



Vierter Bericht der Gentechnikkommission

gemäß § 99 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes

**vorgelegt von der
Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend
im Einvernehmen mit
dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung**

Vierter Bericht der Gentechnikkommission

Inhaltsverzeichnis	2
1. Gesetzlicher Auftrag	5
2. Aufgaben und Tätigkeit der Gentechnikkommission	5
2.1. Tätigkeit der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse	6
2.1.1. Gentechnikkommission	6
2.1.2. Wissenschaftlicher Ausschuss für Arbeiten im geschlossenen System	7
2.1.3. Wissenschaftlicher Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen	7
2.1.4. Wissenschaftlicher Ausschuss für Genanalysen und Gentherapie	8
2.1.5. Gutachtertätigkeit	11
3. Zusammenfassende Darstellung der Anwendungen der Gentechnik in Österreich	11
3.1. Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	11
3.2. Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von Erzeugnissen	14
3.2.1. Freisetzungen	14
3.2.2. Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten	14
3.2.3. Koexistenz-Maßnahmen	16
3.3. Genanalysen und Gentherapien am Menschen	17
3.3.1. Genanalysen	17
3.3.2. Gentherapien	19
3.3.3. Rechtliche Änderungen.....	19

4. Entwicklungen auf EU-Ebene (Exkurs)	21
4.1. Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	21
4.2. Freisetzen und Inverkehrbringen von GVO	21
4.3. Gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel	22
5. Bewertung der beobachteten Entwicklungen, Konsequenzen	23
5.1. Grundsätze des Gentechnikgesetzes	23
5.1.1. Vorsorgeprinzip	23
5.1.2. Zukunftsprinzip	25
5.1.3. Stufenprinzip	26
5.1.4. Demokratisches Prinzip	26
5.1.5. Ethisches Prinzip	27
5.2. Bildungs- und forschungspolitische Konsequenzen	27
5.2.1. Das Österreichische Genomforschungsprogramm „GEN-AU“	27
5.3. Wirtschaftliche Konsequenzen	29
5.4. Sicherheitsforschung zur Gentechnik	29
5.4.1. Forschungsaufträge BMGF	29
5.4.2. Forschungsaufträge BMBWK/BMLFUW	31
5.5. Sicherheitsforschung im EU-Rahmenprogramm	31

Anlagen

1. Liste der Mitglieder der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse
2. Gentechnikregister – Stand Juli 2008

1. Gesetzlicher Auftrag

Die Gentechnikkommission hat gemäß § 99 Abs. 5 Gentechnikgesetz - GTG (BGBl. Nr. 510/1994, i.d.F. BGBl. I Nr. 127/2005) auf der Grundlage der ihr von den ständigen wissenschaftlichen Ausschüssen übermittelten Berichte in dreijährigen Abständen - erstmals 1998 - einen Bericht über die Anwendungen der Gentechnik in Österreich zu erstellen.

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

Der nun vorliegende vierte Bericht umfasst den Zeitraum vom 1. Juni 2004 bis zum 31. Dezember 2007 und enthält in Übereinstimmung mit § 99 Abs. 5 GTG eine zusammenfassende Darstellung

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

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

2. Aufgaben und Tätigkeit der Gentechnikkommission

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

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

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

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

2.1. Tätigkeit der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse

2.1.1. Gentechnikkommission

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

18. Sitzung am 28. Juni 2004:

Aktuelle Entwicklungen im Bereich der „grünen“ Gentechnik, Behandlung der Tätigkeitsberichte der drei wissenschaftlichen Ausschüsse sowie Vorbereitung des dritten Berichtes des GTK an den Nationalrat.

19. Sitzung am 9. Dezember 2004:

Weitere Entwicklungen im Bereich der „grünen“ Gentechnik sowie Redaktion und Abschluss des dritten Berichtes des GTK an den Nationalrat.

Neukonstituierung der Gentechnikkommission

Mit 31. Dezember 2004 endete die 2. Funktionsperiode der Gentechnikkommission. Die Neukonstituierung dieses Gremiums für die dritte Funktionsperiode von 1. Jänner 2005 bis 31. Dezember 2009 (Mitgliederliste siehe Anhang) erfolgte in der

Konstituierenden Sitzung vom 16. Juni 2005:

Weitere Tagesordnungspunkte in dieser Sitzung waren die Zurkenntnisnahme der jährlichen Tätigkeitsberichte der drei wissenschaftlichen Ausschüsse sowie die Bearbeitung und Beschlussfassung des Dritten Kapitels des Gentechnikbuches mit dem Titel: „Liste risikobewerteter Mikroorganismen – Bakterien“.

21. Sitzung am 21. Juni 2006:

Erörterung und Annahme des Vierten Kapitels des Gentechnikbuches mit dem Titel „Checkliste samt Erläuterungen für Kontrollen von Einrichtungen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken gemäß § 68 GTG durchführen“, Weitere Entwicklungen im Bereich der „grünen“ Gentechnik: Stand der EU-Zulassungsverfahren für GVO sowie Aktivitäten in der Österreichischen Ratpräsidentschaft im ersten Halbjahr 2006.

22. Sitzung am 20.11.2007

Kenntnisnahme der Tätigkeitsberichte der drei wissenschaftlichen Ausschüsse der GTK für das Jahr 2006 sowie Erörterung und Annahme weiterer Unterkapitel zum Dritten Kapitel des Gentechnikbuches (Liste risikobewerteter Mikroorganismen für

gentechnische Arbeiten: Teil 2 und 3 (Zelllinien, Viren, Parasiten und Pilze, siehe auch Punkt 2.1.2), Bericht zur Grünen Gentechnik – Entwicklungen in der EU.

Anlage 1 beinhaltet ein komplettes Verzeichnis der Mitglieder der Gentechnikkommission und der drei wissenschaftlichen Ausschüsse (Stand 31.12.2007).

2.1.2. Wissenschaftlicher Ausschuss für Arbeiten im geschlossenen System

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

Konstituierende Sitzung für die 3. Funktionsperiode (2003 – 2008) am 21. Juni 2004:

Neukonstituierung des Ausschusses, Wahl der Berichterstatter und der Vertreter des Ausschusses in der GTK, Vorbereitung des 3. Kapitels des Gentechnikbuches mit dem Titel „Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten: Bakterien und humanpathogene Viren“, Bericht über behördliche Kontrollen gentechnischer Anlagen gemäß § 101 GTG.

2. Sitzung am 13. November 2006:

Diskussion weiterer Unterkapitel des 3. Kapitels des Gentechnikbuches: „humanpathogene Viren, Zelllinien, Sonstiges (Pilze und Parasiten)“, Bericht über laufende behördliche Kontrollen gentechnischer Anlagen gemäß § 101 GTG, Bericht über die Konferenz „European Enforcement Project in Contained Use and Deliberate Release of GMOs“, die im Rahmen der österreichischen EU-Ratspräsidentschaft stattfand.

2.1.3. Wissenschaftlicher Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen

Im Berichtszeitraum fanden drei Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzungen und Inverkehrbringen statt:

Konstituierende Sitzung für die 3. Funktionsperiode (2003 – 2008) am 25. Mai 2004:

Neukonstituierung des Ausschusses, Wahl der Berichterstatter und der Vertreter des Ausschusses in der GTK, Bericht über die Aktivitäten der EFSA im Zusammenhang mit der Erstellung eines „Guidance Document for the Risk Assessment of Genetically Modified Plants and Derived Food and Feed“.

2. Sitzung am 30. November 2005

Anhörung des Ausschusses zu zwei Verordnungsentwürfen (Gentechnikregister-Verordnung und Verordnung über ein vorübergehendes Verbot des Inverkehrbringens von gentechnisch verändertem Raps der Ölrapslinie GT73 in Österreich), Bericht über aktuelle Entwicklungen auf EU-Ebene.

3. Sitzung am 2. Oktober 2007

Anhörung des Ausschusses zu zwei Verordnungsentwürfen betreffend das befristete Verbot des Inverkehrbringens von GVO-Raps Ms8xRf3 und GVO-Mais MON 863.; Bericht über aktuelle Entwicklungen auf EU-Ebene.

2.1.4. Wissenschaftlicher Ausschuss für Genanalyse und Gentherapie am Menschen

Dieser Ausschuss trat im Berichtszeitraum achtmal zusammen:

Nach der konstituierenden Sitzung dieses Gremiums für seine 3. Funktionsperiode (2003-2008), die am 7. Juni 2004 stattfand, folgten weitere Sitzungen:

2. Sitzung am 18. November 2004
3. Sitzung am 29. Juni 2005
4. Sitzung am 24. November 2005
5. Sitzung am 8. Juni 2006
6. Sitzung am 28. November 2006
7. Sitzung am 27. Juni 2007
8. Sitzung am 22. November 2007

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

Für den Bereich der Genanalyse am Menschen:

Auch in diesem Berichtszeitraum bildete der Bereich der genetischen Analyse am Menschen den Schwerpunkt der Arbeit des wissenschaftlichen Ausschusses. Im Lichte der stetigen Weiterentwicklung der technischen Möglichkeiten auf diesem Gebiet wurden grundlegende Fragen der molekularen Diagnostik und deren Konsequenzen für die Medizin im allgemeinen aus fachlicher, rechtlicher und ethischer Sicht besprochen.

