

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht der Bundesregierung zur Umsetzung der Empfehlungen des Rates für Forschung, Technologie und Innovation zum Thema „Biotechnologie, Gentechnik und wirtschaftliche Innovation – Chancen nutzen und verantwortlich gestalten“

I. Vorbemerkungen

Der Rat für Forschung, Technologie und Innovation hat am 23. April 1997 seine Empfehlungen zum Thema „Biotechnologie, Gentechnik und wirtschaftliche Innovation – Chancen nutzen und verantwortlich gestalten“ vorgelegt. Anfang 1995 war der Rat von Bundeskanzler Dr. Helmut Kohl einberufen worden mit dem Ziel, ein bereichsübergreifendes Beratungsforum für zentrale Zukunftsfragen zu schaffen. Die Biowissenschaften sind das zweite vom Rat behandelte Thema. Im Dezember 1995 hatte der Rat Feststellungen und Empfehlungen zum Thema Informationsgesellschaft vorgelegt. Mit den anschließend behandelten Biowissenschaften hat sich der Rat einem weiteren Technologiebereich mit für den deutschen Standort strategischer Bedeutung gewidmet.

Mit dem nachfolgenden Bericht nimmt die Bundesregierung zu den Feststellungen und Empfehlungen des Rates Stellung und verdeutlicht deren Bedeutung für die Politik auf dem Gebiet der Biowissenschaften. Die Biowissenschaften sind kein homogenes Politikfeld. Der Rat hat zu Recht das Thema weit gefaßt und umfassend die Bedingungen – von der Ausbildung über Firmengründungen bis hin zur Zulassung von biotechnologischen Produkten und deren Akzeptanz in der Öffentlichkeit – dargestellt, die eine erfolgreiche Entwicklung der Biowissenschaften in Deutschland beeinflussen.

II. Entwicklung und Bedeutung der Biowissenschaften

Die Bundesregierung ist sich mit dem Rat in der Auffassung einig, daß die Biowissenschaften und hier insbesondere die Gentechnik zu den wichtigsten

Schlüsseltechnologien für das 21. Jahrhundert gehören. Bereits heute haben sie breite Anwendung in der Medizin, in der Pharmazie, in der Landwirtschaft, in der Lebensmittelproduktion und im Umweltbereich gefunden. Die Gentechnik ist ein entscheidender Faktor für die Wettbewerbsfähigkeit auf diesen Gebieten. Entsprechend hoch sind Erwartungen an Umsatz und Beschäftigungspotentiale. Experten rechnen im Jahr 2000 durch Nutzung der Gentechnik mit bis zu 110 000 Arbeitsplätzen in Deutschland. Die Vergleichszahl aller Beschäftigten im Gentechnikbereich liegt für 1996 bei 35 000 bis 40 000. Das Zukunftspotential der Biowissenschaften muß daher in Deutschland in vollem Umfang genutzt werden können. Das Ziel ist, auf dem Gebiet der Biowissenschaften in Europa bis zum Jahr 2000 die Führungsposition zu übernehmen.

Die Feststellung des Rates, daß in Deutschland eine Aufbruchstimmung im Bereich der Biotechnologie zu beobachten ist, bestätigt die in Deutschland vorhandenen guten Voraussetzungen, um dieses Ziel zu erreichen. Hier ist eine Trendwende erfolgt. Dies wird beispielsweise durch die Zahl der Biotechnikunternehmen in Deutschland verdeutlicht, die sich vom Jahr 1995 auf 1996 verdoppelt hat – und zwar von 75 auf 150 Firmen. 1997 sind weitere 100 Neugründungen aus 17 Regionen gemeldet worden.

Die Bundesregierung wird ihre Politik zur Stärkung der Dynamik in den Biowissenschaften fortsetzen: Hierzu gehören die kontinuierliche Verbesserung der schon jetzt guten rechtlichen Rahmenbedingungen für Forschung und Produktion mit Methoden der modernen Biotechnologie, wie auch der finanziellen Rahmenbedingungen für die kommerzielle Nutzung der Biotechnologie einschließlich der Eigenkapitalversorgung technologieorientierter Unternehmen. Not-

wendig ist aber auch ein attraktives wissenschaftliches Umfeld, das in Deutschland in Form einer ausgezeichneten Wissenschaftsbasis in Hochschulen und öffentlich finanzierten Forschungseinrichtungen vorhanden ist. Der Rat hat bestätigt, daß in Deutschland hervorragend ausgebildete Wissenschaftler in allen Bereichen der Biowissenschaften und auf vielen Gebieten der Biotechnologie arbeiten, die durch eine differenzierte Forschungsinfrastruktur unterstützt werden, welche weltweit zu den leistungsfähigsten zählt. Außerdem wird sich die Bundesregierung dafür einsetzen, die Akzeptanz der Biotechnologie in der Öffentlichkeit weiter zu verbessern.

In der Zeitspanne, während derer sich der Rat mit dem Thema Biowissenschaften auseinandersetzte, wurde der BioRegio-Wettbewerb durchgeführt, der mit dem Ziel der Stärkung regionaler Kapazitäten die verschiedenen Elemente der Politik der Bundesregierung auf dem Gebiet der Biowissenschaften vereint. Über die Forschungsförderung hinausgehend wurden auch die anderen, wichtigen Handlungsfelder für gute Investitionsbedingungen in den 17 BioRegionen einbezogen: Dabei hat sich gezeigt, daß sich die Politik auf breiter Ebene bis auf die kommunale Ebene hin zur Biotechnologie bekennt. Die Behörden haben rasche Genehmigungsverfahren zugesagt. Die Banken wollen Kredite für Innovationen zur Verfügung stellen. Die Unternehmen sorgen für Umsetzung in Produkte. Der BioRegio-Wettbewerb hat bereits exemplarisch dem vom Rat gewählten umfassenden Ansatz vorweggenommen und verwirklicht. Auch nach Beendigung des Wettbewerbs bieten die in den Regionen entstandenen Initiativen eine ausgezeichnete Grundlage, um eine auf entscheidend verbesserte Ausnutzung des Potentials der Biowissenschaften am deutschen Standort gerichtete Politik fortzusetzen. Es gilt nun, die Weiterentwicklung der positiven Ergebnisse des BioRegio-Wettbewerbs mit der Umsetzung der Empfehlungen des Rates zu verbinden.

Die erfolgreiche Entwicklung der Biowissenschaften am deutschen Standort vollzieht sich in vollem Einklang mit der Auffassung der Bundesregierung, daß den Anwendungen der Biowissenschaften ethische Grenzen zu setzen sind. Dabei geht es nicht um den Alltag in Forschung und Produktion. Es sind vielmehr Grenzbereiche und denkbare neue wissenschaftliche Möglichkeiten, welche den Anlaß geben, darauf zu achten, daß mit der Menschenwürde nicht zu vereinbarende Entwicklungen frühzeitig unterbunden werden. Auch der Rat hat diese Notwendigkeit bestätigt. Nach Auffassung der Bundesregierung dürfen die in Deutschland herrschenden ethischen Prinzipien nicht zur Disposition stehen. Vielmehr setzt sich die Bundesregierung für ein möglichst hohes weltweites Schutzniveau ein.

Ein Beispiel ist die aufgrund von Meldungen über das Klonen eines erwachsenen Schafes entstandene Notwendigkeit, die denkbare Übertragung einer solchen Technik auf den Menschen auszuschließen. Ein entsprechender Bericht für den Rat, der im Einklang mit der Auffassung der Bundesregierung das bestehende Verbot im Embryonenschutzgesetz bestätigt, ist am 29. April 1997 vorgelegt worden. Die

Feststellungen des Berichts zum Klonen beim Menschen sind Gegenstand einer gesonderten Prüfung durch die Bundesregierung, ob Klarstellungen im Embryonenschutzgesetz erforderlich werden. Die Bundesregierung hat sich im übrigen auch bei den Verhandlungen auf internationaler Ebene erfolgreich für ein Verbot des Klonens von Menschen eingesetzt. Das Ministerkomitee des Europarates hat am 6. November 1997 ein Zusatzprotokoll zum Verbot des Klonens von Menschen angenommen, das am 12. Januar 1998 zur Unterzeichnung aufgelegt wurde. Die Anfang November 1997 von der UNESCO angenommene „Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und die Menschenrechte“ sieht vor, daß mit der Menschenwürde unvereinbare Praktiken, wie etwa das Klonen von Menschen zu Reproduktionszwecken, verboten werden sollen.

Die Bundesregierung hat am 11. Dezember 1996 einen Beschluß gefaßt, der ihre Politik auf dem Gebiet der Bio- und Gentechnologie darlegt. Darin wird auch zum Ausdruck gebracht, daß von dem Bericht des Rates zu den Biowissenschaften wertvolle Handlungsempfehlungen für die weitere Entwicklung in der Biotechnologie erwartet werden. Der Rat hat dieser Erwartung in vollem Umfang entsprochen.

III. Vorrangige Empfehlungen des Rates und Maßnahmen der Bundesregierung

Forschung, Technik, Anwendungen

Aus Sicht des Rates bestehen in Deutschland ausgezeichnete Voraussetzungen für eine zukunftsorientierte Entwicklung der Biotechnologie. Auf dieser Grundlage werden insbesondere Verbesserungen des Wissenstransfers und der Kooperation sowie des Wettbewerbs von Wirtschaft und Wissenschaft auf verschiedenen Ebenen empfohlen. Zentrale Themen der Empfehlungen des Rates betreffen insbesondere die Erleichterung von Gründungen junger Technologieunternehmen einschließlich ihrer Eigenkapitalversorgung sowie eine verstärkte schutzrechtliche Sicherung von Forschungsergebnissen. Im Bereich der Forschungsförderung trifft der Rat zahlreiche Empfehlungen zur Verbesserung der Effizienz und der Leistungsfähigkeit der geförderten Einrichtungen. Besonderes Augenmerk widmete er auch der fachlichen Ausrichtung und Struktur der Forschungsförderung. Große Bedeutung mißt der Rat ferner der Verbesserung von Ausbildung und Nachwuchsförderung bei, was etwa in Empfehlungen des Rates zur Verkürzung der Studienzeiten sowie zu mehr Flexibilität und besserer Wettbewerbsfähigkeit der Studiengänge zum Ausdruck gebracht wird.

Eine stärkere Dynamik bei der Gründung von Unternehmen ist auch nach Auffassung der Bundesregierung ein Schlüssel zur verstärkten Nutzung des Zukunftspotentials der Biowissenschaften. Die Bundesregierung setzt hier auf Programme zur Unterstützung der Beteiligungsfinanzierung von kleinen Tech-

nologieunternehmen (Modellversuch „Beteiligungskapital für junge Technologieunternehmen“ 1989 bis 1995 sowie „Beteiligungskapital für kleine Technologieunternehmen“ 1995 bis 2000) sowie zur Finanzierung von Innovationsvorhaben kleiner und mittlerer Unternehmen durch zinsgünstige Kredite („KfW-Innovationsdarlehensprogramm“ 1994 bis 1995 sowie „ERP-Innovationsdarlehensprogramm“ 1994 bis 1999). Die Bundesregierung hat einen generellen Abbau der steuerlichen Belastung für Unternehmen durchgesetzt, der neue Investitionsspielräume eröffnet. Im Bereich des gewerblichen Rechtsschutzes wurde eine Patentinitiative eingeleitet, die mit einem Bündel von Maßnahmen das Patentbewußtsein in der Wissenschaft steigert und Anreize für eine verstärkte Patentierung der Forschungsergebnisse insbesondere durch Hochschulwissenschaftler schafft. Bei der Forschungsförderung setzen Fördermaßnahmen neue Akzente, die auf Schaffung von Strukturen für die schnelle Umsetzung von Wissen in neue Produkte und Verfahren angelegt sind. Zu nennen sind der BioRegion-Wettbewerb, das Humangenomforschungsprojekt oder das Leitprojekt auf dem Gebiet der Diagnose und Therapie mit den Mitteln der molekularen Medizin. Für den Bereich der Ausbildung wird mit der Novellierung des Hochschulrahmengesetzes den Zielen der Empfehlungen des Rates entsprochen. Außerdem hat die Bundesregierung Maßnahmen zur Unterstützung von Ausgründungen an Forschungseinrichtungen umgesetzt und Initiativen für eine Gründungsausbildung an den Hochschulen ergriffen. Das Ziel ist, den Anteil der Selbständigen unter den Hochschulabsolventen von derzeit nur 14 % deutlich zu steigern.

Rechtliche Rahmenbedingungen

Der Rat tritt bei den verschiedenen von ihm erörterten rechtlichen Regelungen der Biotechnologie auf nationaler und internationaler Ebene insbesondere für den Abbau rechtlicher Hürden sowie für Vereinfachung und Beschleunigung der administrativen Verfahren ein. Die Vorschläge betreffen Regelungen der Forschung und Produktion, insbesondere mit gentechnischen Verfahren, die Zulassungsverfahren für mit Hilfe der Bio- und Gentechnik hergestellte Produkte sowie den Bereich des gewerblichen Rechtsschutzes.

Die Bundesregierung teilt in vollem Umfang die Ziele der Empfehlungen des Rates. Die in Deutschland bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen für die Biowissenschaften haben inzwischen europäisches Niveau erreicht. Für weitere Verbesserungen sind Änderungen der EU-Vorschriften notwendig. Deshalb setzt sich die Bundesregierung derzeit für zusätzliche Verfahrenserleichterungen bei den Beratungen über Novellierungen der EU-Richtlinien zur Gentechnik ein, ohne dabei erforderliche Sicherheitsstandards aufzugeben. Im Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderungsnovelle des Tierchutzgesetzes wurden Verfahrenserleichterungen vorgesehen. Die Bundesregierung konnte in diesem Zusammenhang jedoch nicht alle Empfehlungen des Rates berücksichtigen.

Die Bundesregierung teilt die Ansicht des Rates, daß bei der Gentechnik inzwischen nicht mehr von der Annahme eines Basisrisikos ausgegangen werden muß, sondern die Risiken durch die verwendeten Organismen bestimmt werden. Angesichts der starken Einbindung der Biowissenschaften in auf internationaler Ebene angesiedelte Regularien können entsprechende rechtliche Konsequenzen nur längerfristig und schrittweise als Ergebnis eines internationalen Beratungsprozesses umgesetzt werden.

Gesellschaftliche Herausforderungen

Der Rat widmet seine Empfehlungen in diesem Abschnitt insbesondere Fragen der Akzeptanz der Biowissenschaften in der Bevölkerung. Seine Empfehlungen zielen auf Verbesserungen des Kenntnisstandes über Chancen und Nutzen der Biowissenschaften durch größere Anstrengungen im Bereich der Informationsvermittlung und Öffentlichkeitsarbeit durch die Politik, wie auch eine stärkere Berücksichtigung dieser Gesichtspunkte im Bildungswesen. Ferner wird als Rahmen die Verabschiedung eines Grundsatz- und Aktionsprogramms zum Thema „Moderne Biotechnologie“ sowie die Einrichtung eines die weitere Entwicklung in den Biowissenschaften begleitenden Gremiums im Umfeld der Bundesregierung empfohlen.

Die fortgesetzte Information der Öffentlichkeit über bedeutsame Entwicklungen und Ereignisse in den Biowissenschaften ist aus Sicht der Bundesregierung eine verpflichtende Daueraufgabe von Wissenschaft, Wirtschaft und Politik. Zur Erhöhung der Akzeptanz der Biowissenschaften setzt die Bundesregierung auf Informationen, Aufklärung und rechtliche Rahmenbedingungen, welche die Sicherheit für Mensch und Umwelt wie auch den Verbraucherschutz gewährleisten. Fragen der Akzeptanzverbesserung bedeuten jedoch nicht nur eine Aufgabe für die Politik, sondern vor allem für die Anwender der Gentechnik in Forschung und Produktion sowie des Handels beim Vertrieb entsprechender Produkte. Hier sind verstärkt Wissenschaft und Wirtschaft gefordert. Im Rahmen der Umsetzung der Empfehlungen des Rates wird die Bundesregierung ein „Innovationsforum Biotechnologie 2000“ ins Leben rufen, das zugleich auf den Aktivitäten des BioRegion-Wettbewerbs aufbauen soll und die Möglichkeit zu deren Weiterentwicklung bietet. Ziel ist eine systematische kontinuierliche Begleitung der wissenschaftlichen, technologischen, wirtschaftlichen und kulturellen Entwicklung der Biowissenschaften in Deutschland. Es ist zugleich ein Instrument zur Information der Öffentlichkeit über aktuelle Entwicklungen und ein Angebot für den gesellschaftlichen Diskurs bei kontroversen Fragen. Die Bundesregierung mißt dem Rat eine zentrale Bedeutung auf allen Forschungs- und Technologiegebieten einschließlich bereits von ihm behandelter sektoraler Themen bei. Deshalb wird davon ausgegangen, daß der Rat selbst im Bedarfsfall das Thema Biowissenschaften erneut aufgreifen wird.

IV. Stellungnahme zu den einzelnen Feststellungen und Empfehlungen¹⁾

1. Forschung, Technik, Anwendung

1.1 Übergreifende Empfehlungen

- (1) Für die Kooperation zwischen öffentlich geförderten Forschungsprojekten und der Industrieforschung sollten gemeinsame Plattformen eingerichtet werden, etwa (auf Zeit) durch gemeinsame Sonderforschungsbereiche oder (auf Dauer) durch die Gründung von Universitäten angegliederten Instituten („An-Instituten“) und anderen wissenschaftlichen Einrichtungen. Zugleich sollte eine stärkere personelle Vernetzung ermöglicht werden, z.B. durch Austauschprogramme zwischen Wissenschaft und Wirtschaft im Forschungs- und Entwicklungsbereich.

Stellungnahme

Die Gründung von An-Instituten an Universitäten zu Zwecken des Technologietransfers erscheint auch bei Biotechnologie und Gentechnik grundsätzlich als ein erfolgversprechendes Modell, um Forschungsergebnisse in die industrielle Anwendung zu überführen. Zur Nutzbarmachung von Forschungsergebnissen für Innovationen wurden bei der DFG sog. Transfer-Bereiche eingerichtet: Für die Gründung von Transfer-Bereichen auf den Gebieten Gentechnik und Biotechnologie sind erste Initiativen angelaufen.

Zur stärkeren personellen Vernetzung von Wissenschaft und Wirtschaft sind Austauschprogramme ein mögliches Mittel. Zur Zeit wird vom BMBF das Programm „Forschungsk Kooperation“ durchgeführt, das u.a. den Forschungspersonalaustausch zwischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen fördert. Darüber hinaus muß gerade bei außeruniversitären Forschungseinrichtungen die Präsenz von Industrievertretern in Beiräten und Aufsichtsgremien weiter gestärkt werden.

- (2) Das Konzept der Genzentren ist ein gelungenes Beispiel für eine effiziente Wissenschaftsorganisation in diesem Bereich. Die mit diesen verbundenen Kooperationsformen sollten ausgebaut und durch weitere Innovationszentren (Centers of Excellence) ergänzt werden.

