

Beschlußempfehlung und Bericht

**des Ausschusses für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung
(20. Ausschuß)**

**zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung
— Drucksache 11/8520 —**

**Bericht der Bundesregierung über die Umsetzung des Beschlusses
des Deutschen Bundestages zum Bericht der Enquete-Kommission
„Chancen und Risiken der Gentechnologie“**

A. Problem

Bei der Verabschiedung des Beschlusses des Deutschen Bundestages zum Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ am 26. Oktober 1989 hat der Deutsche Bundestag die Bundesregierung aufgefordert, über die Umsetzung dieses Beschlusses einen Bericht vorzulegen.

B. Lösung

Die Bundesregierung hat am 5. Dezember 1990 den angeforderten Bericht vorgelegt. Die Beratung dieses Berichts in den Ausschüssen des Deutschen Bundestages konzentrierte sich auf die Novellierung des Gentechnikgesetzes und der dazugehörigen Verordnungen zur Sicherung des Forschungs- und Industriestandortes Deutschland und der Wettbewerbsfähigkeit.

Der Ausschuß für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung empfiehlt mit Mehrheit, die Beschlußempfehlung anzunehmen.

C. Alternativen

Ein Antrag der Fraktion der SPD zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die gentechnische Forschung wurde mit Mehrheit abgelehnt.

D. Kosten

Keine

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen:

1. Die Unterrichtung der Bundesregierung wird zur Kenntnis genommen.
2. Die Bundesregierung wird beauftragt, umgehend einen Entwurf zur Novellierung des Gentechnikrechtes vorzulegen.
Dabei sind unter anderem folgende Punkte zu berücksichtigen:
 - 2.1 Abschaffung der Anmeldepflicht und der damit verbundenen Wartefrist von drei Monaten für den Beginn von Arbeiten zu Forschungszwecken in neu angemeldeten Anlagen der Sicherheitsstufe 1 und Beschränkung auf eine Anzeigepflicht. Prüfung von Verfahrensvereinfachungen im gewerblichen Bereich der Sicherheitsstufe 1.
 - 2.2 Unter Beibehaltung der Aufzeichnungspflicht sollte die Anmeldepflicht für weitere Arbeiten zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufe 2 abgeschafft werden.
Außerdem sollte die Genehmigungspflicht für Anlagen zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufe 2 durch eine Anmeldepflicht ersetzt werden.
 - 2.3 Ermöglichung der Anknüpfung der Deckungsvorsorge (gemäß § 36 GenTG) an den Betrieb der Anlage und nicht nur an einzelne Arbeiten.
 - 2.4 In der Praxis hat sich gezeigt, daß bei Arbeiten zu Lehr-, Forschungs- und Entwicklungszwecken das Kriterium des „kleinen Maßstabs“ nicht geeignet ist, den Bedürfnissen der Forschung hinreichend Rechnung zu tragen, insbesondere wenn der Maßstab „10 Liter Kulturvolumen“ (so die EG-Richtlinie) als Orientierungsgröße herangezogen wird. Deshalb darf dieses Kriterium bei der Abgrenzung von Arbeiten zu Lehr-, Forschungs- und Entwicklungszwecken gegenüber gewerblichen Arbeiten keine Anwendung finden.
 - 2.5 Klarstellung, daß der internationale Austausch von gentechnisch veränderten Organismen zu Forschungszwecken genehmigungsfrei sein sollte.
 - 2.6 In der Praxis treten Probleme bei der Definition der Begriffe „gentechnische Anlage“ und „gentechnische Arbeiten“ auf. Der Begriff „gentechnische Arbeiten“ sollte u. a. in der Weise klargestellt werden, daß sich die Anmeldung für Arbeiten zu Forschungszwecken sowohl auf Einzelarbeiten als auch auf eine Gruppe von Arbeiten gleicher Sicherheitsstufe beziehen kann.
 - 2.7 Erweiterung der Gebührenbefreiungsmöglichkeiten nach § 4 Abs. 2 Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz auf Verfahrenskosten aller Antragsarten entsprechend der

Gebührenbefreiung für gemeinnützige Forschungseinrichtungen bei Freisetzungsanträgen, sofern der Antragsteller eine gemeinnützige Forschungseinrichtung ist.

- 2.8 Vereinfachung der Aufzeichnungspflichten und des Formularwesens, ggf. durch Änderung der Gentechnikaufzeichnungsverordnung bzw. der Gentechnikverfahrensverordnung mit dem Ziel einer Differenzierung nach den einzelnen Sicherheitsstufen und des damit verbundenen Aufwandes. Bei Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2 sollte ganz auf Formulare verzichtet werden zugunsten einer Aufzeichnung in Laborbüchern.
- 2.9 Die Bundesregierung wird aufgefordert, entsprechend § 18 Abs. 2 GenTG eine Verordnung zur Bezeichnung der Organismen, deren Ausbreitung begrenzbar ist, alsbald zu erlassen.
- 2.10 Zur Schaffung größerer Rechtssicherheit und besserer Einschätzungsmöglichkeiten bei der Einordnung gentechnischer Arbeiten in die einzelnen Sicherheitsstufen durch die verantwortlichen Wissenschaftler sollte die Organismenliste unter Beteiligung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) erweitert und präzisiert werden und Aufnahme in Anhang I der Anlage zur Gentechnik-sicherheitsverordnung finden.
Aus denselben Gründen sollte eine Liste mit Vektoren und Vektor-/Empfänger-Systemen für die Sicherheitseinstufung (§ 6 Gentechnik-sicherheitsverordnung) aufgestellt werden.
- 2.11 Unter Wahrung eines effektiven Arbeitnehmerschutzes ist fachlich zu überprüfen, ob und inwieweit Vorsorgeuntersuchungen und Aufbewahrungspflichten im gegenwärtigen Umfang beibehalten werden müssen (Anhang VI der Gentechnik-sicherheitsverordnung).
- 2.12 Straffung des Lehrstoffs der Pflichtkurse für Projektleiter (§ 15 Gentechnik-sicherheitsverordnung) und Beschränkung auf wesentliche Inhalte.
- 2.13 Weiterhin ist zu überprüfen, ob die Verwendung gentechnisch veränderter Organismen als Lebendimpfstoff über das Arzneimittelgesetz geregelt werden kann.
3. Die Bundesregierung wird beauftragt, sofern innerstaatliches Gentechnikrecht oder Zielsetzungen dieses Antrages im Widerspruch zum geltenden EG-Recht stehen, bei der EG-Kommission mit dem Ziel tätig zu werden, eine Novellierung der entsprechenden EG-Normen zu erreichen.

Unabhängig von der anzustrebenden Änderung dieser EG-Richtlinie müssen unverzüglich alle rechtlichen Möglichkeiten unter Einhaltung insbesondere des derzeit noch geltenden EG-Rechts ausgeschöpft werden, die zu einer Verfahrensvereinfachung und Beschleunigung der Genehmigungsverfahren beitragen können.

4. Weiterhin wird die Bundesregierung aufgefordert, im dreijährigen Turnus — beginnend ab Juni 1993 — einen Erfahrungsbericht über die Anwendung des Gentechnikgesetzes und der dazugehörigen Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften dem Deutschen Bundestag vorzulegen. Der Bericht soll Angaben über Probleme bei der Handhabung der gesetzlichen Regelungen enthalten, Regelungslücken sowie eventuell bestehende Umsetzungsdefizite der relevanten EG-Richtlinien aufzeigen, die gesetzgeberischen Handlungsbedarf erfordern.

Daneben soll der Bericht eine synoptische Darstellung der aktuellen gesetzlichen Regelungen in anderen europäischen Staaten (Frankreich, Großbritannien, Belgien und den Niederlanden) sowie den USA und Japan enthalten. Weiterhin sind der Gesetzesvollzug und die damit gemachten Erfahrungen darzustellen und ein Vergleich mit der Genehmigungssituation in Deutschland herzustellen.

Bonn, den 4. November 1992

Wolf-Michael Catenhusen
Vorsitzender

Heinrich Seesing
Dr. Christoph Schnittler

Berichterstatter

Wolf-Michael Catenhusen

Bericht der Abgeordneten Heinrich Seesing, Wolf-Michael Catenhusen und Dr. Christoph Schnittler

I. Begründung

Die hochqualifizierte Forschung im Bereich der Gentechnologie ist in der Bundesrepublik Deutschland durch Hemmnisse und Schwierigkeiten beim Vollzug des innerstaatlichen Gentechnikrechts, insbesondere durch die lange Verfahrensdauer, gefährdet.

Deshalb sind die administrativen Verfahren künftig so zu gestalten, daß sie im Einklang mit inhaltlich begründbaren Sicherheitsanforderungen stehen.

Bei einer Novellierung der gesetzlichen Grundlagen muß der Schutz von Mensch und Umwelt selbstverständlich auch weiterhin absoluten Vorrang vor wirtschaftlichen und anderweitigen Interessen haben.

Die Forschung stößt in Deutschland im Vergleich zu anderen Industrienationen (insbesondere zu den USA und Japan) auf das strengste und umfassendst geregelte Gentechnikrecht, auf eine Bürokratie, die verbleibende Spielräume auf der Vollzugsebene weiter einengt sowie auf schlechtere Innovations- und Investitionsbedingungen (bezüglich Lohnkosten, Sozialleistungen, Umweltauflagen und steuerlicher Aspekte). Dies hat zur Folge, daß die einheimische Industrie, die bei der Standortwahl frei ist, aus Gründen der internationalen Wettbewerbsfähigkeit die industrielle gentechnische Forschung und Produktion aus der Bundesrepublik Deutschland ins Ausland verlagert. Ausländische Firmen, die gentechnische Forschung und Produktion betreiben, sind noch weniger als deutsche Unternehmen bereit, entsprechende Vorhaben an einem als problematisch angesehenen Standort wie Deutschland durchzuführen. In der Bundesrepublik Deutschland hat — im Gegensatz etwa zu Frankreich, Belgien oder den Niederlanden — auf dem Gebiet der Gentechnik noch kein größeres ausländisches Unternehmen investiert.

Die Träger der wissenschaftlichen Grundlagenforschung (insbesondere Universitäten und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, wie z. B. Max-Planck-Gesellschaft [MPG], Arbeitsgemeinschaft der Großforschungseinrichtungen [AGF], Fraunhofer-Gesellschaft [FhG] etc.) sind an den Standort Deutschland gebunden.

Die Folgen der restriktiven Gentechnikregelungen für die deutsche Forschung sind jedoch nicht minder besorgniserregend. Deutsche Forscher, die sich im Bereich der Gentechnik im Inland zunehmend behindert und abgekoppelt fühlen, nehmen verstärkt Möglichkeiten wahr, im Ausland tätig zu werden, während ausländische Forscher für deutsche Forschungseinrichtungen nicht mehr zu gewinnen sind.

Die Hindernisse, die sich durch den bürokratischen Aufwand, vor allem aber auch durch die Verfahrensdauer ergeben, werden von den beteiligten Forschern

als unannehmbar angesehen. Dies hat zur Folge, daß entsprechende Vorhaben von vornherein im Ausland konzipiert werden.

Die von der Bundesregierung vorgenommene Förderung der Biotechnologie wird durch die Ausgestaltung der Rahmenbedingungen in diesem Bereich konterkariert.

Darüber hinaus stagniert die Heranbildung eines qualifizierten wissenschaftlichen Nachwuchses.