In diesem Zusammenhang wurden Aspekte der technischen Durchführung, vor allem bei neuartigen Untersuchungsmethoden, wie der DNA-Chiptechnologie und kommerziell erhältlicher Testkits, diskutiert, weiters die fachliche Qualifikation der Laborleiter, die räumliche, apparative und personelle Ausstattung der Einrichtungen zur Gewährleistung qualitativ einwandfreier Untersuchungen, die Handhabung der Befundergebnisse sowie die Aufklärung und Beratung der Patienten und ihrer Angehörigen.

Hervorzuheben ist auch der Bereich des Datenschutzes, der eingehend diskutiert wurde, da er Anwender und Behörden mitunter vor komplexe Probleme stellt. Dabei wurden die unterschiedlichen Gegebenheiten in kleinen privaten Einrichtungen und öffentlichen Instituten in Krankenanstalten hervorgehoben.

Die Vernetzung von Patientendaten in computerunterstützten Krankenhausinformationssystemen kann gleichermaßen Vor- und Nachteile mit sich bringen. Nicht immer ist es diesen Einrichtungen problemlos möglich, die vom Gentechnikgesetz geforderten Maßnahmen zum Schutz genanalytischer Daten in diesen zentralisierten EDV-Systemen umzusetzen. Es besteht die Gefahr der

unübersichtlichen Streuung genetischer Informationen, das Risiko von Fehlern und Missbräuchen und die Verunsicherung des Patienten durch ein „Zuviel“ an vernetzten (Überschuss-)Informationen. Hier gilt es, mit großer Fachkenntnis des medizinischen und des EDV-Bereiches, zu handhabbaren und ethisch vertretbaren Lösungen zu kommen.

Ein weiterer Diskussionspunkt war die Qualitätssicherung und –kontrolle von Einrichtungen, die genetische Analysen durchführen. Hier ist vor allem die regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen zu nennen, die als unabdingbare Maßnahme für die qualitätsgesicherte Durchführung der Analysen gewertet wird und nunmehr auch gesetzlich verankert ist (§ 68 a Abs. 3 GTG). Deren Einhaltung ist durch entsprechende Nachweise (Vorlage von Teilnahmebestätigungen) zu überprüfen.

Das Ringversuchsregister gemäß § 79 GTG , eingeführt durch die jüngste Novelle zum GTG durch BGBl. I Nr. 127/2005, enthält eine Liste aller gegenwärtig angebotenen Ringversuche, die regelmäßig aktualisiert wird und auf der Internet-Homepage des Ressorts abrufbar ist.

Weitere Diskussionspunkte waren auch eine vom Ressort gemeinsam mit dem WAGG erstellte Checkliste für Kontrollen von Einrichtungen, die genetische Analysen gemäß § 68 GTG durchführen, sowie die rechtliche Problematik der Probenversendung ins Ausland.

Die Checkliste zur Durchführung von Kontrollen genanalytischer Einrichtungen wurde am 21. Juni 2006 von der Gentechnikkommission beschlossen und als viertes Kapitel des Gentechnikbuches veröffentlicht.

Die regelmäßige Durchführung behördlicher Kontrollen in Einrichtungen, die genetische Analysen durchführen anhand der Checkliste für Kontrollen, wurde vom Ausschuss begrüßt. Die Inspektionen sollen sicherstellen, dass die Bestimmungen des GTG genau eingehalten werden und die Durchführung der Analysen sowie auch die dazugehörige Beratung, Befundgestaltung, und der Datenschutz im Einklang mit dessen Vorgaben durchgeführt werden.

Bisher wurden insgesamt 15 Kontrollen und Begehungen durchgeführt. Als offensichtliche Hauptmängel stellten sich folgende Punkte heraus: Fehlen einer eindeutigen Kennzeichnung der für die Arbeitsbereiche bestimmten Geräte und Bekleidungen, Fehlen der regelmäßigen Überprüfung der Funktionalität der Geräte, Fehlen eines Hinweises auf die Notwendigkeit der genetischen Beratung im Befund, sowie Verabsäumen von Meldepflichten, Verabsäumen der jährlichen Teilnahme an Ringversuchen und Mängel bei Datenschutzmassnahmen und Befundgestaltung. Keine Beanstandungen gab es hingegen bei der Handhabung der Reagenzien, den Untersuchungsverfahren, den Proben und im internen Qualitätsmanagement-System, sowie kaum Beanstandungen beim Personal, der Dokumentation der Untersuchungsergebnisse sowie der Beratung.

Was die gesetzlich vorgesehene Beratung betrifft, wurde vom Verein <Dialog Gentechnik> gemeinsam mit zahlreichen Experten ein vom Ressort in Auftrag gegebener „Leitfaden Genetische Betreuung für ÄrztInnen im niedergelassenen Bereich“ erarbeitet, der umfangreiche Vorgaben und Vorschläge für die Sicherstellung einer kompetenten genetischen Beratung enthält. Dieser Leitfaden wurde vom Ausschuss begrüßt und ist auf der Gentechnik-Homepage des BMGFJ (www.gentechnik.gv.at) unter der Rubrik Fachinformation-Humanmedizin abrufbar.

Diskutiert wurden im Ausschuss weiters auch jene gesetzlichen Änderungen im IV. Abschnitt des GTG, die durch die mit 1. Dezember 2005 in Kraft getretene Novelle zum Gentechnikgesetz, BGBl. I 127/2005, zu beachten sind (Näheres siehe unter 3.3.3.)

Im Zusammenhang mit der gesetzlichen Änderung des IV. Abschnitts des GTG wurde besprochen, wie zytogenetische Untersuchungen, die nach Änderung der Legaldefinition genetischer Analysen unter das Regime des Gentechnikgesetzes fallen, in das neue 4-Typen-Schema genetischer Analysen einzuordnen sind. Dazu waren u.a. auch Vertreter der Österreichischen Gesellschaft für Humangenetik eingeladen.

Weiters wurde im Hinblick auf die Neudefinition der genetischen Analyse und der Unterteilung in vier Typen diskutiert, inwieweit es sinnvoll sei, Krankheitsbeispiele für die einzelnen Typen in einer eigenen Liste zusammenzustellen oder vielmehr die Einstufung in jedem Einzelfall neu zu beurteilen.

Ein weiterer Diskussionspunkt war die Erarbeitung eines vereinfachten Genehmigungsverfahrens für Genanalyse-Einrichtungen, die bereits eine Zulassung besitzen und nunmehr um eine Erweiterung des Untersuchungsspektrums ansuchen. Auf Basis eines Arbeitsentwurfes für eine Verordnung gemäß § 72 Abs. 2 GTG über die Anwendung vereinfachter Verfahren wurden Kriterien diskutiert, die das Erfordernis der ausreichenden Erfahrung zur sachgerechten Durchführung (§ 1 Z 1 GTG) bestimmter genetischer Analysen erfüllen können. Nach ausführlicher Diskussion im Ausschuss und mehrfacher Überarbeitung wurde die Verordnung im November 2007 dem allgemeinen Begutachtungsverfahren zugeleitet. (Anm.: Diese Verordnung wurde mit BGBl. Nr. 129/2008 kundgemacht)

Ziel dieser Verordnung ist eine Vereinfachung des Verwaltungsverfahrens für jene Einrichtungen, die bereits eine Zulassung gemäß § 68 GTG haben und nunmehr um eine Erweiterung des Tätigkeitsbereiches ansuchen. Hier werden die Berichtersteller verstärkt in die Entscheidungsfindung eingebunden, was arbeitstechnisch eine Entlastung des Ausschusses bewirkt. Für die Antragsteller ergibt sich darüber hinaus eine Verkürzung der Verfahrensdauer.

Des Weiteren wurden einige wichtige Themen erörtert, die sich aus dem wissenschaftlich-technischen Fortschritt im Bereich der genetischen Diagnostik und der notwendigen Anpassung der gesetzlichen Grundlagen ergaben. In diesem Sinne wurden unter anderem Fragen zur Pharmakogenetik, Validität und zum klinischen Nutzen von Gentests behandelt. Es wurde diskutiert, ob pharmakogenetische Analysen unter die neue gesetzliche Definition der genetischen Analyse fallen und daher antragspflichtig im Sinne des § 65 GTG sind, sowie die Frage der Validität und des klinischen Nutzens von Gentests besprochen. Die weitere Vorgehensweise beim künftigen Umgang mit diesem Thema wurde jedoch noch nicht abschließend geklärt.

Für den Bereich der Gentherapie am Menschen:

Im Berichtszeitraum wurde ein Antrag auf Genehmigung zur Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen im Rahmen einer klinischen Prüfung gestellt (siehe Abschnitt 3.3.2.). Wie der Studienleiter der Behörde im Jahr 2006 mitteilte, ist die Durchführung dieser Studie jedoch mittlerweile beendet.