Stellungnahme

Das Konzept der Genzentren war auch nach der Auffassung der Bundesregierung ein entscheidender Beitrag für den erfolgreichen Aufbau einer wissenschaftlichen Basis auf diesem Gebiet in Deutschland. Die Genzentrenförderung mit BMBF-Projektmitteln war zeitlich und vom finanziellen Umfang her eine Maßnahme, die sich aus den besonderen Umständen der Wissenschaft und Forschungslandschaft zu Beginn der 80er Jahre ergab. Das Konzept der BioRegio-Initiative des BMBF stellt den Ausbau von

Kooperationsformen dar und zielt gerade auf nachhaltige Entwicklungen regionaler Kompetenzzentren in der Biotechnologie. Mit dieser neuen und bisher einzigartigen Fördermaßnahme findet umfassend eine Integration der wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Kompetenzen im Sinne umsetzungsorientierter Innovationen statt.

- (3) Um die vorhandenen Ressourcen effizienter einzusetzen, sollte – soweit noch nicht oder nicht ausreichend vorhanden – eine regelmäßige Qualitätskontrolle in allen Forschungseinrichtungen (Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen wie den Instituten der Max-Planck-Gesellschaft, der Helmholtz-Gemeinschaft, der Fraunhofer-Gesellschaft und den Blaue-Liste-Instituten) eingeführt bzw. verstärkt werden.

Stellungnahme

Im Zuge der Neugestaltung der Forschungslandschaft wird bei außeruniversitären Forschungseinrichtungen (HGF, BLE) ein wissenschaftsadäquates Controlling aufgebaut, das zentrenintern die Steuerung der Forschungseinrichtung verbessern und dem BMBF Informationen über die Leistungserfüllung zur Verfügung stellen soll. Hierzu gehören neben der eher betriebswirtschaftlichen Erfolgsbewertung insbesondere auch die wissenschaftliche Evaluation und ein Projekt- bzw. Programm-Controlling. BMBF, HGF und BLE arbeiten dazu in einer Arbeitsgruppe zusammen, um die Instrumente für den späteren Einsatz zur systematischen Qualitätssicherung bereitzustellen.

- (4) Der Anteil ausländischer Wissenschaftler sollte durch geeignete Maßnahmen, darunter erleichterte Visavorschriften, erhöht werden.

Stellungnahme

Forschung ist im hohen Maß auf internationale Kooperation angewiesen. Die Bundesregierung betrachtet die Tätigkeit ausländischer Wissenschaftler in Deutschland als Bereicherung und als notwendiges Element, um die hohe Qualität deutscher Forschung im internationalen Maßstab zu wahren. Forschungsaufenthalte qualifizierter ausländischer Wissenschaftler in Deutschland werden von der Bundesregierung mit erheblichen Mitteln gefördert. Die Regierungschefs von Bund und Ländern haben im Dezember 1996 Maßnahmen beschlossen, die den Standort Deutschland für ausländische Studierende und Wissenschaftler attraktiver machen sollen. Die in nächster Zeit zu erlassenden Verwaltungsvorschriften zum Ausländergesetz sollen gewährleisten, daß die erwünschte Forschungstätigkeit ausländischer Wissenschaftler in Deutschland und das Ausländerstudium gefördert werden. Die das Ausländerstudium betreffenden Vorschriften sollen bereits vorab in Kraft gesetzt werden.

1.2 Forschungsförderung

- (1) Aus Gründen einer effizienten Mittelbewirtschaftung ist eine Flexibilisierung der Haushalte in den Forschungseinrichtungen (gegenseitige Dek-

¹⁾ Die kursiv gedruckten Absätze geben jeweils die Empfehlungen des Rates im Wortlaut wieder.

kungsfähigkeit von Personal- und Sachmitteln, Aufhebung der Jahresetatzgrenzen) erforderlich.

Stellungnahme

Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen müssen durch Flexibilisierung der Haushaltsbewirtschaftung in den Stand gesetzt werden, eigenverantwortlicher zu handeln und beweglicher auf neue Herausforderungen zu reagieren. Für die außeruniversitären Forschungseinrichtungen wurde hierzu der Rahmen durch die „Leitlinien zur strategischen Orientierung der deutschen Forschungslandschaft“ vorgegeben, über deren Umsetzung inzwischen Einigkeit zwischen Bund und Ländern besteht. Danach sollen für die Einrichtungen der Hermann von Helmholtz-Gemeinschaft deutscher Forschungszentren (HGF) die schon eingeführten Flexibilisierungsinstrumente ergänzt und erweitert werden. Dabei soll die Gliederungstiefe von Wirtschaftsplänen reduziert und die gegenseitige Deckungsfähigkeit von Ausgabenkategorien erhöht werden; die zuwendungsmindernde Wirkung von Einnahmen im Haushaltsvollzug wird unter bestimmten Voraussetzungen entfallen, die überjährige Mittelbewirtschaftung in zwei Modellversuchen erprobt werden. Die bisher bei der HGF bewährten haushaltswirtschaftlichen Flexibilisierungsinstrumente sollen auf die Blaue-Liste-Einrichtungen übertragen werden.

- (2) Um eine möglichst effiziente Nutzung vorhandener finanzieller Ressourcen zu gewährleisten, sollten die Finanzmittel auf Schwerpunkte (Centers of Excellence) konzentriert werden, die nach Qualitätskriterien und wissenschaftlichen Profilen auszuwählen sind. Erfolgreiche Finanzmitteleinwerbung sollte durch zusätzliche Zuwendungen an die Forschungseinrichtungen belohnt werden.*

Stellungnahme

Der Aufbau von Schwerpunkten (Centers of Excellence, Kompetenzzentren) muß die strategische Antwort der Forschungsförderung auf die Herausforderungen der Globalisierung sein; es wird in Zukunft nicht mehr möglich sein, flächendeckend auf allen Gebieten der Forschung im internationalen Vergleich eine führende Position anzustreben. Dazu gehört auch eine verstärkte Schwerpunktbildung im Rahmen multidisziplinär angelegter Forschungsorganisationen wie der HGF. Erfolgreiche Finanzmitteleinwerbung soll ein Kriterium für verstärkte finanzielle Zuwendung an Forschungseinrichtungen sein. Gerade in wirtschaftsnahen Bereichen kann dadurch die Orientierung an Innovationen überprüft und gestärkt werden.

- (4) Dem Querschnittscharakter der Biowissenschaften sollte durch Einrichtung interdisziplinärer Zentren an Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen sowie durch die verstärkte Förderung interdisziplinärer Schwerpunktprojekte Rechnung getragen werden.*

Stellungnahme

Die Einrichtung interdisziplinärer Zentren im Querschnittsbereich der Biowissenschaften ist primär Aufgabe der beteiligten Forschungsinstitutionen selbst.

Sie können hierbei durch die Wirtschaft und den Staat unterstützt werden. Eine Verstärkung der Förderung richtet sich grundsätzlich nach dem erreichbaren wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Erfolg. Dementsprechend sind auch die Fördermittel für interdisziplinäre Schwerpunktprojekte gemäß den aufeinander abgestimmten und verschiedenen Aufgaben zuarbeitenden Förderinstrumenten von den handelnden Personen einzuwerben. Ein Beispiel für eine solche erfolgreiche Vorgehensweise stellen die bei der Max-Planck-Gesellschaft am MPI für Biochemie, München-Martinsried, mit der Fa. Boehringer Mannheim gemeinsam ergriffenen Fördermaßnahmen in der Molekularmedizin oder das in Berlin angestrebte RNA-Netzwerk dar.

- (5) Die Projektträgerschaft des Bundes sollte insbesondere im Hinblick auf die administrativen Verfahren überprüft werden.*

Stellungnahme

Die administrative Abwicklung der Projektförderung reicht von der Bekanntmachung eines Förderprogramms über die Entgegennahme der Anträge, Beratung der Antragsteller einschließlich des notwendigen Schriftverkehrs, Organisation der wissenschaftlichen Begleitung und Evaluierung bis hin zur Schlußabrechnung.

Für diese administrativen Aufgaben sind die Projektträger eingerichtet worden. Die fachliche und organisatorische Vielfalt der Fachprogramme und die unterschiedlichen Projektträgerorganisationen machen es jedoch schwer, Vergleiche zu ziehen und daraus übergreifende administrative Verbesserungen für alle Projektträger des Bundes abzuleiten.

Die Bundesregierung ist sich der Aufgabe bewußt, die Projektträger ständig an neue forschungspolitische Schwerpunkte anzupassen und die administrative Abwicklung im Hinblick auf mögliche Effizienzsteigerungen zu überprüfen. Sie betrachtet dies als eine Daueraufgabe.

Zur Verbesserung des Bearbeitungsprozesses bietet die Bundesregierung Schulungsmaßnahmen zur Qualifizierung von Mitarbeitern der Projektträger bei der Fachhochschule des Bundes an. Die Einführung des „Handbuchs der Projektförderung“ und die elektronisch gestützte Projektbearbeitung (profi) durch das BMBF (Zuwendungsgeber mit den meisten Projektträgern) stellen weitere Schritte dar, ein einheitliches Verwaltungshandeln bei den Projektträgern zu gewährleisten.

Mit der nunmehr bestehenden Möglichkeit der Beilegung von Streitigkeiten zwischen Projektträgern mit hoheitlichen Aufgaben nach § 44 Abs. 3 BHO kann zudem die Förderentscheidung auf die Projektträger delegiert und damit der Wirkungsgrad der Projektträger erhöht, evtl. Doppelarbeit wegen Schnittstellenproblemen zwischen den Ministerien und Projektträgern vermieden und der Bearbeitungsprozeß für die Antragsteller beschleunigt werden. Von diesem Instrument macht die Bundesregierung in geeigneten Fällen zunehmend Gebrauch, auch im Bereich der Biotechnologie.

1.3 Ausbildung und Nachwuchsförderung

- (1) *Die Hochschulausbildung sollte unter Betonung des interdisziplinären Lehrens und Lernens flexibler gestaltet werden. Universitäten sollten verstärkt fächerübergreifende (und ergänzende anwendungsorientierte) Ausbildungsformen (z. B. in Form von betriebswirtschaftlichen Ergänzungsstudien) mit formal anerkannten Abschlüssen über die Fächer-, Disziplinen- und Fakultätsgrenzen hinweg anbieten. Die Einrichtung eines eigenen Studienganges Biotechnologie sollte nicht erfolgen.*

Stellungnahme

Die Verstärkung interdisziplinären Lehrens und Lernens in der Hochschulausbildung wird von der Bundesregierung seit langem gefordert, und zwar nicht nur für die Universität sondern auch für Fachhochschulausbildung. Ein zu begrüßender Ansatz sind u.a. die ersten Lehrstühle für Existenzgründung, welche im Wintersemester 1997/98 ihre Tätigkeit aufnehmen. Die Biotechnologie ist ein besonders gutes Beispiel für die Notwendigkeit der Interdisziplinarität, weil die Einrichtung eines gesonderten Studienganges Biotechnologie entweder mit zu hohen Kosten oder bei Vermeidung dieser Kosten notwendig mit fachlichen Unzulänglichkeiten verbunden wäre.

- (2) *Die Ausbildungsdauer sollte durch geeignete Maßnahmen gestrafft und erheblich verkürzt werden. In diesem Zusammenhang ist das Ausbildungssystem in Deutschland gesamteuropäischen Standards anzugleichen. Darüber hinaus sollte ein früher berufsqualifizierender, international anerkannter Abschluß ermöglicht werden.*

Stellungnahme

Die inhaltliche Straffung und zeitliche Verkürzung der Ausbildungsdauer des Hochschulstudiums ist Ziel unterschiedlichster Maßnahmen der Bundesregierung, soweit diese zuständigkeitshalber ergriffen werden können; sie ist auch Gegenstand der in dieser Legislaturperiode angestrebten Novellierung des Hochschulrahmengesetzes. Durch diese Novelle soll nicht nur die Vergabe international anerkannter Grade (Bachelor und Master) ermöglicht, sondern auch ein Leistungspunktesystem (Credit-Point-System) eingeführt werden, um auch die Anerkennung von Studien und Prüfungsleistungen über Fächergrenzen hinweg zu ermöglichen. Letzteres ist für interdisziplinäres Lehren und Lernen von erheblicher Bedeutung.

- (3) *Eine Anwendungsorientierung etwa durch Patente ausgewiesen, sollte in Zukunft auch als ein positives Karrierekriterium in Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen herangezogen werden.*

Stellungnahme

Das Patent als Endpunkt eines wissenschaftlichen Forschungsprozesses und Grundlage der Entwicklung eines innovativen Produkts oder Verfahrens fin-

det in der Gemeinschaft der Wissenschaftler – insbesondere an Hochschulen – noch selten gebührende Anerkennung als besondere wissenschaftliche Leistung. Dies entspricht nicht der besonderen Bedeutung der Patentierung und Verwertung von Forschungsergebnissen für den Wissenschaftsstandort Deutschland. In diesem Zusammenhang muß an der Hochschule bei der Berufung von Professoren verstärkt die bereits nach § 44 Abs. 2 des Hochschulrechtsrahmengesetzes und den Hochschulgesetzen der Länder bestehende Möglichkeit der Anerkennung einer der Habilitationsschrift vergleichbaren wissenschaftlichen Leistung (wissenschaftliche Veröffentlichungen mit Neuheitswert) genutzt werden. Hierzu zählt auch ein aus der wissenschaftlichen Forschung hervorgegangenes Patent. Auch die außeruniversitären Forschungseinrichtungen müssen bei ihrer Personalentwicklung und -planung die durch Patente dokumentierte wissenschaftliche Leistung angemessen berücksichtigen.

- (4) *Wünschenswert ist die Verstärkung von Nachwuchsförderprogrammen für Postdocs und Nachwuchsforscherguppen unter strengen, international üblichen Wettbewerbsbedingungen. Dies schließt auch die Änderung der Rolle von wissenschaftlichen Mitarbeitern im Hinblick auf ihre Selbständigkeit bei der Planung von Forschungsvorhaben ein.*

Stellungnahme

Die Bundesregierung ist bestrebt, die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses auf dem erreichten hohen Stand zu halten (z. B. bei den Graduiertenkollegs) bzw. weiter zu verstärken. Letzteres gilt insbesondere für das Postdoktoranden-Programm der Deutschen Forschungsgemeinschaft (z. Zt. 13 Mio. DM p. a.; 80 % der Stipendiaten mit Auslandsaufenthalt) und für die Einrichtung von Nachwuchsforscherguppen. Die an der Max-Planck-Gesellschaft seit längerem bewährten „Selbständigen Nachwuchsforscherguppen“ sollen auch von der Deutschen Forschungsgemeinschaft verstärkt gefördert werden; so hat die DFG kürzlich das neue Förderinstrument „Nachwuchsgruppen in den Biowissenschaften“ geschaffen.

Das Maß an Selbständigkeit von wissenschaftlichen Mitarbeitern bei der Planung von Forschungsvorhaben hängt ab von der Aufgabe und Motivation der Einzelnen und von der Ausgestaltung seines (Zeit-)vertrages (Stipendien dienen ausschließlich der Selbstqualifizierung und verpflichten grundsätzlich nicht zur Dienstleistung). Im Falle fähiger, zu wissenschaftlicher Qualifikation motivierter Nachwuchswissenschaftler sollen Verträge – wo und soweit immer möglich – ein hohes Maß an selbständiger Forschung im Sinne dieser Empfehlung nicht nur zulassen, sondern absichern. Gefordert sind insoweit zunächst die Länder und insbesondere die Hochschulen selbst sowie die eigenständigen Forschungsorganisationen.

1.4 Investitionen: Firmengründungen erleichtern

- (1) *Um ausreichendes privates Kapital für Technologieunternehmen (Risikokapital) zu mobilisieren,*

sollten geeignete und wirksame steuerliche Anreize geschaffen werden. Vor allem ist die steuerliche Benachteiligung von Investitionen in Risikokapitalgesellschaften (Venture Capital-Gesellschaften) gegenüber anderen, inhaltlich „vergleichbaren“ direkten Investitionen in börsennotierten Aktien zu beseitigen.

Beispielhafte Maßnahmen zur Aktivierung von privatem Risikokapital stellen die folgenden Empfehlungen dar:

- Für einen begrenzten Zeitraum sollten Gewinnzuweisungen aus Venture Capital-Gesellschaften, die aus dem Wertzuwachs von Unternehmensanteilen stammen (Veräußerungsgewinne), an in- und ausländische institutionelle Investoren (z. B. Rentenfonds) steuerfrei gestellt werden.
- Für einen begrenzten Zeitraum sollte auf Anlagen inländischer Investoren in Venture Capital-Fonds und auf die Direktbeteiligung an Technologieunternehmen eine einmalige steuerliche Sonderabschreibung von 50 % gewährt werden.
- Um sie für private Anleger attraktiv zu machen, sollten Venture Capital-Gesellschaften den Kapitalanlagegesellschaften steuerlich gleichgestellt werden. Anlagen in Venture Capital-Gesellschaften sollten als nicht-gewerbliche Vermögensanlagen eingestuft werden, so daß Veräußerungsgewinne nicht der Einkommenssteuerpflicht unterliegen.

Stellungnahme

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Rates zur Bedeutung von jungen Technologieunternehmen (JTU) für die Erneuerung der Wirtschaftsstruktur, Wachstum und Beschäftigung. Ein Kernelement für das Entstehen und Aufbau von JTU ist die Verfügbarkeit von Beteiligungskapital. Allein 1996 wurden 300 Mio. DM Beteiligungskapital für rund 300 kleine Technologieunternehmen mobilisiert. Damit leisten Kapitalbeteiligungsgesellschaften bereits jetzt einen signifikanten Beitrag zur Eigenkapitalausstattung von JTU.

Die Bundesregierung hat bereits 1995 eine Reihe von Maßnahmen initiiert, um die Rahmendingungen für die Aufnahme und Bereitstellung von Risikokapital zu verbessern. Dabei wurden u. a. im Entwurf zum Dritten Finanzmarktförderungsgesetz eine Reihe von Verbesserungen zum Gesetz über Unternehmensbeteiligungsgesellschaften (UBG) vorgenommen. Für UBG soll u. a. nicht mehr die Pflicht bestehen, an die Börse zu gehen, auch andere Rechtsformen, wie GmbH, KG, KG aA sollen zulässig sein, so daß auch VC-Gesellschaften steuerlich wie die bisherigen UBG behandelt werden können. Zusätzlich wird die Bindungsfrist für die Steuerfreiheit von Erlösen aus dem Verkauf von Beteiligungen von bisher sechs Jahren auf nunmehr ein Jahr verkürzt.