Durch die Abwanderung sowohl der Industrie als auch eines Teils der Wissenschaft werden die Möglichkeiten für die Kooperation zwischen Industrie und Wissenschaft und der internationale Austausch sowohl von Informationen als auch von Personen, insbesondere aber auch von gentechnischen Materialien, behindert. Gerade hiervon aber lebt die Gentechnik als neue und innovationsreiche Schlüsseltechnologie internationalen Zuschnitts. Kooperationsprojekte für gentechnische Forschung zwischen Industrie und Forschungsinstituten, wie sie das BMFT und auch die EG unterstützen, werden von der Industrie immer öfter abgelehnt, so daß auch die dringend benötigten Drittmittel für diese Art von Forschung zu versiegen drohen.

Die EG-Kommission hat bereits im Vorfeld eines Vertragsverletzungsverfahrens auf Widersprüche zwischen deutschem Gentechnikrecht und entsprechenden EG-Richtlinien hingewiesen und zu einer Gegenäußerung der Bundesregierung und Umsetzung der Normen in innerstaatliches Recht aufgefordert.

Die Transformierung der EG-Bestimmungen darf nicht zu weiteren Restriktionen des innerstaatlichen Gentechnikrechts führen. Zusätzliche Einschränkungen der Arbeitsbedingungen im Bereich der Gentechnologie sind in jedem Fall zu vermeiden, um irreversible negative Folgen für die deutsche Wissenschaft und Industrie zu verhindern.

Bereits jetzt führt die Transformierung des entsprechenden EG-Rechts in innerstaatliches deutsches Recht zu den stärksten Restriktionen im Vergleich zu den anderen EG-Mitgliedstaaten.

Die Einhaltung der gebotenen Sicherheit muß in allen Mitgliedstaaten der EG gewährleistet werden, ohne durch ungeeignete Vorgaben in administrativen Fragen Forschung und Wirtschaft einzelner Mitgliedstaaten unangemessen zu behindern.

Sollte die Umsetzung der EG-Vorschriften Hemmnisse und Schwierigkeiten beim Vollzug des innerstaatlichen Gentechnikrechts nach sich ziehen, muß eine Inhaltsänderung der entsprechenden EG-Richtlinien erreicht werden, die dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik entspricht sowie einen

umfassenden und effektiven Schutz von Mensch und Umwelt gewährleistet.

Angesichts der oben beschriebenen, standortgefährdenden Situation im Gentechnikbereich hält der Ausschuß für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung eine Novellierung des geltenden deutschen Gentechnikrechts für unerlässlich.

II. Verlauf der Beratungen

II.1 Überweisung

Die Bundesregierung hat am Ende der ersten Wahlperiode ihren Bericht über die Umsetzung des Beschlusses des Deutschen Bundestages zum Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ als Unterrichtung der Bundesregierung — Drucksache 11/8520 — vorgelegt. Der Deutsche Bundestag hat diese Unterrichtung in der 12. Wahlperiode in seiner 12. Sitzung am 28. Februar 1991 beraten und an den Ausschuß für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung federführend sowie an den Auswärtigen Ausschuß, den Innenausschuß, den Rechtsausschuß, den Ausschuß für Wirtschaft, den Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, den Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung, den Verteidigungsausschuß, den Ausschuß für Gesundheit, den Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, den Ausschuß für wirtschaftliche Zusammenarbeit, den Ausschuß für Frauen und Jugend sowie den Ausschuß für Familie und Senioren zur Mitberatung überwiesen.

II.2 Beratungsverlauf im federführenden Ausschuß

Der federführende Ausschuß hat sich mit der Unterrichtung der Bundesregierung in seiner 8. Sitzung am 12. Juni 1991, 11. Sitzung am 9. Oktober 1992, 17. Sitzung am 12. Februar 1992 und 30. Sitzung am 4. November 1992 befaßt. In seiner 17. Sitzung führte er zusammen mit dem Ausschuß für Gesundheit eine öffentliche Anhörung zu den „Erfahrungen mit dem Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik“ durch. In seiner 30. Sitzung verabschiedete er mit der Mehrheit der Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. gegen die Stimmen der Fraktion der SPD und die Stimme der Vertreterin der Gruppe der PDS/Linke Liste die vorliegende Beschlussempfehlung.

II.3 Ergebnis der Beratungen im federführenden Ausschuß

Im Mittelpunkt der öffentlichen Anhörung am 12. Februar 1992 standen die Fragen nach dem Novellierungsbedarf des Gentechnikrechts in der Bundesrepublik Deutschland. Der Kreis der eingeladenen Sachverständigen setzte sich zusammen aus Vertre-

tern aus Wissenschaft und Industrie, die ein potentielles Nutzerinteresse an der Gentechnik haben, und aus Personen aus den Bereichen der Natur- und Rechtswissenschaft, die für eine kritische Einstellung gegenüber der Nutzung der Gentechnik bekannt sind. Auch Vertreter von Genehmigungsbehörden der Bundesländer waren eingeladen.

Die interessierten Anwender der Gentechnik in Wissenschaft und Industrie beklagten, daß die bestehenden gesetzlichen Regelungen in der Bundesrepublik Deutschland die Nutzungsmöglichkeit der Gentechnik mehr oder weniger stark behindern. Nach ihrer Auffassung werden die Risiken der Gentechnik durch den Gesetzgeber in Deutschland überschätzt. Die Kritiker sehen dagegen weiterhin mehr oder weniger große Risiken bei der Nutzung der Gentechnik. Deshalb scheinen ihnen die bisherigen Regelungen in Deutschland in bestimmten Bereichen noch als unzureichend. Folglich haben die eingeladenen Sachverständigen entsprechend ihrer Einschätzungen der Chancen und Risiken der Gentechnik die derzeitige gesetzliche Regelung unterschiedlich problematisiert und dementsprechend dem Deutschen Bundestag Deregulierungs- oder weitere Regulierungsvorschläge unterbreitet.

Als Sachverständige nahmen an der Anhörung teil:

Prof. Dr. Ernst L. Winnacker, Genzentrum München
Prof. Dr. Leopold Flohr, Gesellschaft für biotechnologische Forschung Braunschweig

Prof. Dr. Alfred Pühler, Union der Deutschen Biologischen Fachgesellschaften, Deutsche Gesellschaft für Gentechnik

Dr. Willy de Greef, Universität Gent, Belgien

Prof. Dr. Helmut Altner, Hochschul-Rektoren-Konferenz

Prof. Dr. Horst-Dieter Schlumberger, Verband der chemischen Industrie

Dr. Dieter Bauer, Hoechst AG, Frankfurt

Dr. Horst Hasskarl, RA, Knoll AG, Ludwigshafen

Prof. Dr. Rudolf G. Werner, Dr. Karl Thomae GmbH, Biberach/Riss

Dr. Astrid Roeber, IG Chemie-Papier-Keramik

Dr. Sabine Groner-Weber, Gewerkschaft ÖTV

Dr. Helmut Deden, Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen

Dr. Helmut Neuner, Bayerisches Staatsministerium für Landesentwicklung und Umweltfragen

Dr. Heino Niebel, Umweltbehörde, Amt für Umweltschutz, Hamburg

Dr. Hans-Jörg Buhk, Bundesgesundheitsamt Berlin

Dr. Horst Backhaus, Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Braunschweig

Prof. Dr. Gerd Hobom, Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS)

Dr. Martha Mertens, München

Dr. Ludwig Krämer, Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Generaldirektion XI

Prof. Dr. Gert Winter, Universität Bremen

Dipl.-Chem. Hans Herbert Friedl, Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie

Dr. Beatrix Tappeser, Öko-Institut, Freiburg

Da aus organisatorischen Gründen nicht alle an der gesetzlichen Regelung der Gentechnik Interessierten

als Sachverständige zur Anhörung eingeladen werden konnten, haben verschiedene Organisationen aus Wissenschaft und Industrie anlässlich der Anhörung ihre Meinung schriftlich den veranstaltenden Ausschüssen mitgeteilt. Beispielhaft seien genannt: die Max-Planck-Gesellschaft, die Arbeitsgemeinschaft der Großforschungseinrichtungen, das Max-von-Pettenkofer-Institut, das Paul-Ehrlich-Institut, die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich-Medizinischen Fachgesellschaften, der Deutsche Industrie- und Handelstag sowie die Firma Boehringer Mannheim.

Eine Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen der eingeladenen Sachverständigen ergab die folgende Zusammenstellung von Vorschlägen zur möglichen Änderung der gesetzlichen Regelung der Gentechnik in der Bundesrepublik Deutschland. In die Auswertung flossen auch die Stellungnahmen des Max-Planck-Instituts für Biochemie Martinsried, des Paul-Ehrlich-Instituts und von Boehringer Mannheim ein.

Vorab sind folgende allgemeine Aussagen festzuhalten:

Prof. Dr. Rudolf G. *Werner* und Prof. Dr. Horst-Dieter *Schlumberger* betonen ausdrücklich, daß sie eine Novellierung des Gentechnikgesetzes derzeit nicht für notwendig halten.

Prof. Dr. Horst-Dieter *Schlumberger*, Prof. Dr. Ernst L. *Winnacker* und Dr. Dieter *Brauer* fordern nachdrücklich die Bundeseinheitlichkeit des Vollzugs des Gentechnikgesetzes und der zugehörigen Verordnungen.

a) Personal-, Zeit- und Kostenaufwand beim geltenden Anmelde-, Genehmigungs- und Überwachungsverfahren

aa) *Vollzug des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens*

Die Vertreter der Wissenschaft und der Industrie beklagen den großen und undifferenzierenden Bürokratismus beim Vollzug der Regelungen zu den Anmelde- und Genehmigungsverfahren. Sie kritisieren scharf den erheblichen Verwaltungsaufwand, zu dem sie auch bei niedrigen Sicherheitsstufen durch die Bearbeitung zahlreicher Formblätter gezwungen werden. Nach ihrer Ansicht sollten die Genehmigungsbehörden bei ihren Anforderungen berücksichtigen, daß bei gentechnischen Arbeiten, die der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen sind, „nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen“ (§ 7 Abs. 1 GenTG) ist.

Prof. Dr. Helmut *Altner* schlägt vor, die Antragsbögen nach Sicherheitsstufen zu differenzieren oder zumindest wesentlich zu vereinfachen. Vor allem sollte ein weniger aufwendiges, aber deshalb nicht weniger aussagekräftiges Anmelde- bzw. Genehmigungsverfahren für diejenigen Projekte gefunden werden, bei

denen Standardtechniken sowie Standardempfängerorganismen und -vektoren benutzt werden. Er regt an, eine Liste bekannter Standardorganismen zu erstellen, für die dann kein eigenes Formblatt GE mehr auszufüllen wäre. Sinngemäß sollte Ähnliches als Ersatz für die anderen Formblätter entwickelt werden.

Prof. Dr. Rudolf G. *Werner* fordert ebenfalls weniger Bürokratie für die Anmelde- und Genehmigungsverfahren. Die Antragsunterlagen sollten in ihrem Umfang reduziert werden, ohne ihre Aussagekraft einzuschränken.