Sonstige Aktivitäten:

2.1.5. Gutachtertätigkeit

Auf die Gutachtertätigkeit der wissenschaftlichen Ausschüsse wird im 3. Abschnitt dieses Berichtes eingegangen.

3. Zusammenfassende Darstellung der Anwendungen der Gentechnik in Österreich

3.1. Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen

Die Durchführung von Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen ist nach Maßgabe der §§ 19 und 20 GTG anmelde- bzw. genehmigungspflichtig. Behörde ist, soweit diese Arbeiten mit GVO in wissenschaftlichen Hochschulen oder in wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes in seinem Ressortbereich oder durch diese erfolgen, der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung, im übrigen der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend (§ 100 GTG).

Tabelle 1¹:

Neue Anmeldungen bzw. neue Anträge auf Genehmigung von Arbeiten mit GVO im Berichtszeitraum 1. Juni 2004 bis zum 31. Dezember 2007

Sicherheitsstufe	BMWf (vormals BMBWK) ²		BMGFJ (vormals BMGF) ³		Gesamt
	kleiner Maßstab	großer Maßstab	kleiner Maßstab	großer Maßstab	
1	207	0	30	3	240
2	53	0	25	0	78
3	2	0	2	0	4
4	0	0	0	0	0

¹)Die angeführten Zahlen geben die Anzahl der Verwaltungsverfahren (aufgrund der Anmeldungen bzw. Genehmigungsanträge) bei den Behörden wieder. Sie sind nicht gleichzusetzen mit der Anzahl der durchgeführten Arbeiten mit GVO. Deren Zahl ist infolge der differenzierten Anmelde- 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 6 GTG), nicht mehr anzumelden. Ab der Sicherheitsstufe 2 sind alle Arbeiten mit GVO anmeldungs- oder genehmigungspflichtig. Allerdings kann eine unbestimmte Anzahl methodisch und thematisch zusammenhängender einzelner Arbeiten im kleinen Maßstab der Sicherheitsstufe 2 zu einer einzigen Arbeitsreihe zusammengefasst sein (§ 4 Z 4 lit. a GTG).

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

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

Tabelle 2:

Neue gentechnische Anlagen im Berichtszeitraum 1. Juni 2004 bis 31. Dezember 2007

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

Sicherheitsstufe	BMWF(vormals BMBWK)	BMGFJ (vormals BMGF)	Gesamt
1	23	17	40
2	9	6	15
3	1	0	1
4	0	0	0

Tabelle 3:

Gesamtanzahl der Anmeldungen bzw. Anträge auf Genehmigung von Arbeiten mit GVO seit 1. Jänner 1995:

Sicherheitsstufe	BMWf (vormals BMBWk)		BMGFJ (vormals BMBWk)		Gesamt
	kleiner Maßstab	großer Maßstab	kleiner Maßstab	großer Maßstab	
1	588	1	124	37	750
2	170	0	83	1	254
3	6	0	4	0	10
4	0	0	0	0	0

Tabelle 4:

Gesamtanzahl der gentechnischen Anlagen seit 1. Jänner 1995:

Sicherheitsstufe	BMWf	BMGFJ	Gesamt
1	116	43	159
2	51	17	68
3	3	3	6
4	0	0	0

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

Die im Berichtszeitraum durchgeführten Kontrollen durch die Behörde gemäß § 101 GTG ergaben nur minimale Beanstandungen.

3.2. Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von Erzeugnissen

Jede Freisetzung von GVO sowie das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, bedarf der Genehmigung durch die Behörde.

3.2.1. Freisetzungen

Im Berichtszeitraum wurde weder beim Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend noch im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung ein Antrag auf Genehmigung zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen gemäß dem III. Abschnitt des GTG gestellt.

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

Im Berichtszeitraum wurde in Österreich kein Antrag auf Inverkehrbringen gemäß Teil B des III. Abschnitts des GTG gestellt. Der Genehmigung des Inverkehrbringens durch die österreichischen Behörden stehen gemäß § 54 Abs. 4 GTG Genehmigungen zum Inverkehrbringen gleich, die von Behörden anderer EU-Mitgliedstaaten im Verfahren gemäß der Richtlinie 90/220/EWG bzw. nunmehr gemäß der Richtlinie 2001/18/EG erteilt worden sind. Diese Erzeugnisse sind im Gentechnikregister erfasst, das laufend aktualisiert wird. Ein auf dem Stand Mai 2008 befindliches Exemplar des Gentechnikregisters gemäß § 101c GTG ist diesem Bericht angeschlossen (Anlage 4).

Einen entscheidenden Schritt zur Beendigung des von 1998 bis zum Jahr 2003 dauernden so genannten „De Facto-Moratoriums“ für Zulassungen von GVO setzte die Europäische Kommission am 19. Juli 2004, als sie, ebenfalls einseitig von ihrem diesbezüglichen Recht Gebrauch machend, die Maislinie NK603 (herbizidresistent) zum Import für Futtermittelzwecke nach Richtlinie 2001/18/EG (und im November 2004 auch für Lebensmittelzwecke gemäß der Novel Food Verordnung (EG) Nr. 258/97) zuließ, nachdem am Rat auch dafür keine Mehrheit erzielt werden konnte.

Mit 13. Jänner 2006 wurden die beiden letzten noch nach der alten Novel Food Verordnung eingereichten gentechnisch modifizierten Maislinien (insektenresistenter Mais (MON863) sowie herbizidtoleranter Mais (GA21) zur Verwendung als Lebensmittel oder in Lebensmitteln zugelassen.

Mit 18. April 2004 trat die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel in Kraft. Alle neuen Anträge auf Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Lebensmitteln waren ab diesem Zeitpunkt nach dieser Verordnung zu stellen.

Für bereits unter der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gestellte Anträge galten Übergangsmaßnahmen gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

Mit 3. März 2006 wurde erstmals ein Produkt nach dieser Verordnung zum Inverkehrbringen in der EU zugelassen. Es handelt sich dabei um Lebensmittel,

die aus der genetisch veränderten Maissorte 1507 bestehen, diese enthalten oder aus dieser gewonnen werden. In der Zwischenzeit erfolgte die Marktzulassung weiterer GVOs nach dieser Rechtsvorschrift betreffend drei genetisch veränderte Maisprodukte (darunter zwei "stacked events") und eine gentechnisch veränderte Zuckerrübe bzw. daraus raffiniertem Zucker.

Zusätzlich wurden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 noch eine Reihe von Derivaten aus gentechnisch verändertem Mais, aber auch Soja, Raps, Baumwolle, Hefen und Bakterien als "bereits existierende Erzeugnisse" der Kommission gemeldet und von dieser in das Community Register of GM Food and Feed under Article 8 and 20 of the Regulation (EC) 1829/2003 aufgenommen, welche alle rechtmäßig vor dem 18. April 2004 in Verkehr gebracht worden sind. Für all diese Produkte muss - sofern deren weiteres Inverkehrbringen beabsichtigt ist - gemäß den Bestimmungen des Art. 8 ein Antrag auf Erneuerung der Zulassung nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingebracht werden.

Darüber hinaus wurden im Berichtszeitraum folgende Produkte nach der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG zugelassen:

- Genetisch veränderter Mais mit Resistenz gegen den Maiswurzelbohrer (*Zea mays* L., Linie MON 863)
- Genetisch veränderter Raps mit Glyphosat-Toleranz (*Brassica napus* L., Linie GT73)
- Genetisch veränderter Mais mit Insekten- und Herbizidresistenz (*Zea mays* L., Linie 1507)
- Genetisch veränderter Mais mit Resistenz gegen den Maiswurzelbohrer und bestimmte Lepidopteren (*Zea mays* L., Hybrid MON 863 x MON 810)
- Genetisch veränderter Raps mit Glufosinat-Ammonium Toleranz (*Brassica napus* L. Linien Ms8, Rf3 und Ms8xRf3)
- Genetisch veränderte Nelken mit modifizierter Blütenfarbe (*Dianthus caryophyllus* L.)

In Bezug auf diese Entwicklungen bekräftigte das österreichische Parlament in einer von allen Parteien unterstützten EntschlieÙung im Juni 2004 neuerlich seine Aufforderung an die zuständigen Mitglieder der Bundesregierung auf EU-Ebene weiterhin gegen die Neuzulassung von GVO einzutreten. Auch im aktuellen Regierungsprogramm ist das Postulat der Gentechnikfreiheit der österreichischen Landwirtschaft enthalten.