Die in den Empfehlungen des Rates erhobenen weitergehenden Forderungen zur steuerlichen Förderung von Venture Capital-Gesellschaften/Kapitalbe-

teiligungsgesellschaften bzw. von Eigenkapital (insbesondere Sonderabschreibungen für Einlagen in Fonds bzw. in Unternehmen, steuerliche Freistellung von Veräußerungsgewinnen aus Venture Capital-Fonds für Investoren) sind abzulehnen. Sonderabschreibungen als zeitliches Vorziehen von Abschreibungen mit dem Ziel eines zusätzlichen Investitionsanreizes (wie z. B. bei Schiffsbeteiligungen und im Wohnungsbau) bei Eigenkapital oder Einlagen in Kapitalbeteiligungsgesellschaften sind der Sache nach nicht möglich, da keine abnutzbaren Wirtschaftsgüter vorliegen. Darüber hinaus sind Sonderabschreibungen nach Empfehlungen der Steuerreformkommission ohnehin abzuschaffen. Die Forderung nach Freistellung von Veräußerungsgewinnen aus Einlagen in Venture-Capital-Fonds bei gleichzeitiger Beibehaltung der Abzugsfähigkeit von Anlaufverlusten kann nicht mit Verweis auf Kapitalanlagegesellschaften begründet werden, da dort Verluste nicht abzugsfähig sind und dies auch gegen den steuerlichen Grundsatz der Symmetrie der Behandlung von Gewinnen/Verlusten verstoßen würde.

- (2) Die doppelte Substanzbesteuerung (Gewerkekapital- und Vermögenssteuer) von Kapitalbeteiligungsgesellschaften sollte entsprechend den bereits jetzt für Unternehmensbeteiligungsgesellschaften im Sinne des Unternehmensbeteiligungsgesetzes (UBGG) geltenden Regelungen abgeschafft werden.

Stellungnahme

Die Vermögenssteuer wurde bereits 1997 nicht mehr erhoben. Die Gewerkekapitalsteuer wurde in den neuen Bundesländern nicht eingeführt und in Westdeutschland am 1. Januar 1998 abgeschafft. Dies entspricht den Empfehlungen des Rates.

- (3) Gesamteuropäischen Initiativen zur Verbesserung des Börsenzuganges von jungen Technologieunternehmen nach dem Vorbild des amerikanischen NASDAQ (National Association of Securities Dealers Automated Quotation System), insbesondere dem im Entstehen begriffenen EASDAQ-Computermarkt (European Association of Securities Dealers Automated Quotation System), sollte der Vorzug gegenüber nationalen Insellösungen gegeben werden.

Stellungnahme

Diese Empfehlung richtet sich nicht an die Bundesregierung, sondern an die Marktteilnehmer. Diese müssen im Wettbewerb der verschiedenen Modelle die für sie günstigste Lösung auswählen. Die Einschätzung nach der die in Deutschland durch die Deutsche Börse AG bzw. eine Reihe von Regionalbörsen geschaffenen neuen Marktsegmente sog. „nationale Insellösungen“ darstellen, wird nicht geteilt. So ist beispielsweise die Deutsche Börse AG Kooperationen mit anderen europäischen Börsen und der amerikanischen NASDAQ eingegangen.

- (4) Sofern nicht dieselben Ziele auf einem anderen Wege, etwa im Rahmen der anstehenden „großen“ Steuerreform erreicht werden können, soll-

ten Sachinvestitionen in Produktionsanlagen und Forschungslabors steuerlich durch eine Sonderabschreibung von 50 % im Jahr der Investition begünstigt werden. Die unbefristete Verrechenbarkeit von Verlustvorträgen mit Gewinnen sollte gewährleistet werden. Optionen zum Bezug von Unternehmensanteilen sollten für Mitarbeiter in den ersten 15 Jahren nach der Unternehmensgründung bei Ausübung der Option steuerfrei gestellt sein.

Stellungnahme

Die Bundesregierung hält an dem Ziel fest, die Steuersätze zu senken und die Bemessungsgrundlage zu verbreitern. Davon würde der gesamte Innovationsprozeß profitieren. Auf diesem Hintergrund muß aber auf die Sonderabschreibung auf Sachinvestitionen für Produktionsanlagen und Forschungslabors ebenso verzichtet werden, wie auf die Steuerfreiheit von Optionen zum Bezug von Unternehmensanteilen für Mitarbeiter. Die unbefristete Verrechenbarkeit von Verlustvorträgen mit Gewinn wird aber bis zu einer mittelstandsgerechten Grenze voll erhalten bleiben.

- (5) *In Zukunft sollte den sogenannten „Co-Investment“-Programmen (gemeinschaftliche Kapitalbereitstellung durch Beteiligungsgesellschaften und durch die öffentliche Hand) bei der Unternehmensförderung der Vorzug vor anderen Fördermaßnahmen gegeben werden. Die staatliche Förderung der Kapitalaufbringung sollte in Zukunft auf die Absicherung von Eigenkapitalbeteiligungen beim Investor konzentriert, die Förderung von Fremdkapital auf Zinsstützungen beschränkt sein.*

Stellungnahme

Seit 1989 gibt es in den Förderprogrammen der Bundesregierung zum Beteiligungskapital für junge/kleine Technologieunternehmen zwei Varianten, um den unterschiedlichen Engpässen der Beteiligungsgeber gerecht zu werden. Tatsächlich wurden über die Koinvestmentvariante bis 1996 318 Beteiligungen eingegangen und 455 Mio. DM Beteiligungskapital mobilisiert. In der Refinanzierungsvariante waren es 333 Mio. DM Beteiligungskapital und 532 Unternehmen. Weil es noch einer gewaltigen Steigerung bedarf, um das Wachstumspotential in Deutschland auszuschöpfen, sind auch in Zukunft beide Varianten notwendig.

Zentraler Punkt ist jeweils die Verringerung des Risikos für die Beteiligungsgeber durch Haftungsübernahme durch die Öffentliche Hand. Für die Verbesserung der Eigenkapitalbasis junger Technologieunternehmen ist nicht ausschlaggebend, ob die ins Unternehmen eingebrachte Beteiligungssumme vom Beteiligungsgeber eigen- oder fremdfinanziert wird. Daher sind bei der zukünftigen Förderung von Beteiligungen weder „Co-Investment“ – noch Refinanzierungsprogramme zu bevorzugen.

Eine Beschränkung der Förderung von Fremdkapital auf Zinsstützungen ist ebenfalls nicht sinnvoll, da

eine Kreditvergabe an Technologieunternehmen häufig durch das damit verbundene Risiko erschwert wird. Neben Zinsverbilligung für den Kreditnehmer muß die Förderung daher auch eine Verringerung des Risikos für den Kapitalgeber beinhalten.

1.5 Geistiges Eigentum:

Schutzrechte erwerben und vermarkten

- (1) *Rechtlicher und wirtschaftlicher Sachverstand zur Formulierung von Patentanträgen sowie zur Erarbeitung einer Patentstrategie zum Schutze einer Erfindung und zur Nutzung der Patentinformation sollte in geeigneter Form in den Lehrplan der naturwissenschaftlichen und ingenieurwissenschaftlichen Studiengänge aufgenommen werden. Dabei sollten auch Industrie- und Fachvertreter ihre Erfahrungen zur Verfügung stellen.*

Stellungnahme

Der Empfehlung ist zuzustimmen; jeder Wissenschaftler, der auf naturwissenschaftlich-technischem Gebiet arbeitet, sollte über ein Grundwissen zu Patenten, ihrem Erwerb und ihrer Verwertung, sowie über die Nutzung der wichtigen Informationsressource „Patentinformation“ verfügen. Dieses Wissen wird sinnvollerweise bereits während des Studiums vermittelt. Die naturwissenschaftlichen und ingenieurwissenschaftlichen Studiengänge an den deutschen Hochschulen enthalten solche Lehrangebote bisher aber in aller Regel nicht. Hier setzt im Rahmen des BMBF-Projektes INSTI (Innovationsstimulierung der deutschen Wirtschaft durch wissenschaftlich-technische Information) die Sonderfördermaßnahme INPAT an. INPAT steht für die „verstärkte Integration des Patentwesens in die ingenieur- und naturwissenschaftliche Hochschulausbildung“. Hochschulen können jeweils 5 000 DM pro Semester Zuschuß (Drittmittel) beantragen um einen Lehrauftrag zum gewerblichen Rechtsschutz einschließlich Nutzung von Patentinformationen als Wahlpflichtfach, Wahlfach oder Blockveranstaltung mit Prüfungsangebot einzurichten und wissenschaftliche Mitarbeiter als Informationsbeauftragte zur Durchführung von Recherchen in Patentdatenbanken zu qualifizieren. Bisher wurden insgesamt mindestens 150 solcher Lehraufträge an über 100 Hochschulen mit INPAT-Unterstützung begonnen. Lehrbeauftragte sind i. d. R. erfahrene Praktiker aus dem Bereich des Patentwesens.

- (2) *Die Patentierung bzw. Verwertung von Patentrechten aus dem universitären und außeruniversitären Forschungsbereich sollte an regionale, rechtlich und wirtschaftlich unabhängige, gewinnorientierte und sich selbst finanzierende Patentgesellschaften übertragen werden. Forschungsergebnisse, die aus öffentlich geförderten Forschungsprojekten stammen, sollten diesen Patentgesellschaften parallel mit der Veröffentlichung zur Patentanmeldung vorgelegt, Verwertungserträge von diesen Gesellschaften nach einem bestimmten Schlüssel auf die Patentgesellschaft, den/die Erfinder, das Institut und die Universität/außeruniversitäre Forschungseinrichtung verteilt werden. Einem mit öffentlichen For-*

schungsmitteln geförderten Unternehmen sollte eine befristete Exklusivität der Vermarktung der Ergebnisse eingeräumt werden.

Stellungnahme

Die Situation des Patentwesens an den deutschen Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen ist uneinheitlich. Die HGF-Zentren, die MPG und die FhG verfügen über Informationsstrukturen zur Patentierung und Verwertung von Forschungsergebnissen und haben ihre Patentstrategien definiert. Optimierungen werden – unter Berücksichtigung der einrichtungsspezifischen Situation – von den Zuwendungsgebern in direktem Dialog mit der jeweiligen Einrichtung erörtert.

An den Hochschulen gibt es Ansätze zu einem Hochschulpatentwesen, bei denen im Einzelfall sehr respektable Ergebnisse zu verzeichnen sind. Auch sind deutliche Zeichen erkennbar, daß im Bezug auf Hochschul-Patente ein breiter Diskussions- und Umdenkungsprozeß in Gang kommt. Auf der anderen Seite ist man Deutschland von einer flächendeckenden Infrastruktur zur Erfassung, Sicherung und Verwertung von Hochschulerfindungen noch weit entfernt. Bei den BLE ist die Situation ähnlich.

Die Bundesregierung hat sich dafür eingesetzt, daß die BLK im Juni 1997 Empfehlungen zur Verbesserung der Patent- und Verwertungssituation, insbesondere an Hochschulen und BLE beschlossen hat, die weitgehend den Vorstellungen des Rates entsprechen. Diese beinhalten Maßnahmen zur Erhöhung des Patentbewußtseins in Lehre und Forschung, die Entwicklung einer individuellen Patentstrategie durch Hochschulen und BLE, die Einrichtung von Patentbüros an solchen Hochschulen und BLE, an denen im nennenswerten Umfang patentfähige Erfindungen zu erwarten sind, die Patentierung und Verwertung von Forschungsergebnissen aus Hochschulen und BLE durch regionale Patentierungs- und Verwertungseinrichtungen oder durch die Patentstelle für die deutsche Forschung bei der FhG, die Schaffung eines bundesweiten Netzwerks von bestehenden Einrichtungen dieser Art, die Ausweisung von Haushaltspositionen in den Haushaltsplänen der Hochschulen und BLE zur Finanzierung von Patentaktivitäten, sowie einen Verzicht auf eine zuwendungsmindernde Anrechnung von Einnahmen aus der Patentverwertung bei gleichzeitig innovationsstimulierender Verwendung dieser Einnahmen in den gesamten Einrichtungen (fester, signifikanter Anteil für den Erfinder und seine Arbeitseinheit).

Der vom BMBF eingesetzte Sachverständigenkreis „Innovationsstärkende Regelung der Ergebnisverwertung öffentlich geförderter Forschung und Entwicklung“ hat in seinem Ende 1996 vorgelegten Bericht eine durchgängige Reform der BMBF-Förderregelwerke zur Verbesserung der Verwertung von Forschungsergebnissen vorgeschlagen. Diese Vorschläge enthalten auch ein sachlich und zeitlich beschränktes exklusives Nutzungsrecht der Zuwendungsempfänger an den Forschungsergebnissen bei

gleichzeitiger Nutzungspflicht. Im derzeit erarbeiteten Entwurf für die Neufassung der Regelwerke der Projektförderung ist die Umsetzung dieser Empfehlung vorgesehen.

- (3) *Die Forschungsförderung sollte auch im Bereich der Grundlagenforschung Mittel für eine deutsche Anmeldung, einen internationalen Prüfungsantrag und gegebenenfalls eine Patentierung der Forschungsergebnisse vorsehen; Patentkosten für den Antragsteller sollten ausdrücklich zuwendungsfähig sein.*

Stellungnahme

Die BMBF-Projektförderung entspricht seit einer Änderung der BMBF-Zuwendungsbedingungen im 2. Quartal 1996 dieser Empfehlung. Für Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und KMU, die der Definition der EU-Kommission genügen, sind die während des Bewilligungszeitraumes verursachten und zur Erfüllung des Zweckes notwendigen Ausgaben/Kosten für die Patentierung des Forschungsergebnisses im gleichen Umfang zuwendungsfähig wie die übrigen Projektkosten. Diese Regelung betrifft sowohl die Amtsgebühren der Patentämter als auch die Kosten eines Patentanwaltes. Sie gilt sowohl für neubewilligte als auch für derzeit laufende Projektförderungen.

- (4) *Ein einheitliches und kostengünstiges „echtes“ Europapatent (Gemeinschaftspatent) sollte umgehend realisiert werden. Darüber hinaus sollte sich die Bundesregierung beim Europäischen Patentamt dafür einsetzen, daß die Verfahren bei der Erteilung von Biotechnologie-Patenten und bei der Behandlung von Einsprüchen beschleunigt werden.*

Stellungnahme

Die umgehende Realisierung des Gemeinschaftspatents ist auch ein Anliegen der Bundesregierung. Sie hat aber nur sehr eingeschränkte Möglichkeiten, auf ein kurzfristiges Inkrafttreten des Gemeinschaftspatentübereinkommens (GPÜ) hinzuwirken. Da das Gemeinschaftspatent nicht auf primärem EU-Recht, sondern auf einer gesonderten Vereinbarung der Mitgliedstaaten, nämlich der Vereinbarung vom 21. Dezember 1989 über Gemeinschaftspatente beruht, und diese Vereinbarung gemäß ihrem Artikel 10 erst nach der Ratifikation durch den zwölften Unterzeichnerstaat in Kraft treten kann, hängt das Inkrafttreten des GPÜ von der Ratifikation fünf weiterer Staaten ab. Deutschland hat seine Ratifikationsurkunde bereits am 18. März 1992 hinterlegt. Wenn die noch ausstehenden fünf Staaten ihre Ratifikationsurkunden hinterlegt haben, kann das Gemeinschaftspatentübereinkommen in Kraft treten.

Der Einfluß der Bundesregierung auf die Beschleunigung von Verfahren bei der Erteilung von Biotechnologiepatenten und bei der Behandlung von Einsprüchen ist begrenzt. Patentprüfungs- und Erteilungsverfahren sowie die anschließenden Einspruchsverfahren müssen unabhängig und ohne Beeinflussung durch Dritte erfolgen. Insbesondere verbietet sich

eine Einflußnahme auf die Einspruchsverfahren, die mit nationalen Verfahren beim Bundespatentgericht und beim Bundesgerichtshof vergleichbar sind. Die Verfahrensdauer für die Erteilung von Biotechnologiepatenten und für die sich ggf. anschließenden Einspruchsverfahren ist regelmäßig auf die komplexe neue Materie und die hiermit verbundenen vielfältigen, schwierigen Rechtsfragen zurückzuführen. Die Verzögerung von Verfahren durch eine Vielzahl von Einsprüchen, wie z. B. im Verfahren zur sog. „Krebs-Maus“, läßt sich durch eine Einwirkung der Bundesregierung auf das Europäische Patentamt nicht verhindern.

1.6 Freiräume: Gesetzliche Hürden abbauen

- (1) *Über die administrative Koordination hinaus ist eine zentrale politische Koordination für Genehmigungen und Zulassungen von Unternehmen erforderlich. Ziel sollte dabei eine Abstimmung zwischen Bundes-, Landes- und Gemeindebehörden sein, die Genehmigungen für die Aufnahme eines biotechnologischen Betriebes auszustellen haben.*

Stellungnahme

Die Vorschriften zum Gentechnikrecht und deren Novellierung zielen auf Konzentrationswirkung hin. Darüber hinaus begrüßt die Bundesregierung alle sachdienlichen Vorschläge zur Verbesserung des Verwaltungsverfahrens. Gemäß den Kompetenzen für den Gesetzesvollzug und den Feststellungen des Rates, die dieser Empfehlung vorangehen, richtet sich diese Empfehlung jedoch vor allem an die Bundesländer. Eine politische Koordination der von den Bundesländern durchzuführenden Genehmigungsverfahren durch die Bundesregierung ist nicht möglich. Gleichwohl strebt die Bundesregierung eine politische Übereinkunft von Bund und Ländern an, um den Gesetzesvollzug zu vereinheitlichen. Die Bundesregierung geht davon aus, daß die Bundesländer von sich aus durch zügige und unbürokratische Verfahren dafür Sorge tragen werden, im Wettbewerb um Investitionen und neue Ansiedlungen von Unternehmen eine aussichtsreiche Position zu erlangen. Dieser Wettbewerbsmechanismus hat im Zuge des BioRegio-Wettbewerbs auch bei den Genehmigungsverfahren bereits Wirkung gezeigt.

- (2) *Die zahlreichen Rechtsvorschriften für den Bereich der Biotechnologie sollten mit dem Ziel der Schaffung flexibler und eindeutiger Regelungen vereinfacht und vereinheitlicht werden. Bewußt sollten dazu, ohne dabei erforderliche Sicherheitsstandards aufzugeben, Freiräume für die Erprobung und weitere Entwicklung innovativer Technologien geschaffen werden.*

Stellungnahme

Die nationalen rechtlichen Rahmenbedingungen für die Anwendung der Gentechnik sind konsequent von überflüssiger Bürokratie befreit und neuen Erfahrungen und Erkenntnissen angepaßt worden.

Obwohl die Bundesregierung weitergehende Erleichterungen für Forschung und Anwendung ohne Abstriche am derzeitigen Schutzniveau für Mensch und Umwelt für möglich und auch für nötig hält, ist bei nationalen Rechtsänderungen der vom europäischen Recht gesetzte Rahmen zu beachten. Die Bundesregierung setzt sich weiterhin nachdrücklich für die Fortentwicklung des in der EU für die Biotechnologie geltenden Rechts ein. Die derzeit in der Abstimmung stehende Änderung der EU-Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Organismen in geschlossenen Systemen ist hierzu ein erster wichtiger Schritt. Es ist zu hoffen, daß die kommenden Beratungen über die Änderung der Richtlinie 90/220/EWG über die Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt im Ergebnis auch die erwarteten Erleichterungen und Vereinfachungen bringen werden.

