

21. 07. 81

Sachgebiet 212

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Riesenhuber, Lenzer, Pfeifer, Dr. Probst, Gerstein, Dr. Bugl, Engelsberger, Eymer (Lübeck), Dr. Hubrig, Maaß, Neuhaus, Prangenber, Weirich, Dr. Stavenhagen, Dr. van Aerssen, Dr. Hennig, Dr. Kunz (Weiden) und der Fraktion der CDU/CSU

— Drucksache 9/418 —

Gesetzliche Regelung auf dem Gebiet der Gen-Forschung (Gen-Technologie-Gesetz)

Der Bundesminister für Forschung und Technologie – 524 – 7221 – 1 – 10/81 – hat mit Schreiben vom 17. Juli 1981 die Kleine Anfrage namens der Bundesregierung wie folgt beantwortet:

Vorbemerkung

Bei der Anwendung der Technik der in-vitro-Neukombination von Nukleinsäuren bestehen Risiken, namentlich bei Verwendung von Krankheitserregern, bei der Massenvermehrung gentechnologisch veränderter Mikroorganismen in größerem Versuchsmaßstab sowie bei der methodisch bald möglichen Einführung neukombinierter Gene in den menschlichen Organismus (z. B. zum Zweck einer Gentherapie). Auch bei der Neukombination von Nukleinsäuren aus nicht krankheitserregenden und nicht giftstoffbildenden Organismen sind Risiken nicht mit Sicherheit auszuschließen. Die Forschungsexperimente müssen deshalb unter Sicherheitsvorkehrungen durchgeführt werden, um die beteiligten Menschen und die Allgemeinheit vor unerwünschten Folgen zu schützen.

Die vom Bundeskabinett 1978 verabschiedeten und seither zweimal geänderten Richtlinien sind nur für die vom Bund geförderten Forschungsarbeiten rechtsverbindlich. Sie werden in anderen Forschungsbereichen, insbesondere bei Bewilligungen durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft sowie in den Hochschulen und in der Industrie, auf der Basis freiwilliger Selbstbindungen anerkannt. Die Kultusministerien der Länder und der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie haben entsprechende Empfehlungen an die Hochschulen bzw. an die dem Industrieverband angehörenden Wirtschaftsunternehmen gerichtet. Richtlinien mit

unterschiedlichem materiellem Regelungsgehalt sind in nahezu allen Industrienationen eingeführt worden, in denen gentechnologische Experimente durchgeführt werden.

Zu den einzelnen Fragen:

1. Teilt die Bundesregierung die Auffassung der Wissenschaft, daß mit den erlassenen „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren“ zunächst ausreichende Erfahrungen gesammelt werden sollten, bevor sinnvoll weitergehende Festlegungen betrieben werden können?

Die Ergebnisse von gentechnologischen Experimenten der letzten Jahre und die in wissenschaftlichen Tagungen erarbeiteten Empfehlungen haben zu der Auffassung geführt, daß das Gefahrenpotential von bestimmten Experimenten, insbesondere bei der Neukombination von Nukleinsäuren aus nicht krankheitserregenden Organismen, geringer als ursprünglich angenommen zu veranschlagen ist. Nach dieser Aufassung gehen aus gentechnologischen Experimenten keine größeren Gefahren als beim Experimentieren mit den unveränderten Ausgangsorganismen hervor. Das zufällige Entstehen von gefährlichen Krankheitserregern bei gentechnologischen Experimenten unter Verwendung von nicht krankheitserregenden oder nicht giftstoffbildenden Organismen wird nicht mehr für wahrscheinlich gehalten. Diese Erkenntnisse haben weltweit zu einer Lockerung der Sicherheitsanforderungen geführt.

Ein gänzlicher Verzicht auf Sicherheitsanforderungen ist aber nicht möglich. Die zahlenmäßig rasch ansteigenden gentechnologischen Experimente unter Einbeziehung von Krankheitserregern als Spenderorganismen und Experimente in größerem Versuchsmäßstab im Vorfeld der industriellen Anwendung werfen nämlich neue Sicherheitsfragen auf, teilweise in Verbindung mit Fragen der Ausbildung des Forschungspersonals. Aber auch bei Experimenten mit nicht krankheitserregenden Organismen sind noch Fragen bei der Anwendung biologischer und physikalischer Sicherheitsmaßnahmen offen. Ungeklärt sind auch die über sicherheitstechnische Gesichtspunkte hinausgehenden ethischen Fragen bei der Anwendung der Neukombinationstechnik am Menschen.