Am 13. Oktober 2004 verabschiedete das österreichische Parlament nach längerer Diskussion schließlich die Novelle des Gentechnikgesetzes zur Umsetzung der Freisetzungsrichtlinie. Ein Diskussionspunkt dabei war auch die Debatte um das Problem des Nebeneinanderbestehens (Koexistenz) eines allfälligen GVO-Pflanzenanbaus mit „gentechnikfreien“ Bewirtschaftungsformen, wie insb. dem biologischen Landbau. Diese Diskussion führte letztlich zur Einführung neuer nachbarrechtlicher Haftungsbestimmungen zum Schutz des GVO-freien Landbaus vor unbeabsichtigten Verunreinigungen. Weitere Regelungen zur „Koexistenz“ sind in diesem Bundesgesetz im Hinblick auf die mangelnde Bundeskompetenz nicht enthalten. Auch aus diesem Grund begannen die Bundesländer – ausgehend von einer Initiative des Landes Kärntens zur Regelung des Koexistenzproblems eigene „Gentechnikvorsorgegesetze“ zu erarbeiten, mit denen der Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen einem landesrechtlichen Anmelde- oder Bewilligungsverfahren unterzogen werden soll. (Siehe dazu auch folgenden Punkt 3.2.3).

3.2.3. Koexistenz-Maßnahmen

Im Hinblick auf die Koexistenz hat die Europäische Kommission (EK) im Jahr 2003

Leitlinien für nationale Maßnahmen beschlossen. In Artikel 26a der EU-Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG wird den Mitgliedstaaten freigestellt geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten zu verhindern. Aus österreichischer Sicht wird seit 2001 durch die Saatgut-Gentechnik-Verordnung dafür Sorge getragen, dass den Landwirten / Anbauern in Österreich nur auf Gentechnikfreiheit überprüfetes Saatgut angeboten wird. Darüber hinaus führt die AGES (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit) jährlich ein Monitoringprogramm durch, das die Ergebnisse absichert. Gemäß dem genannten Artikel 26a sammelt die Kommission auch Informationen aufgrund von Koexistenzmaßnahmen der Mitgliedstaaten auf Basis der obgenannten Kommissionsleitlinien. 2005 hat die Europäische Kommission eine EU-„Netzwerkgruppe“ KOEX-NET ins Leben gerufen, in der die Mitgliedstaaten Informationen über wissenschaftliche Untersuchungen und beste Verfahrensweisen austauschen können. Auch Österreich hat sich bei dieser Gruppe eingebracht. Vorgestellt wurde u.a. die österreichische Studie (AGES) „Untersuchungen zur Fremdbefruchtungsrate in Maiskulturen unter Berücksichtigung der Umwelten in den Hauptanbaugebieten Österreichs“. Dieser Simulationsversuch wurde ohne Anwendung von GVO-Kulturen durchgeführt und veranschaulicht die Verbreitung genetischer Verunreinigungen. Im Rahmen des KOEX-NET wird die Europäische Kommission drei Technische Arbeitsgruppen zur Ausarbeitung von Referenzdokumenten, die der Beurteilung von Koexistenzmaßnahmen der Mitgliedstaaten bei den derzeit wichtigsten GVO-Kulturen Mais, Raps und Kartoffel dienen, einrichten. Zunächst wird die erste Arbeitsgruppe für Mais, bei der auch Österreich vertreten sein soll, voraussichtlich noch in der zweiten Hälfte 2008 tagen. Damit geht die Kommission auf ihr angekündigtes Vorhaben ein, eigene technische Leitlinien als Maßstab für die Beurteilung der Verhältnismäßigkeit der nationalen Koexistenz-Maßnahmen zu entwickeln. Alle nationalen Maßnahmen betreffend Koexistenz sind als technische Vorschriften der Kommission zu notifizieren. Inzwischen verfügen alle Bundesländer über rechtliche Koexistenzregelungen, die sogenannten Gentechnikvorsorgegesetze. Diese sehen prinzipiell vor, dass jeder Landwirt, der GVOs anbauen will, einem behördlichen Verfahren unterliegt (Anmelde- oder Bewilligungsverfahren). Im Rahmen des behördlichen Verfahrens kann die Behörde Auflagen für den Anbau erteilen oder diesen verbieten. Die benachbarten Landwirte sind in das Verfahren eingebunden. Jeder bewilligte Anbau wird registriert. Bundeseinheitliche Richtlinien des Koexistenzmanagements wurden im Auftrag des BMLFUW in einer in der AGES eingerichteten Expertengruppe ausgearbeitet, sollen aber erst veröffentlicht werden, wenn ein realistisches Koexistenzszenario in Österreich eintritt. Noch immer ist nur das Maiskonstrukt MON 810 für den Anbau bzw. als Saatgut in der EU zugelassen und in Österreich existiert dafür ein nationales Anbauverbot. Diese Richtlinien sollen den Landesbehörden im Bedarfsfall als Entscheidungsgrundlage dienen, ob der GVO-Anbau im gegebenen Fall möglich ist bzw. unter welchen Bedingungen (behördliche Auflagen, wie z.B. Isolationsabstände zu GVO-freien Kulturen) der Anbau zugelassen werden kann.

Auf internationaler Ebene setzt sich Österreich auf den Landwirtschaftsministerräten nach wie vor für EU-weit harmonisierte Koexistenz-Regelungen ein. Insbesondere die Frage der Haftung im Zusammenhang mit GVO-Verunreinigungen müsste aus österreichischer Sicht auch auf EU-Ebene geregelt werden.

In der österreichischen EU-Präsidentschaft im ersten Halbjahr 2006 hat Herr Bundesminister Pröll zu einer Koexistenzkonferenz in Wien geladen.

In Anlehnung an diese Konferenz wurden am 22.5.2006 im Landwirtschaftsministerrat einstimmig Schlussfolgerungen angenommen, die insbesondere folgende Forderungen an die Europäische Kommission enthalten:

- Rasche Vorlegung von GVO - Kennzeichnungsschwellenwerten für Saatgut auf EU-Ebene
- Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den Interessensgruppen bei der Erarbeitung technischer Trennungsmaßnahmen (GVO- und GVO-freie Produktion)
- Nutzung der COEX-NET Arbeitsgruppe beim Sammeln von Informationen aus den Mitgliedstaaten, insbesondere bei grenzübergreifenden Problemen wie Haftungsfragen und Kulturtrennungsmaßnahmen
- Minimierung potenzieller grenzübergreifender Probleme
- Suche nach nachhaltigen Lösungen
- Verstärkung der europäischen Forschung über die Koexistenz
- Überprüfung der einzelstaatlichen Systeme in Bezug auf die zivilrechtliche Haftung, Entschädigungs- und Versicherungsregelungen
- Erarbeitung gemeinschaftlicher Grundsätze zur Koexistenz

3.3. Genanalysen und Gentherapien am Menschen

3.3.1. Genanalysen

Die Durchführung von Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken darf auch nach Inkrafttreten der Novelle zum GTG, BGBl. I Nr. 107/2005 nur in hierfür zugelassenen Einrichtungen erfolgen (§ 68 GTG). Siehe Pkt. 3.3.3 unten.

Der wissenschaftliche Ausschuss für Genanalysen und Gentherapie am Menschen erstellte gemäß § 68 Abs. 3 GTG in Verbindung mit § 88 GTG Gutachten zu insgesamt 34 Anträgen auf Zulassung von Einrichtungen zur Durchführung von Genanalysen. Davon waren 13 Neuanträge, die übrigen 21 Anträge auf Erweiterung einer bereits bestehenden Zulassung.

Nach Klärung offener Punkte und Nachreichung ergänzender Informationen wurden alle 32 Einrichtungen mit Bescheid zugelassen bzw. die Erweiterung der Tätigkeitsbereiche genehmigt. In einigen Fällen wurde der Antrag während des Genehmigungsverfahrens vom Antragsteller eingeschränkt oder geändert. Bei Anträgen, die inhaltlich Anlass zur Diskussion gaben, wurde die bisher gut bewährte Praxis fortgeführt, den Antragstellern im Rahmen einer Sitzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie die Möglichkeit zu geben, offene Fragen zu ihrem Antrag persönlich zu beantworten.

Im Übrigen wurde vermehrt von einer Begutachtung und Abstimmung im Umlaufverfahren Gebrauch gemacht, um die Verfahrensdauer kürzer zu halten und die Sitzungen des Ausschusses der Diskussion allgemeiner Themen der genetischen Diagnostik von grundlegender Bedeutung widmen zu können. Vor der Begutachtung von Neuanträgen, die hernach im Umlaufverfahren abgestimmt wurden, erfolgte im Vorfeld eine Begehung der beantragenden Einrichtungen anhand der Checkliste für Kontrollen von genanalytischen Einrichtungen (siehe unten).

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

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

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

Zu verzeichnen ist allerdings auch eine Zunahme privater Einrichtungen, die genetische Diagnostik anbieten.

Die Zahl der 34 zugelassenen bzw. erweiterten Einrichtungen setzt sich wie folgt zusammen:

- 14 Abteilungen oder Institute von Krankenanstalten der Länder und Gemeinden
- 4 Universitätskliniken der Medizinischen Universität Wien
- 5 Universitätsinstitute (Wien und Graz)
- 11 private Einrichtungen (alle in Wien)

Gemäß § 79 GTG (geändert durch die Novelle zum Gentechnikgesetz, BGBl. I Nr. 127/2005) ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen ein elektronisches Register einzurichten, in welchen alle nach diesem Bundesgesetz zugelassenen Einrichtungen zur Durchführung von genetischen Analysen verzeichnet sind. Dieses Register ist auf der Gentechnik-Homepage des Ressorts abrufbar.