- (3) *Die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Beschäftigung von Wissenschaftlern in Forschungsprojekten sollten flexibilisiert werden. Hierbei sollte insbesondere die strikte arbeitsrechtliche Befristung durch 5-Jahres-Verträge modifiziert und an die Forschungsförderung, damit auch an die Forschungserfordernisse, gekoppelt werden.*

Stellungnahme

Bereits die geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen sind in hohem Maße flexibel und erlauben im Einzelfall eine deutlich über fünf Jahre hinausgehende Beschäftigung in befristeten Arbeitsverhältnissen. Die mit dem Zeitvertragsgesetz vom 14. Juni 1985 geschaffenen Befristungsregelungen verfolgen zum einen das Ziel, die Leistungsfähigkeit der Hochschulen und der außeruniversitären Forschungseinrichtungen zu stärken und ihnen die unentbehrliche personelle Erneuerungsfähigkeit zu sichern. Zum anderen zielen sie darauf ab, die Chancen des wissenschaftlichen Nachwuchses auch der nachwachsenden Altersgruppen, für eine begrenzte Zeit im Hochschul- bzw. Forschungsbereich tätig zu sein, zu wahren. Sie sind insgesamt das Ergebnis einer Abwägung zwischen den Anforderungen, die sich aus der verfassungsrechtlichen Pflicht des Staates zur Bereitstellung funktionsfähiger Einrichtungen für den freien Wissenschaftsbetrieb einerseits und aus dem Sozialstaatsgebot andererseits ergeben.

1.7 Biotechnologie in der Medizin

1.7.1 Empfehlungen zur klinischen Forschung

- (1) *Im Hinblick auf den Querschnittscharakter der medizinischen Biotechnologie sind neue Kooperationsmodelle erforderlich, um die Zusammenarbeit zwischen der akademischen Forschung und industriellen Partnern zu ermöglichen bzw. zu verstärken. Neue Kooperationsformen sind auch zwischen pharmazeutischer Industrie und klinischer Forschung notwendig, um Entwicklungspläne wissenschaftlich zu optimieren und Entwicklungskosten zu senken. Die Krankenhausleitungen sollten administrative Hürden abbauen, um die Durchführung klinischer Prüfungen zu erleichtern.*

tern. Die weltweit gültigen Standards für die professionelle Durchführung klinischer Prüfungen (Good Clinical Practice, GCP) sollten als genereller Standard akzeptiert werden.

Stellungnahme

Die Bundesregierung begrüßt die Empfehlung und wird im Rahmen ihrer begrenzten Zuständigkeit (Zuständigkeit für Hochschulkliniken liegt bei den Ländern) nachdrücklich auf die Umsetzung hinwirken. Im Rahmen von zwei ausgeschriebenen Fördermaßnahmen (Leitprojekt „Diagnose und Therapie mit den Methoden der Molekularen Medizin“ sowie „Koordinierungszentren für die klinischen Studien an Hochschulen“) und einer weiteren geplanten will das BMBF zu einer Steigerung der Qualität der klinischen Forschung beitragen und eine bessere Kooperation von akademischer Forschung und Industrie auf hohem Niveau erreichen.

Die Forderung nach Akzeptanz der GCP (Guideline for Good Clinical Practice) als generellen Standard bei der Durchführung klinischer Prüfungen wird seitens der Bundesregierung nachhaltig begrüßt. Zu bemerken ist, daß die GCP aufgrund der arzneimittelrechtlichen Regelungen bei der Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bereits jetzt zu beachten ist.

- (2) *Da biotechnologische Humanarzneimittel nur mit Genehmigung der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) in den Verkehr gebracht werden dürfen, sollte diese Kontrollbehörde, ähnlich wie die FDA, unter klarer Wahrnehmung ihrer Aufgaben und Zuständigkeiten im Vorfeld der Zulassung Konsultationen über das klinische Prüfprogramm verbindlich anbieten, um die Verfahren zügiger und berechenbarer zu gestalten.*

Stellungnahme

Das Ziel der Empfehlung wird von der Bundesregierung begrüßt. Die Bundesregierung wird sich daher im Rahmen ihrer Zuständigkeiten in den europäischen Gremien in diesem Sinne einsetzen.

- (3) *Dem Nachwuchs in der klinischen Forschung ist besondere Aufmerksamkeit zu widmen. So sollten insbesondere Modelle entwickelt und gefördert werden, die eine Verbindung zwischen naturwissenschaftlicher Grundlagenforschung und klinischer Anwendung ermöglichen. Dazu gehört auch die Einrichtung von MD/PhD-Programmen, desgleichen die zeitweise Freistellung von Aufgaben in der Krankenversorgung.*

Stellungnahme

Im Rahmen der vom BMBF geförderten „Interdisziplinären Zentren für klinische Forschung“ werden verschiedene Möglichkeiten der Kooperation im Sinne der Empfehlung erprobt. Es ist zu erwarten, daß hierdurch zukunftsweisende Modelle entwickelt werden, die dann auch weitverbreitete Anwendung finden werden. Beim BMG laufen Vorhaben, die einer Feldevaluation zur Situation in der Ausbildung in der molekularen Medizin entsprechen. Hierüber wurden im Auftrag des BMG Gutachten erstellt, mit

dem Ziel ggf. Modellstudiengänge zu etablieren. BMG und BMBF werden zusammen mit der KMK nach Wegen der Umsetzung suchen.

1.7.1 Empfehlungen zur Genomforschung

- (1) *Die Förderung der Genomforschung in Deutschland sollte breit und langfristig angelegt sein und kontinuierlich fortgeschrieben werden. Sie sollte sich in dieser Phase darauf konzentrieren, neue Genfunktionen zu identifizieren und in ihrer biologischen und medizinischen Bedeutung aufzuklären. Dabei kommt den Genomen von Modellorganismen große Bedeutung zu.*

Stellungnahme

Das deutsche Humangenomforschungsprojekt hat die strukturelle und die funktionelle Aufklärung von Genen zum Ziel. Forschungsvorhaben zur Funktionsaufklärung des Genoms haben bereits jetzt erheblichen Anteil am Gesamtprojekt. In der 1998 beginnenden 2. Phase des deutschen Humangenomforschungsprojektes werden die Forschungsschwerpunkte noch deutlicher auf der Funktionsanalyse des menschlichen Genoms liegen. Die vom Rat empfohlene Entschlüsselung des Genoms von Modellorganismen ist bereits integraler Bestandteil des deutschen Humangenomforschungsprojektes.

- (2) *Zur Förderung der Genforschung sollte auch die Förderung der erforderlichen interdisziplinären Forschung zu den ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen gehören.*

Stellungnahme

Die interdisziplinäre Forschung zu den ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen muß aus Sicht der Bundesregierung die Genomforschung intensiv begleiten. Ihre Förderung ist deshalb auch Bestandteil des deutschen Humangenomforschungsprojektes.

Empfehlungen zu einzelnen Forschungsschwerpunkten

- (1) *Defizite bei der Breite, Ausstattung und industriellen Anbindung der molekularen Strukturbio-logie sollten durch gezielte Fördermaßnahmen behoben werden.*

Stellungnahme

Die Strukturbio-logie ist Bestandteil moderner biologischer Forschung. Auf umfassende institutionelle Kapazitäten kann zurückgegriffen werden. Tatsächlich identifizierte Defizite bei der Breite, Ausstattung und industriellen Anbindung können am Bedarf orientiert im Einzelfall konkret beseitigt werden. Dabei ist die Nutzung der vorhandenen Kapazitäten und eine Mitbenutzung durch Dritte zu prüfen.

- (2) *Die Entwicklung transgener Methoden zur funktionellen Testung von Genen und zur Prüfung neuer Therapiestrategien sowie zur Herstellung transgener Produktionstiere für therapeutische Wirkstoffe sollte gefördert werden.*

Stellungnahme

Transgene Methoden zur funktionellen Testung von Genen und zur Prüfung neuer Therapiestrategien lassen für eine Reihe von Fragestellungen ein großes Potential an Erkenntnissen zugewinnen erwarten und werden im Rahmen der Förderung der molekularen Medizin weiter verfolgt.

- (3) *Die somatische Gentherapie sollte unter strenger Beachtung der Maßgaben sachkundiger Ethik-Kommissionen in allen Bereichen gefördert werden.*

Stellungnahme

Speziell für den Bereich der somatischen Gentherapie ist 1993 der Schwerpunkt „Therapie mit Molekulargenetischen Methoden“ und 1996 der Schwerpunkt „Forschungsverbünde zur somatischen Gentherapie“ ausgeschrieben worden. Im Rahmen beider Schwerpunkte werden klinische Studien unter Einbeziehung von Patienten nur nach Zustimmung durch die zuständige Ethikkommission gefördert.

- (4) *Der Auf- und Ausbau der Zusammenarbeit zwischen öffentlich geförderten Forschungseinrichtungen und der Industrie zur Entwicklung neuer Wirkstoffe gegen Infektionskrankheiten, z. B. im Rahmen der Vakzineforschung, sollte intensiviert werden. Langfristig ist die Einrichtung einer europäischen Institution zur Koordinierung von Infektiologie, Epidemiologie, Impfstoff-Forschung und Impfstoff-Testung erforderlich.*

Stellungnahme

Die Vakzineforschung ist in der Vergangenheit im Rahmen des Gesundheitsforschungs- sowie des Biotechnologieprogramms der Bundesregierung gefördert worden. Auch zukünftig mißt die Bundesregierung diesem Bereich große Bedeutung zu und setzt sich daher nachdrücklich für eine starke Berücksichtigung im 5. EU-Rahmenprogramm ein. Die Bundesregierung stellt allerdings mit Bedauern fest, daß die deutsche Pharmaindustrie sich fast vollständig aus der Vakzineentwicklung in Deutschland zurückgezogen hat.

Eine europäische Institution zur Koordinierung von Infektiologie, Epidemiologie, Impfstoff-Forschung und Impfstoff-Testung ist aus Sicht der Bundesregierung nicht sinnvoll, da zu erwarten ist, daß durch eine neue Behörde weitere Kosten und weitere Bürokratie entstehen. Koordinierungsaufgaben auf den Gebieten Impfstoff-Forschung, Infektiologie und Epidemiologie werden von der EU-Kommission wahrgenommen. Zudem sind hier das WHO-Regionalbüro Europa und das WHO-Hauptquartier aktiv. Für notwendige Abstimmungen, z. B. zur Gewährleistung der Vergleichbarkeit erhobener Daten, sind keine dauerhaften Institutionen, sondern zeitlich begrenzte Arbeitsgruppen sinnvoll, da diese die notwendige Flexibilität ermöglichen. Solche Arbeitsgruppen werden derzeit sowohl von EU als auch von der WHO einberufen und betreut. Zusätzlicher Koordinierungsbedarf wird nicht gesehen.

Bei den bisherigen Beratungen der EU zum Aufbau eines europäischen Infektions-epidemiologischen Netzwerks haben die EU-Mitgliedstaaten beschlossen, die gegenseitige Information zu verbessern und gemeinsame Empfehlungen zu erarbeiten. Dabei wird eine dezentrale Lösung angestrebt. Der von den Mitgliedstaaten beschlossene Ausbau einzelner Institute zu europäischen Leitzentren, z. B. AIDS Zentrum, Paris, oder Salmonellen-Zentrale, London soll fortgesetzt werden. Maßnahmen zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten sollen jedoch in der alleinigen Verantwortung der Mitgliedstaaten verbleiben.

1.8 Landwirtschaft, Ernährung und nachwachsende Rohstoffe

- (1) *Die Grundlagenforschung im Bereich der Molekularbiologie der Pflanzen sollte intensiv gefördert werden, z. B. um Umweltverträglichkeit, Ertrag und Qualität zu steigern sowie nachwachsende Roh- und Inhaltsstoffe zu entwickeln.*

Stellungnahme

Die Grundlagenforschung im Bereich der Molekularbiologie der Pflanzen wird intensiv durch universitäre und außeruniversitäre Einrichtungen gefördert. Hierzu zählen Institutionen, wie das Max-Planck-Institut für Züchtungsforschung (Köln), das neugegründete Max-Planck-Institut für Pflanzenphysiologie (Golm bei Potsdam), das Max-Delbrück-Laboratorium in der Max-Planck-Gesellschaft (Köln), das Blaue Liste-Institut für Pflanzenbiochemie (Halle), das Blaue Liste-Institut für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung (Gatersleben) sowie die Bundesanstalt für Züchtungsforschung (Quedlinburg).

Neben diesen umfassenden institutionellen Kapazitäten bestehen Schwerpunkte im Hochschulbereich, z. B. mit dem Zentrum für angewandte Molekularbiologie der Pflanzen (Hamburg), dem Schwerpunkt Biotechnologie für Pflanzen in Stuttgart-Hohenheim sowie ausgeprägte Schwerpunktsetzung zur Pflanzenbiotechnologie u. a. in Göttingen, München und Gießen. Dabei spielt neben der Pflanzenbiotechnologie für Zwecke der Ernährung der Bereich nachwachsende Rohstoffe und Wertstoffgewinnung eine große Rolle. Durch die Errichtung der Fachagentur für Nachwachsende Rohstoffe (Gülzow) konzentrierte die Bundesregierung ihre Fördermaßnahmen in diesen Bereichen, die auch die Forschung und Entwicklung von biotechnologischen und gentechnischen Projekten der Pflanzenzüchtung umfassen; dort werden Produktions- und Verwendungsalternativen für den landwirtschaftlichen und chemisch-pharmazeutischen Sektor gefördert. Darunter fallen auch Züchtungsprojekte, in denen insbesondere zur gezielten Veränderung von Rohstoff- und Produktqualitäten auch gentechnische Methoden angewandt werden. Deutschland verfügt damit über eine solide und im großen Umfang institutionell abgesicherte Basis im Bereich der molekularbiologischen Forschung an Pflanzen. Notwendig sind in diesem Bereich jedoch eine stärkere zielorientierte Bündelung der Forschungsaktivitäten und deren strategische Verknüpfung mit wirtschaftlichen Aktivitäten, zu de-

nen die Maßnahmen der Bundesregierung beitragen. Soweit es um die Gewinnung von Lebensmitteln geht, sollte dabei stärker der Nutzen für die Verbraucher berücksichtigt werden.

- (2) *Verstärkt gefördert werden sollten auch Verbundprojekte, die mehrere Stufen der Wertschöpfungskette umfassen (Technologielieferant, Pflanzenzüchter, Pflanzenschutzmittelhersteller, Anbau, verarbeitende Industrie).*

Stellungnahme

Die derzeitige Situation in Deutschland ist gekennzeichnet durch eine unzureichende Kommunikation zwischen allen Stufen der Wertschöpfungskette, z.B. vom Pflanzenzüchter bis hin zum Lebensmittelanbieter. Die Förderung des vertikalen Austauschs ist daher vordringlich.

Zunächst muß sich dazu ein strategischer Verbund zwischen den Akteuren der Wertschöpfungskette bilden. Dies ist vor allem Aufgabe der Wirtschaft selbst. Der Verbund könnte z.B. bei Aufnahme von Forschungsarbeiten in der Pflanzenbiotechnologie bereits potentielle Anwendungen diskutieren und von der Nachfrageseite her Forschungsansätze stimulieren. Aus der Erfahrung eines erfolgreich etablierten strategischen Verbundes sind dann auch Verbundprojekte mit allen Teilnehmern der Kette denkbar und zu prüfen.

- (3) *Um vorhandene Ressourcen besser zu nutzen, sollten die Bundesforschungsanstalten und andere öffentliche Forschungseinrichtungen stärker in die Bearbeitung und agronomische Bewertung transgener Pflanzen integriert werden.*

Stellungnahme

Bundesforschungsanstalten und andere Forschungseinrichtungen sind bereits in die Bearbeitung transgener Pflanzen einbezogen (z.B. Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft, Braunschweig-Völkenrode, Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Braunschweig, Bundesanstalt für Züchtungsforschung an Kulturpflanzen, Quedlinburg, Bundesanstalt für Forst- und Holzwirtschaft, Hamburg); darüber hinaus wären sie evtl. in den o.g. strategischen Verbund (siehe Stellungnahme zu Ziff. 2) zu integrieren unter Beachtung der jeweiligen Ressortforschungsaufgaben.

- (4) *Gefördert werden sollten die Entwicklung und der Einsatz biotechnologischer Verfahren, die zur Verbesserung der Tiergesundheit und der Qualität tierischer Produkte führen. Darüber hinaus sollten die Erprobung und die Entwicklung von Verfahren und Zuchtprodukten gefördert werden, die in Entwicklungsländern in Zuchtprogramme integriert werden können.*

Stellungnahme

Der erste Teil dieser Empfehlung, zur Verbesserung der Tiergesundheit und der Qualität tierischer Pro-

dukte beizutragen, wird von der Bundesregierung grundsätzlich unterstützt. Gerade bei genetisch komplexer angelegten Merkmalen der Tiergesundheit müssen dabei zunächst zusätzliche Erkenntnisse, insbesondere im Rahmen der Genomanalyse, gewonnen werden.

Bei der Entwicklung in Hinblick auf Entwicklungsländer ist zu berücksichtigen, daß Zuchttiere mit höchstem Leistungspotential in Entwicklungsländern nur dann nutzbringend eingesetzt werden können, wenn die Voraussetzungen hinsichtlich Fütterung, Haltung und Hygiene dort auch tatsächlich geschaffen sind, was vielfach nicht der Fall ist. Der Schwerpunkt muß daher auf Verfahren und Entwicklungen gelegt werden, die in den Zielländern organisatorisch und von den vorhandenen Erzeugungsbedingungen (Futter, Haltungstechnik) her umsetzbar sind.

- (5) *Um bei zukünftigen Entwicklungen im Bereich der Tierzucht national und international mitbestimmen zu können, sollte die Förderung der Genomanalyse landwirtschaftlicher Nutztiere intensiviert werden.*

Stellungnahme

Die Empfehlung wird von der Bundesregierung unterstützt. Entsprechende Projekte, z.B. das Projekt Genomanalyse der Arbeitsgemeinschaft deutscher Rinderzüchter, werden bereits durchgeführt oder sind in Planung, wie z.B. das Genomanalyse-Projekt des Zentralverbands der deutschen Schweineproduktion. Große Bedeutung haben dabei die Abstimmung und zentrale Koordinierung von Programmen und arbeitsteilig durchzuführenden Projekten. Bei der Umsetzung dieser Empfehlung sollen auch Synergieeffekte zur Genomforschung am Menschen genutzt werden.

