

## Um und über das Österreichische Gentechnikgesetz

Nikolaus ZACHERL

### ZUSAMMENFASSUNG

*Das Österreichische Gentechnikgesetz wurde am 12.7.1994 publiziert. Es regelt Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von derartigen Organismen, die Anwendung bestimmter Genanalysen am Menschen zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken und die Gentherapie am Menschen. Dargestellt werden die Entstehungsgeschichte, die Regelungstechnik, die materiellen Regelungen, Anwendung und Vollziehung, aber auch Grenzen dieses Gentechnikgesetzes. Mit dem Gesetz ist es gelungen, konkrete ethische Forderungen in bindende Gesetzesform zu gießen. Die Regelungen des Gentechnikgesetzes sind vornehmlich technikbezogen. Dadurch entsteht das Paradoxon, daß etwa der Umgang mit wenig risikobehafteten, jedoch gentechnisch veränderten Organismen viel strenger geregelt wird als die Handhabung von weitaus risikoreicheren natürlich vorkommenden Organismen. In bezug auf medizinische Anwendungen ist der vorliegende Gesetzestext noch unvollständig, in dem es nicht alle relevanten Aspekte genetischer Tests und Therapien erfaßt.*

**Schlüsselwörter: Gentechnikgesetz, Entstehungsgeschichte, Regelungstechnik, Regelungsinhalt**

### ABSTRACT

*The Austrian Genetic Engineering Act was published on July 12, 1994. The Act regulates the contained use of genetically modified organisms, their deliberate release and placing on the market as well as certain gene analyses on humans for medical and research purposes and gene therapies on humans. The development, the legal techniques, the application and execution of this Act and also its limits are dealt with. However, this Act succeeds in transforming concrete ethical requirements into binding legal rules. The regulations provided for by this Genetic engineering Act are mainly technique-oriented. Thus the Act creates the paradoxon in that now the use of even rather unrisky organisms modified by means of genetic engineering is more strictly regulated than the use of potentially very risky naturally occurring or conventionally bred organisms. With regard to medical applications this Act is incomplete as it does not take into account all the relevant aspects of gene analyses and gene therapies.*

**keywords: Gene Engineering Act, history of development, technics of regulation, contents, application and execution, limits ethics**

## I. Entstehungsgeschichte

Am 12. Juli 1994 wurde im Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich unter der Nummer 510 ein Bundesgesetz publiziert, „mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen geregelt werden (Gentechnikgesetz – GTG) und das Produkthaftungsgesetz geändert wird“. Schon dieser sehr ausführliche offizielle Titel des Bundesgesetzes, das das österreichische Gentechnikgesetz (in der Folge GTG genannt) enthält, gibt einen Vorgeschmack von der Komplexität dieses Gesetzes und der Diskussion, die der Beschlußfassung durch Nationalrat und Bundesrat vorangegangen ist. Während nationale und internationale Gentechnikregelungen üblicherweise – entweder in einer oder in getrennten Vorschriften – bloß Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen und das absichtliche Freisetzen und das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen zum Gegenstand haben, regelt das GTG bzw. das Bundesgesetz, von dem das GTG ein Teil ist, eben darüber hinaus auch Anwendungen der Gentechnik am Menschen und Fragen der Haftung (und zwar im Zusammenhang mit der Gentherapie am Menschen und – aufgrund einer im Zuge der parlamentarischen Behandlung der Regierungsvorlage im Nationalrat erfolgten Ergänzung – im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen land- und forstwirtschaftlicher Naturprodukte, die gentechnisch veränderte Organismen sind). Im europäischen Vergleich regelt jedenfalls das deutsche Gentechnikgesetz auch Fragen der Haftung im Zusammenhang mit gentechnisch veränderten Organismen.

Noch weitere Charakteristika, insbesondere der Entstehungsgeschichte des GTG sind zu vermelden: Die Diskussionen über Regelungen für Anwendungen der Gentechnik reichen in

Österreich bis in die 70er Jahre zurück. Damals befaßte sich eine vom Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung eingesetzte „Vorbereitungsgruppe Gen-Ethik-Kommission“ mit Fragen der DNA-Rekombination in vitro einerseits und mit Fragen der Genomanalyse, der in vitro Fertilisation, des Embryotransfers und der somatischen Gentherapie beim Menschen andererseits und gab spezielle Vorschläge für diesbezügliche Richtlinien ab. Die Österreichische Akademie der Wissenschaften beschloß Ende 1989 die Einsetzung einer „Kommission für rekombinante Gen-Technik“, die u. a. mit der Erarbeitung von allgemeinen Empfehlungen für die Sicherheit beim Umgang mit rekombinantem Gen-Material beauftragt wurde. Ebenso wie die „Vorbereitungsgruppe Gen-Ethik-Kommission“ regte auch sie die Übernahme der NIH-Guidelines for Research Involving Recombinant DNA-Molecules an. Sie bereitete eine Adaptierung dieser NIH-Guidelines für Österreich vor und führte eine Bestandsaufnahme in Österreich laufender gentechnischer Projekte durch (vgl. Günther KREIL, Wie schnell braucht Österreich ein eigenes Gentechnik-Gesetz?, Salzburger Nachrichten vom 25. April 1992).

Ebenfalls 1989 gab schließlich Hans TUPPY als damaliger Bundesminister für Wissenschaft und Forschung nach Vorarbeiten einer Expertengruppe seines Ministeriums eine juristische Studie mit dem Ziel in Auftrag, herauszufinden, ob – und wenn ja – welche bereits gültigen rechtlichen Regelungen auf gentechnische Arbeiten anwendbar sind, und wo darüber hinaus gegebenenfalls ein rechtlicher Regelungsbedarf besteht. Die daraufhin unter der Leitung von Theo ÖLINGER erstellte Studie „Gentechnologie im österreichischen Recht“ wurde im Juni 1990 abgeschlossen und der Öffentlichkeit vorgestellt (erschieden in Buchform im März 1991). Nahezu in gleicher Weise wie die Vorschläge der vorhin erwähnten Vorbereitungsgruppe und der Kommission der Österreichischen Akademie der Wissenschaften fanden je-

doch die Empfehlungen dieser Studie entgegen der Behauptung in den Erläuterungen zur Regierungsvorlage betreffend das GTG (1465 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP, Erläuterungen I. 3. c) bei den Vorbereitungsarbeiten für das GTG kaum, jedenfalls nicht im gebührenden Maß Beachtung – vermutlich aus Gründen politischer Opportunität.