Prof. Dr. Gerd *Hobom* und Dr. Hans-Jörg *Buhk* schlagen vor, gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 den Länderbehörden nur anzuzeigen und außerdem aufzuzeichnen. Wenn aber das bisherige Anmelde- und Genehmigungsverfahren beibehalten werden sollte, dann sollte in der Regel auf die Stellungnahme der ZKBS verzichtet werden, falls Muster-Einstufungen durch die ZKBS bereits vorliegen. Zur Sicherung einer bundeseinheitlichen Auslegung könnte das ZKBS-Sekretariat bzw. das Bundesgesundheitsamt beauftragt werden, die Einstufung der Länder zu verfolgen und zu kommentieren.

Prof. Dr. Horst-Dieter *Schlumberger* äußert sich im ähnlichen Sinne.

Dr. Dieter *Brauer* fordert die Einführung eines vereinfachten Verfahrens für die Anmeldung und Genehmigung sowie für die Rechtspflichten nach erhaltener Genehmigung bzw. Anmeldung für Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken in den Sicherheitsstufen 1 und 2. Dies sollte für Forschungsarbeiten durch eine vereinfachte Aufzeichnung und die Komprimierung der Formblätter auf maximal fünf bis sieben Seiten erreicht werden. Für gewerbliche Zwecke könnte dies durch eine vergleichbare Straffung und Reduzierung der Unterlagen für den gentechnisch-anlagenrelevanten Teil bewirkt werden.

Prof. Dr. A. *Pühler* vertritt die Auffassung, daß es bei gentechnischen Anlagen zu Forschungszwecken dringend erforderlich sei, das Anmeldeverfahren sowohl für S1- als auch für S2-Laboratorien zu vereinfachen und drastisch von den Anmeldeverfahren für S3- und S4-Laboratorien abzusetzen. Anstelle der jetzt vorgeschriebenen umfangreichen Formblätter für die Bewertung und Einstufung von gentechnischen Arbeiten sollten die Antragsteller ihr Forschungsprojekt in einer kurzen Zusammenfassung schildern und die Einschätzung der Gefahrenklassen analog dem ZKBS-Verfahren darstellen. Das Aufzeichnungsverfahren für Experimente der Sicherheitsstufen 1 und 2 sollte stark vereinfacht werden. Unter Umständen könnten auch Laborprotokolle, so wie sie in jedem Forschungslabor zu führen sind, zur eventuellen Auskunft herangezogen werden.

Prof. Dr. Ernst L. *Winnacker* vertritt die Auffassung, daß bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken in den Sicherheitsstufen 1 und 2 der Aufzeichnungspflicht mit der Führung gewöhnlicher Laborjournale Genüge geleistet sein sollte. Gentech-

nische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 könnten anmeldepflichtig bleiben. In der Sicherheitsstufe 3 könnte so verfahren werden wie bisher.

Das *Paul-Ehrlich-Institut* fordert eine Abschaffung der Formblätter GA, GS, GO, GV und GB zugunsten einer wissenschaftlichen Textdarstellung des geplanten Projekts und der Sicherheitseinstufung der entstehenden GVO. Diese Darstellung auf fünf oder weniger Seiten sollte für die Genehmigungen von Forschungsarbeiten ausreichend sein. Die Aufzeichnungspflicht sollte transparenter werden. Die bisher bestehenden Aufzeichnungsvorschriften aufgrund des GenTG und anderer vergleichbarer Gesetze und Verordnungen sollten zusammengefaßt und auf ein überschaubares Volumen reduziert werden.

Das *Max-Planck-Institut für Biochemie* legt sehr detaillierte Vorschläge zur Änderung der Formblätter sowohl für das Anmelde- und Genehmigungsverfahren für gentechnische Anlagen und Arbeiten als auch für die Führung von Aufzeichnungen zu gentechnischen Arbeiten vor. Siehe hierzu Ausschuß-Drucksache 12/177 oder 12/217.

ab) Materielle Voraussetzungen der Anlagegenehmigung (§ 13 Abs. 1 Nr. 3 und 4 GenTG)

Prof. Dr. Gert Winter fordert, die Überschneidung der Genehmigungsvoraussetzungen in § 13 Abs. 1 Nr. 3 und 4 zu beseitigen.

ac) Anhörungsverfahren bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungs- und Entwicklungszwecken

Dr. Astrid Roever und Prof. Dr. Gert Winter fordern, daß das Genehmigungsverfahren für gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken im „großen Maßstab“ ab der Sicherheitsstufe 2 ein Anhörungsverfahren beinhaltet.

Prof. Dr. Gert Winter fordert, daß für die Genehmigung von Anlagen für Arbeiten zu Forschungszwecken ab Sicherheitsstufe 2 eine Öffentlichkeitsbeteiligung vorgeschrieben werden soll.

Dr. Horst Hasskarl lehnt eine Öffentlichkeitsbeteiligung für gentechnische Arbeiten zu Entwicklungszwecken ab, weil dadurch der erforderliche Geheimhaltungsschutz für die industrielle Entwicklungsarbeit nicht mehr gegeben sei. Falls die Begrenzung der „Forschungs- und Entwicklungs-Privilegien“ auf einen kleinen Maßstab allgemein gültige Rechtslage werden sollte, schlägt er vor, § 18 Abs. 1 GenTG dahin gehend zu ändern, daß eine Anhörung bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken bei Überschreiten des kleinen Maßstabs nur dann stattfindet, wenn die Forschungs- und Entwicklungsarbeiten abgeschlossen sind und das Betreiben der gentechnischen Anlage zum Zwecke der gewerblichen Verwertung der Ergebnisse der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten erfolgt.

ad) Verzicht auf Anhörungsverfahren bei der Freisetzung von Organismen, deren Ausbreitung begrenzt ist (§ 18 Abs. 2 GenTG)

Dr. Horst Backhaus weist darauf hin, daß die Bundesregierung bisher keine Verordnung erlassen hat, die die Organismen benennt, deren Ausbreitung bei einer Freisetzung als begrenzt bezeichnet wird (Begrenzbarkeit-VO) und bei deren Freisetzung von einem Anhörungsverfahren abgesehen werden kann. Als Kriterium für die Differenzierung zwischen kritischen und unkritischen Freisetzungen schlägt er die „eigenständige Etablierungsfähigkeit (des GVO selbst oder seines durch gentechnische Verfahren eingeführten Merkmals) an nicht bewirtschafteten (natürlichen) Standorten“ vor.

ae) Sofortige Vollziehbarkeit gentechnik-rechtlicher Genehmigungen bzw. Fristenverkürzung

Prof. Dr. Rudolf G. Werner fordert, daß Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 und Anlagen hierfür sofort in Betrieb genommen werden können.

Prof. Dr. Ernst L. Winnacker fordert sogar, daß anmeldepflichtige gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 sofort begonnen werden dürfen. Die Behörde darf nur dann einschreiten, wenn die Stellungnahme der ZKBS (nicht etwa die Einschätzung der lokalen Behörde) zu einer Höherstufung führt.

Dr. Horst Hasskarl schlägt vor, § 13 GenTG dahin gehend zu ändern, daß ein Rechtsanspruch auf sofortigen Vollzug einer gentechnik-rechtlichen Genehmigung besteht.

af) Fristen für den Genehmigungsbescheid (§ 11 Abs. 6, § 16 Abs. 3 GenTG)

Dr. Astrid Roever fordert eine zeitliche Begrenzung für das Ruhen der Entscheidungsfrist bei einem Genehmigungsantrag während der Dauer eines Anhörungsverfahrens oder der Ergänzung des Antrags bzw. der Unterlagen.

Das *Paul-Ehrlich-Institut* fordert eine verbindliche Vorschrift, eine Anlagegenehmigung für Forschungszwecke innerhalb von drei Monaten zu erteilen.

ag) Stellungnahme der ZKBS

Dr. Horst Backhaus schlägt vor, daß eine Stellungnahme der ZKBS zu Anmeldeverfahren erst ab Sicherheitsstufe 3 eingeholt werden soll oder, wenn die Behörde im Zweifelsfall nach eigenem Ermessen um Beratung bittet.

Prof. Dr. Ernst L. Winnacker fordert, daß die Stellungnahme der ZKBS verbindlichen Charakter haben soll.

ah) *Klassifizierung und Definition der Sicherheitsstufen. Bestimmung des Risikopotentials von GVO (§ 7 Abs. 2 Satz 2 GenTG und § 7 GenTSV)*

Dr. Dieter Brauer fordert, entsprechend der EG-Richtlinie und vor allem aus fachlichen Erwägungen die Klassifizierung der Sicherheitsstufen zu revidieren. Der Begriff „Sicherheitsstufen“ (mit den zugehörigen Regelungen) sollte aus prinzipiellen Gründen nur noch auf die gegenwärtig gültigen Sicherheitsstufen 2 bis 4 angewandt werden, da in der Sicherheitsstufe 1 „nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist“. Folglich müßte eine andere Bezeichnung für die bisherige „Stufe 1“ gewählt werden oder diese als „vereinfachtes Verfahren“ ausgliedert werden.

Dr. Horst Backhaus kritisiert die bisherige Verfahrenspraxis einer schematischen Einstufung des GVO entsprechend der Risikobeurteilung der Komponenten des GVO.

Dr. Beatrix Tappeser fordert klarere Kriterien zur Charakterisierung der Sicherheitsstufen, um nach einer Einzelfallprüfung eine Einordnung der Organismen in bestimmte Risikogruppen vornehmen zu können.

Prof. Dr. Gert Winter wünscht eine konkrete Verpflichtung in der gentechnischen Sicherheitsverordnung, daß in der FuE-Phase sofort nach der Erzeugung des GVO eine Feststellung des Risikopotentials des GVO erfolgen sollte. Die nach der gentechnischen Sicherheitsverordnung zulässige „vorläufige Sicherheitsbewertung“ bei gewerblichen Arbeiten mit Tieren, Pflanzen und pflanzen-assoziierten Mikroorganismen/Kleintieren sei nach seiner Ansicht ein Verstoß gegen § 7 Abs. 2 Satz 2 GenTG.

ai) *Sicherheitseinstufung von Vektoren*

Prof. Dr. A. Pühler fordert eine Einteilung der zur Zeit in Anwendung befindlichen Vektoren in Sicherheitsklassen. Dies würde die Antragsteller als auch die Behördenprüfer entlasten.

Dr. Horst Backhaus regt an, Datenblätter für häufig zum Einsatz kommende Vektoren zu erstellen, zu denen von den Antragstellern nur zusätzliche Informationen gegeben werden müssen, wenn spezielle Varianten eingesetzt werden. Solche Datenblätter sollten auch für Wirtsorganismen erarbeitet werden.

Prof. Dr. Horst-Dieter Schlumberger und das Paul-Ehrlich-Institut empfehlen, international anerkannte Wirts-/Vektorsysteme als biologische Standard-Sicherheitsmaßnahmen zu definieren.

Das Max-Planck-Institut für Biochemie schlägt vor, durch die ZKBS eine erweiterte Liste von Ausgangs- und Empfängerorganismen, von Vektoren und Vektor-/Empfängersystemen erstellen zu lassen. Insbesondere sollten Vektoren, die bereits in einem Prüfverfahren in die Sicherheitsstufe 1 eingruppiert worden sind, in eine solche Liste aufgenommen werden.