- (6) *Die Ausbildung der Landwirte sollte durch die Vermittlung von Kenntnissen über den Umgang mit und die Anwendung von biotechnologischen Produkten ergänzt werden.*

Stellungnahme

Die Bundesregierung mißt den im Rahmen der Ausbildung der Landwirte vermittelten Kenntnissen über den Umgang und über die Anwendung der Biotechnologie eine besondere Bedeutung zu. Daher ist die 1995 novellierte Verordnung über die Berufsausbildung zum Landwirt/zur Landwirtin auch so formuliert, daß die Vermittlung von Fertigkeiten und Kenntnissen auf dem Gebiet der Anwendung von biotechnologischen Produkten entsprechend der gegebenen allgemeinen und regionalen Bedeutung derartiger Produkte für die Berufspraxis der Landwirte, Gegenstand der Berufsausbildung sein muß. Der mit dieser Verordnung erlassene Rahmenlehrplan für den Berufsschulunterricht orientiert die Berufsschule gleichfalls auf die Übermittlung von Kenntnissen über neue Produkte und Technologien in dem Maße, wie sie in der beruflichen Praxis zum Einsatz kommen bzw. Bestandteil der Produktionsstruktur werden.

- (7) Um die weitere Verwendung von Biostoffen in Produktionsverfahren zu fördern, sollten die Einsatzpotentiale der Werk- und Rohstoffe in der Industrie ermittelt werden. Darüber hinaus sollten Informationen über die bereits heute existierenden Möglichkeiten einer auf Biotechnologie basierenden Werk-/Rohstoffwirtschaft zusammengeführt werden.

Stellungnahme

Die Bundesregierung stimmt der Empfehlung zu; sie wird im Rahmen des Forschungsförderkonzepts „Nachwachsende Rohstoffe 1996 bis 2000“ umgesetzt. Im Bereich der nachwachsenden Rohstoffe konzentriert sich die bisherige Forschung darauf, durch züchterische Maßnahmen auf der Produktionsebene maßgeschneiderte landwirtschaftliche Rohstoffe für den technisch-industriellen Bereich zu liefern. Es wird erwartet, daß durch die Möglichkeiten der Gentechnik diese Ziele in bestimmten Fällen umweltverträglicher und schneller oder überhaupt erst durch sie erreicht werden können. Geförderte Forschungsarbeiten erstrecken sich z.B. auf Zuckerrüben, Kartoffeln, transgene Bäume (erste Arbeit mit Modellcharakter) sowie Ölpflanzen. Ein wichtiger Aspekt der Förderung ist auch die spätere Wettbewerbsfähigkeit der Produkte.

1.9 Umweltbiotechnologie

- (1) Bei der Altlastenbehandlung sollten beurteilte Sanierungsziele im Vordergrund stehen. Bei den Grenzwerten für die Bodenbewertung sollten Kriterien im Hinblick auf ökologische Wirkungen berücksichtigt werden. Auf der Grundlage einer auch wirtschaftliche Aspekte berücksichtigenden Abwägung im Einzelfall sollte Sanierungsmaßnahmen (auch Teilsanierungen) Priorität vor Sicherungsmaßnahmen eingeräumt werden.

Stellungnahme

Das vom Bundestag am 12. Juni 1997 in dritter Lesung beschlossene Bundes-Bodenschutzgesetz (BBodSchG) sieht vor, daß bei bestimmten Altlasten Art und Umfang der erforderlichen Maßnahmen aufgrund einer Sanierungsuntersuchung abgeklärt werden soll und auf deren Grundlage ein Sanierungsplan erstellt wird. Satz 1 der Empfehlung ist damit eingelöst.

Die Ableitung von Vorsorgewerten für die Bodenschutzverordnung (BodSchV) erfolgte unter wesentlicher Einbeziehung ökologischer Wirkungen. Sofern künftig weitere Vorsorgewerte abgeleitet werden, wird entsprechend verfahren. Damit wird Satz 2 der Empfehlung entsprochen. Das BBodSchG räumt der Dekontamination und den Sicherungsmaßnahmen grundsätzlich gleichen Rang bei der Gefahrenabwehr ein. Satz 3 der Empfehlung ist jedoch insofern entsprochen, als an eine Sicherungsmaßnahme im Rahmen der BodSchV hohe Anforderungen im Hinblick auf ihre Dauerhaftigkeit, die Langzeitüberwachung und Nachsorge gestellt werden. Durch diese Anforderungen an Sicherungsmaßnahmen werden Dekontaminationsmaßnahmen in geeigneten Fällen

auch unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten konkurrenzfähig.

- (2) Erforderlich ist die zügige Entwicklung neuer Biorohstoffe, Bioprodukte und biotechnologischer Kombinationsverfahren, die einer umweltschonenden Kreislaufwirtschaft dienen können. Der Einsatz solcher Produkte und Verfahren sollte durch eine systematische Überprüfung und durch die zielgerichtete Novellierung relevanter Vorschriften erleichtert werden.

Stellungnahme

Die Forderung nach einer zügigen Entwicklung neuer Biorohstoffe, Bioprodukte und biotechnologischer Kombinationsverfahren, die einer umweltschonenden Kreislaufwirtschaft dienen können, kann nur zugestimmt werden. Selbstverständlich sind dabei die Chancen und möglichen Risiken der jeweiligen Anwendung gegeneinander abzuwägen. Die Bundesregierung finanziert derzeit und zukünftig im Rahmen existierender Forschungsschwerpunkte Vorhaben zur Entwicklung und Etablierung neuer umweltverträglicher Biorohstoffe, Bioprodukte und biotechnologischer Kombinationsverfahren.

Bezüglich der in Satz 2 der Empfehlung geforderten Überprüfung bzw. Novellierung relevanter Vorschriften ist auf den rechtlichen Rahmen des Kreislaufwirtschafts-/Abfallgesetzes mit seinen Vorgaben an die „ordnungsgemäße und schadlose Verwertung“ (§ 5 III) hinzuweisen, der so beschaffen ist, daß sowohl den besonderen Risiken als auch Förderungsbedürfnissen von Biorohstoffen, Bioprodukten und biotechnologischer Kombinationsverfahren angemessen Rechnung getragen werden kann. Auch die Beseitigung von Abfällen ist auf einem hohen Schutzniveau durchzuführen. Diese hat gemeinwohlverträglich zu erfolgen, insbesondere darf die Gesundheit von Menschen, Tieren, Pflanzen, Gewässer und Boden nicht beeinträchtigt werden. Im übrigen ist darauf hinzuweisen, daß der Entwurf der Bioabfallverordnung, der erst kürzlich vom Kabinett verabschiedet worden ist, sowie der Novellierungsentwurf der Verpackungsverordnung eine Erleichterung für die Kompostierung von Kunststoffverpackungen aus biologisch abbaubaren Werkstoffen auf der Basis nachwachsender Rohstoffe vorsehen. Eine Be- bzw. Verhinderung des Einsatzes von Stoffen dieser Art kann von daher nicht gefolgert werden.

1.10 Bioinformatik

- (1) Im Bereich Bioinformatik sollten zeitlich befristete virtuelle Forschungszentren eingerichtet werden, die sich auf folgende Themenbereiche zu konzentrieren hätten:

- Funktionsanalyse genomischer Daten,
- genombasierte Therapieansätze,
- Struktur und Wechselwirkung von Biomolekülen,
- metabolische und regulatorische Netzwerke.

Stellungnahme

Die Förderung der Genomforschung umfaßt bereits in beträchtlichem Maße Bioinformatikprojekte. Diese arbeiten sehr erfolgreich, und es ist beabsichtigt, sie in der Zukunft stärker zu vernetzen. Forschungsinstitute müssen allerdings auch die in einem Mindestmaß zu einer institutionellen Verankerung von Aufgaben bereit sein und ihren Aufgabenbereich entsprechend umsteuern. Zusatzfinanzierung mit Projektmitteln wird sich immer an diesem Umsteuerungsbedarf sowie an der Inanspruchnahme der Serviceleistungen in der Bioinformatik durch die Nutzer zu orientieren haben.

- (2) *Die dem BMBF-Förderkonzept „Molekulare Bioinformatik“ zugrunde liegende Förderung von Kooperationsprojekten von Biowissenschaftlern mit Mathematikern/Informatikern und der Weiterentwicklung geeigneter Informationswerkzeuge sollte fortgesetzt werden.*

Stellungnahme

Die mit dem einschlägigen Förderkonzept Anfang der 90er Jahre begonnene Förderung von Kooperationsprojekten zum Thema „Molekulare Bioinformatik“ wird fortgesetzt. Beteiligt sind die BMBF-Förderprogramme Informatik und Biotechnologie. Institutionelle Kapazitäten, vor allem im Bereich der Großforschungszentren, werden vernetzt.

Die Industrie, allen voran die Pharmaindustrie, hat den wichtigen Beitrag, den Bioinformatiker zu modernen Pharmaentwicklungen einbringen, bereits erkannt und stellt zunehmend junge Wissenschaftler mit dieser einschlägigen Qualifikation in ihren Unternehmungen ein.

In der Bioinformatik vereinigt sich mit zunehmend sicherer analytischer Basis die gesamte Vielfalt von Natur und Regulationsvorgängen, Bau-, Energie- und Betriebsstoffwechsel sowie Selbstorganisation der biologischen Materie einschließlich ihrer ausdifferenzierten Höchstleistungsfunktion. Für die weitere Entwicklung dieses bedeutsamen Arbeitsgebietes auch in Richtung neuronaler Systeme ist eine entsprechende Konzeption gemeinsam von Wirtschaft, Wissenschaft und öffentlichen Förderinstitutionen zu erarbeiten.

- (3) *Die industriellen und wissenschaftlichen Bedürfnisse der Nutzung molekularbiologischer Daten sollten durch die gezielte Umsetzung der Bioinformatikforschung und Bioinformatikentwicklung in stabile, allgemein zugängliche Einrichtungen und Ressourcen unterstützt werden, die die Aufbereitung, Integration und dynamische Weiterentwicklung der weltweit verfügbaren Daten gewährleisten. In Einzelfällen sollte der Bestand deutscher Datenbanken durch geeignete institutionelle Förderung sichergestellt werden, wenn ihre Einbindung in europäische Aktivitäten gesichert ist.*

Stellungnahme

Auf die Stellungnahme zu den beiden vorangegangenen Empfehlungen wird verwiesen.

2. Rechtliche Rahmenbedingungen

2.1 Gentechnik, Empfehlungen zum Europäischen Gemeinschaftsrecht

- (1) *Bei der EG-Systemrichtlinie (90/219 EWG) sollte (im Sinne der bisher schon verfolgten Deregulierungsstrategie) die Unterscheidung nach Arbeitstypen durch einen risikobezogenen Ansatz abgelöst werden. Dabei sollte auch das Kriterium des „kleinen Maßstabes als grundlegendes Differenzierungskriterium aufgegeben werden, so wie jetzt auch in dem aktuellen Änderungsvorschlag der EG-Kommission vorgesehen (BR-Drucksache 309/96).*

Stellungnahme

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Rates und begrüßt daher die in den Beratungen über die Änderung der Richtlinie 90/219/EWG vorgesehene Abschaffung der Unterscheidung nach Arbeitstypen und damit auch des Kriteriums des „kleinen Maßstabs“.

- (2) *Im Rahmen der EG-Freisetzungsrichtlinie (90/220 EWG) sollte die „Vergemeinschaftung“ des Genehmigungsverfahrens beim Inverkehrbringen reformiert werden. Einwendungen eines Mitgliedstaates sollten zunächst (bis zu einer Entscheidung auf Gemeinschaftsebene) nur die Vermarktung in dem jeweiligen Mitgliedstaat, nicht aber die Genehmigung als solche verhindern.*

Stellungnahme

Die Empfehlung ist wegen der angestrebten Harmonisierung der Genehmigung in der EU und wegen des erstrebenswerten Einklangs mit der Novel Food-Verordnung problematisch. Ziel der Empfehlung scheint die Beschleunigung der Verfahren zu sein. Bisher ergaben sich lange Verfahrensfristen durch den Entscheidungsprozeß bei der EU-Kommission und durch die Art des Verfahrens als solches. Gedacht werden könnte an eine Stärkung der Entscheidungskompetenz des Regelungsausschusses nach Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG.

- (3) *Langfristig ist eine Novellierung anzustreben, die Genehmigungsvorbehalte bei standardisierten Verfahren mit empirisch ausgeleuchteten Risiken („gut charakterisierte gentechnisch veränderte Organismen“) abbaut und durch Anzeigepflichten oder rein interne Vorabkontrollen ersetzt.*

Stellungnahme

Die Empfehlung wird grundsätzlich begrüßt und ist z.B. bei Freisetzen zum Zwecke der Sortenprüfung (Bundessortenamt) zweckmäßig. Sie sollte ein Ziel der Novellierung der Richtlinie 90/220/EWG sein. Kurzfristiger läßt sich diese Empfehlung durch weitere geeignete vereinfachte Verfahren umsetzen. Die Bundesregierung entwickelt derzeit zusammen mit anderen Mitgliedstaaten ein Konzept für ein weiteres vereinfachtes Verfahren, das demnächst den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vorgestellt werden soll. Ferner wird auf die Ausführungen

zur Novellierung der Richtlinie 90/220/EWG im Abschnitt „Pflanzenbiotechnologie“, S. 53 ff., hingewiesen.

- (4) *Unterstützt wird der in dem Änderungsvorschlag für die Systemrichtlinie enthaltene Risikobezug als übergeordneter Grundsatz der Richtlinien. Die gentechnischen Tätigkeiten werden in vier international übliche Gefahrenklassen eingeteilt, denen vier Einschließungsstufen entsprechen. Die behördliche Kontrolle knüpft – unabhängig von Zweck und Maßstab der Tätigkeit – an diese Klassifizierung an. Insgesamt wird dabei das bisherige System der Präventivkontrolle gestrafft. In der Gefahrenklasse 1 können danach gentechnische Erst- und Folgearbeiten in einer Anlage stets sofort aufgenommen werden. Dasselbe gilt (nur) für Folgearbeiten in der Gefahrenklasse 2. Gentechnisch veränderte Mikroorganismen, „deren Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bekannt ist“, unterliegen nicht dem Anwendungsbereich der EG-Systemrichtlinie, sofern sie in einer besonderen Liste verzeichnet sind. Die Einschließungsmaßnahmen werden nur dem zu erreichenden Ziel, nicht dem anzuwendenden Mittel nach bestimmt (sogenannte „performance standards“). Die technischen Anhänge zur Richtlinie können durch den Artikel 21-Ausschuß dem Stand von Wissenschaft und Technik zügig angepaßt werden.*

Stellungnahme

Auch die Bundesregierung unterstützt den Kommissionsvorschlag zur Richtlinie 90/219/EWG, der auch die Grundlage des gemeinsamen Standpunktes der Mitgliedstaaten bildet.

- (5) *Zur Ablehnung empfohlen wird der Kompromißvorschlag der EU-Ratspräsidentschaft zur Änderung der Systemrichtlinie, wonach in den Gefahrenklassen 3 und 4 in jedem Fall ein Genehmigungsverfahren durchzuführen ist, während nach der geltenden Rechtslage in diesem Bereich unter bestimmten Voraussetzungen eine bloße Anmeldung genügt.*

Stellungnahme

Die Empfehlung des Rates für Forschung, Technologie und Innovation ist begründet und wird geteilt. Die Bundesregierung hat innerhalb der europäischen Gremien diesen Standpunkt vertreten. Die Mehrheit der Mitgliedsstaaten ist jedoch anderer Auffassung.

2.2 Empfehlungen zum deutschen Gentechnikrecht

- (1) *Das ausdrückliche gesetzliche Bekenntnis zu gentechnikspezifischen Risiken im Sinne eines „Basisrisikos“ (§§ 1 Nr. 1, 22 Abs. 2, 32 Abs. 1 GenTG) sollte mit den sich hieran anknüpfenden Konsequenzen aufgegeben werden. Dagegen ist klarzustellen, daß es um die Gewährleistung biologischer Sicherheit im Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen geht und hierfür eine gentechnikspezifische Risikoabschätzung erforderlich ist.*

Stellungnahme

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Rates. Die lange Praxis sicherer Anwendung der Gentechnik hat bestätigt, daß bei der Gentechnik kein Basisrisiko vorhanden ist, sondern die Risiken durch die verwendeten Organismen bestimmt werden. Nach Auffassung der Bundesregierung würde deshalb fachlich die Möglichkeit bestehen, auf die präventive Kontrolle gentechnischer Arbeiten im geschlossenen System durch das GenTG bei Verwendung solcher Organismen zu verzichten, für welche von keinem Risiko für die Gesundheit und Umwelt auszugehen ist. Eine Beschränkung des GenTG auf den Umgang mit Organismen, die nicht als risikofrei betrachtet werden können, ist auch ein Beitrag zu einem zielgerichteteren und effizienteren Gesetzesvollzug. Entsprechende Änderungen des deutschen Gentechnikrechts erfordern jedoch eine Änderung des EU-Rechts. Die Bundesregierung hat sich für eine Änderung der entsprechenden EU-Richtlinie eingesetzt, die erste Handlungsspielräume eröffnet. Die erneute Beteiligung des Europäischen Parlaments ist noch erforderlich. Die Bundesregierung wird die rasche Umsetzung der europäischen Rechtsänderungen im Gentechnikgesetz und seinen Verordnungen schon jetzt vorbereiten.

- (2) *Die öffentliche Anhörung bei gewerblicher Zwecksetzung sollte aufgegeben werden.*

Stellungnahme

Aus fachlicher Sicht ergibt sich aus den Zwecken des Umganges mit GVO, gewerblicher Zweck gegenüber Forschungszweck, keine unterschiedliche Risikobewertung. Insoweit wäre der Verzicht auf die öffentliche Anhörung bei gentechnischen Arbeiten eine Konsequenz auch mit Bezug auf die Abschaffung des Kriteriums eines kleinen Maßstabs. Die Bundesregierung wird daher diese Empfehlung aufgreifen und die Möglichkeiten ihrer Realisierung prüfen.

- (3) *Im Dienste der Verfahrensvereinfachung und Verfahrensbeschleunigung sollten für bestimmte Organismen besondere sektorale Zulassungsregimes und standardisierte Verfahren entwickelt werden. Den Verwaltungsbehörden sollten bei gentechnischen Anwendungen mit ausgeleuchtetem Risikopotential (insbesondere bei Wiederholungsanträgen) enge Fristen gesetzt werden. Ein begrüßenswerter Schritt in Richtung einer Verfahrensbeschleunigung ist in den Novellierungen der ZKBS-Verordnung, der Gentechnik-Anhörungsverordnung, der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung, der Gentechnik-Verfahrensordnung und in dem Gesetz zur Beschleunigung von Genehmigungsverfahren vom 12. September 1996 (BGBl. I S. 1354) enthalten. Durch dieses Gesetz wurde in das Verwaltungsverfahrensgesetz vom 25. Mai 1976 (BGBl. I S. 1253) ein eigener Abschnitt 1.a über die „Beschleunigung von Genehmigungsverfahren“ eingefügt (Zügigkeit, Beratung und Auskunft, Sternverfahren, Besprechung mit allen beteiligten Stellen und Antragstellern [Antragskonferenz]). Es ist jedoch erforderlich, daß auch die Verwaltungsverfahrensgesetze der*

Länder entsprechend angepaßt werden, soweit diese Gesetze nicht ohnehin Bezug auf das bundesrechtliche Verwaltungsverfahrensgesetz nehmen. Einen weiteren Beitrag zur verfahrensmäßigen Besserstellung unter anderem des Betreibers leistet das am 1. Januar 1997 in Kraft getretene 6. Gesetz zur Änderung der Verwaltungsgerichtsordnung und anderer Gesetze vom 1. November 1996 (BGBl. I S. 1626), z. B. § 80 b VwGO.