Eine klarerweise sehr erhebliche Rolle spielten für die Abschnitte des GTG über Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen und über das Freisetzen und das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen hingegen die EG-Richtlinien 90/219/EWG (über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen) und 90/220/EWG (über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt), beide vom 23. April 1990 und von Österreich aufgrund des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bis 1. Jänner 1995 in die eigene nationale Rechtsordnung zu übernehmen. Aber selbst hierbei ergaben sich Schwierigkeiten wegen der rasanten wissenschaftlich-technischen Entwicklung der Gentechnik. Beide genannten Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften sind verständlicherweise mehr oder weniger Konsequenzen aus dem damaligen (vor 1990) Stand von Wissenschaft und Technik betreffend den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen. Spätestens seit 1994 war daher auch klar, daß die Europäischen Gemeinschaften weitere und immer bedeutendere Schritte zur Anpassung dieser beiden Richtlinien unternehmen werden bzw. in der Zwischenzeit schon unternommen haben. Es stellte sich daher für Österreich das Problem, wie von Wissenschaft und Technik zumindest in einigen entscheidenden Grundfragen zwar überholte, aber dennoch weiterhin gültige EG-Richtlinien in österreichisches Recht übernommen werden sollten. Daß eine wortwörtliche Übertragung von EG-Richtlinien in die nationalen Rechtsordnungen der Mit-

gliedstaaten nicht den europarechtlichen Grundsätzen entspricht, kann heute als allgemein akzeptiert angesehen werden.

Auch ist es sicherlich ein Spezifikum der Entstehung des GTG, daß am 13. Dezember 1991, also einige Zeit nach Beginn der Arbeiten am Entwurf für ein österreichisches Gentechnikgesetz, eine parlamentarische Enquete-Kommission zum Thema „Technikfolgenabschätzung am Beispiel der Gentechnologie“ eingesetzt wurde, die in der Folge bewußt und mit voller Absicht – jedenfalls in zeitlicher Hinsicht – parallel zu den Vorbereitungsarbeiten der Bundesregierung für ein Gentechnikgesetz tagte. Die Ankündigung der Eröffnung des offiziellen Begutachtungsverfahrens über den Entwurf für ein „Bundesgesetz über Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft und der Umwelt vor Schäden durch gentechnische Eingriffe (Gentechnikgesetz – GTG)“ durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz am 9. November 1992, am Vorabend der Präsentation der Empfehlungen der Enquete-Kommission und drei Tage vor der Debatte im Plenum des Nationalrats über den Bericht der Enquete-Kommission, führte folglich auch zu einer dementsprechenden Verstimmung auf Seiten der Parlamentarier (Stenographische Protokolle des Nationalrates XVIII. GP – 87. Sitzung – 12. November 1992). Ein Gutteil der im Zuge der parlamentarischen Behandlung der Regierungsvorlage betreffend das GTG aufgetretenen Schwierigkeiten und Konflikte ist sicherlich auf die Parallelität der über weite Strecken hin de facto unabhängig von einander erfolgten Vorbereitungsarbeiten am Entwurf eines GTG einerseits und Beratungen der Enquete-Kommission andererseits zurückzuführen.

Schließlich dürfte es ein eher seltenes Vorkommnis sein, daß die parlamentarische Behandlung eines Gesetzesvorhabens inklusive Beschlußfassung durch den Nationalrat zweimal hintereinander erfolgen mußte. Nachdem

nämlich die Regierungsvorlage vom Gesundheitsausschuß des Nationalrats nach Vorberatungen in einem eigens dafür eingesetzten Unterausschuß in etwa 50 Punkten teilweise erheblich abgeändert oder ergänzt und so dem Nationalrat am 17. Mai 1994 zur Zustimmung empfohlen worden war (1657 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP), nahm der Nationalrat am 26. Mai 1994 (Stenographische Protokolle des Nationalrates XVIII. GP – 166. Sitzung – 26. Mai 1994), den auf der Regierungsvorlage betreffend das GTG basierenden Gesetzentwurf auch in dritter Lesung mit Mehrheit an. Unmittelbar danach stellte es sich jedoch heraus, daß – vermutlich aus Versehen – vor der Beschlußfassung über die Regierungsvorlage im Plenum des Nationalrats einer der vielen, noch nach der im Gesundheitsausschuß erfolgten Beschlußfassung gestellten Abänderungsanträge nicht zur Abstimmung gelangte. Die Beschlußfassung über die Regierungsvorlage insgesamt wurde deshalb zwar als ungültig, die Regierungsvorlage aber dennoch als erledigt angesehen. Daraufhin wurde noch am Abend desselben 26. Mai 1994 der in der Regierungsvorlage enthaltene Gesetzentwurf selbst mit den vom Gesundheitsausschuß in dessen Sitzung am 17. Mai 1994 beschlossenen Abänderungen als Initiativantrag im Nationalrat (II-13804 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP) eingebracht und schließlich mit einer weiteren, eher geringfügigen Abänderung am 15. Juni 1994 vom Nationalrat – zum zweiten Mal – beschlossen.

Abgesehen von dieser Kuriosität der Art und Weise des Zustandekommens des GTG hat diese auch zur Folge, daß es keine Erläuterungen im eigentlichen Sinn zum GTG gibt. Im Bericht des parlamentarischen Gesundheitsausschusses betreffend den Initiativantrag vom 26. Mai 1994 (1730 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP), wird lediglich ausgeführt, der Initiativantrag „beruht auf der Regierungsvorlage 1465

der Beilagen und den vom Gesundheitsausschuß des Nationalrates – nach Vorberatungen in einem Unterausschuß – vorgenommenen Änderungen, die im Bericht des Gesundheitsausschusses (1657 der Beilagen) dokumentiert sind“. Der Initiativantrag selbst enthält keine Erläuterungen. Daraus ergibt sich, daß die in der Regierungsvorlage enthaltenen Erläuterungen – wenn überhaupt – nur insofern als Gesetzesmaterialien herangezogen werden können, als die vom Gesundheitsausschuß schon am 17. Mai 1994 beschlossenen Änderungen ihnen nicht widersprechen bzw. sie gegenstandslos gemacht haben.