Zur Abkürzung der Verfahren schlägt das MPI weiterhin vor, die Vektoren des bekannten Handbuchs „Cloning Vectors“ bestimmten Sicherheitsstufen zuzuordnen und die der Stufe 1 in die oben genannte Liste aufzunehmen. Damit hätte auch der Antragsteller die Möglichkeit, eine schnelle Selbsteinstufung des Projektes vorzunehmen. Bei einem Antragsverfahren sollte dann die Nennung des Namens des Ausgangs- und Empfängerorganismus und des Vektors zusammen mit der Einstufungsquelle in Kombination mit einem Freitext zu der geplanten Arbeit genügen. Die genannten Listen sollten von der ZKBS regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaft gebracht werden.

Dipl.-Chem. Hans Herbert Friedl verweist darauf, daß die Berufsgenossenschaft der Chemischen Industrie u. a. zur Sicherheitseinstufung von Organismen die Merkblätter „Bakterien“, „Viren“, „Parasiten“, „Pilze“ und „Zellkulturen“ erarbeitet hat. Ein Merkblatt „GVO“ würde in Kürze vorgelegt.

Dr. Helmut Deden schlägt vor, für den Vollzug des Gentechnikgesetzes und der darauf gestützten Verordnung ein detailliertes technisches Regelwerk zu schaffen, das für die Behörden, aber auch für die Anlagenkonstrukteure und -betreiber sehr hilfreich sein könnte. Dieses Regelwerk müßte im Gesetz und/oder in den Verordnungen entsprechend verankert sein. Es könnte flexibel an den Stand von Wissenschaft und Technik angepaßt werden. Gute Ansätze in diese Richtung bieten zur Zeit die Merkblätter der Berufsgenossenschaft der Chemischen Industrie. Um ein solches Regelwerk zu erarbeiten, sollte ein Gremium geschaffen werden, in dem alle relevanten Gruppen angemessen vertreten sind. Damit würde eine hohe Akzeptanz des Regelwerks erreicht. Der Gesetzgeber könnte das Regelwerk durch geeignete Mechanismen bekanntmachen.

aj) *Arbeitsmedizinische Überwachung*

Dr. Dieter Brauer fordert, daß die gegenwärtig gültige Praxis der arbeitsmedizinischen Überwachung für Arbeiten in den Sicherheitsstufen 1 und 2 überdacht und vereinfacht werden soll. Hier sei vor allem zu bemängeln, daß die Aufbewahrung von Blut (im Gegensatz zu Serum) für die Sicherheitsstufen 1 und 2 ungerechtfertigt hohe Kosten verursacht. Auch die Aufbewahrungszeiten der Unterlagen stehen in keinem Verhältnis zur arbeitsmedizinischen Relevanz. Angesichts der heute gültigen Regelungen ist zu befürchten, daß in absehbarer Zeit irrelevante und nicht mehr zu finanzierende Akten- und Blutprobenberge zu verwalten sind.

ak) *Sachkundenachweis des Projektleiters und Beauftragten für die Biologische Sicherheit (§ 15 und § 17 Abs. 1 GenTG)*

Prof. Dr. Helmut Altner fordert, daß der Gesetz- oder Ordnungsgeber sicherstellen sollte, daß alle vorgeschriebenen Fortbildungsveranstaltungen durch qualifizierte Veranstalter und zu akzeptablen Preisen

angeboten werden. Er erklärt weiterhin, daß die derzeitigen Anforderungen an den BBS manchen Hochschulen große Schwierigkeiten bereiten. Es sei vielfach nicht möglich, Beauftragte oder Mitglieder des Ausschusses für die Biologische Sicherheit zu finden, die nicht gleichzeitig Projektleiter (in anderen Projekten) seien. Es stellt sich die Frage, ob weiterhin eine dreijährige Tätigkeit der Projektleiter und der Beauftragten verlangt werden sollte. Besondere personelle Engpässe würden sich im Falle von Projekten ergeben, bei dem der BBS grundsätzlich neben den Erfahrungen auf dem Gebiet der Gentechnik auch andere Voraussetzungen, vor allem solche zum Arbeiten mit Krankheitserregern nach dem Bundes-Seuchengesetz, nachweisen muß. Da die Kombination solcher Voraussetzungen selten ist, zudem der Projektleiter nicht simultan auch die Sicherheitsüberwachung übernehmen darf, können solche Forschungsvorhaben oftmals nicht durchgeführt werden.

Dr. Helmut *Neuner* weist darauf hin, daß der Länderausschuß Gentechnik festgestellt hat:

- Es gibt einen Klarstellungsbedarf für die Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen für Projektleiter (Anerkennungsbescheid).
- Es gibt einen Anpassungsbedarf für die Erforderlichkeit einer Erlaubnis des Projektleiters zum Arbeiten mit Krankheitserregern (§ 15 Abs. 1 2. GenTSV) an die §§ 19 ff. Bundes-Seuchengesetz bzw. §§ 2 ff. Tierseuchenerreger-Verordnung (Projektleiter muß nicht Inhaber der seuchenrechtlichen Erlaubnis sein; Erlaubnis für den Institutsleiter, das Forschungsinstitut etc. genügt).

Dr. Horst *Backhaus* kritisiert, daß die Anerkennungsvoraussetzungen für Projektleiter bei Freisetzungsvorhaben — speziell mit Pflanzen — (§ 5 GenTVfV in Verbindung mit § 15 GenTSV) wenig sachgerecht sei. Es sollte eine Erweiterung der Anerkennungsmöglichkeit vorgesehen werden.

al) Auflagen anderer Behörden

Das *Max-Planck-Institut für Biochemie* vermißt verbindlichere Richtlinien zur rationellen Einbeziehung zusätzlicher Auflagen anderer Behörden in das Anmelde-/Genehmigungsverfahren für gentechnische Anlagen. Es sollte eine kompetente Behörde, z. B. das Bundesgesundheitsamt, damit beauftragt werden, die Berechtigung und den Umfang für solche zusätzlichen Auflagen kompetent zu überprüfen.

am) Verbandsklage

Prof. Dr. Gert *Winter* empfiehlt, die Möglichkeit einer Verbandsklage im Gentechnikgesetz zuzulassen.

an) Überwachung (§ 25 Abs. 1 GenTG)

Dr. Horst *Backhaus* kritisiert, daß die Biologische Bundesanstalt bei der Aufzählung von Bundesbehör-

den, die sich mit Sachverständigen an der Überwachung von gentechnischen Aktivitäten durch die Landesbehörden beteiligen können, nicht genannt sei, zumindest sollte für den Bereich der Freisetzung eine Mitwirkungsmöglichkeit der Biologischen Bundesanstalt vorgesehen werden.

ao) Ethische Maßstäbe für gentechnische Arbeiten, Freisetzungen und Inverkehrbringen

Prof. Dr. Gert *Winter* fordert, daß in die Genehmigungsvoraussetzungen für gentechnische Arbeiten, Freisetzungen und Inverkehrbringen ethische Maßstäbe aufgenommen werden sollten, die bei einer Manipulation höherer Lebewesen zusätzliche Grenzen setzen würden.

b) Definitionsprobleme und Rechtsunsicherheit

ba) Gentechnische Anlagen (§ 3 4. GenTG)

Prof. Dr. *Winter* weist darauf hin, daß die Definition der gentechnischen Anlage im Gesetz sowohl in einem engen Sinne, z. B. nur beschränkt auf die geschlossene Produktionsanlage, oder in einem weiteren Sinne, z. B. unter Einbeziehung aller mit der Anlage örtlich und betriebstechnisch verbundenen Nebeneinrichtungen, verstanden werden kann. Er sieht hier einen Klärungsbedarf. Sein Vorschlag lautet: Gentechnische Anlagen sind Örtlichkeiten, die dieses geschlossene System beherbergen, sei es, indem sie selbst als Räume geschlossen sind, sei es, indem in ihnen oder — im Falle von nichtüberbauten Grundstücken — auf ihnen geschlossene Behältnisse stehen oder transportiert werden.

Dr. Helmut *Neuner* erklärt, daß es nach Auffassung des Länderausschusses Gentechnik hierzu einen dringenden Klärungsbedarf gibt. Gemäß § 3 2. GenTG sind zahlreiche Tätigkeiten, darunter auch der innerbetriebliche Transport von GVO, gentechnische Arbeiten, die wiederum gemäß § 8 Abs. 1 GenTG nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden dürfen.

Dr. Horst *Hasskarl* sieht ebenfalls im Begriff der gentechnischen Anlage ein wichtiges Definitions- und Auslegungsproblem.

bb) Gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken (§ 3 5. GenTG)

Die derzeitige Definition gentechnischer Arbeiten zu Forschungszwecken im Gesetz erlaubt einen weiten Auslegungsspielraum und bewirkt damit Rechtsunsicherheit. Es ist umstritten, ob sich der „kleine Maßstab“ in § 3 5. GenTG nur auf die „nicht-industriellen bzw. nicht-kommerziellen Zwecke“ oder auch auf die „Arbeiten für Lehr-, Forschungs- und Entwicklungszwecke“ bezieht. Gelte die letztgenannte Version, müßten Arbeiten zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, die nicht mehr in „kleinem Maßstab“, z. B. in einer Biotechnikumsanlage, durchgeführt werden,

nach den Maßstäben für gewerbliche Arbeiten behandelt werden. Hinzu kommt, daß die Definition im Gentechnikgesetz nicht im vollen Einklang mit der entsprechenden Definition in der EG-Richtlinie (90/219, Artikel 2 d) steht. Die EG-Richtlinie begründet stärker als das Gentechnikgesetz eine Beschränkung von Forschungs- und Entwicklungsarbeiten auf einen kleinen Maßstab.

Prof. Dr. Gerd *Hobom* und Dr. Helmut *Deden* sehen hier einen wichtigen Klärungsbedarf.

Prof. Dr. Helmut *Altner* und Prof. Dr. Rudolf G. *Werner* verlangen eine Klarstellung durch den Gesetzgeber, daß sich der „kleine Maßstab“ nicht auf die Arbeiten für „Lehr-, Forschungs- und Entwicklungszwecke“ bezieht.

Prof. Dr. Horst-Dieter *Schlumberger*, *Boehringer Mannheim* und Dr. Dieter *Brauer* erklären in ihren Stellungnahmen ausführlich, warum vor allem für die pharmazeutische Industrie eine Volumenbegrenzung bei Arbeiten zu Forschungs- und Entwicklungszwecken nicht akzeptabel sei und warum eine Volumenbegrenzung auch keine Sicherheitsvorteile bringe. Viel wichtiger für die Risikobeurteilung als das quantitative Merkmal eines Fermentationsvolumens sei die Einschätzung der Pathogenität und der Virulenz der verwendeten Organismen, also qualitative Charakteristika eines Mikroorganismus.

Prof. Dr. Ernst L. *Winnacker* und Dr. Horst *Hasskarl* verlangen, daß die Bundesregierung in der EG darauf hinwirkt, daß die 10-Liter-Grenze in der EG-Richtlinie fallengelassen wird.

bc) „Weitere gentechnische Arbeiten“ (§ 9 Abs. 2 und § 10 Abs. 3 GenTG) sowie „wesentliche Änderungen gentechnischer Anlagen“ (§ 8 Abs. 4 GenTG)

„Weitere gentechnische Arbeiten“ zu gewerblichen Zwecken und zu Forschungszwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Genehmigung nach § 8 Abs. 1 oder von der Anmeldung (bei Forschungszwecken) nach § 8 Abs. 2 GenTG umfaßt sind, dürfen nur aufgrund einer neuen Anlageneignung durchgeführt werden. Auch „wesentliche Änderungen“ der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage bedarf nach § 8 Abs. 4 GenTG einer neuen Anlageneignung.