Schließlich ist zur Zeit noch nicht abschließend zu beurteilen, ob es zu einer, seitens der Bundesregierung für notwendig gehaltenen, internationalen Vereinheitlichung von Richtlinien kommen wird. Entsprechende Empfehlungen verschiedener Stellen, etwa des Europarates, bleiben abzuwarten.

Bis zur endgültigen Klärung der Gefahrenlage ist es deshalb zweckmäßig, eine gesetzliche Regelung zurückzustellen. Zwar kann grundsätzlich auch bei unklarer Gefahrenlage bereits ein Handeln des Gesetzgebers geboten sein. Angesichts der geschilderten neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse erscheint es aber gegenwärtig ausreichend, den Sicherheitsfragen auch weiterhin durch Richtlinien zu begegnen, solange gewährleistet ist, daß die Richtlinien auch von allen betroffenen Stellen außerhalb der vom Bund geförderten Forschung freiwillig anerkannt werden.

2. Sind der Bundesregierung Fälle bekannt, daß die Richtlinien in Forschungsstätten, die gentechnologische Arbeiten durchführen, nicht befolgt worden sind?

Nach Auskunft des Bundesgesundheitsamts bestanden verschiedentlich Meinungsverschiedenheiten zwischen Antragstellern und der Zentralen Kommission für die biologische Sicherheit über die Abschätzung möglicher Gefahren und die anzuwendenden Sicherheitsmaßnahmen. Dabei konnte immer eine dem Zweck der Richtlinien gerecht werdende Lösung gefunden werden. Ferner sind nach Inkrafttreten der Richtlinien anfangs vereinzelt gentechnologische Arbeiten begonnen worden, bevor die Kommission ihre Zustimmung gegeben hatte; auch sind einige Anträge erst gestellt worden, nachdem mit den Forschungsprojekten schon begonnen worden war. Soweit bekannt, entsprachen die Sicherheitsvorkehrungen inhaltlich den Anforderungen der Richtlinien. Zur Zeit verläuft das Registrierungs- und Begutachtungsverfahren zufriedenstellend.

In den Vereinigten Staaten von Amerika sind Verstöße gegen die Richtlinien der National Institutes of Health in drei Fällen bekanntgeworden.

Grundsätzlich besteht immer dann eine Gefahr von Verstößen, wenn wirtschaftliche Verwertungsinteressen oder wissenschaftliche Interessen im Gegensatz zu Sicherheitsanforderungen stehen.

Andererseits übt die ggf. eintretende Schadensersatzpflicht einen starken Druck zur Beachtung der Sicherheitsanforderungen aus.

3. Welche Erfahrungen aus dem Bereich der vom Bund geförderten Forschung in der die obengenannten Richtlinien verbindlich sind, begründen nach Auffassung der Bundesregierung die Notwendigkeit eines Gen-Technologie-Gesetzes?

Die im Bereich der vom Bund geförderten Forschung geltenden Richtlinien haben sich bewährt. In anderen Forschungsbereichen wurden sie grundsätzlich positiv angenommen. Zwar ist mit einer häufigeren Anpassung der Richtlinien an den Stand von Wissenschaft und Technik zu rechnen. Ein gänzlicher Verzicht auf Regelungen im Sinne der Richtlinien, insbesondere auf Restriktionen bei der Verwendung von Empfängerorganismen, ist jedoch nicht zu erwarten.

Die Erfahrungen aus der bisherigen Richtlinienpraxis und das Interesse an einer für alle Bereiche gleichen Rechtsverbindlichkeit der in den Richtlinien vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen begründen aber derzeit nicht die Notwendigkeit einer über das geltende Gesundheits- und allgemeine Sicherheits- und Ordnungsrecht hinausgehenden gesetzlichen Grundlage. Es erscheint ausreichend, daß eine gesetzliche Regelung soweit vorbereitet ist, daß sie im Bedarfsfall kurzfristig eingeführt werden könnte.