## II. Zur Regelungstechnik

Bezüglich der Regelungstechnik des GTG ist es sicherlich als eine Besonderheit anzusehen, daß es in 33 von 112 Paragraphen auf den „Stand von Wissenschaft und Technik“ als Parameter für die Zulässigkeit bzw. die Art der Durchführung bestimmter Arbeiten verweist und darüber hinaus noch 13 zum Teil sehr weitreichende Verordnungsermächtigungen enthält. Mit dieser „dynamischen“ Verweisung auf den (jeweiligen) Stand von Wissenschaft und Technik und mit den Verordnungsermächtigungen sollte einerseits der Dynamik der Gentechnik Rechnung getragen und andererseits einer Überfrachtung des GTG mit zu vielen Detailbestimmungen vorgebeugt werden. Ein dem zu regelnden Lebenssachverhalt angemessenes Gentechnikgesetz muß flexibel sein, um rasch und unkompliziert neue Erkenntnisse und in ausreichend differenzierender Weise spezifische Charakteristika der vielfältigen jeweiligen Anwendungen der Gentechnik berücksichtigen zu können. Wegen der sich aus der geforderten flexiblen Gestaltung zwangsläufig ergebenden Unbestimmtheit und bedeutenden Interpretationsbedürftigkeit so mancher Vorschriften des GTG wird eine Beurteilung der Angemessenheit und der Praktikabilität der im

GTG vorgesehenen Regelungen sehr von der Vollziehung dieses GTG (vgl. unten VI.) durch die zuständigen Bundesministerien abhängen (insbesondere Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz und Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst). Wird es sich als ein Gesetz zur bürokratischen Verhinderung des Einsatzes der Gentechnik herausstellen oder als ein Gesetz, das den verschiedenartigen Sicherheitsinteressen der Gesellschaft dient und zugleich die Hoffnung auf Fortschritte in der Medizin, in der Landwirtschaft, im Umweltschutz usw. bestärkt?

### III. Materielle Regelungen

Das GTG betrifft – wie schon einleitend erwähnt – sehr verschiedenartige Anwendungen der Gentechnik, wie gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen, Pflanzen und Tieren in geschlossenen Systemen, wie die Freisetzung und das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen, wie die Durchführung von Genanalysen und wie den Einsatz der Gentherapie. Diese Anwendungen gentechnischer Methoden unterscheiden sich voneinander im Hinblick auf anzustellende Sicherheitsüberlegungen (wer und welche Rechtsgüter könnten gefährdet oder bei Unterlassung nicht hinreichend geschützt werden, was ist die Gefahrenquelle), sie unterscheiden sich voneinander im Hinblick auf die Unmittelbarkeit gesellschaftlicher Betroffenheit, damit auch im Hinblick auf ethisch relevante Fragestellungen u. v. a. m. sehr stark. Lange dauerte folglich während der Vorbereitung der Regierungsvorlage auch die Debatte darüber, ob das GTG tatsächlich in derart umfassender Weise insbesondere auch Anwendungen wie Genanalyse und Gentherapie am Menschen regeln muß und soll oder nicht. Schließlich dürften doch politische Erwägungen den Ausschlag zugunsten eines sehr umfassenden Gentechnikgesetzes gegeben

haben, eine Lösung, die heute trotz so mancher insbesondere im Bereich der Anwendungen am Menschen offen gebliebener Fragen auch deswegen akzeptiert werden kann, weil es gelungen zu sein scheint, die für eine adäquate Regelung verschiedenartiger gentechnischer Anwendungen unterschiedlich relevanten Parameter auseinanderzuhalten und je nach spezifischer Bedeutung auch unterschiedlich zu behandeln:

- a) Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (Mikroorganismen, Pflanzen oder Tieren) in geschlossenen Systemen werden je nach Vorliegen und Ausmaß eines Risikos im Fall von Mikroorganismen in vier, sonst in zwei Sicherheitsstufen eingeteilt. In jedem einzelnen Fall sind diese Arbeiten von dem verantwortlichen Betreiber einzustufen und von dem für die jeweilige gentechnische Anlage bestellten, aus weisungsfreien Mitarbeitern und externen Fachleuten bestehenden „Komitee für biologische Sicherheit“ zu kontrollieren. Je nach Sicherheitsstufe, Volumen („kleiner oder großer Maßstab“), Zweck (Lehr-, Forschungs- und Entwicklungszwecke einerseits oder andere Zwecke andererseits) und je nachdem, ob es sich um eine erstmalige oder um eine weitere gentechnische Arbeit des betreffenden Typs und der betreffenden Sicherheitsstufe in der betroffenen gentechnischen Anlage handelt, sind diese Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen vom Betreiber bei der Behörde anzumelden oder durch die Behörde genehmigen zu lassen, in beiden Fällen aber von der Behörde zu überprüfen. Der behördlichen Genehmigung hat in besonders risikoreichen Fällen eine öffentliche Anhörung voranzugehen. Für eine zusätzliche ex post erfolgende behördliche Kontrolle dieser Arbeiten sind laufend bestimmte Dokumentationen darüber zu erstellen und für die behördliche Einsichtnahme bereit zu halten. Die vom GTG für diese Arbeiten vorgeschriebenen Sicherheitsstandards entspre-

chen voll den heute international akzeptierten Anforderungen. Sie basieren in ihren Grundzügen letztlich auf den Empfehlungen der inzwischen berühmt gewordenen Konferenz, die im Februar 1975 in Asilomar für bestimmte gentechnische Arbeiten Sicherheitsmaßnahmen beraten hat. Aufsteigend nach Sicherheitsstufen sind zunehmend strengere physische – gegebenenfalls in Verbindung mit chemischen und biologischen – Einschließungsmaßnahmen („Containment“ bzw. „geschlossenes System“) einzuhalten. Zusätzlich werden Ausbildungserfordernisse und eine Mindestpraxis für die an der Durchführung von gentechnischen Arbeiten verantwortlich Beteiligten vorgeschrieben. Der Betreiber hat in jedem konkreten Fall die Sicherheitsmaßnahmen aus eigenem oder über Geheiß der Behörde jeweils an dem Stand von Wissenschaft und Technik auszurichten. Dabei wird der Betreiber von einem „Beauftragten für die biologische Sicherheit“, in höheren Sicherheitsstufen auch von einem „Projektleiter“ und immer von dem bereits genannten „Komitee für biologische Sicherheit“ unterstützt.