Zu behördlichen Kontrollen gemäß § 101 GTG ist anzumerken, dass eine Checkliste für Kontrollen von Einrichtungen, die genetische Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken gemäß § 68 GTG durchführen, von der Gentechnikkommission am 21. Juni 2006 beschlossen und als 4. Kapitel des Gentechnikbuches veröffentlicht wurde. Insgesamt wurden anhand dieser Checkliste bisher 15 Kontrollen und Begehungen durchgeführt.

3.3.2. Gentherapien

Eine somatische Gentherapie an Menschen darf gemäß § 75 Abs. 1 GTG nur von einem Arzt in einer Krankenanstalt nach Erteilung einer entsprechenden Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit, Jugend und Familie durchgeführt werden.

Im Berichtszeitraum wurde ein Antrag auf Genehmigung zur Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen im Rahmen einer klinischen Prüfung gestellt.

Sie betraf die Teilnahme einer Klinik der Medizinischen Universität Wien an einer multizentrischen Studie. Mittels einer speziellen Herzkatheder-Technik wird dabei ein modifizierter Adenovirus, der das Gen trägt, welchen den Körper zur Bildung eines vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors (VEGF) veranlasst, direkt in den Herzmuskel injiziert. Die VEGF-Proteine bewirken das Wachstum neuer Blutgefäße, wodurch die Verbesserung der Durchblutung des Herzens bewirkt werden soll. Die für die Teilnahme an der Studie ausgewählten Patienten leiden an Angina pectoris der Klasse II bis IV, eine alternative Behandlungsmöglichkeit steht für sie nicht offen.

Die Studie wurde in einer Sitzung des wissenschaftlichen Ausschusses von Vertretern des Antragstellers, der Sponsoren aus den USA und des europäischen Studienkoordinators vorgestellt und danach im Plenum des Ausschusses eingehend diskutiert. Zur Sprache kamen die Methodik und zu erwartende Wirkungsweise der Therapie, Vektordesign und Vektorproduktion, die Vorbereitung und Durchführung, die Patienteninformation, die Nachsorge der Patienten, sowie Ein- und Ausschlusskriterien der Teilnehmer. Die Erteilung der Genehmigung zur Durchführung dieser Studie wurde vom Ausschuss befürwortet.

Wie der Studienleiter der Behörde im Jahr 2006 mitteilte, wurde die Durchführung dieser Studie vorzeitig beendet.

3.3.3. Rechtliche Änderungen

Mit der Novelle zum GTG, BGBl. I Nr. 107/2005, wurde die zu eng gefasste Definition der „Genanalyse“ modifiziert und dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst. Es wurde eine Erweiterung des Begriffes geschaffen, die die bisher bewährten Kriterien von Qualitätssicherung, Beratung und Datenschutz auch auf andere Untersuchungen, die die gleichen Ergebnisse wie die bisherigen Genanalysen liefern, anwendbar macht.

Gleichzeitig wurden bei bestimmten Untersuchungen, für die in bereits langjähriger Erfahrung hohe Sicherheit nachgewiesen ist, deregulierende Maßnahmen, insbesondere in Form „Vereinfachter Verfahren“ geschaffen. Eine entsprechende Verordnung wurde 2006 erarbeitet und 2007 dem Allgemeinen Begutachtungsverfahren zugeleitet. (Anmerkung: sie wurde mit BGBl. Nr. 129/2008 kundgemacht.)

Die bisherigen Grundtypen prädiktiver bzw. nicht prädiktiver genetischer Analysen wurden weiter differenziert. Je nach Notwendigkeit (für den Patienten, und eventuell auch seine Angehörigen) wurde dabei dann entsprechend auch die Beratung des Patienten bzw. der Umgang mit seinen genetischen Daten in Arztbriefen und Krankengeschichten unterschiedlich gestaltet.

Der Entwurf der Novelle enthielt ursprünglich auch Bestimmungen über die Präimplantationsdiagnostik (PID), die unter strengen Voraussetzungen im Einzelfall zulässig sein sollte. Die Bioethikkommission des Bundeskanzleramtes hatte in ihrem Beschluss vom Juli 2004 für eine solche beschränkte Zulassung der PID votiert, sofern diese ausschließlich der Testung auf Lebensfähigkeit von Embryonen dient, die aufgrund schwerer Krankheit noch vor, bei oder kurz nach der Geburt sterben werden und die PID nur in Einzelfällen zur Anwendung kommt. Der Entwurf fand allerdings letztlich keine politische Mehrheit.

Der Verantwortungsbereich für den Leiter einer Einrichtung, in der genetische Analysen durchgeführt werden, und den Laborleiter, wurde, ähnlich der Aufgabenverteilung von Betreiber und Beauftragten für die biologische Sicherheit bei den im II. Abschnitt des GTG geregelten Arbeitens mit GVO in geschlossenen Systemen, gesetzlich festgelegt. Die Qualifikationserfordernisse für den Laborleiter wurden aus dem Gentechnikbuch übernommen und dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst.

Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung wurden ausgebaut und die Verantwortung hierfür grundsätzlich dem Leiter der Einrichtung, soweit es die jeweilige Laborebene betrifft, aber dem Laborleiter, gesetzlich übertragen.

Die Bestimmungen über die Beratung und Einwilligung des Patienten wurden ausgebaut und erweitert. Wesentlich war dabei eine gegenüber der alten Regelung verstärkte Unterscheidung nach der Bedeutung des Ergebnisses der Untersuchung für den Patienten, sowie die Einbindung von Psychologen in die Beratung. Der Wille des Patienten wurde stärker als bisher einbezogen: er hat nun - innerhalb eines bestimmten Rahmens - die Möglichkeit, selbst zu bestimmen, welche seiner Daten an wen weitergegeben werden dürfen. Das bereits aus den bisherigen Bestimmungen interpretierbare „Recht auf Nichtwissen“ wurde ausdrücklich festgelegt.

Das Zulassungsverfahren bei Gentherapien wurde durch Einführung eines einzigen Verfahrens statt der bisher vorgesehenen getrennten Verfahren über die Zulassung der Einrichtung, in der die Gentherapie durchgeführt werden soll, und der Gentherapie selbst, gestrafft und beschleunigt, ohne dass damit Abstriche bei der Sicherheitsprüfung verbunden wären. Gleichzeitig wurden über den bisherigen Umfang hinausgehende Sorgfalts- und Meldepflichten normiert, die eine fortlaufende Kontrolle des Projekts durch die Behörde auch nach seiner behördlichen Zulassung erlauben.

Im Hinblick auf das breite Interesse, das in der Bevölkerung an neuen Untersuchungs- und Therapiemöglichkeiten besteht, wurde auf der Homepage des BMGFJ ein Register mit Informationen über genetische Analysen und Gentherapien in Österreich eingerichtet.

4. Entwicklungen auf EU-Ebene (Exkurs)

4.1. Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen

Die auf EU-Ebene für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System maßgebliche Richtlinie 90/219/EWG wurde mit der RL 98/81/EG an den technischen Fortschritt angepasst. Die Umsetzung dieser Änderungsrichtlinie erfolgte schließlich durch das Bundesgesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes BGBl. I Nr. 94/2002 und durch die Erlassung der Systemverordnung 2002, BGBl. II Nr. 431/2002.

Mit 28. Februar 2005 erfolgte die Entscheidung der Kommission über die Festlegung von Leitlinien zur Ergänzung von Anhang II Teil B der Richtlinie 90/219/EWG des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (dazu erfolgte ein Corrigendum zur Entscheidung der Kommission 2005/174/EG am 28. Februar 2005).

Im Berichtszeitraum nahm die Kommission auch die Arbeiten zur Kodifizierung der Richtlinie 90/219/EWG auf, da diese durch zahlreiche Änderungen unübersichtlich wurde. Mit der Annahme der kodifizierten aber inhaltlich unveränderten Richtlinie ist bis Sommer 2008 zu rechnen.

4.2. Freisetzen und Inverkehrbringen von GVO

Die neue Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG, mit der die alte Richtlinie 90/220/EWG aufgehoben wurde, hätte bis 17. Oktober 2002 von den Mitgliedstaaten umgesetzt werden sollen. Dieser Termin wurde von einer Mehrzahl der Mitgliedstaaten u.a. auch deshalb nicht eingehalten, weil man auch die Erlassung der weiteren von der EU angekündigten Verordnungen über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel und über die Rückverfolgbarkeit von GVO und deren Kennzeichnung aber auch weitere Durchführungsvorschriften zur RL 2001/18/EG selbst abwarten wollte. Eine weitere Novelle zum Gentechnikgesetz, die diese Richtlinie nunmehr auch für Österreich umsetzte, wurde nach längeren Vorarbeiten schließlich am 23. Oktober 2004 vom Nationalrat verabschiedet. Mit dieser Novelle wurden auch zusätzliche Haftungsbestimmungen zum Schutz der biologischen und gentechnikfreien Landwirtschaft beschlossen.