Prof. Dr. Rudolf G. *Werner*, Dr. Horst *Hasskarl* und Dr. Dieter *Brauer* sehen ein Definitionsproblem sowohl hinsichtlich des Begriffs „weiterer gentechnische Arbeiten“ als auch „wesentliche Änderungen“. Sie wünschen eine praktikablere Definition.

Dr. Dieter *Brauer* beklagt, daß bei der jetzigen Regelung ein bundeseinheitliches Verfahren nicht gewährleistet sei.

bd) Zweck-Risiko-Abwägung bei Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO (§ 16 Abs. 1 3. und Abs. 2 GenTG)

Nach § 16 Abs. 1 3. und Abs. 2 GenTG ist eine Genehmigung für die Freisetzung bzw. das Inverkehrbringen zu erteilen, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung bzw. des Inverkehrbringens unvertretbar schädliche Einwirkungen auf die nach § 1 1. GenTG zu schützenden Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

Prof. Dr. Gert *Winter* sieht einen Klärungsbedarf hinsichtlich der Zweck-Restrisikoformel. Die beizubringenden Unterlagen für eine Genehmigung von Freisetzung bzw. Inverkehrbringen sollten im Hinblick auf die Zweck-Risiko-Abwägung auch ausführliche Daten über Zwecke und Alternativen umfassen. Die mögliche Festlegung von Verwendungszwecken in der Genehmigung des Inverkehrbringens von Produkten (§ 14 Abs. 1 Satz 3 GenTG) sollte zu einer Pflicht gemacht werden.

Dr. Beatrix *Tappeser* sieht bei der bisherigen rechtlichen Regelung eine Rechtsunsicherheit gegeben, wenn für die Genehmigungspraxis bereits der erwartete wissenschaftliche Erkenntniszuwachs als Zweck einer Freisetzung für die Genehmigungserteilung ausreichen sollte. Sie kritisiert weiterhin, daß nach der Begründung der gentechnischen Sicherheitsverordnung gesundheitliche Schäden bei nicht-immunkompetenten Menschen, z. B. kranken und alten Menschen, sowie kleinflächige Schäden der Umwelt, z. B. Verseuchung eines Bachs, keine Schäden im Sinne des Gentechnikgesetzes und seiner Verordnungen sein sollen.

Dr. Horst *Backhaus* schlägt vor, bei der Freisetzung und dem Inverkehrbringen wie bei den gentechnischen Arbeiten in Anlagen auf eine Abwägung des Zwecks mit dem Risiko zu verzichten und statt dessen für die Bewertung des Risikos in bestimmter Weise den Vergleich mit konventionellen Verfahren vorzusehen. Danach sollte eine Genehmigung erteilt werden, wenn nach dem Stand der Wissenschaft eine besondere Gefährdung der Rechtsgüter nicht zu erwarten ist. Eine besondere Gefährdung liegt dann vor, wenn die Risiken überschritten werden, die bei analogen und gesetzlich nicht sanktionierten Vorgehensweisen im Freiland bei gebräuchlicher und nach den Erfahrungen sicherer Praxis zu gewärtigen sind. Beim Inverkehrbringen ließe sich eine besondere Gefährdung eventuell durch den Vergleich mit bewährten sicheren Produktzulassungen definieren. Diese Art der Bestimmungen einer Verhältnismäßigkeit von Risiken dürfte in behördlichen Entscheidungsverfahren eher formal realisierbar sein. Eine Orientierung an gebräuchlichen Verfahren schließt aus, daß der Begriff der Umweltschädigung für den Bereich der Anwendung von GVO im Freiland vollständig neu definiert werden muß, sondern sich prinzipiell an den in der Ökotoxikologie eingeführten Verfahren orientieren kann, die bei der Ermittlung schädlicher Auswirkungen von Chemikalien und Pflanzenschutzmitteln eingesetzt werden. Indem sie den „status quo“ als obere akzeptable Grenze festlegt,

regt die Formulierung auch zur Weiterentwicklung von Kriterien und Anforderungen an.

Prof. Dr. Gert Winter fordert, § 14 Abs. 1 Satz 3 GenTG dahin gehend zu ändern, daß die Genehmigung für das Inverkehrbringen nur für einen bestimmten Verwendungszweck erteilt wird.

be) Der Organismusbegriff (§ 3 GenTG und § 7 Abs. 3 GenTSV)

Prof. Dr. Gerd Hobom kritisiert den Organismusbegriff im Gentechnikgesetz, der mit der wissenschaftlichen Bedeutung dieses Begriffs nicht im jedem Fall deckungsgleich sei.

Das Paul-Ehrlich-Institut wünscht eine rechtliche Regelung, wonach gereinigte RNA, DNA und Proteine nicht unter den Organismusbegriff des Gentechnikgesetzes und damit in dessen Geltungsbereich fallen.

Dr. Martha Mertens fordert dagegen, daß Arbeiten mit nackter DNA, die onkogenes und transformierendes Potential besitzt, ausdrücklich in den Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes aufgenommen werden.

Dr. Beatrix Tappeser fordert, daß alle Arbeiten, bei denen im Labor DNA-Sequenzen kombiniert werden — also auch das Arbeiten mit nackter DNA —, als gentechnische Arbeiten definiert werden.

bf) Hybridomazellen (§ 3 3. Satz 4 1. Spiegelstrich GenTG)

Die Erzeugung somatischer tierischer Hybridomazellen wird nach der Begriffsbestimmung im Gentechnikgesetz außerhalb des Zuständigkeitsbereichs dieses Gesetzes gestellt.

Dr. Helmut Neuner, Dr. Helmut Deden, Dr. Horst Hasskarl und Prof. Dr. Gerd Hobom wünschen eine Klärung der Frage, ob bei der Erzeugung von Hybridomazellen tierische und menschliche Zellen gleichgestellt werden können und ob damit menschliche Hybridomazellen ebenfalls nicht in den Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes fallen.

Das Paul-Ehrlich-Institut wünscht, daß die somatischen menschlichen Hybridomazellen und Mensch-Tier-Hybridomazellen wie die tierische Hybridomazelle nicht unter das Gentechnikgesetz fallen.

Dr. Beatrix Tappeser fordert dagegen, daß wegen des Risikos der onkogenen Viren in Zellkulturen alle Arbeiten mit Hybridomazellen als gentechnische Arbeiten definiert werden und mindestens den Sicherheitsvorkehrungen unterworfen werden, die für die Sicherheitsstufe 2 gelten.

bg) Selbstklonierung (§ 3 3. Satz 4 2. Spiegelstrich GenTG)

Nach dem Gentechnikgesetz gilt die Selbstklonierung nicht-pathogener, natürlich vorkommender Organismen unter bestimmten Bedingungen nicht als Verfahren zur Veränderung genetischen Materials und fällt somit nicht unter die Vorschriften des Gentechnikgesetzes.

Dr. Helmut Neuner, Dr. Helmut Deden und Prof. Dr. Gert Hobom sehen in der Definition der Selbstklonierung im Gentechnikgesetz ein Auslegungs- bzw. Abgrenzungsproblem, das zu lösen ist.

Dr. Martha Mertens befürchtet, daß die Ausnahmeregelung für die Selbstklonierung dazu führen wird, eine große Anzahl gentechnischer Arbeiten außerhalb des Gentechnikgesetzes zu stellen. Sie fordert aus der Sicht der Umweltschutzorganisationen, den Begriff der Selbstklonierung aus dem Gentechnikgesetz zu streichen und entsprechende Arbeiten normalen Anmelde- und Genehmigungsverfahren zu unterwerfen. Dr. Beatrix Tappeser erhebt eine ähnliche Forderung.

bh) Gentechnische Anlagen, in denen Arbeiten stattfinden, die nicht den Vorschriften des Gentechnikgesetzes unterliegen (§ 3 3. Satz 4 GenTG)

Dr. Helmut Neuner weist darauf hin, daß die Frage, ob die in § 3 3. Satz 4 GenTG angesprochene „gentechnische Anlage“ einer Genehmigungs- bzw. Anmeldepflicht nach dem Gentechnikgesetz unterliegt, einer Klärung bedarf.

bi) Austausch und Versenden von GVO zu Forschungszwecken

§ 14 Abs. 2 GenTG besagt, daß eine Genehmigung nicht erforderlich ist, „für die Abgabe (von GVO) zu Zwecken der Forschung von einem Betreiber, der nach den Vorschriften dieses Gesetzes befugt ist, gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken oder eine Freisetzung durchzuführen, an einen anderen Betreiber, der gleichfalls die erforderliche Befugnis hat“. Damit ist der innerstaatliche Austausch von GVO zu Forschungszwecken geregelt. Eine Ausdehnung dieser Regelung auf den Austausch mit Stellen im Ausland würde einen solchen Austausch erheblich erschweren, so daß eine wissenschaftliche Zusammenarbeit mit Stellen im Ausland praktisch unmöglich wird. Auch die Gleichsetzung von Austausch oder Versand unter den Begriff „Inverkehrbringen“ (§ 3 8. GenTG) wird zumeist als unangemessen abgelehnt.

Dr. Dieter Brauer, Prof. Dr. A. Pühler und Prof. Dr. Horst-Dieter Schlumberger fordern, die Genehmigungsfreiheit nach § 14 Abs. 2 GenTG auch auf den Austausch von GVO mit dem Ausland auszudehnen. Dies sollte nach Dr. Brauer und Prof. Dr. Schlumberger durch eine untergesetzliche Regelung erfolgen.

Prof. Dr. Rudolf G. Werner fordert eine gesetzliche Regelung des Austausches mit dem Ausland.

Das *Max-Planck-Institut für Biochemie* schlägt folgende Regelung vor:

- Der Import von GVO zu Forschungszwecken aus dem Ausland in die Bundesrepublik Deutschland — nach dem Gentechnikgesetz genehmigte Anlagen entsprechender Sicherheitsstufen — muß dem innerdeutschen Austausch gleichgestellt werden und darf nicht im Sinne der Begriffsbestimmung des § 3 8. GenTG als „Inverkehrbringen“ eingestuft werden.
- Der Export von GVO in das Ausland, d. h. nach Staaten außerhalb des Geltungsbereichs des Gentechnikgesetzes, ist nach Berücksichtigung weiterer Rechtsbestimmungen (z. B. Verbot des Exports in Krisengebiete) ohne Einschränkungen zulässig.
- Innerhalb der Staaten der zukünftigen EG sollte ein Austausch von Forschungsmaterial schon jetzt ohne Einschränkungen möglich sein.
- Beim Transport sind sinnvolle und dem Stand der Wissenschaft entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

Prof. Dr. Ernst L. Winnacker fordert, das Versenden von DNA-Proben und rekombinierten Organismen allgemein nicht als „Inverkehrbringen“ anzusehen, sondern für die Sicherheitsstufen 1 bis 3 ohne besondere zusätzliche Auflagen zu gestatten.

Dr. Helmut Neuner und Dr. Helmut Deden sehen hier ein drängendes Auslegungsproblem des Gentechnikgesetzes. *Boehringer Mannheim* wünscht eine klarstellende Regelung.