Für die Herstellung transgener Wirbeltiere, das sind im Verständnis des GTG Wirbeltiere, die durch Einfügen eines oder mehrerer Gene in die Keimbahn oder durch Deletion eines oder mehrerer Gene aus der Keimbahn entstehen, und für Arbeiten mit derartigen Tieren gelten zwei Besonderheiten im Vergleich zu den sonstigen Arbeiten in geschlossenen Systemen: Werden bzw. wurden diese Tiere unter Durchbrechung der Artgrenzen hergestellt, so sind diese Arbeiten nur zu Zwecken der Biomedizin oder der entwicklungsbiologischen Forschung zulässig. Weiters führt das GTG bezüglich dieser Arbeiten eine Konzentration der behördlichen Genehmigungsverfahren insofern durch, als in allen Fällen, in denen für diese Arbeiten auch eine Tierversuchsgenehmigung nach dem Tierversuchsgesetz 1988 (TVG) erfor-

derlich ist, also wenn es sich dabei um einen Tierversuch (§ 2 TVG) handelt, keine weitere Anmeldung dieser Arbeiten bei den nach dem GTG zuständigen Behörden (Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz und Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst) zu erfolgen braucht; die nach dem TVG zuständige Behörde hat auch das Vorliegen der vom GTG für diese Arbeiten verlangten Voraussetzungen zu überprüfen.

- b) Jede Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen, d. i. das absichtliche Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt, bedarf einer behördlichen Genehmigung. Im Zuge des dafür vorgesehenen behördlichen Genehmigungsverfahrens hat eine Abstimmung innerhalb der EU und – abgesehen von Ausnahmefällen – eine öffentliche Anhörung zu erfolgen. Die jeweilige Freisetzung muß nach dem Stand von Wissenschaft und Technik so durchgeführt werden, daß sie keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erwarten läßt. Dabei ist grundsätzlich nach dem Stufenprinzip vorzugehen: Die Einschließung der gentechnisch veränderten Organismen darf nur stufenweise gelockert und deren Freisetzung nur ausgeweitet werden, wenn die Bewertung der vorangegangenen Stufe ergeben hat, daß von der nachfolgenden Stufe nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine nachteiligen Folgen für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt zu erwarten sind.
- c) Im Bereich der Genanalysen am Menschen werden Analysen zu medizinischen Zwecken und zu wissenschaftlichen und Ausbildungszwecken geregelt. Dabei versteht das GTG unter Genanalysen nur molekulargenetische Untersuchungen an Chromosomen, Genen und DNS-Abschnitten eines Menschen zur Feststellung von Mutationen.

Für Genanalysen zu medizinischen Zwecken wird – abgestuft nach deren prädiktiver Aussagekraft – genau bestimmt, welche fachlichen Qualifikationen der zur Veranlassung einer Genanalyse berechnigte Arzt aufweisen muß, und wie die Richtigkeit und Zuverlässigkeit der Durchführung von Genanalysen sicherzustellen ist. Keine derartige Genanalyse darf ohne Aufklärung und in bestimmten Fällen auch nicht ohne ausdrückliche Zustimmung des Betroffenen erfolgen. Vor und nach Durchführung einer Genanalyse zur Feststellung einer Veranlagung für eine Erbkrankheit oder zur Feststellung eines Überträgerstatus hat eine ausführliche humangenetische Beratung der betroffenen Personen stattzufinden, die u. a. auch auf die Zweckmäßigkeit einer zusätzlichen nicht-medizinischen Beratung durch einen Psychotherapeuten oder Sozialarbeiter hinweisen muß. Genanalysen zu medizinischen Zwecken zur Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit oder zur Feststellung eines Überträgerstatus, also Genanalysen mit einem besonderen prädiktiven Wert, dürfen nur in zur Durchführung derartiger Genanalysen vom Gesundheitsministerium besonders zugelassenen Einrichtungen (Labors) erfolgen.

Genanalysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke oder zur Ausbildung sind nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung des Probenspenders oder nur an anonymisierten Proben erlaubt. Eine datenverarbeitungsmäßige Vernetzung oder eine Veröffentlichung von Ergebnissen aus derartigen Genanalysen darf nur erfolgen, wenn sichergestellt ist, daß der Probenspender nicht bestimmbar ist.

Arbeitgebern und Versicherern ist es untersagt, Ergebnisse von Genanalysen von Arbeitnehmern oder Arbeitsuchenden bzw. von Versicherungswerbern zu erheben, zu verlangen, anzunehmen oder sonst zu bewerten. Generell enthält das GTG besonde-

re, über das Datenschutzgesetz hinausgehende Vorschriften für den Umgang mit Daten, die mit Hilfe von Genanalysen im Sinn des GTG erhoben worden sind.

- d) Für die „somatische Gentherapie“, also die Übertragung isolierter DNA-Abschnitte (die durch die Definition im GTG erfolgte Einschränkung auf Gene und Genabschnitte ist vermutlich zu eng) auf somatische Zellen im Menschen, die keinen Eingriff in die Keimbahn eines Menschen darstellt, werden spezielle Zulässigkeitsvoraussetzungen normiert: Sie darf nur zum Zweck der Therapie oder der Verhütung schwerwiegender Erkrankungen des Menschen oder im Rahmen einer klinischen Prüfung zur Etablierung hierfür geeigneter Verfahren durchgeführt werden. Berechtigt zur Durchführung einer somatischen Gentherapie ist nur ein Arzt in einer behördlich dazu besonders zugelassenen Krankenanstalt. Eine derartige Zulassung ist vom Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz auf Antrag des ärztlichen Leiters der Krankenanstalt zu erteilen, wenn im Hinblick auf die personelle und sachliche Ausstattung dieser Krankenanstalt eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Durchführung der somatischen Gentherapie am Menschen und der vom GTG vorgesehene besondere Schutz allenfalls erhobener genanalytischer Daten sichergestellt sind.