Im WTO-Schiedsgerichtsverfahren „EC: Biotech“ welches von den USA, Kanada und Argentinien gegenüber der EU (repräsentiert durch die Europäische Kommission) angestrengt und das 2003 eröffnet wurde erwuchs der Endbericht des WTO Panels im November 2006 in Rechtskraft. Entgegen ersten Ankündigungen hatte die EK dagegen aus handelspolitischen Gründen keine Berufung eingelegt, dies auch mit der Begründung, dass sie im zuständigen Regelungsausschuss gemäß Art. 133 EG-Vertrag von zu wenigen Mitgliedstaaten unterstützt worden wäre.

Im WTO-Bericht wurde sowohl das so genannte „De-Facto Moratorium“ der EU in Bezug auf Neuzulassungen von GVO (1998-2003), die ungerechtfertigt lange Dauer

der Zulassungsverfahren für bestimmte GVO als auch das Bestehen nationaler Schutzmassnahmen gegenüber bestimmten GVOs (Frankreich, Deutschland, Italien, Luxemburg, Griechenland und Österreich) als nicht WTO-konform kritisiert.

(Anmerkung: Die USA leiteten im Anschluss an die Entscheidung und die für die Anpassung der beklagten Maßnahmen festgesetzte Frist ein Schadenersatzverfahren ein, das aber am 18.2.2008 ruhend gestellt wurde. Seitdem laufen bilaterale Verhandlungen zwischen den Streitparteien, deren Ende und Ausgang derzeit noch nicht absehbar ist. Kanada und Argentinien haben ihrerseits zugestimmt die Frist zur Umsetzung des Urteils bis zum Juni 2008 zu verlängern.)

Im Zusammenhang mit dem WTO-Verfahren legte die EK dem Umweltrat am 18. Dezember 2006 zwei Entscheidungsvorschläge zur Aufhebung der beiden noch aktuellen österreichischen Importverbote betreffend die GV-Maislinien MON 810 und T 25 vor. Diese wurden allerdings vom Rat mit qualifizierter Mehrheit abgelehnt.

Noch vor dem Auslaufen der Frist für die Umsetzung des WTO-Urteils (21. November 2007) legte die EK dem Umweltrat am 30. Oktober 2007 erneut einen nunmehr geänderten Vorschlag zur Aufhebung der beiden österreichischen Importverbote vor, der aber das Importverbot für die Verwendung als Saatgut vorerst ausklammerte und damit nicht in Frage stellte.

Gegen diesen Vorschlag sprach sich zwar eine klare einfache Mehrheit, nicht aber die erforderliche qualifizierte Mehrheit der Mitgliedstaaten aus. Da auch keine qualifizierte Mehrheit für den EK-Vorschlag vorlag, ist entsprechend den geltenden Verfahrensregeln in der EU die Zuständigkeit zur Erlassung dieser Entscheidung an die EK übergegangen (Anmerkung: Die EK hat diese Entscheidung am 7. Mai 2008 getroffen.)

Von Interesse ist weiters, dass Umweltkommissar Dimas zwei GVO Anträge gemäß der Richtlinie 2001/18/EG auf Zulassung der insektenresistenten Maislinien BT 11 und 1507 für die Verwendung zum Anbau (d.h. als Saatgut) auch im Jahr 2007 nicht den zuständigen EU Gremien vorlegte, da er auf Grund neuerer kritischer ökologischer Forschungsberichte diesen Anträgen (im Gegensatz zu den Gutachten der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde EFSA) ablehnend gegenübersteht.

In diesem Zusammenhang ist auch zu erwähnen, dass sich am Umweltrat im Jahre 2007 eine Reihe von Mitgliedstaaten einschließlich Österreichs kritisch gegenüber der bislang geübten Gutachtenspraxis der EFSA äußerte.

4.3. Gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel

Diesbezüglich wird auch auf die Ausführungen in Kapitel 3.2.2 zu der mit 18. April 2004 in Kraft getretenen EU Verordnung 1829/2003 betreffend gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, verwiesen, mit der ein einheitliches EU-weites Zulassungsverfahren für GVO, die für die Lebensmittel- und Futtermittelproduktion bestimmt sind und für deren Derivate geschaffen wurde. Mit dieser EU Verordnung wurde somit auch der Geltungsbereich der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/2001 hinsichtlich des Inverkehrbringens von GVO erheblich eingeschränkt. Zentrale Begutachtungsstelle für Anträge nach dieser Verordnung ist jetzt die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit.

Hinsichtlich der Begutachtung von GVO im Hinblick auf die Umweltrisikobewertung sind die zuständigen Behörden gemäß der RL. 2001/18/EG aber weiterhin eingebunden.

Entscheidungsvorschläge für Zulassungsanträge werden im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit zur Abstimmung gebracht. Entscheidet dieser Ausschuss nicht mit qualifizierter Mehrheit für die Zulassung, so wird damit der EU-Landwirtschaftsministerrat befasst.

5. Bewertung der beobachteten Entwicklungen, Konsequenzen

5.1. Grundsätze des Gentechnikgesetzes

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

5.1.1. Vorsorgeprinzip

„Arbeiten mit GVO und Freisetzen 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 (§ 3 Z 1 GTG)“.

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

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

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

Die bereits in vergangenen Berichten der Gentechnikkommission an den Nationalrat beschriebene EU-Netzwerk aller EU-Staaten sowie der Schweiz und Norwegen „European Enforcement Project on Contained Use and Deliberate Release of GMOs“ feierte im Jahr 2007 ihr zehnjähriges Bestehen. Die Tätigkeit dieser Gruppe erstreckt sich u.a. auf die Durchführung von Risk Assessment-Workshops im Rahmen ihrer jährlichen Treffen, die Ausarbeitung von Monitoringplänen, Checklisten zur Inspektion (Contained Use and Deliberate Release), welche nicht nur von Bedeutung für die Tätigkeit der Inspektoren ist, sondern auch beispielsweise in die Arbeiten der Monitoring-Arbeitsgruppe, welche unter dem Ausschuss der zuständigen Behörden zur Durchführung der RL 2001/18/EG eingerichtet wurde. Weiters organisieren die Mitglieder des „European Enforcement Projects“ sogenannte „Joint Inspections“, wodurch die Effektivität der Kontrollen in organisatorischer und technischer Hinsicht optimiert werden konnte.

Im Rahmen der Österreichischen EU-Präsidentschaft im Jahr 2006 fand in Retz die Jahreskonferenz des EEP statt.

Im Jahr 2007 hat auch das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend eine weitere „Joint Inspektion“ von Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 im geschlossenen System (großer Maßstab) in Tirol mit Vertretern aus der Schweiz, Slowakei, Rumänien, Zypern und Norwegen durchgeführt. Ein weiteres wichtiges Anliegen dieser Gruppe stellt die Integration der neuen Mitgliedstaaten in die Aktivitäten des „European Enforcement Projects“ dar.

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

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

Die Schwierigkeiten bei der Umsetzung des Vorsorgeprinzips in diesem Bereich wurden von der österreichischen EU-Ratspräsidentschaft beim Rat der EU-Umweltminister im März 2006 angesprochen und die gegenständlichen Fragen in verschiedener Weise diskutiert:

- 1) Durch Diskussion mit den zuständigen Umweltministern, der Europäischen Kommission und der EFSA in den europäischen Gremien;
- 2) Bei einer von der österreichischen EU-Präsidentschaft am 18. und 19. April 2006 in Wien veranstalteten, international besetzten ExpertInnen-Konferenz zur Bedeutung des Vorsorgeprinzips in der GVO Politik. Die Konferenz bot den TeilnehmerInnen aus Behörden, Wissenschaft und Zivilgesellschaft die Gelegenheit, aktuelle und kontroverse Aspekte der Regulierung von GVO in der EU fundiert zu diskutieren. Auch die unterschiedlichen internationalen Auslegungen des Vorsorgeprinzips in Bezug auf GVOs und seine Weiterentwicklung waren ein wichtiges Thema.

Als Ergebnisse der Diskussionen wurden die EU-weite grundsätzliche Zustimmung zur Anwendung des Vorsorgeprinzips in der GVO-Politik, die Notwendigkeit zur Verbesserung der derzeit eingesetzten Instrumente für die Risikobeurteilung von GVO unter Einbindung der aller betroffenen Wissenschaftsdisziplinen und die Verbesserung der Transparenz bei der Entscheidungsfindung in Verfahren für die Zulassung von GVO festgehalten.