Stellungnahme

Die Bundesregierung sieht sich in ihren Bemühungen um Verfahrensbeschleunigungen durch die in der Empfehlung vorgenommene Würdigung bereits erfolgter Rechtsänderungen bestätigt. Die gewünschte Beschleunigung der Verfahren bei Freisetzung ist derzeit vorrangig durch weitere vereinfachte Verfahren zu erreichen.

- (4) Für die Zulassung (Anmeldung und Genehmigung) von gentechnischen Anlagen und Arbeiten im geschlossenen System sollten in stärkerem Maße einheitliche Kriterien für die Risikobewertung und die Sicherheitsstandards entwickelt werden, die beim Gesetzesvollzug zugrunde zu legen sind. Die harmonisierende Wirkung von Empfehlungen der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (beim Robert Koch-Institut) – ZKBS – sollte durch eine gesetzlich abgesicherte Pflicht zur „maßgeblichen“ Berücksichtigung gestärkt werden.

Stellungnahme

Einheitliche Kriterien für die Risikobewertung sind gegeben. Bei der Erstellung neuer ZKBS-Stellungnahmen werden frühere Entscheidungen und Begründungen herangezogen. Gentechnische Arbeiten, die von den Landesbehörden bewertet werden, sind mit ZKBS-Entscheidungen vergleichbar. Durch Rückmeldung der Landesbehörden an das RKI, die Erstellung der Datenbank am RKI und ihrer Aktualisierung durch Nutzung und Rückmeldungen durch die Landesbehörden ist eine Vereinheitlichung sowie deren Überprüfung gewährleistet. Bei nicht einheitlicher Sicherheitseinstufung erfolgt eine Rückkopplung des RKI mit den Landesbehörden. Diese Vorgehensweise ist eine Vereinbarung zwischen dem RKI und den Landesbehörden. Von ZKBS-Entscheidungen wurde bisher nur in seltenen Fällen abgewichen. Eine stärkere Verbindlichkeit der Entscheidung erscheint daher nicht angezeigt.

- (5) Die Gebühren sowohl für die Zulassung von Anlagen und Arbeiten im geschlossenen System als auch für die Genehmigung von Freisetzung und des Inverkehrbringens sollten gesenkt und damit an den internationalen Standard angeglichen werden.

Stellungnahme

Für die Höhe der Gebühren gilt das Kostendeckungsprinzip; dementsprechend setzt eine Kostenreduzierung eine Verringerung des durch das GenTG vorgegebenen administrativen Aufwands voraus.

2.3 Gewerblicher Rechtsschutz

- (1) Die Bundesregierung sollte sich für die europaweite Wiedereinführung der sogenannten „Neuheitsschonfrist“ im Patentrecht einsetzen, die Patentschutz innerhalb einer bestimmten Frist auch dann gewährleistet, wenn die Idee bereits vorher vom Anmelder veröffentlicht wurde. Im transatlantischen Dialog sollte ferner sichergestellt werden, daß die Neuheitsschonfrist der internationalen Prioritätsfrist vorangestellt wird.

Stellungnahme

Die Bundesregierung setzt sich bereits seit längerem für die Wiedereinführung der Neuheitsschonfrist im europäischen Patentrecht ein. Derzeit ist jedoch nicht erkennbar, daß sich der notwendige Konsens unter den Mitgliedstaaten der europäischen Patentorganisation zur Revision des europäischen Patentübereinkommens herstellen läßt. Bemühungen der Weltorganisation für geistiges Eigentum im Rahmen einer Harmonisierung des Patentrechts die Neuheitsschonfrist einzuführen, sind ebenfalls gescheitert. Die Bundesregierung sieht deshalb für die Wiedereinführung einer Neuheitsschonfrist nur dann eine reale Chance, wenn sich auch Industrie, Wirtschaft und Forschung für eine Einführung der Neuheitsschonfrist in Europa stark machen und die Wiedereinführung, wie in der Empfehlung angesprochen in den transatlantischen Dialog mit den USA einbinden.

- (2) In Artikel 4 Abs. 2 des Richtlinienentwurfs zum rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen sollte der Umfang des Patentschutzes für sich auf transgene Pflanzen und transgene Tiere beziehende Erfindungen klargestellt werden. In seiner jetzigen Fassung schloße der Richtlinienentwurf solche Erfindungen von der Patentierung aus, wenn ein fremdes Gen stabil in transgene Pflanzen und Tiere integriert wurde und sie deshalb als Pflanzensorten und Tierarten im Sinne des Patentgesetzes angesehen würden. Insoweit ist dafür Sorge zu tragen, daß genetische Erfindungen, die dem besonderen Pflanzensortenschutz nicht zugänglich sind, bei Erfüllung der üblichen Patentierungsvoraussetzungen in den Genuß des Patentschutzes kommen können.

Stellungnahme

Die Empfehlung ist im Geänderten Vorschlag der Kommission vom 29. August 1997 (KOM (97) 446 endg.) berücksichtigt worden.

Artikel 4 Abs. 2 des geänderten Vorschlags lautet: „Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, können patentiert werden, wenn die Ausführbarkeit der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.“ Die Erwägungsgründe 17 bis 17c des geänderten Vorschlags stellen darüber hinaus klar, daß eine Pflanzengesamtheit patentierbar sein kann, auch wenn sie Pflanzensorten umfaßt, aber lediglich durch ein bestimmtes Gen (und nicht durch ihr gesamtes Genom) gekennzeichnet ist.

- (3) *Artikel 9 Abs. 2 b des Richtlinienentwurfs sollte entfallen, da er zur Folge haben kann, daß wichtige Erfindungen im Bereich der Züchtung von transgenen Tieren (z. B. Tiermodelle für medizinische Forschung) vom Patentschutz ausgeschlossen werden können, obwohl die Verwertung solcher Erfindungen nach dem deutschen Tierchutzgesetz oder der EG-Richtlinie 86/609 zur Züchtung und Verwertung von Labortieren zulässig sein würde.*

Stellungnahme

Die Empfehlung ist aus patentrechtlicher Sicht nachvollziehbar, weil mit Artikel 9 Abs. 2 b des überholten Entwurfs eine Vorschrift in die Richtlinie aufgenommen werden soll, die rechtssystematisch dem Tierchutz zugeordnet werden könnte. Da sich die politische Diskussion zur Richtlinie u. a. an der Frage der Patentierung von Tieren entzündet hat, ist derzeit nicht anzunehmen, daß das Europäische Parlament oder der Rat auf eine entsprechende Vorschrift in der Richtlinie, die auf die sog. „Krebsmaus-Entscheidung“ zurückgeht, verzichten wollen. Der Geänderte Vorschlag der Kommission vom 29. August 1997 (KOM (97) 446 endg.) stellt in seinem Artikel 6 Abs. 2 d ausdrücklich auf den medizinischen Nutzen ohne eine Verhältnismäßigkeitsabwägung im engeren Sinne, wie noch in Artikel 9 Abs. 2 b des überholten Richtlinienentwurfs enthalten war, ab. Damit dürfte eine Patentierung von Tieren für eine Verwendung als Versuchstiere möglich sein.

- (4) *Artikel 10 Abs. 2 letzter Satz des Richtlinienentwurfs sollte entfallen. Danach sollen Pflanzensorten und Tierarten auch als unmittelbare Erzeugnisse von patentierten Verfahren nicht dem Patentschutz zugänglich sein. Dies würde bewirken, daß Verfahrenserfindungen zur Züchtung von transgenen Pflanzen und transgenen Tieren letztlich ohne wirksamen Schutz bleiben würden.*

Stellungnahme

Der Geänderte Vorschlag enthält den zur Streichung empfohlenen Satz nicht mehr.

2.4 Humangenomforschung/Gentherapie

- (1) *Der deutsche Gesetzgeber sollte – den ethischen Prinzipien folgend, die im Grundgesetz und in der Europaratskonvention zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Konvention über Menschenrechte und Biomedizin) enthalten sind, – am Verbot der Erzeugung menschlicher Embryonen zu Forschungszwecken und am Verbot der Keimbahntherapie festhalten.*

Stellungnahme

Die Bundesregierung begrüßt die Empfehlung. Sie sieht sich dadurch in ihren Bemühungen bestärkt, in zentralen ethischen Fragen der Biomedizin auch auf internationaler Ebene Standards für die Humanforschung herbeizuführen, die im Einklang mit den Werten des Grundgesetzes stehen. Einen ersten

Schritt in diese Richtung stellt die Aufnahme des Verbots von Keimbahneingriffen und des Verbots der Herstellung von Embryonen zu Forschungszwecken in das Menschenrechtsübereinkommen des Europarats zur Biomedizin vom 4. April 1997 dar.

- (2) *Hinsichtlich der somatischen Gentherapie ist eine spezialgesetzliche Regelung nicht erforderlich, zumal die bestehenden ärztlich-berufsständischen Bestimmungen, insbesondere die Berufsordnung für Ärzte in Verbindung mit den anzuwendenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen, eine Risikovorsorge treffen, die durch Einschaltung einer weiteren, bei der Bundesärztekammer eingerichteten Kommission noch über die Anforderungen der §§ 40 f. Arzneimittelgesetz hinausgeht.*

Stellungnahme

Die Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Somatische Gentherapie“ hat ihre Arbeit im Mai 1997 beendet und einen Abschlußbericht vorgelegt. Die Bund-Länder-Arbeitsgruppe kommt zu dem Ergebnis, daß keine Notwendigkeit für eine spezialgesetzliche Regelung der Gentherapie gesehen wird. Durch die bestehenden Vorschriften – insbesondere des Arzneimittelrechts, des Berufsrechts und des Gentechnikrechts – unterfällt die somatische Gentherapie angemessenen und bewährten Regelungen. Die Einschaltung einer weiteren bei der Bundesärztekammer eingerichteten Kommission wird insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Bündelung von Sachverstand zur Beratung und Begutachtung im Rahmen der somatischen Gentherapie für zweckmäßig gehalten. Für alle Gentherapievorhaben wird von der Bund-Länder-Arbeitsgruppe eine stärkere, d. h. explizite Klarstellung der Verbindlichkeit der Voten dieser Kommission gegenüber anderen lokalen Ethikkommissionen gefordert.

- (3) *Solange der Gesetzgeber nicht zu einer Gesamtregelung von Fragen der Forschung am Menschen findet, müssen die entsprechenden Spezialregelungen in verschiedener Hinsicht besser aufeinander abgestimmt werden. Die neu geschaffenen – und im Grundsatz zu begrüßenden – Regelungen des Arzneimittel- und des Medizinproduktegesetzes über die Einschaltung von Ethik-Kommissionen bedürfen dringend der Überarbeitung, um Unklarheiten zu beseitigen und die Verfahren zu konzentrieren. Diese Unklarheiten ergeben sich aus einer unterschiedlichen Verfahrensdauer bei den einzelnen, den Ärztekammern oder Universitäten zugeordneten Ethik-Kommissionen. Bei sogenannten multizentrischen Arzneimittelprüfungen sollten die Anrufungen und das positive Votum einer Ethik-Kommission ausreichen. Im übrigen sind vorhandene Bestimmungen, wie sich am Beispiel des Arzneimittel- und des Strahlenschutzrechtes zeigen läßt, nicht immer ausreichend aufeinander abgestimmt. Der Gesetzgeber sollte darauf bedacht sein, die Verfahrenswege so einfach wie möglich zu gestalten und die Übersichtlichkeit der einschlägigen Regelungen zu verbessern.*

Stellungnahme

Eine bessere Abstimmung der Vorschriften und deren Übersichtlichkeit sowie möglichst einfache Verfahrenswege sind wichtige Ziele, die von der Bundesregierung im Rahmen der entsprechenden Gesetzgebungsvorhaben verfolgt werden. Insofern wird auf die nachfolgenden Stellungnahmen zu den Empfehlungen zum Arzneimittelrecht hingewiesen.

2.4 Tierschutzrecht

- (1) *Im Rahmen der Novellierung des Tierschutzgesetzes sollte sichergestellt werden, daß die Durchführung von präklinischen Versuchen an Tieren, insbesondere auch transgenen Tieren*

Stellungnahme

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Novellierung des Tierschutzgesetzes, dem der Deutsche Bundestag am 27. November 1997 zugestimmt hat und zu dem der Bundesrat am 19. Dezember 1997 den Vermittlungsausschuß angerufen hat, enthält für den Bereich Wissenschaft und Forschung Verbesserungen für die Durchführung von Forschungsvorhaben, die das bisherige hohe Tierschutzniveau nicht beeinträchtigen. Als Beispiel hierfür sind zu nennen:

- die Erleichterung nachträglicher Änderungen eines bereits genehmigten Versuchsvorhabens,
- die Erweiterung des Personenkreises, der ohne Ausnahmegenehmigung Tierversuche durchführen darf,
- die Herausnahme landwirtschaftlicher Nutztiere aus dem allgemeinen Gebot, für Tierversuche nur zweckgezüchtete Tiere zu verwenden, und
- die Einführung einer Genehmigungsfiktion für Tierversuche, wenn der entsprechende Antrag nicht innerhalb einer Frist von drei Monaten bearbeitet wurde.

- (2) *Zur Bewirkung eines einheitlichen Ländervollzugs mit vergleichbarer Genehmigungstiefe ist eine Präzisierung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Tierschutzgesetzes (§ 15 Abs. 1 Satz 1 TSchG) erforderlich. Zugleich sollte eine wesentliche Beschleunigung und rechtliche Kalkulierbarkeit der Genehmigungsverfahren erreicht werden.*

Stellungnahme

Nach Abschluß des Gesetzgebungsverfahrens zur Novellierung des Tierschutzgesetzes wird eine Überarbeitung der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Tierschutzgesetzes erforderlich, die mit Zustimmung des Bundesrates zu erlassen ist. In den Beratungen mit den Ländern wird dem Petition des Rates nach einer möglichst weitgehenden Vereinheitlichung im Vollzug der Vorschriften Rechnung getragen werden. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung sieht zur Sicherstellung einer fristgerechten Bearbeitung von Genehmigungsanträgen für Tierversuche eine Genehmigungsfiktion nach Fristablauf vor. Hiermit wird ein wesentliches Anliegen der Wissenschaft berücksichtigt. Der Deutsche Bun-

destag hat dem Gesetzentwurf der Bundesregierung insoweit zugestimmt.

- (3) *Die Frist bei gesetzlich vorgeschriebenen, anzeigepflichtigen Tierversuchen (§ 8a Abs. 1 TSchG) sollte beseitigt werden. Es ist ausreichend, der Behörde unverzüglich Anzeige über den Tierversuch zu erstatten. Diesem Grundgedanken muß auch die beabsichtigte Tierschutzgesetznovelle Rechnung tragen. Zur wirkungsvolleren Absicherung der Voraussetzungen für anzeigepflichtige Tierversuche genügt es, wenn der Tierschutzbeauftragte gemäß § 8b TSchG den gesetzlichen Auftrag erhält, die Voraussetzungen für die Genehmigungsfreiheit des Tierversuchs mit zu prüfen.*

Stellungnahme

Bei der Erstellung des Gesetzentwurfes der Bundesregierung zur Novellierung des Tierschutzgesetzes, dem der Deutsche Bundestag am 27. November 1997 zugestimmt hat, wurde der empfohlene Wegfall der Anzeigepflicht diskutiert. Nach sorgfältiger Prüfung und Abwägung der einzelnen Sachverhalte hat sich die Bundesregierung für die Beibehaltung der Fristen ausgesprochen:

Gemäß § 8 Abs. 5 des Tierschutzgesetzes hat die zuständige Behörde Tierversuche zu untersagen, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften nicht sichergestellt ist. Somit hat die Behörde auch bei anzeigepflichtigen Tierversuchen mehr als nur formale Aspekte zu überprüfen. Bei Wegfall einer angemessenen Bearbeitungsfrist würde die Möglichkeit einer behördlichen Einwirkung vor Versuchsbeginn entfallen. Dies würde bedeuten, daß evtl. erforderliche Änderungen des Versuchsprotokolls erst im nachhinein und damit ggfls. nicht mehr zum Schutz der betroffenen Versuchstiere vorgenommen werden können. Eine gesetzliche Beauftragung des Tierschutzbeauftragten mit diesen behördlichen Pflichten wäre schon vor dem Hintergrund des zugrundeliegenden EU-Rechts nicht sachgerecht.

- (4) *Änderungen in genehmigten Versuchsvorhaben sollten in begründeten Ausnahmefällen (z. B. wissenschaftliche Notwendigkeit) ohne erneute Genehmigungspflicht möglich sein.*

Stellungnahme

Die Bundesregierung unterstützt die Empfehlung. Dem Anliegen wird mit dem von der Bundesregierung beschlossenen Gesetzentwurf zur Änderung des Tierschutzgesetzes Rechnung getragen. Der Deutsche Bundestag hat dem Gesetzentwurf der Bundesregierung insoweit zugestimmt.

- (5) *Tierversuche, die an nicht vorbehandelten Tieren in Narkose durchgeführt werden und bei denen die Tiere unter dieser Betäubung getötet werden (Finalversuche), sollten nicht der Genehmigungspflicht, sondern der Anzeigepflicht unterliegen.*

Stellungnahme

Auch dieses Anliegen ist bei Erstellung des Gesetzesentwurfes zur Novellierung des Tierschutzgesetzes intensiv beraten worden, nach Abwägen des Für und Wider konnte die Bundesregierung dem jedoch nicht entsprechen. Der Deutsche Bundestag hat dem Gesetzentwurf der Bundesregierung insoweit zugestimmt.