Prof. Dr. Gert Winter ist der Auffassung, daß der Export von GVO vom Begriff „Inverkehrbringen“ nach § 3 8. GenTG umfaßt wird und deshalb einer Genehmigung nach § 14 GenTG bedürfe.

bj) Außerbetrieblicher Transport von GVO

Nach § 3 2. b GenTG ist der innerbetriebliche Transport von GVO den Regelungen für gentechnische Arbeiten unterworfen. Ungeregelt ist bisher der außerbetriebliche Transport von GVO.

Dr. Helmut Deden, Prof. Dr. Gert Winter, Dr. Sabine Groner-Weber und Dr. Astrid Roever sehen hier ein Auslegungs- und Definitionsproblem des Gentechnikgesetzes und der darauf gestützten Verordnungen.

Prof. Dr. Helmut Altner vertritt die Auffassung, daß der Transport unter die Regelungen des Inverkehrbringens fällt (§ 3 8. GenTG). Er weist darauf hin, daß in diesem Fall keine volle Übereinstimmung mit dem EG-Recht besteht.

Das *Max-Planck-Institut für Biochemie* wünscht eine Regelung, die darauf hinwirkt, daß beim Transport von GVO sinnvolle und dem Stand der Wissenschaft entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.

Prof. Dr. Helmut Altner schlägt vor, das Gentechnikgesetz dahin gehend zu ergänzen, daß der Transport von gentechnisch veränderten Organismen der Sicherheitsstufe 1 ohne Beschränkung erfolgen kann. Weiterhin regt er an, Bestimmungen zu erarbeiten, die den Transport von gentechnisch veränderten Organismen mit höherer Sicherheitseinstufung national und international je unter bestimmten Auflagen ermöglichen.

Dagegen erklärt Prof. Dr. Horst-Dieter Schlumberger, daß sich die Gefahrgutverordnung „Straße“ als eine ausreichende Regelung für den außerbetrieblichen Transport von GVO bewährt habe.

Prof. Dr. Gerd Hobom sind in diesem Zusammenhang keine Probleme bekanntgeworden.

bk) Anforderung an die Abwasserbehandlung (§ 13 Abs. 2 GenTSV)

Prof. Dr. Gerd Hobom kritisiert die unterschiedliche Auslegung der Vorschrift zur Behandlung von Abwasser und Abfällen bei Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durch die verschiedenen Bundesländer.

bl) Reichweite der Übergangsregelung (§ 41 GenTG)

Dr. Helmut Neuner weist darauf hin, daß es einer Klärung bedarf, welche Reichweite die Übergangsregelung im Gentechnikgesetz haben soll.

c) Sonstige Probleme

ca) Forschungsförderungszweck (§ 1 2. GenTG)

Dr. Horst Hasskarl und *Boehringer Mannheim* fordern, die Regelungen im Gentechnikgesetz dahin gehend zu überprüfen, ob sie dem Forschungsförderungszweck des Gesetzes nach § 1 2. GenTG genügen und die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Industrie unterstützen.

cb) Information der Öffentlichkeit über Notfallplanungen

Prof. Dr. Gert Winter fordert, daß eine behördliche Pflicht zur Information der Öffentlichkeit über Sicherheitsmaßnahmen und Verhaltensweisen in Notfällen eingeführt werden soll.

cc) Kostenfreiheit für die Max-Planck-Institute bei Anmelde- und Genehmigungsverfahren (§ 24 GenTG)

Das *Max-Planck-Institut für Biochemie* fordert, daß alle Max-Planck-Institute in gleicher Weise wie öffentlich-rechtliche Hochschulen von den Verwaltungskosten befreit sein sollten, die beim Anmelde- und Genehmigungsverfahren nach der

GenTVerfV bei den Genehmigungsbehörden anfallen.

Prof. Dr. Ernst L. Winnacker beschränkt diese Forderung auf Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2.

cd) Verbots- und Rückrufregelung

Prof. Dr. Gert Winter fordert, daß ein eigenes Verfahren und eine Verordnungskompetenz geschaffen werden sollte, die die Regelung einschließlich des Verbots bestimmter Kategorien von Aktivitäten wie gentechnischen Arbeiten, Freisetzungen und Inverkehrbringen ermöglichen. Weiterhin fordert er, daß für den Fall neuer Informationen über Gefahren in Verkehr gebrachter Produkte entsprechend § 7 Abs. 4 PflSchG eine Ermächtigung begründet werden sollte, die Verwendung der Produkte zu untersagen. Auch sollte entsprechend § 30 Abs. 4 und § 90 AMG eine Pflicht zum Rückruf und zur Rücknahme des Produkts begründet werden, die auch behördlich anzuordnen sein müßte.

ce) Entschädigungsanspruch bei Rücknahme oder Widerruf einer Genehmigung für Anlagenbetrieb, Arbeit, Freisetzung oder Inverkehrbringen (§ 26 Abs. 1 Satz 2 2. und 4. GenTG)

Prof. Dr. Gert Winter weist darauf hin, daß aus der Formulierung im Gentechnikgesetz keine Entschädigungspflicht der Genehmigungsbehörde abgeleitet werden kann. Da es sich im Gentechnikgesetz um eine Spezialregelung handelt, sind die §§ 48 und 49 VerVG auch nicht anwendbar.

cf) Haftungsregelung

Prof. Dr. Ernst L. Winnacker kritisiert, daß der Gesetzgeber entgegen der Empfehlung der Enquete-Kommission alle gentechnischen Arbeiten gleichermaßen der Gefährdungshaftung unterzogen hat, also auch diejenigen, die der Gesetzgeber selbst als risikolos bezeichnet (Sicherheitsstufe 1).

Das Max-Planck-Institut für Biochemie fordert, daß für die Institute der Max-Planck-Gesellschaft das gleiche Recht der Freistellung von der Deckungsvorsorge gelten soll wie für Institutionen des Öffentlichen Rechts.

Prof. Dr. Gert Winter fordert, daß in die Haftungsvorschrift eine Kausalitätsvermutung analog dem Umwelthaftungsgesetz aufgenommen wird.

cg) Zusammensetzung der ZKBS

Dr. Astrid Roever fordert, daß die ZKBS zu einem Drittel aus Sachverständigen mit Erfahrungen auf dem Gebiet der Neukombination von Nukleinsäuren (Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie), zu einem Drittel aus Sachverständigen für Sicherheitsfragen

(Arbeitsschutz, Anlagensicherheit, Hygiene, Ökologie) und zu einem Drittel aus sachkundigen Vertretern gesellschaftlich relevanter Gruppen (Arbeitgeber, Arbeitnehmer, Verbraucher, Umweltschützer, Landwirte) zusammengesetzt sein soll.

ch) Öffentliche Beratungen der ZKBS

Dr. Astrid Roever hält eine Öffentlichkeit der Beratung der ZKBS für wünschenswert.

Prof. Dr. Gert Winter fordert, daß die Verhandlungen und Verhandlungsergebnisse der ZKBS beschränkt öffentlich sein sollten.

ci) Anforderungen an gentechnisch hergestellte Produkte

Dr. Beatrix Tappeser vertritt die Auffassung, daß der ganze Bereich der Nutzung isolierter Produkte aus gentechnischer Produktion einer gesonderten Regelung bedarf. Für besonders dringlich hält sie dies im Bereich der Lebensmittelverarbeitung. Da Lebensmittel jeweils Massenprodukte für den alltäglichen Bedarf darstellen, muß hier ein hoher Sicherheitsstandard verwirklicht sein. Es sollten sowohl im Gentechnikgesetz als auch bei zu erlassenden spezialgesetzlichen Regelungen in diesem Bereich Gesundheitsverträglichkeitsprüfungen vorgeschrieben werden.

Prof. Dr. Gert Winter fordert, daß die Beibringung von Unterlagen bei gentechnisch hergestellten Produkten, die keine GVO enthalten, auch auf Daten über den Herstellungsprozeß ausgedehnt werden soll.

cj) Gentherapie am Menschen

Dr. Astrid Roever weist auf den Regelungsbedarf für die somatische Gentherapie hin.

Prof. Dr. Gerd Hobom vertritt die Auffassung, daß die Gentherapie am Menschen mit den Regelungen des Gentechnikgesetzes nicht adäquat erfaßt wird. Allerdings fehlen nach seiner Auffassung für konkrete Regelungsvorschläge noch die Erfahrungen.

Prof. Dr. Ernst L. Winnacker hält ebenfalls das Gentechnikgesetz zur Regelung der Gentherapie am Menschen in seiner derzeitigen Form für ungeeignet.

Prof. Dr. Gert Winter sieht einen besonderen Regelungsbedarf für die Gentherapie am Menschen, die durch ein eigenes Gesetz gelöst werden soll. Dabei sei vor allem das Kriterium der Menschenwürde zu berücksichtigen. Das bestehende Gentechnikgesetz sei in seiner derzeitigen Fassung dafür ungeeignet bzw. für eine Regelung der Gentherapie als verfassungswidrig zu bewerten.

Der eingeladene Vertreter der Kommission der Europäischen Gemeinschaft, Dr. Ludwig Krämer, informierte die Ausschußmitglieder über die Absicht der Kommission, die Bundesregierung im Vorfeld eines Vertragsverletzungsverfahrens schriftlich auf festge-

stellte Regelungsdefizite im deutschen Recht hinzuweisen. Nach Meinung der EG-Kommission stimmen die deutschen Vorschriften in insgesamt 14 Punkten nicht mit der EG-Richtlinie 90/219 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und mit der EG-Richtlinie 90/220 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt überein.

Nach der Anhörung haben die Fraktionen im Ausschuß für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung ihre Beratungen auf die Novellierung der gesetzlichen Regelungen der Gentechnik konzentriert.

Zur abschließenden Beratung im federführenden Ausschuß am 4. November 1992 legten die Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. einen Antrag vor, den der federführende Ausschuß als vorliegende Beschlussempfehlung verabschiedete.

Die Fraktion der SPD legte den folgenden Antrag zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für gentechnische Forschung vor:

„1. Nach der auf Antrag der SPD-Bundestagsfraktion im Februar 1992 durchgeführten öffentlichen Anhörung der Bundestagsausschüsse für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung sowie für Gesundheit und den daraufhin abgegebenen öffentlichen Stellungnahmen aus Wissenschaft, Industrie, Gewerkschaft und Verbänden zu den Erfahrungen im Umgang mit dem Gentechnikgesetz hat sich die Notwendigkeit ergeben, das Ausmaß des bürokratischen Aufwandes für Wissenschaft, Industrie und Genehmigungsbehörden bei der Sicherstellung der Schutzziele des Gesetzes, insbesondere für gentechnische Vorhaben in Sicherheitsstufe 1, zu überprüfen und abzubauen.

Dies gilt teilweise auch für die EG-Richtlinie 90/219 betr. die Anwendung von genetisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen.

Auf der anderen Seite sind einige Vorgaben der EG-Richtlinien 90/219 betr. die Anwendung von genetisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und 90/220 betr. die absichtliche Freisetzung von genetisch veränderten Organismen in die Umwelt noch nicht in befriedigender Weise in das Gentechnikgesetz umgesetzt.

In beiden Hinsichten besteht dringender Handlungsbedarf.

Abstriche vom Ziel des Gentechnikgesetzes, den Schutz von Mensch und Umwelt sicherzustellen, darf es dabei nicht geben.