4. Bejaht die Bundesregierung den Grundsatz der Subsidiarität der Gesetzgebung, falls ja, teilt sie die Auffassung, daß erst im Falle erkennbarer Nichtbefolgung der Richtlinien eine gesetzliche Regelung angestrebt werden sollte?

Die Bundesregierung ist der Auffassung, daß Gesetze nur dann erlassen werden sollen, wenn ihre Notwendigkeit eindeutig zu

bejahen ist. Unabhängig von der Befolgung oder Nichtbefolgung freiwilliger Sicherheitsmaßnahmen kann sich die Notwendigkeit einer gesetzlichen Regelung schon allein aus dem Risikograd einer Betätigung ergeben. Oben wurde bereits ausgeführt, daß die Höhe des Risikos der weiteren wissenschaftlichen Klärung bedarf.

5. Liegen der Bundesregierung Hinweise vor, daß die auf dem Gebiet der Gen-Technologie einschlägig arbeitenden Industrielabotarien nicht bereit wären, sich zur Einhaltung der Richtlinien zu verpflichten?

Der Bundesregierung liegen derartige Hinweise zur Zeit nicht vor.

6. Sind der Bundesregierung Unfälle bekannt geworden, die verhindert worden wären, hätte es ein Gen-Technologie-Gesetz gegeben?

Nein.

7. Ist die Bundesregierung nach den Anhörungen vom September 1979 immer noch der Ansicht des ehemaligen Bundesministers für Forschung und Technologie, Dr. Hauff, daß „ein Rahmengesetz unerlässlich sei, um die Richtlinien, die teilweise bereits heute auf der Grundlage von Vereinbarungen oder freiwilliger Selbstverpflichtung angewandt werden, auf dem Verordnungswege allgemein verbindlich machen zu können, auch in den Hochschulen und in der Industrie“?

Die Bundesregierung hält aus den angeführten Gründen derzeit eine allgemein rechtsverbindliche Regelung der anzuwendenden Sicherheitsmaßnahmen nicht für notwendig. Unabhängig davon trifft es zu, daß es ohne ein „Rahmengesetz“ nicht möglich ist, die Richtlinien, die weitgehend auf der Grundlage von Vereinbarungen oder freiwilliger Selbstverpflichtung angewandt werden, allgemein – auch in den Hochschulen und in der Industrie – rechtsverbindlich zu machen.

8. Betrachtet die Bundesregierung die Förderung der Gen-Technologie auch weiterhin als eine wichtige forschungspolitische Aufgabe? Falls ja, warum will sie diese Förderung durch ein Gesetz konterkarieren, von dem die Befürworter der Gen-Technologie befürchten, daß die damit verbundene Bürokratie zur Behinderung der Forschung und damit zu einer Wettbewerbsverzerrung führt?

Die Bundesregierung betrachtet die Förderung der Gen-Technologie als eine wichtige forschungspolitische Aufgabe. Sie hat für den Zeitraum von 1975 bis 1981 insgesamt 11 Mio. DM an Mitteln zur Durchführung gentechnologischer Experimente in deutschen Wirtschaftsunternehmen und in Hochschulen sowie 12 Mio. DM im Rahmen der institutionellen Förderung bei der Gesellschaft für Biotechnologische Forschung mbH in Braunschweig zur Verfügung gestellt; sie war ferner an der institutionellen Förderung von 58 gentechnologischen Forschungsvorhaben in mehreren Instituten der Max-Planck-Gesellschaft beteiligt. Allerdings ist eine extensive Nutzung der Methode der Gennukombination nur im

Rahmen der zum Schutz des Menschen und seiner belebten Umwelt eingeführten Sicherheitsregularien möglich. Hierfür reichen zur Zeit die Richtlinien aus.

9. Wie beurteilt die Bundesregierung den Beschuß der Europäischen Gemeinschaft, hinsichtlich der mutmaßlichen mit molekularbiologischer Technologie verbundenen Risiken keine Richtlinien, sondern nur eine Empfehlung zu erlassen?