- (6) *Für Institutionen, die die räumliche, instrumentelle und personelle Ausstattung zur routinemäßigen Erzeugung transgener Tiere nachweisen können, sollten die Möglichkeiten einer generellen Genehmigung nach § 11 TSchG geschaffen werden. Institute mit dieser Genehmigung unterliegen bezüglich der für die Erzeugung transgener Tiere notwendigen Eingriffe der Anzeigepflicht.*

Stellungnahme

Der Empfehlung, Tierversuche zur Erzeugung transgener Tierlinien generell vom Genehmigungsvorbehalt zu befreien und stattdessen der Anzeigepflicht zu unterstellen, kann nicht gefolgt werden. Nach dem geltenden Gesetz betrifft dies nur Versuche an Wirbeltieren, deren Durchführung entweder in bestimmten Vorschriften ausdrücklich vorgeschrieben oder vorgesehen oder im konkreten Fall richterlich angeordnet wird oder die als Routineeingriffe für diagnostische Zwecke durchgeführt werden. In beiden Fällen kann auf eine ethische Abwägung – wie sie das geltende Tierschutzrecht für Genehmigungsverfahren vorschreibt – verzichtet werden, da eine solche vor der Normgebung bzw. vor der richterlichen Anordnung erfolgt ist. Dies trifft jedoch nicht auf Versuche zur Erzeugung transgener Tierlinien zu. Die derzeit angewandten Techniken schließen trotz ihres Routinecharakters eine potentiell starke Belastung der genetisch veränderten Nachkommen nicht aus, so daß auch aus diesem Grund ein Genehmigungsverfahren geboten ist.

- (7) *Die Qualifikationsvoraussetzungen für die Durchführung von Tierversuchen (§ 9 TSchG) sollten zugunsten der wissenschaftlichen Forschung überprüft werden. Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung die Durchführung bestimmter Tierversuche erlernt haben, sollten keiner Ausnahme-genehmigung mehr bedürfen.*

Stellungnahme

Dem Anliegen wurde im Gesetzesentwurf der Bundesregierung zur Novellierung des Tierschutzgesetzes Rechnung getragen. Der Deutsche Bundestag hat dem Gesetzentwurf der Bundesregierung insoweit zugestimmt.

2.5 Arzneimittelrecht

- (1) *Die Zulassungsfristen für Arzneimittel (§ 27 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes – AMG) sollten durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) genau eingehalten werden. Es ist darüber hinaus auch von deutscher Seite die*

Frsteinhaltung im europäischen Verfahren der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen zu gewährleisten.

Stellungnahme

Die weitere Verkürzung der Zulassungszeiten für Arzneimittel mit dem Ziel, die gesetzlich vorgeschriebene Zulassungsfrist einzuhalten, wird auch von Seiten der Bundesregierung als vordringliche Aufgabe angesehen. Bereits durch die personellen, organisatorischen und gesetzgeberischen Maßnahmen der vergangenen Jahre konnten die Zulassungszeiten kontinuierlich gesenkt werden. Unabhängige Untersuchungen zeigen, daß das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, die größte deutsche Zulassungsbehörde, dem Vergleich mit anderen großen Zulassungsbehörden (USA, Japan, Großbritannien, Frankreich) standhalten kann. Mit dem Ziel, die Zulassungszeiten weiter zu verkürzen, wurde im September 1996 eine Neuorganisation des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte in Kraft gesetzt. Durch Bündelung der Fachkompetenz und Stärkung der Selbständigkeit der Wissenschaftler verbunden mit einer Reduzierung der Entscheidungsebenen und Verkürzung der Entscheidungswege können die Bearbeitungszeiten weiter verkürzt werden, ohne daß die Qualität der Entscheidung sinkt.

- (2) *Die zügige Durchführung von multizentrischen Arzneimittelprüfungen (§ 40 Abs. 1 AMG) sollte möglich gemacht werden. Die Befugnisse, Zusammensetzung, Anerkennung etc. von Ethik-Kommissionen im Hinblick auf klinische Arzneimittelprüfungen (§ 40 Abs. 5 AMG) sollten bundeseinheitlich gesetzlich geregelt werden. Das Votum einer einzigen Ethik-Kommission sollte dabei ausreichend sein.*

Stellungnahme

Der Forderung kann grundsätzlich zugestimmt werden, jedoch wird der Entwurf einer Verordnung nach § 40 Abs. 5 AMG wegen des von der EU-Kommission vorgelegten Entwurfs für eine Richtlinie des Rates und Europäischen Parlaments zunächst nicht weiter verfolgt. Dieser Richtlinienentwurf, mit dessen Inkrafttreten die EU-Kommission in ca. zwei Jahren rechnet, sieht für Multicenter-Studien die Regelung vor, daß eine (leading) Ethikkommission zu dem Prüfplan ein Votum abgibt und die für die verschiedenen Zentren zuständigen lokalen Ethikkommission lediglich die Eignung der Prüfer und Prüfeinrichtung feststellen. Wie eine solche Regelung im einzelnen auf deutsche Verhältnisse übertragen werden kann, ist noch nicht festgelegt. Gespräche mit den Beteiligten sollen in der nächsten Zeit geführt werden. Der Referentenentwurf eines 8. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes trägt der Empfehlung dadurch Rechnung, daß die jetzt geltende Formulierung ... „die Voten der Ethik-Kommission“ durch die Worte „das Votum der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission“ ersetzt werden soll.

- (3) *Wirkstoffherstellungserlaubnisse sollten vereinfacht erteilt werden, Arzneimittelherstellungserlaubnisse nicht sämtliche hergestellte Arznei-*

mittel katalogmäßig auflisten, sondern sich auf Arzneimittelformen beschränken (§§ 132 Abs. 2 a, 16 AMG). Auf den Abschluß von Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen sollte gedrängt werden.

Stellungnahme

Auf die Qualifikationsanforderung für Herstellungs- und Kontrolleiter nach § 15 Abs. 1 AMG kann aus Sicht der Bundesregierung nicht verzichtet werden. Über sachgerechte Änderungen besteht Diskussionsbereitschaft. Die EU-Kommission bereitet eine Richtlinie vor, derzufolge sich die Herstellungserlaubnisse künftig voraussichtlich auf die Arzneiform und bestimmte Arten von Arzneimitteln (Antibiotika, Zytostatika, biotechnologisch hergestellte Arzneimittel usw.) beziehen. Die Bezeichnungen der Arzneimittel sollen lediglich in einem Anhang zur Herstellungserlaubnis aufgeführt werden, dessen Änderung keine Änderung der eigentlichen Erlaubnis darstellt.

- (4) *Nach dem Vorbild des amerikanischen „Orphan Drug Act“ für Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen sollte eine europäische Regelung angestrebt werden, die zu einer bevorzugten Behandlung damit verbundener Forschungs- und Entwicklungskosten führt. Ein einmal in den USA oder in Japan erlangter „Orphan Drug Status“ sollte auch in Europa Gültigkeit besitzen.*

Stellungnahme

Die EU-Kommission hat einen Entwurf für eine EU-Verordnung vorgelegt, der in die Richtung der vom Rat zu Orphan Drugs gegebenen Empfehlungen zielt. Soweit mit dieser Empfehlung die Schaffung steuerlicher Anreize für die Entwicklung von Orphan Drugs angestrebt wird, wird auf die Ausführungen zur Steuerpolitik der Bundesregierung im Rahmen der Stellungnahme zum Abschnitt „Investitionen: Firmengründungen erleichtern“ hingewiesen.

2.6 Lebensmittelrecht

- (1) *Die Bundesregierung sollte darauf hinwirken, daß das in der Novel-Food-Verordnung prinzipiell verankerte „One-door-one-key-Konzept“ im Falle von Lebensmitteln bzw. Lebensmittelzutaten, die aus Pflanzensorten gewonnen werden, für die saatgutrechtlichen Bestimmungen gelten, durch entsprechende Verfahrens- bzw. Durchführungsregeln und/oder -hinweise anwenderfreundlich ausgestaltet wird.*

Stellungnahme

Dem Anliegen wird bereits insoweit Rechnung getragen, als die Zulassung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, nach der Novel Food-Verordnung federführend von der Genehmigungsbehörde für Inverkehrbringens – Anträge nach der Richtlinie 90/220/EWG (RKI) bearbeitet werden soll. Eine endgültige Ausgestaltung des Verfahrens bei Lebensmitteln bzw. Lebensmittelzutaten, die aus gentechnisch veränderten Pflanzensorten gewonnen werden, ist erst nach Beendigung

der derzeit in den Ratsgremien laufenden Verhandlungen über die Änderung der EU-Saatgutrichtlinien möglich.

- (2) *Die Bundesregierung sollte eine einzelne Behörde als die für die Erstprüfung auf nationaler Ebene und für die Beurteilung der von anderen Mitgliedstaaten vorgenommenen Erstprüfungen zuständige Institution bestimmen.*

Stellungnahme

Es wird davon ausgegangen, daß die Empfehlung, eine einzelne Behörde zu benennen, sich auf Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, und nicht auf den gesamten Geltungsbereich der Novel Food-Verordnung bezieht. Diesem Anliegen ist durch die Benennung des RKI als Lebensmittelprüfstelle für Anträge zum Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die aus GVO bestehen oder diese enthalten, bei der Änderung des LMBG Rechnung getragen worden, die am 1. August 1997 in Kraft getreten ist (BGBl. I S. 1925). Dabei sollen die Beteiligungsregelungen nach § 16 des Gentechnikgesetzes unberührt bleiben.

- (3) *Die Bundesregierung sollte gemeinsam mit den Bundesländern einheitliche Kriterien für die Kontrolle von „mittels Gentechnik hergestellter Lebensmittel“ erarbeiten, um entsprechende Rechtssicherheit für Wirtschaft und Industrie zu schaffen.*

Stellungnahme

Die Empfehlung ist sinnvoll, doch muß sie nicht nur für die Bundesrepublik, sondern EU-weit gelten. Die Bundesregierung wird in diesem Sinne die Empfehlung aufgreifen.

- (4) *Je nach Verlauf der Entwicklung und den dabei gewonnenen Erfahrungen sollte die Novel-Food-Verordnung einer kontinuierlichen Überprüfung und gegebenenfalls Anpassung unterzogen werden. Ziel ist dabei festzustellen, ob und inwieweit die Verordnung dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht.*

Stellungnahme

Dieses Anliegen wird durch Artikel 14 der Novel Food-Verordnung sichergestellt.

- (5) *Im Hinblick auf die weltweiten Handelsströme im Lebensmittelbereich sollte im Rahmen der Arbeiten der Codex-Alimentarius-Kommission auf eine Harmonisierung der Anforderungen hingearbeitet werden, um gleiche Anforderungen für den Schutz von Mensch und Umwelt sowie gleiche Wettbewerbsbedingungen, insbesondere im Verhältnis zu den USA und Japan, zu gewährleisten.*

Stellungnahme

Die Bundesregierung stimmt dieser Empfehlung grundsätzlich zu. Sie wird ihre Umsetzung in den entsprechenden internationalen Gremien betreiben.

2.7 Pflanzenbiotechnologie

- (1) Aufgrund der weltweit umfangreich gesammelten Erfahrungen mit transgenen Pflanzen sollte eine stufenweise Deregulierung für Freilandversuche mit dem Ziel der Angleichung an den nordamerikanischen Standard erfolgen.

Stellungnahme

Vereinfachte Genehmigungsverfahren beginnen bereits jetzt zu greifen; weitere Verfahrensvereinfachungen sind auf EU-Ebene zur Zeit Gegenstand von Verhandlungen.

- (2) Als erster Einstieg sollte ein Notifizierungs-anstelle eines Genehmigungsverfahrens bei wiederholter Prüfung bereits bekannter Gene in transgenen Kulturen eingeführt werden. Ferner sollte das in den USA angewandte Instrument der „Experimental Use Permits“ bei der großflächigen Durchführung von Freilandversuchen europaweit eingeführt werden.

Stellungnahme

Der Bundesregierung sind die positiven Erfahrungen mit den in den USA geltenden Verfahrensbedingungen bekannt. Sie wird diese in die Verhandlungen zur Novellierung der Richtlinie 90/220/EWG einbeziehen.

- (3) Der in Deutschland bestehende, unverhältnismäßig große administrative Aufwand im Zusammenhang mit Genehmigungsverfahren und der Durchführung von Freilandversuchen sowie die hiermit verbundenen Kosten (Auslagen/Gebühren) bzw. Zeiterfordernisse sollten erheblich reduziert werden.

Stellungnahme

Der Prüfaufwand in Deutschland bei Freisetzungsanträgen ist vom Grundsatz her durchaus vergleichbar mit anderen EU-Mitgliedstaaten. Dies ergab ein Vergleich von Genehmigungsverfahren in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten seitens einiger Antragsteller auf der Herbsttagung des RKI zu Freisetzung- und Inverkehrbringens-Genehmigungsverfahren. Es trifft jedoch zu, daß der zeitliche und kostenrelevante Aufwand im Zusammenhang mit der Öffentlichkeitsbeteiligung mit den Hauptunterschied zu anderen EU-Mitgliedstaaten (und den USA) ausmacht. Die Bundesregierung sieht zur Zeit jedoch über die im Rahmen der Novellierung der Richtlinie 90/220/EWG anzustrebenden weiteren vereinfachten Verfahren hinaus keine Chance, die Öffentlichkeitsbeteiligung weiter zu reduzieren.

- (4) Die rechtlichen Regelungen im Bereich der Europäischen Union hinsichtlich Freisetzung und Inverkehrbringen sollten gestrafft und flexibilisiert werden. Hierfür geeignete Maßnahmen sind:

- die Einrichtung eines eigenständigen wissenschaftlichen Beirats bei der Europäischen Kommission zur Beratung in allen wissenschaftlichen Fachfragen;

- die generelle Verkürzung aller genannten Prüfungsfristen und die Einführung verbindlicher Fristen für das Komitee nach Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG;

- die Anpassung der Prüfungsanforderungen an den jeweiligen Erkenntnisstand durch:

- ◆ Einführung separater Risikogruppen mit unterschiedlichen Verfahrenskonditionen,

- ◆ Ausnahmen von der Genehmigungspflicht bzw. Einrichtung von Notifizierungsverfahren für gentechnisch veränderte Organismen, die sich als sicher für die menschliche Gesundheit und Umwelt herausgestellt haben;

- die Harmonisierung von Risikobewertungsmethoden, die weltweit praktizierte und wissenschaftlich anerkannte Standards berücksichtigen;

- die Weiterentwicklung von vereinfachten Verfahren, die für Pflanzenzüchtungsbetriebe die Errichtung und Durchführung eines „transgenen Zuchtgartens“ (Freilandversuche mit unterschiedlichen Transformanten und unterschiedlichen Sequenzen an unterschiedlichen Orten mit mehreren Wiederholungen) ermöglichen;

- der Fortfall des Erfordernisses der Inverkehrbringungsgenehmigung bzw. die Einführung von vereinfachten bzw. beschleunigten Verfahren für das Inverkehrbringen von Produkten, die bereits in Ländern außerhalb der Europäischen Union (etwa in den USA oder Kanada) auf der Basis wissenschaftlich fundierter Genehmigungsverfahren für die Kommerzialisierung freigegeben wurden;

- die Schaffung einer vertikalisierten Gesetzgebung auch für Freisetzungen entsprechend Artikel 10 Abs. 2 der Richtlinie 90/220/EWG;

- die Ermöglichung von länderübergreifenden Freilandversuchen mit Übernahme gelieferter Daten und Entscheidungen.

Stellungnahme

Die Vorschläge des Rates sind im wesentlichen Bestandteil der deutschen Vorschläge für die Novellierung der Richtlinie 90/220/EWG. Die weitere Harmonisierung der Methoden der Risikobewertung zu verbreiteten pflanzlichen und mikrobiellen Empfängerorganismen wird in der EU und der OECD u.a. durch die Erstellung von sog. „Consensus Documents“ vorangetrieben. Die Übernahme von bestehenden Genehmigungsverfahren aus Ländern außerhalb der EU kann fachlich sinnvoll sein. Jedoch sollten die geobotanischen und landwirtschaftsspezifischen Belange Europas Berücksichtigung finden. Die Weiterentwicklung von vereinfachten Verfahren für die Pflanzenzüchtung und die Einführung von vertikalisierten Verfahren auch bei Freisetzungen, z.B. im Hinblick auf die Entwicklung von Pflanzensorten, bedarf noch der eingehenden Prüfung im Rahmen der Novellierung des einschlägigen EU-Rechts.

- (5) Für die Zulassung und das Inverkehrbringen von Produkten (von Saatgut bis Lebensmittel und Futtermittel), die gentechnisch verändert sind oder gentechnisch veränderte Organismen (GVO enthalten, sollte unter Einbindung bisheriger Institutionen ein zusammengefaßtes Verfahren mit entsprechender Konzentrationswirkung entwickelt werden. Vor allem sollten gentechnik-, saatgut-, nahrungsmittel- und futtermittelrechtliche Zulassungsprüfungen von Saatgut transgener Pflanzensorten auch vertikal in Form eines einzigen konzentrativen Genehmigungsverfahrens durch entsprechende Änderung der Saatgut- bzw. Sortenkatalogsrichtlinien durchgeführt werden können (One-door/one-key-Konzept).

Stellungnahme

Die federführende Zuständigkeit für den Bereich Gentechnik in Verbindung mit der Novel Food-Verordnung ist auf das RKI durch entsprechende Änderung des LMBG, die am 1. August 1997 in Kraft getreten ist, übertragen worden. Dabei sollen die Beteiligungsregelungen nach dem Gentechnikgesetz unberührt bleiben.

Bei den derzeit in den Ratsgremien laufenden Verhandlungen zur Änderung der Saatgutrichtlinien wird ein zusammengefaßtes Verfahren angestrebt. Damit trägt die Bundesregierung der Empfehlung insoweit Rechnung. Ebenso sollte bei anderen Zulassungsprüfungen, bei denen das Saatgutverkehrsrecht nicht berührt wird, ein zusammengefaßtes Verfahren nach dem jeweiligen Fachrecht, oder in Ermangelung spezifischer Vorschriften im Fachrecht, ausschließlich nach der Richtlinie 90/220/EWG angewendet werden.

2.8 Pflanzenschutzrecht

- (1) Erkenntnisse aus anderen, den Behörden bereits vorliegenden Zulassungsunterlagen, die sich auf Wirksamkeit und Rückstandsverhalten von Pflanzenschutzmitteln beziehen, sollten bei Antragstellern für Pflanzenschutzmittel, die in gentechnisch veränderten Kulturpflanzen Anwendung finden sollen, berücksichtigt werden. Insoweit sollte auf die erneute Erarbeitung und die Vorlage von Unterlagen verzichtet werden.

Stellungnahme

Diese Empfehlung ist – unabhängig davon, ob eine gentechnisch veränderte Pflanze betroffen ist oder nicht – bereits gängige Praxis. Entsprechende Vorschriften sind in den §§ 13 und 14 des Pflanzenschutzgesetzes, die die Verwendung von Unterlagen eines Vorantragsstellers und die Nachforderungen von Unterlagen regeln, enthalten.

- (2) Für das Rückstandsverhalten von Pflanzenschutzmitteln sollte nur dann die Vorlage von Unterlagen erforderlich sein, wenn Ergebnisse aus Metabolismusstudien den klaren Hinweis erbracht haben, daß bei Anwendung eines Pflanzenschutzmittels auf gentechnisch veränderte Kulturpflanzen das Auftreten von neuen, relevanten Metaboliten in stärkerem Umfang zu erwarten ist.