2. Die Bundesregierung wird aufgefordert,

dem Deutschen Bundestag bis zum 31. März 1993 Vorschläge für eine Entbürokratisierung der Genehmigungsverfahren durch Novellierung des Gentechnikgesetzes — teilweise auch unter Veränderung der EG-Richtlinien — und im übrigen durch Anpassung des deutschen Gentechnik-

rechts an die EG-Richtlinien, durch Novellierung bestehender Rechtsverordnungen, durch die Erarbeitung neuer Rechtsverordnungen oder den Erlass von Verwaltungsvorschriften in Absprache mit den Bundesländern mit folgender Zielsetzung zu unterbreiten:

— Die Wartefrist von drei Monaten für den Beginn der Arbeiten in neu errichteten Anlagen der Sicherheitsstufe 1 zu Forschungszwecken und die Anmeldung der Anlage entfällt; es wird für Anlage und Arbeiten statt dessen eine Anzeigepflicht eingeführt.

Es wird eine neue Vorschrift über „Anzeigeverfahren“ in das Gentechnikgesetz eingefügt. Hierbei sollen als Mindestanforderungen für eine Anzeige von Anlagen und Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 die in Ziffern 1, 2, 3 und in vereinfachter Form die Ziffer 5 sowie gegebenenfalls die in Ziffer 6 von § 12 Abs. 3 Gentechnikgesetz („Anmeldeverfahren“) aufgeführten Angaben gemacht werden.

Die Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheits-Verordnung) und hierbei insbesondere die in § 13 dieser Verordnung geregelten Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung bleiben ausdrücklich in vollem Umfang anwendbar. Weiterhin sind Verfahrensvereinfachungen im gewerblichen Bereich der Sicherheitsstufe 1 zu prüfen sowie Aufzeichnungspflichten und das Formularwesen zu vereinfachen.

Die Bundesregierung wird aufgefordert, in Verhandlungen mit der EG-Kommission diese Regelungen abzusichern (Änderung der Richtlinie 90/219).

— Erleichterung der Anforderungen für die Anmeldung bzw. Genehmigung bei gentechnischen Vorhaben zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufe 2. Dies soll in Absprache mit den Ländern erfolgen, insbesondere durch Vereinfachungen des Formularwesens der Aufzeichnungspflicht und Verkürzung der Aufbewahrungsfristen. Weiterhin Prüfung von Verfahrensvereinfachungen für das Verfahren zur Genehmigung gewerblicher Vorhaben der Sicherheitsstufe 2.

— Streichung des Begriffs „Kleiner Maßstab“ bei der Definition von gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken. Es soll aber sichergestellt werden, daß bei der Risikoeinstufung genetischer Vorhaben zu Forschungszwecken das Volumen als Entscheidungskriterium mit herangezogen wird. Die Bundesregierung wird aufgefordert, in Verhandlungen mit der EG-Kommission diese Regelung abzusichern (Änderung der Richtlinie 90/219).

— Verankerung des Verbotes militärischer Forschung und Nutzung der Gentechnologie im Gentechnikgesetz.

- Die Deckungsvorsorge soll an den Betrieb der Anlage und nicht nur an die einzelnen Arbeiten anknüpfen.
- Klarstellung, daß der Export von gentechnisch veränderten Organismen zu Forschungszwecken in OECD-Länder keiner Genehmigung bedarf. Ebenso soll auch der Import von gentechnisch veränderten Organismen zu Forschungszwecken keiner Genehmigung bedürfen, sofern der Empfänger die erforderliche Befugnis für Arbeiten zu Forschungszwecken nach dem Gentechnikgesetz besitzt. Davon ausgeschlossen bleiben gentechnisch veränderte Organismen, die von der UNO zu den biologischen Waffen gezählt werden.
- Der Begriff der „gentechnischen Anlage“ ist durch eine neue Definition mit Geltung für das ganze Bundesgebiet zu präzisieren, die die Durchführung komplexer Forschungsvorhaben ermöglicht.
- Schaffung verbesserter Grundlagen für die Risikobewertung und Sicherheitseinstufung von Vorhaben durch Aktualisierung und Präzisierung der Organismenliste in Anhang I der Anlage zur Gentechnikrichtlinienverordnung; anzustreben ist eine EG-weit geltende Liste.
- Zusätzliche Aufstellung einer Liste von Vektoren und Vektor/Empfängersystemen für die Sicherheitseinstufung; anzustreben ist eine EG-weit geltende Liste.
- Der Lehrstoff der Pflichtkurse für Projektleiter ist auf Vereinfachungs- und Kürzungsmöglichkeiten zu überprüfen.
- Keine Anwendung der Bestimmungen für Freisetzungsvorhaben auf den Einsatz von Impfstoffen für den Menschen und direkt an Tieren angewandten Impfstoffen sowie die somatische Gentherapie.
- Erweiterung der Gebührenbefreiungsmöglichkeiten für antragstellende gemeinnützige Forschungseinrichtungen.
- Einführung einer Bestimmung, daß der Beauftragte für die Biologische Sicherheit im Einvernehmen mit dem Betriebsrat oder Personalrat bestimmt wird, in die entsprechende Rechtsverordnung.
- Der Betriebs- oder Personalrat soll über Anmeldungen und Genehmigungsanträge informiert werden.
- Schaffung eines für jedermann zugänglichen öffentlichen Registers, in dem — unter Beachtung des Datenschutzes — Informationen über alle auf Grundlage des Gentechnikgesetzes erteilten Genehmigungen der Sicherheitsstufe 2 bis 4 mit Begründung und unter Angabe von Minderheitsvoten gesammelt werden.
- Vorlage der im Gentechnikgesetz vorgesehenen Verordnung zur Aufstellung von Notfall-

plänen durch die zuständigen Behörden (Anpassung an die Richtlinie 90/219).

- Änderung des § 16 Abs. 1 Ziffer 3 Gentechnikgesetz mit dem Ziel, daß eine Genehmigung für eine Freisetzung zu erteilen ist, wenn nach dem Stand der Wissenschaft schädliche Einwirkungen auf Mensch und Umwelt nicht zu erwarten sind. Es ist nach EG-Recht nicht möglich, dem Ziel des Schutzes von Mensch und Umwelt unter Hinweis auf hochrangige Ziele eines Freisetzungsvorhabens Abstriche zu machen (Anpassung an die Richtlinie 90/220).
- Verankerung des nach EG-Recht vorgeschriebenen Verfahrens einer Beteiligung aller Mitgliedstaaten und der EG-Kommission an der Entscheidung über Freisetzungsvorhaben oder über einen Widerruf einer erteilten Genehmigung in einer Rechtsverordnung nach dem Gentechnikgesetz (Anpassung an die Richtlinie 90/220).
- Überprüfung der Haftungsregelung des Gentechnikgesetzes auf ihre Vereinbarkeit mit dem EG-Recht (Anpassung an die Richtlinie 90/220).“

Der Antrag der Fraktion der SPD wurde mit der Mehrheit der Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. abgelehnt.

Der Ausschuß für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung vereinbarte, den Themenbereich Humangenetik demnächst gesondert zu beraten.

II.4 Beratungsverlauf und Ergebnisse in den mitberatenden Ausschüssen

Der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit hat die Unterrichtung in seiner 4. Sitzung am 20. März 1991 beraten und einvernehmlich Kenntnisnahme beschlossen.

Der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten hat die Unterrichtung in seiner 4. Sitzung am 20. März 1991 beraten und einstimmig zur Kenntnis genommen.

Der Ausschuß für Frauen und Jugend hat die Unterrichtung in seiner 7. Sitzung am 15. Mai 1991 einstimmig bei Abwesenheit der Gruppe BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und der Gruppe der PDS/Linke Liste zur Kenntnis genommen. Weiterhin hat der Ausschuß einstimmig beschlossen, daß der Prüfungsauftrag der Bundesregierung — auch in bezug auf die Zuständigkeiten — abgeschlossen werden soll, weil es gesetzgeberischen Handlungsbedarf gibt.

Der Ausschuß für Wirtschaft hat die Unterrichtung in seiner 9. Sitzung am 12. Juni 1991 zur Kenntnis genommen.

Der Ausschuß für Familie und Senioren hat in seiner 8. Sitzung am 12. Juni 1991 einstimmig bei Abwesenheit des Mitglieds der Gruppe BÜNDNIS 90/DIE

GRÜNEN beschlossen, die Unterrichtung zur Kenntnis zu nehmen.

Der *Auswärtige Ausschuß* hat in seiner 15. Sitzung am 9. Oktober 1991 die Unterrichtung beraten und einvernehmlich beschlossen, sie zustimmend zur Kenntnis zu nehmen.

Der *Ausschuß für wirtschaftliche Zusammenarbeit* hat die Unterrichtung in seiner Sitzung am 16. Oktober 1991 einmütig zur Kenntnis genommen.

Der *Verteidigungsausschuß* hat die Unterrichtung in seiner Sitzung am 16. Oktober 1991 bei Abwesenheit der Gruppe BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zur Kenntnis genommen.

Der *Innenausschuß* hat die Unterrichtung am 22. Januar 1992 abschließend beraten und beschlossen, dem federführenden Ausschuß zu empfehlen, in seine Beratungen die folgenden Ausführungen des Bundesbeauftragten für den Datenschutz einzubeziehen:

„1. Zu 6. „Genetische Beratung und pränatale Diagnostik“

(C.6.1.1), S. 155ff. in 11/8520:

- a) Ich teile die Skepsis der Bundesregierung zur Empfehlung Nr. 3 Abs. 1 des Deutschen Bundestages (S. 16 linke Spalte). Aus meiner Sicht spricht gegen eine solche Entscheidungshilfe in Form eines Kriterienkatalogs, daß die datenschutzrechtliche Position „Es darf nur erhoben werden, was im Einzelfall erforderlich ist“ schnell verletzt und der Katalog als generelles Erfordernis bewertet wird. Ich verweise ferner auf Nr. 3 der Entschließung der Konferenz der Datenschutzbeauftragten vom 26./27. 10. 1989, wonach diejenige genomanalytische Methode zu wählen ist, die — je nach Zweck — keine oder die geringste Menge an Überschußinformationen erbringt.
- b) Die Empfehlung in Nr. 3 Abs. 2 entspricht der Stellungnahme unter Nr. 3 des Beschlusses der Datenschutzkonferenz. Ich räume jedoch ein, daß bei diesem Vorschlag ein Spannungsfeld nicht nur zu Regelungen in Landeskrankenhausesetzen besteht, die vielfach umfassende Auskunftsrechte bestimmen, sondern auch zur neueren Rechtsentwicklung, der zufolge jeder Patient wenigstens hinsichtlich objektiver Befunde einen uneingeschränkten Auskunftsanspruch hat. Eine Lösungsmöglichkeit sehe ich insoweit, als der Bundesgesetzgeber mit Blick auf die Sensitivität der Daten und um eine einheitliche Rechtsanwendung zu gewährleisten, festlegt, welche genetischen Daten überhaupt erhoben werden dürfen (entsprechend der Nr. 8 des Beschlusses der Datenschutzkonferenz).
- c) Nachdrücklich unterstütze ich die Stellungnahme der Bundesregierung, wonach eine einheitliche gesetzliche Regelung befürwortet wird, um eine einheitliche Behandlung des Datenschutzes in diesem Bereich und auch beim „Neugeborenen-Screening“ (C 6.1.2) zu

gewährleisten (S. 17 linke Spalte 1. Absatz). Zu den auf Seite 17 der Stellungnahme aufgeführten Grundsätzen erlaube ich mir zu ergänzen:

Zu Nr. 6, Auskunftsrecht:

Der Hinweis auf das Sozialgesetzbuch sollte nicht als einzige Lösung des Auskunftsrechts angesehen werden. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung darf nicht einer bevorzughenden Fürsorge zum Opfer fallen. Auch höchstrichterliche Entscheidungen haben dem Patienten ein umfassendes Informationsrecht grundsätzlich uneingeschränkt (außer bei Gefahr für das Leben des Patienten) zugestanden. Es bieten sich demnach möglicherweise auch Regelungen an, die nach Inhalt und Bedeutung der Informationen differenzieren. Dabei sollte auch geprüft werden, ob die Auskunft über das Geschlecht des Kindes erst nach der 12. Schwangerschaftswoche mitgeteilt werden darf.