Für den Einsatz einer somatischen Gentherapie am Menschen im Rahmen einer klinischen Prüfung gelten zusätzlich die einschlägigen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes mit der Maßgabe, daß eine solche klinische Prüfung nur nach Vorliegen einer diesbezüglichen Genehmigung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz begonnen werden darf. Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens hat der Gesundheitsminister die Erfüllung der oben genannten Voraussetzungen für die Zulässigkeit einer somatischen Gentherapie am Menschen zu

überprüfen und festzustellen, ob die im Rahmen der klinischen Prüfung durchgeführte somatische Gentherapie zu einer Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen führt und ob gegebenenfalls eine Genehmigung für eine derartige Freisetzung vorliegt (vgl. oben lit b). Im Zusammenhang mit der Verweisung auf das Arzneimittelgesetz ist zu beachten, daß mit der letzten Novelle zum Arzneimittelgesetz anfangs 1994 medizinisch-ethischen Standards für klinische Prüfungen zumindest in Europa erstmals explizit Gesetzeskraft verliehen worden ist, so daß diese jetzt auch für somatische Gentherapien im Rahmen klinischer Prüfungen gelten. Mit der Verweisung auf das Arzneimittelgesetz werden auch die dortigen Bestimmungen über eine verschuldensunabhängige Haftung für derartige somatische Gentherapien am Menschen übernommen.

Eingriffe mit dem Ziel einer Veränderung des Erbmaterials der menschlichen Keimbahn und damit auch alle allfälligen Arbeiten in Richtung der Züchtung eines „Menschen nach Maß“ sind verboten!

- e) Das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderte Organismen sind oder solche enthalten, wird im GTG von einer besonderen behördlichen Genehmigung abhängig gemacht. Ihr hat eine im Vergleich zur Freisetzung noch intensivere Abstimmung innerhalb der EU voranzugehen, da jede Genehmigung eines derartigen Inverkehrbringens für alle Mitgliedstaaten der EU gilt. Eine Genehmigung zum Inverkehrbringen darf von der Behörde nur erteilt werden, wenn nach Art und Umfang des Inverkehrbringens und im Hinblick auf den vorgesehenen Verwendungszweck nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nachteilige Folgen für die Gesundheit des Menschen und für die Umwelt auszuschließen sind. Erzeugnisse, die gentechnisch veränderte Organismen sind oder solche enthalten, dürfen überdies nur in Verkehr ge-

bracht werden, wenn ihre Verpackung und Kennzeichnung den speziellen Anforderungen des GTG entsprechen. Betreffend Produkte, die Teile von gentechnisch veränderten Organismen sind oder enthalten (also selbst weder gentechnisch veränderte Organismen sind noch solche enthalten), schafft das GTG die rechtliche Grundlage dafür, daß deren Kennzeichnung mit einer Verordnung zwingend vorgeschrieben werden kann. Damit bietet das GTG eine einfache Möglichkeit, über die eigentlichen Kennzeichnungsvorschriften des GTG hinaus eine Kennzeichnung von Waren vorzuschreiben, wie sie derzeit im Rahmen der EU insbesondere im Zusammenhang mit „Novel Food“ diskutiert wird. In jedem Fall folgt das GTG klar dem Prinzip, daß bei der Kennzeichnung eines Produkts dessen Inhalt zu deklarieren ist, im Gegensatz zu dem Prinzip, demzufolge in der Kennzeichnung eines Produkts das Verfahren angegeben werden muß, mit dessen Hilfe das Produkt hergestellt worden ist.

Für die Zulässigkeit des Inverkehrbringens bestimmter Produkte sieht das GTG als Novum eine „vierte Hürde“ vor. Während bisher drei „Hürden“ (Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit) auf der Grundlage wissenschaftlicher Evaluation als Bedingungen für das Vermarkten eines Produkts akzeptiert sind und jedenfalls in der EU die Einführung einer sozioökonomischen, „vierten Hürde“ nicht beabsichtigt ist (Die europäische Industriepolitik für die 90er Jahre, Bulletin der Europäischen Gemeinschaften, Beilage 3/91, 58), sieht das GTG die Möglichkeit vor, das gewerbsmäßige Inverkehrbringen von sozial unverträglichen Erzeugnissen, die gentechnisch veränderte Organismen sind oder solche enthalten, per Verordnung der Bundesregierung zu untersagen. Eine derartige soziale Unverträglichkeit liegt nach GTG vor, wenn aufgrund sachlicher Grundlagen anzunehmen ist, daß das Inverkehr-

bringen eines derartigen Erzeugnisses zu einer nicht ausgleichbaren Belastung der Gesellschaft oder gesellschaftlicher Gruppen führen könnte, und wenn diese Belastung für die Gesellschaft aus volkswirtschaftlichen, sozialen oder sittlichen Gründen nicht annehmbar erscheint.

#### IV. Zielsetzungen

Die Zielsetzungen des GTG sind vielfältige: Einerseits soll es zum Schutz der Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommen vor Schäden beitragen, die, sei es unmittelbar, durch Eingriffe am menschlichen Genom, durch Genanalysen am Menschen oder durch Auswirkungen gentechnisch veränderter Organismen auf den Menschen oder, sei es mittelbar, durch Auswirkungen gentechnisch veränderter Organismen auf die Umwelt entstehen können. Andererseits und zusätzlich soll das GTG jedoch auch die Umwelt per se (insbesondere Ökosysteme) vor schädlichen Auswirkungen durch gentechnisch veränderte Organismen schützen (Wann ist eine Veränderung der Umwelt eine „schädliche Auswirkung“?). Schließlich betont das GTG sozusagen zur Bekräftigung dieser seiner Zielvorstellungen, daß durch die Realisierung dieser Ziele ein hohes Maß an Sicherheit für den Menschen und für die Umwelt gewährleistet werden soll. Die doppelte Bezugnahme auf die Umwelt spiegelt die Schwierigkeiten wider, die sich aus der Absicht ergeben, mit dem GTG die beiden unter I. erwähnten EG-Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG in österreichisches Recht zu transformieren: Während die beiden EG-Richtlinien nämlich ausdrücklich auch auf den Schutz der Umwelt als solcher ausgerichtet sind, fehlt in Österreich dem Bund aufgrund der Bundesverfassung eine ausreichende Kompetenz zur Gesetzgebung im Bereich des Umweltschutzes. Daher das Bestreben, den Schutz der Umwelt vor schädlichen Auswirkungen

gentechnisch veränderter Organismen zumindest auch als mittelbaren Schutz der Gesundheit des Menschen und damit als eine Maßnahme des Gesundheitswesens darzustellen, eine Materie, für die der Bund Gesetzgebungs- und Vollziehungskompetenz besitzt.