Im Interesse gleichartiger Rahmenbedingungen für die Durchführung von Forschungsarbeiten hatte sich die Bundesregierung für eine EG-Richtlinie eingesetzt. Unterschiede in den Rechtssystemen und in der Einschätzung des Gefahrenpotentials führten im Ergebnis dazu, daß nur eine Empfehlung vorgeschlagen wird. Die Bundesregierung hat gegen den von der Kommission vorgelegten Entwurf für eine Empfehlung des Rats keine grundsätzlichen Einwendungen erhoben. Sie hält die vorgeschlagene Empfehlung aber nicht für geeignet, die in den einzelnen Mitgliedstaaten freiwillig angewendeten oder staatlich vorgeschriebenen Sicherheitsmaßnahmen so zu vereinheitlichen, daß überall in der Gemeinschaft vergleichbare Rahmenbedingungen für die Genforschung bestehen. Sie wird diesem Aspekt bei den weiteren Beratungen ihre Aufmerksamkeit widmen.

10. Welche substanziellen Erleichterungen enthalten die im Dezember 1978 veröffentlichten überarbeiteten Richtlinien („Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules“) des National Institute of Health (NIH) der USA gegenüber der ersten Fassung von 1976, insbesondere hinsichtlich
 - a) der Herausnahme von fünf Kategorien von Experimenten und der damit verbundenen Reduktion des von den Richtlinien insgesamt abgedeckten Volumens um ungefähr ein Drittel;
 - b) der Herabsetzung der Sicherheitsansprüche an die entsprechenden Laboratorien bzw. die biologischen Schutzmaßnahmen um jeweils eine Stufe?

Durch welche Erfahrungen wurden diese Erleichterungen indiziert?

In den Richtlinien der amerikanischen National Institutes of Health (NIH) vom 22. Februar 1978 sind Selbstklonierungsexperimente, Experimente unter Verwendung von Organismen, die natürlicherweise in genetischem Austausch miteinander stehen, Experimente mit synthetischen Nukleinsäuren, soweit sie nicht für ein Produkt kodieren, sowie Transfektionsexperimente mit unmodifizierten Nukleinsäuren ausgenommen worden. Die NIH haben sich eine Erweiterung dieser Ausnahmen vorbehalten. Ferner wurden für einige Experimente – bei Verwendung von Nukleinsäuren aus nicht pathogenen, nicht toxinbildenden und nicht onkogenen Spenderorganismen – die Sicherheitsanforderungen um eine Stufe reduziert. Diesen Experimenten ist kein besonderes Gefahrenpotential beizumessen.

11. Hält die Bundesregierung die Ergebnisse der in den Vereinigten Staaten gezielt durchgeführten Experimente zur Prüfung der möglichen Risiken der Gen-Technologie auch für die Forschung in der Bundesrepublik Deutschland für repräsentativ und anwendbar?

Falls nein, warum nicht?

Da wissenschaftliche Erkenntnisse keine Staatsgrenzen kennen, sind die Ergebnisse von Sicherheitsexperimenten, sofern sie expe-

rimentell reproduzierbar sind, allgemeingültig, unabhängig vom Ort, an dem die wissenschaftlichen Arbeiten durchgeführt worden sind.

12. In welchen Ländern, in denen gentechnologische Forschung betrieben wird, bilden die „Guidelines“ des NIH wesentliche Grundlage für nationale Empfehlungen?

Die Richtlinien der NIH bilden in Belgien, der Schweiz und Österreich wesentliche Grundlage für nationale Empfehlungen.

13. Wie ist der internationale Stand hinsichtlich der Lockerung der Richtlinien sowie der Gesetzesvorhaben auf diesem Gebiet in den Niederlanden und in Schweden?

In den Niederlanden sind die Überlegungen noch nicht abgeschlossen. In Schweden wurde eine gesetzliche Grundlage für Sicherheitsvorkehrungen im Sinne einer Anzeige und Begutachtung geplanter Arbeiten zur Neukombination von Nukleinsäuren geschaffen.