Zu Nr. 7, Forschung:

In diesem besonders schützenswerten Bereich sollte die Forschung soweit wie möglich von vornherein mit anonymisierten Daten arbeiten. Dies kommt insbesondere in Betracht, wenn — was die Regel sein wird — die Forschung nicht vom untersuchenden Arzt oder der Stelle, in der er tätig ist, durchgeführt wird, sondern von dem Institut, das die genomanalytischen Untersuchungen vornimmt.

Sonstiges:

Über die Grundsätze der Bundesregierung hinaus sollte in der gesetzlichen Regelung bestimmt werden, daß das Untersuchungsmaterial dem untersuchenden Institut nur mit einem verschlüsselten Identifikator, ohne Namen und Anschrift des Betroffenen, zugänglich gemacht wird. Der beratende und behandelnde Arzt sollte in dem Untersuchungsauftrag an das Institut den Umfang der Genomanalyse präzise festlegen. Dieser Umfang muß mit der vom Patienten gegebenen Einwilligung zur Untersuchung korrespondieren.

2. Zu 7. „Neugeborenen-Screening“ (C 6.1.2), S. 17f. in 11/8520):

Die Bundesregierung verweist hier zu dem Beschluß Nr. 5 (S. 18 rechte Spalte) auf die Stellungnahme zur „Genetischen Beratung und pränatalen Diagnostik“. Insofern gelten hierzu meine vorstehenden Empfehlungen unter 1. c) und Nr. 8 der Entschließung der Konferenz.

3. Zu 9. „Genomanalyse bei Arbeitnehmern“ (C 6.1.4), S. 19ff. in 11/8520:

Ich bedauere, daß seitens der Bundesregierung noch nicht entschieden wurde, den Einsatz genomanalytischer Methoden gesetzlich zu regeln.

Ich verweise hierzu auf die beigefügte Entschließung Nr. 6 der Konferenz. Bei den auch durch Forschungsmittel der Bundesregierung geförderten Vorhaben, das menschliche Genom insgesamt zu decodieren, um insbesondere über Erbkrankheiten und erblich bedingte Dispositionen informiert zu werden, scheint mir eine baldige Entscheidung zugunsten einer gesetzlichen Regelung der Genomanalyse bei Arbeitnehmern dringend erforderlich.

Die Bundesregierung hat vor, den Empfehlungen der Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“ zu folgen, die — wie in der Stellungnahme der Bundesregierung ausführlich dargelegt — ein differenziertes und schrittweises Vorgehen in diesem Bereich vorschlägt. So soll zunächst nur die Methode der DNA-Analyse verboten werden. Mit diesem Verbot würde — dies zeigt die Stellungnahme der Bundesregierung — kein zusätzlicher Schutz des Persönlichkeitsrechts erreicht. Deshalb wäre es m. E. angebracht, alle Methoden der Genomanalyse grundsätzlich zu verbieten. Ich schließe nicht von vornherein aus, daß die Genomanalyse für Ausnahmefälle zugelassen werden kann. Wegen der mit ihr verbundenen Risiken sollte jedoch in Ruhe geprüft werden, ob das bisher zur Verfügung stehende Instrumentarium für Einstellungs- und sonstige Eignungsuntersuchungen und auch für die gesetzlich vorgeschriebenen Vorsorgeuntersuchungen einerseits sowie arbeitsplatzbezogene Maßnahmen andererseits tatsächlich nicht ausreicht. Das gesetzliche Verbot genomanalytischer Methoden ist die einzige Möglichkeit, die informationelle Selbstbestimmung des Arbeitnehmers tatsächlich zu sichern. Damit das Verbot effektiv wird, müssen Verstöße sanktioniert werden. Selbstverständlich soll es jedem unbenommen bleiben, für sich selbst eine genomanalytische Untersuchung durchführen zu lassen. Die sollte jedoch nicht beim Betriebsarzt geschehen; Arbeitgebern ist dagegen zu untersagen, von Bewerbern oder Arbeitnehmern Bescheinigungen über genomanalytische Befunde zu fordern oder entgegenzunehmen.

Die Bundesregierung ist in ihrer Antwort zu Nr. 12 b) (S. 22 rechte Spalte in 11/8520) leider nicht auf die Forderung eingegangen, genetische Daten nicht in Personalinformationssystemen oder anderweitig automatisiert zu speichern. Grundsätzlich begrüße ich diese Forderung. Sie erübrigt sich jedoch, wenn meiner vorstehenden Empfehlung gefolgt wird.

Auch für die Überlegungen zur Forschung mit genetischen Daten von Arbeitnehmern verweise ich auf meine Forderung oben [1. c) zu Nr. 7, Forschung], wonach Forschung grundsätzlich nur mit anonymisierten Daten durchgeführt werden sollte. Auch dieses könnte in einer gesetzlichen Regelung bestimmt werden.

Ich gehe davon aus, daß alle Überlegungen zur Genomanalyse bei Arbeitnehmern auch für den öffentlichen Dienst gelten.

4. Zu 10. „Genomanalyse im Versicherungswesen“ (C 6.1.5), S. 23 in 11/8520):

Ich bedauere, daß die Bundesregierung z. Z. keinen Handlungsbedarf in diesem Bereich sieht. Ich verweise hierzu auf den Beschluß Nr. 7 der Konferenz. Die aktuelle Entwicklung in den USA zeigt, daß es sehr wohl notwendig wäre, das Versicherungsvertragsgesetz zu ändern. Auch der sich entwickelnde EG-Binnenmarkt erfordert eine klare Regelung.

5. Zu 11. „Genomanalyse im Strafverfahren“ (C 6.1.6), S. 23f. in 11/8520:

Ich verweise hierzu auf den Beschluß Nr. 5 der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder. Es ist bedauerlich, daß der „Diskussionsentwurf“ des Bundesministers der Justiz zu einem Gesetz zum genetischen Fingerabdruck und Folgeänderungen nicht mit mehr Nachdruck behandelt worden ist.

Die jüngste Entwicklung der Verfahrenspraxis und Rechtsprechung sowie des technisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstandes zeigen, daß die Dringlichkeit, den Beschluß des Deutschen Bundestages in seiner 171. Sitzung am 26. 10. 1989 „Grundsätzen zur Genomanalyse im Strafverfahren durch gesetzliche Maßnahmen Geltung zu verschaffen“ unzusetzen, erheblich zugenommen hat. Gerade auch das in der Stellungnahme der Bundesregierung erwähnte Urteil des Bundesgerichtshofs macht deutlich, daß verfahrenssichernde Rahmenbedingungen und klare gesetzliche Zulässigkeitsgrenzen notwendig sind. Obwohl der Bundesregierung seit März 1990 hierzu auch von mir Stellungnahmen vorliegen, verweise ich in der Unterrichtung der Bundesregierung auf S. 24 in 11/8520 zumindest einen Hinweis darauf, wann dieser erforderliche Gesetzentwurf zu erwarten ist.“

Der *Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung* hat die Unterrichtung in seiner 38. Sitzung am 19. Februar 1992 einvernehmlich zur Kenntnis genommen.

Der *Rechtsausschuß* hat die Unterrichtung in seiner Sitzung am 29. Oktober 1992 abschließend beraten und einstimmig beschlossen, dem federführenden Ausschuß zu empfehlen:

- „1. Die Unterrichtung der Bundesregierung wird zur Kenntnis genommen.
2. Die Bundesregierung wird aufgefordert, dem Bundestag unverzüglich einen Gesetzentwurf zur Novellierung des Gentechnikgesetzes und der zugehörigen Verordnungen zuzuleiten, um offenkundige Hemmnisse für Forschung, Entwicklung und Produktion zu beseitigen und das EG-Recht in deutsches Recht zu übernehmen, soweit nicht im Einzelfall eine Änderung der EG-Richtlinie anzustreben ist.
3. Alle Fragen der Genomanalyse sollen in Bundesgesetzen geregelt werden. Die dafür notwendige und vorgesehene Ergänzung des Grundgesetzes wird begrüßt. In allen Bereichen ist sicherzustellen, daß humangenetische Analysen, Diagnosen

und Beratungen nur durch fachlich qualifizierte, öffentlich-rechtlich anerkannte Institute durchgeführt werden.

4. In einem „Gesetz über den betrieblichen Arbeitsschutz“ sollte für Vorsorgeuntersuchungen jede wissenschaftliche Methode zugelassen werden, wobei die Genomanalyse nur auf dem Wege absoluter Freiwilligkeit vom Arbeitnehmer zu seiner persönlichen Kenntnis und zu seinem Schutz in Anspruch genommen werden kann. Ein Fragerecht des Arbeitgebers muß ausgeschlossen werden. Wenn ein Gesetz zum Arbeitsvertragsrecht in dieser Wahlperiode nicht mehr vorgelegt werden kann, bietet sich ein Arbeitnehmerdatenschutzgesetz an, um die Nachfrage nach persönlichen Daten auf Grund einer Genomanalyse zu untersagen.
5. Hinsichtlich der elterlichen Auskunftsrechte ist zu beachten, daß das informationelle Selbstbestimmungsrecht der Eltern in Beziehung zu setzen ist mit der Pflicht des Staates und seiner Einrichtungen, sich schützend und fördernd vor das vorgeburtlich wachsende Leben zu stellen.

6. Im Bereich „Genomanalyse im Strafverfahren“ müssen umgehend die notwendigen gesetzlichen Grundlagen geschaffen werden.

7. Die Bundesregierung wird aufgefordert, auf EG-Ebene eine Kennzeichnungspflicht für solche Arznei- und Nahrungsmittel herbeizuführen, die unter Verwendung gentechnischer Verfahren hergestellt werden.

8. Die militärische Nutzung der Gentechnologie muß weltweit unterbunden werden.“

Der Ausschuß für Gesundheit hat in seiner Sitzung am 4. November 1992 die Unterrichtung abschließend beraten und dem federführenden Ausschuß einstimmig empfohlen, die Unterrichtung zur Kenntnis zu nehmen. Weiterhin empfiehlt der Ausschuß dem federführenden Ausschuß mit der Mehrheit der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. einen Beschluß zur Novellierung des Gentechnikgesetzes und der dazugehörigen Verordnungen zur Sicherung des Forschungs- und Industriestandorts Deutschland und der Wettbewerbsfähigkeit, der mit der vorliegenden Beschlußempfehlung voll übereinstimmt.

Bonn, den 4. November 1992

Heinrich Seesing
Berichterstatler

Wolf-Michael Catenhusen

Dr. Christoph Schnittler