Abgesehen von den dargestellten Schutzzwecken möchte das GTG Anwendungen der Gentechnik zum Wohle des Menschen auch ausdrücklich fördern, und zwar durch die Festlegung eines rechtlichen Rahmens für die Erforschung, Entwicklung und Nutzung derartiger Anwendungen. Freilich könnte dadurch der Eindruck erweckt werden, daß sich vor dem Inkrafttreten des GTG – wie in der Diskussion um das GTG häufig behauptet wurde – gentechnische Arbeiten im rechtsfreien Raum abspielten. Diese Ansicht wurde jedoch schon durch die unter I. erwähnte Öhlinger-Studie „Gentechnologie im österreichischen Recht“ widerlegt. Trotz dieses Einwands ist es begrüßenswert, daß das GTG Anwendungen der Gentechnik nicht bloß als risikobehaftet darstellt, sondern auch als im Dienste des Menschen förderungswürdig.

Neben diesen ausdrücklichen Zielsetzungen proklamiert das GTG eine Reihe von „Grundsätzen“, die bei seiner Vollziehung zu beachten sind. Im einzelnen handelt es sich bei diesen Grundsätzen um ein „Vorsorgeprinzip“ (keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit der menschlichen Gesundheit und der Umwelt), um ein „Zukunftsprinzip“ (keine unangemessenen Beschränkungen für die Forschung auf dem Gebiet der Gentechnik und die Umsetzung von deren Ergebnissen unter Beachtung der Sicherheit der menschlichen Gesundheit und der Umwelt), um das im Zusammenhang mit der Freisetzung (siehe oben III. lit b) erwähnte „Stufenprinzip“, um ein „demokratisches Prinzip“ (Information und Mitwirkung der Öffentlichkeit „nach Maßgabe dieses Bundesgesetzes“) und um ein „ethisches Prinzip“ (Bedachtnahme auf die Wahrung der Menschenwürde bei Genanalysen und Gentherapien am Menschen und Beachtung der Verant-

wortung des Menschen für Tier, Pflanze und Ökosystem). Konkludent handelt es sich bei diesen „Grundsätzen“ ebenfalls um Zielsetzungen, jedoch mit dem nicht unerheblichen Unterschied zu den oben beschriebenen Schutzziele, daß das GTG selbst kaum mehr Bezug auf sie nimmt. Es besteht daher der dringende Verdacht, daß diese „Grundsätze“ vorwiegend eine politische Deklaration darstellen. Schon Walter SELB hat in seinem Aufsatz „Zum Entwurf eines Gentechnikgesetzes“ (JBl. 1991, 749-756, insbes. 753), in dem er zu dem ersten Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vom 1. März 1991 Stellung nimmt, diese „Grundsätze“ scharf kritisiert („Anscheinend gibt sich der Gesetzgeber selbst Regieanweisungen für sein weiteres Tun, was er denn in den weiteren Bestimmungen des Gesetzes so alles anordnen werde.... Die 'Grundsätze' gehören in die 'Erläuternden Bemerkungen'. Der Gesetzgeber soll schlicht befehlen, was zu geschehen hat.“).

## V. Ethik

Angesichts des geringen Verbindlichkeitsgrades gerade auch des genannten „ethischen Prinzips“ selbst und im Hinblick auf die in den Diskussionen um das GTG immer wieder erhobene Forderung, mehr und deutlicher auf ethische Fragen einzugehen, ist festzuhalten, daß das GTG im wesentlichen der Verlockung widerstanden hat, sich mit programmatischen Erklärungen über Ethik zufrieden zu geben. Im Gegenteil, es ist mit ihm gelungen, konkrete ethische Forderungen in bindende Gesetzesform zu gießen. Zu derartig ethisch motivierten Regelungen zählen etwa:

- \* im Zusammenhang mit der Genanalyse: der Schutz vor unnötigen psychischen Belastungen, der Schutz der Privatsphäre,
- \* im Zusammenhang mit der Gentherapie: das absolute Verbot der Keimbahntherapie, die Beschränkung der Indikationen, die eine

somatische Gentherapie rechtfertigen, die Gewährleistung der Sicherheit der Patienten und der Umwelt, die Einhaltung aller medizinisch-ethischen Standards für klinische Prüfungen,

- \* im Zusammenhang mit gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen: die Verpflichtung zum Schutz der an den Arbeiten Beteiligten und der unbeteiligten Dritten („innocent bystanders“), die Erweiterung des Tierschutzes bei der Herstellung von Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren, der Schutz der Umwelt, und
- \* im Zusammenhang mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen: insbesondere die Bewahrung der Ökosysteme (als Einheit von Mensch, Umwelt, Tieren und Pflanzen) vor schädlichen Auswirkungen.

Diese Liste, die fortgesetzt werden könnte, zeigt, daß Ethik inhaltliche Basis des GTG ist und ihren Ausdruck in jeweils ausreichend konkret formulierten Forderungen des Gesetzes findet [vgl. zu der hier angesprochenen Problematik Nikolaus ZACHERL, Ethik und Recht – Beispiel „Ethikkommission“, in *Imago Hominis*, Band II/Nr. 1 (1995), 27-34, insbes. 28f].

## VI. Anwendung und Vollziehung

Hinsichtlich der Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (inklusive transgener Wirbeltiere, weil dafür auch nach TVG zuständig) in geschlossenen Systemen und der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen an bzw. durch wissenschaftliche Hochschulen oder wissenschaftliche Einrichtungen seines Ressortbereichs ist der Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Kunst, sonst der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz zuständige Behörde. Wie oben unter III. lit (a) dargestellt, besteht diese Zuständigkeit des Gesundheitsministers nicht, wenn es sich um die Herstellung von oder um Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren im Rahmen ei-

nes Tierversuchs handelt. In diesem Fall richtet sich die Zuständigkeit nach dem TVG (Landeshauptmann als erste Instanz und jeweils sachlich zuständiger Bundesminister als Berufungsinstanz).

Dem Bundesministerium für Umwelt kommt im behördlichen Verfahren zur Genehmigung einer Freisetzung insofern eine besondere Stellung zu, als es im Zuge der öffentlichen Anhörung teilnahmeberechtigt und darüber hinaus über alle Meldungen, Anträge und Mitteilungen des Betreibers und über alle behördlichen Entscheidungen unverzüglich zu informieren ist. Überdies ist ein Vertreter des Bundesministeriums für Umwelt vom wissenschaftlichen Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen bei der Begutachtung von Anträgen betreffend Freisetzungen und bei der Vorbereitung des Gentechnikbuches (zu beidem siehe unten) beizuziehen.