Zur praktischen Umsetzung schlug die Europäische Kommission einen Aktionsplan zur Reform des Zulassungswesens für GVO vor. Dieser Plan umfasste unter anderem die Verstärkung der Kooperation der EFSA mit den Mitgliedsstaaten zur Erzielung einer besseren Übereinstimmung bei der Risikobeurteilung und die Erarbeitung von verbesserten Richtlinien für die Risikoabschätzung von GVO, insbesondere in Bezug auf Langzeiteffekte und Effekte auf die Biodiversität.

In Österreich werden die identifizierten Schwächen bei der Umsetzung des Vorsorgeprinzip in einem vom „Lebensministerium“ (BMLFUW) beauftragten Projekt weiter analysiert und im Zuge des Projekts auch Vorschläge für weitere Schritte für die verbesserte Umsetzung des Vorsorgeprinzip erarbeitet.

5.1.2. Zukunftsprinzip

„Der Forschung auf dem Gebiet der Gentechnik und der Umsetzung ihrer Ergebnisse sind unter Beachtung der Sicherheit keine unangemessenen Beschränkungen aufzuerlegen“ (§ 3 Z 2 GTG).

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

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

Der europäische Rat in Göteborg im Juni 2001 hat die Gen- und Biotechnologie gemeinsam mit den Informationstechnologien als eine der Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts identifiziert.

Die biotechnologische Forschung mit gentechnischen Methoden und ihre wirtschaftliche Anwendung ist in vielen Bereichen in Österreich gut entwickelt und genießt international Anerkennung. Auch die Anwendung neuester Forschungsergebnisse auf dem Gebiet der Medizin und die Entwicklung neuer Arzneimittel wird 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 die Novelle des GTG im Jahr 2004 (Umsetzung der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG) geschaffenen klaren Kriterien für die Risikoabschätzung, die neuen Haftungsbestimmungen sowie eine neutrale und sachgerechte Information der Öffentlichkeit sollten einen Beitrag zu einem differenzierten Meinungsbildungsprozess leisten.

5.1.3. Stufenprinzip

„Die Freisetzung von GVO darf nur stufenweise erfolgen, indem die Einschließung der GVO stufenweise gelockert und deren Freisetzung nur ausgeweitet werden darf, wenn die Bewertung der vorhergegangenen Stufe ergibt, dass die nachfolgende Stufe mit dem Vorsorgeprinzip vereinbar erscheint“ (§ 3 Z 3 GTG).

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

5.1.4. Demokratisches Prinzip

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

Durch die (im Oktober 2004) beschlossene Gentechnikgesetznovelle zur Umsetzung der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG wurden im Sinne einer verstärkten Transparenz weitere Informationspflichten zugunsten der Öffentlichkeit im Hinblick auf Freisetzungs- und Inverkehrbringensanträge festgelegt.

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

Dennoch war ein gleichbleibendes Interesse der Bevölkerung an Informationen über allgemeine und spezielle Themen der Gentechnik und Biotechnologie zu verzeichnen, was sich an zahlreichen telefonischen und schriftlichen Anfragen sowie auch Email-Eingaben zeigte. Bewährt hat sich hier weiterhin der Hinweis auf die seit 1997 eingerichtete Internet-Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend mit der Adresse <http://www.gentechnik.gv.at>. Diese Homepage wurde im Frühsommer 2004 grundlegend überarbeitet und neu gestaltet, das Layout wurde dem Corporate Design des Ressorts angepasst und die Seite auch in dessen Homepage www.bmgfj.gv.at integriert.

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

Ebenfalls seit 1995 besteht die Homepage des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung mit der Adresse <http://archiv.bmbwk.gv.at/gentechnik>.

5.1.5. Ethisches Prinzip

„Bei Genanalysen und Gentherapien am Menschen ist auf die Wahrung der Menschenwürde Bedacht zu nehmen; der Verantwortung des Menschen für Tier, Pflanze und Ökosystem ist Rechnung zu tragen“ (§ 3 Z 5 GTG).

Im Berichtszeitraum konnte, wie schon in den Jahren zuvor, eine Tendenz zur verstärkten Diskussion ethischer Aspekte der Gentechnik beobachtet werden. Der rasche wissenschaftliche und technische Fortschritt auf dem Gebiet der Biotechnologie im allgemeinen und bei der Anwendung gentechnische Methoden in der Humanmedizin im besonderen führt in interdisziplinär besetzten Gremien zwangsläufig zur eingehenden Beschäftigung mit der Frage, wie – im Zuge immer größerer technischer Machbarkeit biotechnologischer Aktivitäten - den individuellen Rechten, Interessen und Bedürfnissen des Einzelnen im Lichte dieser Entwicklungen bestmöglich Rechnung getragen werden kann.

5.2. Bildungs- und forschungspolitische Konsequenzen

5.2.1. Das Österreichische Genomforschungsprogramm „GEN-AU“

Das Österreichische Genomforschungsprogramm GEN-AU wurde im Jahre 2001 durch das damalige Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur ins Leben gerufen und liegt nun in der Zuständigkeit des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung.

Genomforschung verfolgt das strategisch ausgerichtete Forschungsziel der Aufklärung von Struktur und Funktion der Genome - also der Gesamtheit aller Erbanlagen des Menschen, von wissenschaftlich und wirtschaftlich bedeutsamen Mikroorganismen, Pflanzen und Tieren.

Die Ergebnisse der Genomforschung führen zu einem erweiterten Verständnis über Ursachen und Abläufe von Lebensvorgängen sowie der Ursachen menschlicher Erkrankungen. Diese Erkenntnisse können für die Entwicklung von neuen Medikamenten und Therapien umgesetzt werden, welche die Behandlung von bislang nicht oder nur schwer therapierbaren Erkrankungen wie Krebs, Infektionskrankheiten oder neurologischen Erkrankungen ermöglichen. Aber auch die Bekämpfung von Tier- und Pflanzenkrankheiten macht durch die Ergebnisse der Genomforschung erhebliche Fortschritte, die nicht zuletzt einer umweltgerechten und gesunden Landwirtschaft zugute kommen. Die Biotechnologie und die chemische Industrie profitieren von den Erkenntnissen der Genomforschung, indem den Produktionsprozessen Energie sparende und Umwelt und Ressourcen schonende biologische Prinzipien zu Grunde gelegt werden.

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

Das österreichische Genomforschungsprogramm GEN-AU verfolgt demgemäß strategische Ziele in Hinblick auf die nationale Stärkung der Grundlagenforschung in den Biowissenschaften sowie der angewandten Forschung und die Umsetzung von Forschungsergebnissen in innovative Produkte und Technologien. Das Programm bringt neben der Besetzung von topaktuellen Forschungsfeldern und

der Vorgabe von Forschungszielen, die für Österreich eine international wettbewerbsfähige Position sichern, vor allem auch den Aufbau der notwendigen Forschungsstrukturen voran. Dies betrifft einerseits die für die Genomforschung notwendige Infrastruktur und andererseits die interdisziplinäre und arbeitsteilige Vernetzung von Arbeitsgruppen, Institutionen und Unternehmen. Weiters gewährleistet GEN-AU die Umsetzung von Forschungsergebnissen durch effiziente und zielgenaue Technologietransfermaßnahmen. Damit werden die Voraussetzungen für Investitionen im Genomik- und Biotechnologiebereich deutlich verbessert und die Schaffung neuer Arbeitsplätze unterstützt.

Das Programm ist langfristig über eine Laufzeit von 2001-2012 ausgelegt und in 3 Phasen zu je drei Jahren Projektlaufzeit gegliedert. Die erste Phase von GEN-AU Projekten (2002-2004) ist abgeschlossen, in der derzeit laufenden 2. Phase werden Projekte ab 2005 bis Ende 2008 gefördert. Die Projekte der dritten Phase sind bereits ausgeschrieben. Der Start der Projekte der Phase drei ist für Anfang 2009 geplant (Laufzeit der letzten Projekte bis Anfang 2012). Das Gesamtbudget des Programms beläuft sich auf rund 100 Mio. EUR.

In den ersten zwei Phasen des Programms wurde die Zersplitterung der österreichischen Genomforschungslandschaft erfolgreich aufgehoben und die Bildung leistungsfähiger, international angebundener und vernetzter Forschungsverbände stimuliert. Die über beide Phasen geförderten Projekte haben internationales Spitzenniveau erreicht. Der Erfolg des Programms drückt sich durch die Veröffentlichung von mehr als 200 peer-review Artikeln in angesehenen Fachjournals und durch die Anmeldung von mehr als 20 Patenten aus.

Insbesondere die für die Biowissenschaften essentielle Einbindung der heimischen Forschungslandschaft in den europäischen Forschungsraum wird durch GEN-AU stark vorangetrieben. GEN-AU ist an transnationalen von der Europäischen Kommission angeregten Förderinitiativen (ERA-NETs) beteiligt. Das hohe Interesse ausländischer Institutionen an österreichischen Forschungspartnern bei transnationalen Projekten, z.B. im Rahmen von laufenden ERA-NET Ausschreibungen, spiegelt wieder, wie sehr die nationale Genomforschung in den letzten Jahren den Anschluss an die internationale Spitzenforschung gefunden hat und diese mittlerweile maßgeblich mit gestaltet.