14. Wie würde durch ein deutsches Gen-Technologie-Gesetz sichergestellt, daß die Industrie auf größere Volumina als zehn Liter übergehen kann?

Nach den Richtlinien dürfen Experimente mit gentechnologisch veränderten Mikroorganismen in Volumina von mehr als zehn Litern nur durchgeführt werden, wenn das Bundesgesundheitsamt nach vorheriger Anhörung der Zentralen Kommission für die biologische Sicherheit eine Ausnahme zugelassen hat. Das Bundesgesundheitsamt hat bisher zwei Ausnahmen (Volumen bis zu 250 Litern) zugelassen. Im übrigen würde ein Gen-Technologie-Gesetz die materiellen Anforderungen nach den Richtlinien nicht ändern, insbesondere nicht darüber hinausgehen.

15. Haben sich inzwischen die Vorstellungen von dem Nutzen der Gen-Technik geändert, und wenn ja, wie?

Nein.

16. Der frühere Bundesforschungsminister Dr. Hauff hat aus den Ergebnissen der Anhörung am 21. September 1979 unter anderem als forschungspolitische Konsequenz gezogen, daß die Sicherheits- und Risikoforschung intensiviert werden müsse und darüber hinaus ein Instrumentarium zur Beurteilung der sozialen Verträglichkeit gentechnologischer Entwicklungen zu erarbeiten sei.

Welche diesbezüglichen Instrumentarien sind bislang erarbeitet worden?

Die Sicherheitsforschung muß angesichts der schnellen und z. T. unerwarteten Zunahme gentechnologischer Experimente und der Bedeutung, die dieser neuen Technologie zuzumessen ist, verstärkt werden, um neue Anwendungsgebiete zu erschließen, die neuen Techniken einem größeren Kreis von Wissenschaftlern und Nutzern zugänglich zu machen und gleichzeitig alle denkbaren

Risiken nach Möglichkeit auszuschalten. Die Bundesregierung hat 1979 beim Bundesgesundheitsamt eine Zulassungsstelle eingerichtet, die neue Vektor-Wirtsysteme unter Sicherheitsbedingungen erprobt und bisher Empfehlungen für den Umgang mit Mikroorganismen erarbeitet hat. Gleichzeitig wurde eine Klassifizierung von Krankheitserregern vorgelegt, die die Zuordnung von gentechnologischen Experimenten zu bestimmten Sicherheitsmaßnahmen beschreibt. Diese Empfehlungen bilden eine Grundlage für die gezielte Ausbildung aller Anwender der Gen-Technologie in Sicherheitstechniken.

Die Bundesregierung ist ferner bereit, die Arbeit einer Studiengruppe der Vereinigung Deutscher Wissenschaftler und der Evangelischen Akademie Hofgeismar zu unterstützen, die den Gesichtspunkt der Sozialverträglichkeit gentechnologischer Experimente an ausgewählten Modellen untersucht.

17. Darüber hinaus hat der ehemalige Bundesforschungsminister angekündigt, daß der Inhalt der Richtlinien auf der Grundlage der Anhörung erneut gründlich überprüft werde.

Welche Änderungen sind bisher vorgenommen worden?

Die Richtlinien sind, unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Anhörung, durch Kabinettsbeschuß vom 16. Juli 1980 geändert worden. Dabei wurde das Verfahren zur sicherheitstechnischen Überprüfung gentechnologischer Experimente vereinfacht. Experimente der Sicherheitsstufe L 1 B 1 sind nicht mehr meldepflichtig und der Sicherheitsstufen L 1 B 2/L 2 B 1 nur noch registrierpflichtig. Ferner wurde die Möglichkeit vorgesehen, für Experimente mit hohem Risikopotential, die nicht durchgeführt werden dürfen, Ausnahmen in begründeten Einzelfällen nach einem besonderen Verfahren zuzulassen. Zur Zeit werden die Richtlinien erneut überarbeitet. Die Bundesregierung wird in Kürze über einen mit allen zuständigen Stellen in Bund und Ländern bereits abgestimmten Änderungsentwurf entscheiden.

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67

Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0172-6838