Angesichts der Komplexität und der stetigen Entwicklung gentechnischer Anwendungen ist es nicht weiter verwunderlich, daß Anwendung und Vollziehung des GTG auf die Expertise einer breitgefächerten Palette von Fachleuten zurückgreifen: Wie bereits unter III. lit a) dargestellt, sind für jede gentechnische Anlage ein „Beauftragter für die biologische Sicherheit“ samt Stellvertreter und ein „Komitee für die biologische Sicherheit“ sowie für gentechnische Arbeiten höherer Sicherheitsstufen ein „Projektleiter“ zu bestellen. Alle diese Personen und Gremien müssen den erforderlichen Sachverstand und Kenntnisse auf dem Gebiet der Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor Gefährdungen durch gentechnisch veränderte Organismen mitbringen. Durch ihre laufende Überprüfung und Kontrolle gentechnischer Arbeiten unterstützen sie die Behörden bei der Wahrnehmung von deren Aufgaben im Rahmen der Vollziehung des GTG.

Darüber hinaus stehen dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz eine „Gentechnikkommission“ und sowohl

dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz als auch dem Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst drei wissenschaftliche Ausschüsse zur Seite (einer für Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen, einer für Freisetzungen und Inverkehrbringen und einer für Genanalyse und Gentherapie am Menschen). Aufgabe der Gentechnikkommission ist es, das Gesundheitsministerium in grundsätzlichen Angelegenheiten der Anwendung der Gentechnik zu beraten, soweit diese nicht in den Aufgabenbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse fallen, die von den wissenschaftlichen Ausschüssen vorgeschlagenen Abschnitte des Gentechnikbuches zu beschließen und alle drei Jahre einen Bericht über die Anwendungen der Gentechnik in Österreich zu erstellen. Bei der Erlassung von Durchführungsverordnungen kommt der Gentechnikkommission eine Beratungsfunktion nur im Zusammenhang mit der von der Bundesregierung zu erlassenden Verordnung betreffend eine soziale Unverträglichkeit (vgl. III. lit e) zu. Ihrer doch sehr stark „politisch“ ausgerichteten Aufgabenstellung entsprechend ist die Gentechnikkommission eben nicht nur aus Sachverständigen, sondern auch aus Vertretern von Ministerien und Sozialpartnern zusammengesetzt.

Die wissenschaftlichen Ausschüsse bestehen aus naturwissenschaftlichen, juristischen, medizinischen, philosophischen, theologischen und soziologischen Experten. Sie haben in jeweils konkreten Fällen als Basis für die Entscheidung der zuständigen Behörden Gutachten über Anmeldungen und Anträge betreffend einzelne Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, betreffend Freisetzungen und Inverkehrbringen sowie betreffend Genanalysen und Gentherapien am Menschen zu erstellen. Überdies obliegt ihnen die Abgabe von Stellungnahmen zu Entwürfen für Durchführungsverordnungen zum GTG und der Vorschlag einzelner Abschnitte des Gentechnikbu-

ches zur Beschlußfassung durch die Gentechnikkommission.

Da das GTG häufig auf den Stand von Wissenschaft und Technik verweist (vgl. II.) kommt dem Gentechnikbuch besondere Bedeutung zu. In ihm soll nämlich die Gentechnikkommission – jeweils über Vorschlag des sachlich zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses – den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik dokumentieren. Das Gentechnikbuch ist juristisch dem im Lebensmittelgesetz präformierten „Österreichischen Lebensmittelbuch (Codex Alimentarius Austriacus)“ nachgebildet. Es stellt ein antizipiertes objektiviertes Sachverständigengutachten dar. Als solches besitzt es zwar keine absolute Verbindlichkeit, wie sie für Rechtsvorschriften (Gesetze, Verordnungen) gilt. Für die Behörden ist es aber ein nicht zu umgehendes Beweismittel mit besonderer Beweiskraft. Ein Abweichen vom Gentechnikbuch ist im Einzelfall zulässig, erfordert aber eine ausreichende Begründung (z. B. Überholung durch die wissenschaftlich-technische Entwicklung). Mit dem Gentechnikbuch trägt das GTG zur Rechtssicherheit bei, ohne die für die Berücksichtigung neuer wissenschaftlich-technischer Erkenntnisse erforderliche Flexibilität zu sehr zu limitieren.

## VII. Übergangsbestimmungen

Das GTG ist seit 1. Jänner 1995 in Kraft. Lediglich der Abschnitt über die Gentechnikkommission und die wissenschaftlichen Ausschüsse wurde bereits mit der Kundmachung des GTG im Juli 1994 wirksam. Durchführungsverordnungen hätten bereits vor dem 1. Jänner 1995 erlassen werden können.

Da die Anwendungen der Gentechnik in Österreich nicht erst mit dem Inkrafttreten des GTG ihren Anfang genommen haben [die 1990 von der „Kommission für rekombinante Gentechnik“ der Österreichischen Akademie der

Wissenschaften durchgeführte Erhebung (vgl. I.) hat ergeben, daß schon damals in Österreich nahezu 190 gentechnische Projekte in geschlossenen Systemen durchgeführt wurden], mußte das GTG entsprechende Übergangsbestimmungen vorsehen. Von diesen Übergangsbestimmungen dürften diejenige betreffend Freisetzung und diejenige betreffend das Inverkehrbringen von Erzeugnissen bedeutungslos sein, da – soviel bekannt ist – derartige Aktivitäten vor dem 1. Jänner 1995 nicht stattgefunden haben.