Hinsichtlich der inhaltlichen Ausrichtung des Programms GEN-AU wird auch großer Wert darauf gelegt, die naturwissenschaftliche Forschung und auch die wirtschaftliche Anwendung der Forschungsergebnisse durch geistes- und sozialwissenschaftliche Forschung (ethical, legal, social aspects: „ELSA“ Forschung) zu begleiten. So können die ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen rechtzeitig erkannt und einer Lösung zugeführt werden, die sich aus dem beschleunigten Erkenntnisgewinn vor allem in der Humangenomforschung und den damit einhergehenden medizinischen Fortschritten und dem Umgang mit medizinischer Information insgesamt ergeben. Hier bietet das Programm auch die einzigartige Möglichkeit, solche begleitenden Projekte nicht nur parallel, sondern direkt integriert in die naturwissenschaftlichen Großprojekte durchzuführen.

Auf der Homepage des Genomforschungsprogramms (www.gen-au.at) werden ausführliche und laufend aktualisierte Informationen zur Verfügung gestellt.

5.3. Wirtschaftliche Konsequenzen

"Life Sciences", ein Begriff, der sämtliche Bereiche der Gentechnik und -technologie inkludiert, wird heute als Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts mit enormem wirtschaftlichem Wachstumspotenzial betrachtet. Die Europäische Kommission hat dies mit der Überarbeitung der europäischen „Strategie für Biotechnologie und Biowissenschaften“ im Jahr 2007 wiederum betont. Das Wechselspiel zwischen Grundlagenforschung und wirtschaftlicher Anwendung ist gerade im Bereich der Gentechnik von besonderer Bedeutung. Um dies möglichst friktionsfrei zu erhalten, ist ein gesellschaftliches Klima vonnöten, in dem eine informierte öffentliche Meinung der Forschung und den sich daraus ergebenden Anwendungen positiv gegenübersteht. Allgemeine Rahmenbedingungen für Innovation, Rechtssicherheit für Betriebe, das Vorhandensein adäquat ausgebildeter Arbeitskräfte und ausreichende Infrastruktur in entsprechender Qualität stellen weitere Grundvoraussetzungen für die Entwicklung und Anwendung moderner Technologien dar.

Zur Unterstützung bei Unternehmensgründungen und zur Förderung der Life-Science-Forschung in jungen Unternehmen wird von der Austria Wirtschaftsservice das Programm „LISA – Life Science Austria“ abgewickelt, das Unternehmensgründern und Jungunternehmern ein umfassendes Service von der Beratung und Betreuung, über Finanzierung, Netzwerkaktivitäten bis zur Aus- und Weiterbildung bietet. Seit 2004 wurde mit den verschiedenen finanziellen Förderinstrumenten die Gründung von insgesamt 26 Unternehmen unterstützt. Von diesen betreiben etwa zwei Drittel Gentechnologie im engeren Sinn.

Innerhalb der 2004 gegründeten Forschungsförderungsgesellschaft (FFG) 2007 wurden rund 48 Mio. € im Bereich „Basisprogramme“ und rund 20 Mio. € in anderen Bereichen für Projekte biotechnologischer Ausrichtung in der industriellen Forschung zur Verfügung gestellt.¹ Mit dem Bereich „Europäische und internationale Programme“ existiert ein nationales Service- und Informationszentrum für alle nationalen und internationalen Forschungs- und Technologieprogramme, worin "Life Sciences" ein wichtiger Stellenwert beigemessen wird.

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

5.4. Sicherheitsforschung zur Gentechnik

5.4.1.

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

¹ Zu beachten ist hier, dass die Angaben aus Gründen der Datenerfassung und Abgrenzungsproblematiken sich auf Projekte biotechnologischer und nicht notwendigerweise gentechnologischer Natur beziehen.

- „Getreide und Gentechnik; Grundlagen zur Beurteilung der Grünen Gentechnik“
Auftragnehmer: DI Helmut Reiner
Auftragssumme: € 12.000,--
 - „Public Understanding of Science im Bereich Life Sciences“
Auftragnehmer: Dialog Gentechnik
Auftragssumme: € 80.000,--
 - „Gentherapie am Menschen in Österreich; Aktueller Stand - zukünftige Entwicklungen.“
Auftragnehmer: Univ. Prof. Dr. Werner Linkesch von der Med. Universität Graz
Auftragssumme: € 29.400,--
 - „Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse zu ökologischen Effekten von gentechnisch verändertem Mais mit Bt-Resistenz und/oder Herbizidtoleranz“
Auftragnehmer: Umweltbundesamt GmbH, 1090 Wien
Auftragssumme: € 25.330,--
 - Fachliche Grundlagen zur Risikobewertung von Antibiotika-Resistenzmarkergenen in gentechnisch veränderten Organismen: Aktueller Wissensstand, Position der EU-Kommission, Österreichischer Standpunkt“.
Auftragnehmer: Mag. Markus Wögerbauer (Universitätsklinik für HNO-Erkrankungen , AKH
Auftragssumme: € 3.600,--
 - „Herkunfts-Identität von Raps und Rapsprodukten am Markt in Österreich und Verarbeitung von Raps in dezentralen Ölmühlen“.
Auftragnehmer: DI Helmut Reiner, 1090 Wien
Auftragssumme: € 2.400,--
 - „Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse zu ökologischen Effekten von gentechnisch verändertem Mais mit Bt-Resistenz und/oder Herbizidtoleranz“
Auftragnehmer: Umweltbundesamt GmbH, 1090 Wien
Auftragssumme: € 25.330,--
 - „Risikobewertung von Antibiotika-Resistenzmarkergenen“
Auftragnehmer: Mag. Markus Wögerbauer, Universitätsklinik für HNO-Erkrankungen – AKH Wien
Auftragssumme: € 24.996,--
 - „Public Understanding of Science im Bereich Life Sciences“ Projekte 2007
Auftragnehmer: Verein „Dialog Gentechnik“, 1030 Wien
Auftragssumme: € 40.000,--
- „Transgene Tiere – Überblick zum Status-quo im Regelungsbereich sowie zum Stand der Forschung in Bezug auf die Risikoabschätzung“
Auftragnehmer: Mag. Alice Schmatzberger, 1040 Wien
Auftragssumme: € 68.976,--
- „Toxic properties of Novel proteins in GMOs“
Auftragnehmer: Umweltbundesamt GmbH, 1090 Wien
Auftragssumme: € 139.566,--

- „Untersuchungen zum Hybridisierungspotential von ruderalem Raps “
Auftragnehmer: Universität Wien
Auftragssumme: € 55.500,--
- „Genetische Marker zur Vorhersage des Verlaufes und des Therapieansprechens von Dickdarmkarzinomen“
Auftragnehmer: Medizinische Universität Graz
Auftragssumme: € 53.025,03,--

Publizierte Endberichte sind in der Gentechnik-Homepage des Ministeriums unter <http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/bestellservice.html?sort=datum&channel=CH0521&thema=CH0621> abzurufen und können auch gratis bestellt werden.

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

- „Biodiversität in österreichischen Ackerbaugebieten im Hinblick auf die Freisetzung und den Anbau von gentechnisch veränderten Kulturpflanzen“
Auftragnehmer: die Universität Wien (Department für Naturschutzbiologie, Vegetations- und Landschaftsökologie
Auftragssumme: € 488.962,--
- „Untersuchung potentieller ernährungsbedingter Risiken von Bt Mais in einem Langzeitfütterungsversuch mit Labormäusen“
Auftragnehmer: Veterinärmedizinische Universität Wien
Auftragssumme: € 289.186,55,--

Informationen zu den folgenden Projekten sind im Internet erhältlich:
Homepage: <http://www.boku.ac.at/sicherheitsforschung/>
E-mail: Sicherheit.Forschung@iam.boku.ac.at

5.5. Sicherheitsforschung im EU-Rahmenprogramm

In den bisherigen (5. und 6.) Forschungs-Rahmenprogrammen der Europäischen Union wurden auch Untersuchungen von möglichen Risiken und Sicherheitsmaßnahmen bei der Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen finanziert, an denen sich auch österreichische Forschungsgruppen beteiligten. Über das 7. EU Rahmenprogramm für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration bietet die Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft (FFG) auf ihrer Homepage ein umfassendes Informationsservice an.

Die Kompetenz zur Sicherheitsforschung im engeren Sinn ist in Österreich beim BMVIT (Stabsstelle Sicherheitsforschung) angesiedelt, das die Beauftragung des österreichischen Sicherheitsforschungsprogrammes KIRAS innehat, ebenso auch die Vertretung Österreichs im 7. Rahmenprogramm der EU. Bis jetzt sind in KIRAS nach Kenntnis der diesen Bericht legenden Ressorts keine konkreten Projekte im Bereich der Gentechnologie gefördert worden.

Bei allen personenbezogenen Formulierungen dieses Berichtes gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.