Wie erinnerlich sind Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen bei der Behörde anzumelden oder zur Genehmigung zu beantragen (vgl. III. lit a) und für Einrichtungen, die Genanalysen zu medizinischen Zwecken zur Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit oder eines Überträgerstatus durchführen, und für Krankenanstalten, die somatische Genterapien am Menschen durchführen, entsprechende Zulassungen beim Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz zu beantragen (vgl. III. lit c und d). Gemäß den Übergangsbestimmungen haben nun der Betreiber einer gentechnischen Anlage, in der schon vor dem 1. Jänner 1995 Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen erfolgten, die Einrichtung, in der schon vor dem 1. Jänner 1995 die erwähnten Genanalysen durchgeführt wurden, und der ärztliche Leiter einer Krankenanstalt, in der schon vor dem 1. Jänner 1995 somatische Genterapien begonnen wurden, bis längstens 31. Dezember 1995 entsprechende Anmeldungen oder Genehmigungs- bzw. Zulassungsanträge bei der zuständigen Behörde vorzulegen. In diesem Fall bleibt die Berechtigung aufrecht, die bereits begonnenen Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen und die Durchführung von Genanalysen bzw. somatischen Genterapien am Menschen (und zwar nicht nur die vor dem 1. Jänner 1995 begonnenen Genanalysen und Genterapien) weiterhin so lange fortzusetzen,

bis die Behörde gegebenenfalls eine gegenteilige Entscheidung trifft. Bereits vor dem 1. Jänner 1995 im Rahmen klinischer Prüfungen begonnene somatische Gentherapien am Menschen dürfen, wenn sie bis 31. Dezember 1995 der Behörde gemeldet werden, in jedem Fall bis zu ihrer Beendigung fortgesetzt werden. Dies gilt freilich nur mit der Einschränkung, daß der Krankenanstalt, in der die klinische Prüfung stattfindet, von der Behörde im Rahmen der Übergangsbestimmungen nicht die Berechtigung zur weiteren Durchführung somatischer Gentherapien am Menschen entzogen wird.

### VIII. Grenzen

Gentechnikregelungen und somit auch das GTG sind technikbezogen. Das bedeutet, daß sein sachlicher Geltungsumfang auf die Anwendung bestimmter (gentechnischer) Verfahren und auf den Umgang mit und die Verwendung von mit Hilfe dieser Methoden genetisch veränderten Organismen begrenzt ist. Das führt etwa dazu, daß der Umgang mit natürlich vorkommenden oder mit Hilfe konventioneller Züchtungsmethoden genetisch veränderter gefährlicher Organismen weniger streng geregelt ist, als der Umgang mit vielleicht weniger gefährlichen, aber mit gentechnischen Methoden genetisch veränderten Organismen. Auch wird die Freisetzung von mit Hilfe konventioneller Züchtungsmethoden genetisch veränderten Organismen (Mikroorganismen, Pflanzen, Tieren) in eine Umwelt, die zu beeinträchtigen sie in der Lage sind, nicht denselben strengen Anforderungen unterworfen, wie die Freisetzung von mit Hilfe gentechnischer Methoden genetisch veränderter Organismen, die für die Umwelt vielleicht weniger schädlich sind. Gleiches gilt für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen.

Bei den Genanalysen tritt dieses Handicap noch krasser zu Tage: Viele der in molekularge-

netischen Untersuchungen an Chromosomen, Genen und DNS-Abschnitten eines Menschen zur Feststellung von Mutationen (d. s. Genanalysen im Sinn des GTG) erhobenen Befunde können auch z. B. mit Hilfe biochemischer Methoden (am Phänotyp) erhoben werden; die genetische Konstitution eines Menschen ist nicht nur mit Hilfe der Genanalysen im Sinn des GTG festzustellen [Zu den verschiedenen Arten genetischer Tests vgl. etwa Hansjakob Müller, *Genetische Tests: Praktische Aspekte, in Genanalyse und Persönlichkeitsschutz, Veröffentlichungen des Schweizerischen Instituts für Rechtsvergleichung, Band 25 (1994), 9-28*]. Das Interesse der betroffenen Personen, vor der Feststellung ihrer genetischen Konstitution ausreichend aufgeklärt zu werden, eine derartige Feststellung ablehnen zu können, ihr Interesse, daß die für die Feststellung ihrer genetischen Konstitution angewandten Methoden zuverlässig sind und daß die erhobenen Daten in gleicher Weise geheimgehalten werden wie die mit Hilfe molekulargenetischer Untersuchungen erhobenen, besteht jedoch unabhängig von der eingesetzten Untersuchungsmethode.

Auch im Bereich der Gentherapie könnte der sachliche Geltungsumfang des GTG („Übertragung isolierter Gene oder Genabschnitte“) zu eng gefaßt sein. Der Austausch des Zytoplasmas einer unbefruchteten Eizelle z. B., um mitochondriale Erbkrankheiten zu vermeiden, ist, obwohl er eine genetische Veränderung bewirkt, sicher keine Gentherapie im Sinn des GTG und, ob er vom Fortpflanzungsmedizin-gesetz erfaßt wird, kann bezweifelt werden (ein derartiger therapeutischer Eingriff wird immerhin von der englischen Medizin-Ethikerin Lady Mary WARNOCK unter bestimmten Voraussetzungen wie andere Formen der Gentherapie für ethisch akzeptierbar erachtet).

Betreffend gentechnische Arbeiten mit Tieren behandelt das GTG die Herstellung von und Arbeiten mit transgenen Tieren (gentechnische Veränderung der Keimbahn des Tieres; vgl. III. lit a) und Arbeiten mit gentechnisch

veränderten Organismen an Tieren. Die gentechnische Veränderung ausschließlich an somatischen Zellen eines Tieres wird jedoch nicht ausdrücklich erfaßt. Hier dürfte es sich jedoch um eine Lücke im rechtstechnischen Sinn handeln, die durch Interpretation zu schließen ist und auch geschlossen werden kann.

Aber auch abgesehen von den Limitierungen, die sich aus der Technikbezogenheit des GTG ergeben, ist das GTG gerade bei den medizinischen Anwendungen am Menschen sicherlich keine abschließende oder vollständige Regelung. Der Abschnitt über Genanalysen am Menschen sagt z. B. nichts über mißbräuchliche Genanalysen zu anderen als medizinischen oder wissenschaftlichen Zwecken, nichts über

Genanalysen zu forensischen Zwecken oder etwa zur Präimplantationsdiagnose, die vor Beginn einer Schwangerschaft durchgeführt wird [vgl. dazu Stefan RIEDL, Diagnostische Möglichkeiten in der Pränatalmedizin, in *Imago Hominis*, Band I/Nr. 2 (1994), 126-155, insbes. 149]. Der Abschnitt über Genterapie konzentriert sich vorwiegend auf klinische Prüfungen und sagt nur wenig über die Durchführung einmal etablierter genterapeutischer Verfahren. Das jetzt in Kraft getretene österreichische GTG darf daher nicht zu der Ansicht verleiten, daß mit ihm alle von Organismen möglicherweise ausgehenden Risiken und schon gar nicht alle relevanten Aspekte genetischer Tests und Therapien erfaßt sind.