Stellungnahme

Diese Empfehlung entspricht der herrschenden Praxis. Bereits heute werden Rückstandsunterlagen – unabhängig davon, ob eine gentechnisch veränderte Kulturpflanze betroffen ist oder nicht – nur in dem notwendigen Umfang angefordert. Die Klärung von Detailfragen ist aber noch nicht abgeschlossen. Diese wird von der Zulassungsbehörde für Pflanzenschutzmittel vorgenommen.

- (3) Die Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel zur Anwendung in gentechnisch veränderten Kulturpflanzen sollte unabhängig von einer allgemeinen Verträglichkeitsprüfung generell für die gentechnisch veränderte Pflanzensorte erfolgen.

Stellungnahme

In dem von der Bundesregierung beschlossenen Gesetzentwurf zur Änderung des Pflanzenschutzgesetzes wird das Prinzip der „Indikationszulassung“, d.h. die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels für ein bestimmtes Anwendungsgebiet festgeschrieben. Bei der Festlegung der Anwendungsgebiete wird das Ziel verfolgt, diese einerseits so weit wie möglich zu fassen, um den Prüfauftrag und den Umfang der vorzulegenden Unterlagen so weit wie möglich zu begrenzen, andererseits so eng wie notwendig im Hinblick auf die Beurteilung von Rückständen des Pflanzenschutzmittels, um den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier zu gewährleisten. Es wird in jedem Einzelfall zu prüfen sein, ob die Anwendung eines Pflanzenschutzmittels Auswirkungen auf die Kulturpflanze hat (z.B. ein veränderter Metabolismus), die dazu führen, daß die betroffenen Pflanzensorten sich von vergleichbaren Pflanzensorten bedeutend unterscheiden. Ist dies der Fall, wäre ein eigenes Anwendungsgebiet gerechtfertigt.

3. Gesellschaftliche Herausforderungen

3.1 Rahmenbedingungen

- (1) Die Bundesregierung sollte ein Grundsatz- und Aktionsprogramm zum Thema „Moderne Biotechnologie“ verabschieden, das auf eine Harmonisierung der verschiedenen Politikbereiche abzielt und eine gemeinsame, klare und durchgängige Politiklinie aufzeigt.

Stellungnahme

Die Bundesregierung hat zuletzt mit einem Beschluß des Bundeskabinetts am 11. Dezember 1996 ihre Politik für die Erschließung des Innovationspotentials der Bio- und Gentechnologie in Deutschland formuliert. Dieser Beschluß befaßt sich in acht Punkten mit der Vereinfachung von Genehmigungsverfahren in der Bio- und Gentechnologie, den Richtlinien der EU zur Gentechnik, der Novel Food-Verordnung, dem Vorschlag für eine EU-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, der Unterstützung von Unternehmensgründungen im Bereich der Biotechnologie, der Forschungs- und Technologieförderung, dem BioRegio-Wettbewerb sowie der Behandlung des Themas Biowissenschaften.

ten durch den Rat für Forschung, Technologie und Innovation. Die Bundesregierung trägt ferner der Bedeutung der Empfehlungen des Rates dadurch Rechnung, daß sie ihre Politik im Hinblick auf die Empfehlungen des Rates in einem Kabinettsbericht darlegt.

(2) *Die weitere Entwicklung der modernen Biotechnologie und die zu erwartenden dynamischen Veränderungsprozesse sollten durch ein geeignetes, fach- und bereichsübergreifendes Gremium im Umfeld der Bundesregierung kontinuierlich begleitet werden. Zu den wesentlichen Aufgaben eines solchen Gremiums sollten gehören:*

- *die regelmäßige Aufarbeitung und Bewertung von Forschung, Entwicklung und Anwendung (Monitoring) einschließlich der zugehörigen gesellschaftlichen Fragestellungen,*
- *die Erarbeitung von weiterführenden Empfehlungen für die Bundesregierung,*
- *die Berichterstattung über grundlegende Entwicklungen in der Biotechnologie in einem festzulegenden Turnus.*

Stellungnahme

Die Bundesregierung geht davon aus, daß der Rat für Forschung, Technologie und Innovation bei Bedarf die Bundesregierung erneut bei der Weiterentwicklung ihrer Politik auf dem Gebiet der Biowissenschaften unterstützen wird.

Die Bundesregierung ist sich bewußt, daß gerade auf einem fachlich geprägten Gebiet wie den Biowissenschaften der Rat von Experten unverzichtbar ist. Deswegen bestehen im Bereich der Biowissenschaften zahlreiche, zum Teil auf gesetzlicher Grundlage beruhende Beratungsgremien, welche die Bundesregierung oder einzelne Ressorts fachspezifisch bei ihren Aufgaben unterstützen. Angesichts stetiger neuer Entwicklungen und Herausforderungen in den Biowissenschaften wird es auch erforderlich bleiben, bei neu auftretenden Fragestellungen nicht nur auf den Rat einzelner Experten zurückzugreifen, sondern spezielle Ad hoc-Gremien und Arbeitskreise einzuberufen.

Bei einer Gesamtbetrachtung der verschiedenen Ebenen der Beratung auf dem Gebiet der Biowissenschaften erscheint deshalb die Einrichtung eines zusätzlichen sektoralen Gremiums nicht als zweckmäßig.

(3) *Im Blick auf den inzwischen erreichten Kenntnisstand sollte die staatlich geförderte Sicherheitsforschung durch ein Monitoring ergänzt werden.*

Stellungnahme

Seit 1990 fördern der BMBF mit bis zu 9,5 Mio. DM p. a. und das BMU mit bis zu 1,0 Mio. DM p. a. Projekte zur biologischen Sicherheitsforschung. Diese Projekte thematisieren die Schwerpunkte der Anwendung moderner gentechnischer und biotechnologischer Verfahren, so z. B. Freilandversuche mit transgenen Pflanzen und gentechnisch veränderten Mikroorga-

nismen, die Entwicklung sicherer Vektor-Systeme für die somatische Gentherapie oder die Eliminierung von Allergenen aus herkömmlichen Lebensmitteln. In einem am 21. Juni 1997 veröffentlichten Förderschwerpunkt des BMBF werden die Empfehlungen des Rates zur biologischen Sicherheitsforschung gezielt aufgegriffen, indem die biologische Sicherheitsforschung durch Forschungsprojekte zum „Monitoring“ ergänzt wird. Die Bundesregierung läßt bereits Monitoringkonzepte zu Langzeitauswirkungen transgener Organismen auf die Umwelt und landwirtschaftlicher Anbausysteme erarbeiten und trägt somit der Empfehlung des Rates Rechnung.

3.2 Kommunikation und Dialog

(1) *Die Bundesregierung sollte im Rahmen einer „Initiative Moderne Biotechnologie“ geeignete Veranstaltungen für einen öffentlichen Diskurs durchführen, um die Grundlagen für eine breitere gesellschaftliche Auseinandersetzung über die Chancen und Risiken der Biotechnologie und Gentechnik zu schaffen. Hierzu gehören z. B. die Förderung von Gesprächen der verschiedenen gesellschaftlichen Gruppen, die Schaffung von Kontakten zum Meinungsaustausch zwischen betroffenen Institutionen (z. B. Wissenschaft und Ärzteschaft) und die Veranstaltung von Gentechnikkonferenzen zum Informationsaustausch und zur Meinungsbildung. Eine kompetente Träger-schaft ist dabei ein wichtiger Garant für den Erfolg dieser Initiative. Die im Rahmen der Begleitforschung vom BMBF geförderten Vorhaben müßten gegebenenfalls um Vorschläge ergänzt werden, die sich aus derartigen Veranstaltungen ergeben. Wirtschaft und Wissenschaft sollten aufgefordert werden, sich im Rahmen der „Initiative Moderne Biotechnologie“ zu engagieren und Informationen, Erfahrungen und Bewertungen aus ihren Bereichen für eine größere Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.*

Stellungnahme

Die Bundesregierung wird die Empfehlung im Rahmen eines „Innovationsforums Biotechnologie 2000“ aufgreifen. Ziel ist, die umfassende und übergreifende Entwicklung der Biotechnologie in der Bundesrepublik Deutschland unter Berücksichtigung wissenschaftlicher, technologischer, wirtschaftlicher und kultureller Aspekte in einem breiten öffentlichen Informations- und Kommunikationsprozeß zu analysieren, zu bewerten und in ihren Entwicklungschancen zu fördern.

Dieses Forum ist ein Ort für den Dialog über wissenschaftliche und technologische Innovationen, über rechtliche Rahmenbedingungen und über Nutzen und Risiken. Auch die ethischen Aspekte und die rechtlichen Schranken der Anwendung der Biowissenschaften werden Gegenstand des Innovationsforums „Biotechnologie 2000“ sein. Zu den einzelnen Themen sollen zeitlich befristete Arbeitsgruppen unter Federführung der jeweiligen Initiatoren eingerichtet werden. Das Angebot zur offenen Teilnahme richtet sich an alle gesellschaftlichen Gruppen, wie

u. a. die Wissenschaftsorganisationen, die Wirtschaft, Verbände, Gewerkschaften, Kirchen, Medienvertreter.

- (2) *Mit Blick auf die technischen und wirtschaftlichen Potentiale, aber auch auf die ethischen und gesellschaftlichen Herausforderungen der Biotechnologie sollte die Bundesregierung eine eigenständige Informationsarbeit aufnehmen. Der Hauptakzent der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit sollte darauf gelegt werden, aufzuzeigen, in welchem Rahmen und unter welchen Bedingungen eine Nutzung der Biotechnologie angestrebt wird (z. B. Art und Umfang der Sicherheitsbewertung, ethische Grenzen der Anwendung) und welche Folgen Nutzung bzw. Nichtnutzung haben können (z. B. Wettbewerbsfähigkeit, Arbeitsplätze in Forschung, Entwicklung und Produktion, internationaler Warenverkehr).*

Stellungnahme

Es entspricht auch der Auffassung der Bundesregierung, daß die Entwicklungen in den Biowissenschaften durch eine geeignete Informationsarbeit zu begleiten sind. Eine umfassende Information der Öffentlichkeit ist auf diesem Technologiegebiet von besonderer Bedeutung. Die vom Rat empfohlenen Akzentsetzungen sind bereits in allen geeigneten Fällen Teil der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit.

Die Bundesregierung betrachtet es allerdings nicht allein als ihre Aufgabe, die Öffentlichkeit über Entwicklungen in neuen Technologiefeldern zu informieren. Sie ist vielmehr der Auffassung, daß sich andere Akteure der wissenschaftlich-technischen Entwicklung, insbesondere die Wissenschaft und die Wirtschaft ebenso verpflichtet sehen sollten, ihre Erkenntnisse und Sichtweisen der Öffentlichkeit nahezubringen.

- (3) *Die Bundesregierung sollte ein Kommunikationskonzept erarbeiten, das – über die moderne Biotechnologie hinausgehend – die Bedeutung neuer Technologien für die gesellschaftliche Entwicklung in Deutschland vermittelt und ein entsprechendes Bewußtsein schafft.*

Stellungnahme

Die Bundesregierung hat parallel zur Förderung neuer Technologien seit vielen Jahren auch die öffentliche Meinungsbildung dazu verfolgt. Zahlreiche Studien u. a. zum Wissenschaftsjournalismus, zur Urteilsbildung in der Bevölkerung, insbesondere bei Jugendlichen, und zum naturwissenschaftlich-technischen Schulunterricht bilden die Grundlage einer Kommunikationskonzeption. Im Vordergrund dieser Konzeption stehen als Elemente direkte Maßnahmen, mit denen über Technik informiert und aufgeklärt wird, beispielsweise durch sachbezogene Informationen über den Stand von Wissenschaft und Technik im Rahmen von Presse- und Öffentlichkeitsarbeit, sowie indirekte Maßnahmen, d. h. die Unterstützung der Kommunikation zwischen Wissenschaft

und Öffentlichkeit, beispielsweise durch die bereits mehrfach veranstalteten Tage der Forschung oder die Beteiligung an der Weltausstellung EXPO 2000 in Hannover durch ein öffentlichkeitswirksames Wissenschaftsprogramm.

Diese Maßnahmen sind ein wesentliches Element der Wissenschafts- und Technologiepolitik in einer demokratischen und pluralistischen Gesellschaft. Es geht darum, zutreffendes Wissen über Einstellungen und Verhaltensweisen der Bevölkerung zu erheben und in fairer Weise über die Inhalte, Chancen und Probleme, aber auch die Faszination moderner Technologien zu informieren. Wichtigster Adressat ist dabei die Jugend, der insbesondere bei der Berufs- und Studienplatzwahl eine Schlüsselrolle für die Zukunft von Wissenschaft und Technik zukommt.

3.3 Bildungswesen

- (1) *Das Ausbildungsprogramm der Schulen sollte bis zum Schulabschluß ein breites naturwissenschaftliches Pflichtprogramm enthalten, das frühzeitig ausreichende Kenntnisse über naturwissenschaftliche Zusammenhänge vermittelt. Die Ausbildung und Fortbildung der Lehrer sollte entsprechend angepaßt werden. Teil der Fortbildung sollten Kontakte mit Industrie, Wirtschaft und Wissenschaft sein.*

Stellungnahme

Die Empfehlung bezieht sich generell auf die Verbesserung des naturwissenschaftlichen Unterrichts. Die Bund-Länder-Kommission für Bildungsplanung und Forschungsförderung hat am 2. Juni 1997 die Neuausrichtung der gemeinsamen Bund-Länder-Förderung von Einzelmodellen im Bildungsbereich auf eine Programmförderung beschlossen. Als einziges Programthema wird dabei bereits die Qualitätssicherung im mathematisch-naturwissenschaftlichen Unterricht benannt. Der Start des Programmes am 1. Januar 1998 erfolgte auf der Grundlage einer hierzu speziell ausgearbeiteten Expertise, die eine adäquate Organisationsstruktur im Konsens mit den beteiligten Ländern entworfen hat. Im Verlauf des Programmes selbst wird entschieden, welche Schwerpunkte wo gesetzt werden. Oberziel ist die Umsetzung in die Breite. Dazu wird zur Verbesserung der Lernkonzepte und der Lehrerbildung besonders die Kooperation Schule/Wirtschaft und Schule/Hochschule betont werden. Auch die weiteren inhaltlichen Überlegungen zum Programm „Steigerung der Effizienz mathematisch-naturwissenschaftlichen Unterrichts“ sind mit der Empfehlung des Rates kongruent. Das Instrumentarium der gemeinsamen Bund-Länder-Förderung wird konzentriert und ohne Zeitverzug zur Umsetzung dieser Empfehlung eingesetzt.

- (2) *Ein eigener Studiengang Biotechnologie sollte nicht eingerichtet werden. Dagegen sollten entsprechende Aufbaustudiengänge angeboten werden. Hochschulen, die derartige Aufbaustudien-*

gänge anbieten, sollten als Zentren biotechnologischer Forschung auch interdisziplinäre, in sozialwissenschaftliche und geisteswissenschaftliche Fragestellungen ausgreifende Problemkonstellationen berücksichtigen.

Stellungnahme

Auf die Stellungnahme zu Empfehlung 1.3 (1) (Ausbildung und Nachwuchsförderung) wird verwiesen. Die entsprechende Empfehlung an die Hochschulen wird unterstützt.

- (3) *Nach dem Vorbild von „Jugend forscht“ sollte die Bundesregierung gemeinsam mit der Wirtschaft einen Schüler-, Lehrer- und Studentenwettbewerb einrichten. Ziel dieses Wettbewerbs sollte es sein, die Jugend an die Biotechnologie heranzuführen und Kontakte zwischen Jugendlichen, Wirtschaft und Wissenschaft zu fördern.*

Stellungnahme

Überlegungen zur Schaffung neuer Wettbewerbe sollten die vom BMBF bereits geförderten Bundesleistungswettbewerbe einbeziehen. So hat der Bundeswettbewerb Jugend forscht ein Fachgebiet Biologie. Außerdem wird z. Z. ein bundesweites Auswahlverfahren (vergleichbar mit einem Bundeswettbewerb) zur Ermittlung der deutschen Schülermannschaft für die internationale Biologieolympiade aufgebaut. Eine erste Ausschreibung im Jahre 1997 war mit 658 Teilnehmern in der ersten Runde sehr erfolgreich. In einem mehrstufigen Verfahren werden die vier Schülerinnen oder Schüler der deutschen Mannschaft ausgewählt, die zur internationalen Biologieolympiade entsandt werden. Im Jahre 1998 wird die internationale Biologieolympiade in Deutschland (Kiel) durchgeführt. Die Bundeswettbewerbe dienen dem Finden und Fördern besonders begabter Schüler, aus denen später vielfach wissenschaftlicher Nachwuchs hervorgeht.

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	– Absatz
AMG	– Arzneimittelgesetz
Art.	– Artikel
BBodSchG	– Bundesbodenschutzgesetz
BfArM	– Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBI.	– Bundesgesetzblatt
BLE	– Blaue-Liste-Institute
BLK	– Bund-Länder-Kommission für Bildungsplanung und Forschungsförderung
BMBF	– Bundesminister für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie
BMF	– Bundesminister der Finanzen
BMG	– Bundesminister für Gesundheit
BodSchV	– Bundesbodenschutzverordnung
BR-Drs.	– Bundesratsdrucksache
DFG	– Deutsche Forschungsgemeinschaft
EASDAQ	– European Association of Securities Dealers Automated Quotation System
EDMA	– Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln
EG	– Europäische Gemeinschaft
EPÜ	– Europäisches Patentübereinkommen
ERP	– bezeichnet das Sondervermögen aus dem European Recovery Program
EU	– Europäische Union
EWG	– Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FDA	– Food and Drug Administration
FhG	– Fraunhofer-Gesellschaft
GCP	– Guideline for Good Clinical Practise
GenTG	– Gentechnikgesetz
GPÜ	– Gemeinschaftspatentübereinkommen
GVO	– gentechnisch veränderte Organismen
HGF	– Hermann von Helmholtz-Gemeinschaft
INPAT	– Verstärkte Integration des Patentwesens in die ingenieur- und naturwissenschaftliche Hochschulausbildung
INSTI	– Innovationsstimulierung der deutschen Wirtschaft durch wissenschaftlich-technische Information
JTU	– Junge Technologieunternehmen
KfW	– Kreditanstalt für Wiederaufbau
KMK	– Kultusministerkonferenz
KMU	– Kleine und mittlere Unternehmen
LMBG	– Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz
MD/PhD	– Medical Doctor/Doctor of Philosophy
MPI	– Max-Planck-Institut
NASDAQ	– National Association of Securities Dealers Automated Quotation
OECD	– Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung

p. a.	– per anno
RKI	– Robert Koch-Institut
RNA	– Ribonukleinsäure
TSchG	– Tierschutzgesetz
UBGG	– Unternehmensbeteiligungsgesetz
VC-Gesellschaften	– Venture-Capital-Fonds
VwGO	– Verwaltungsgerichtsordnung
WHO	– Weltgesundheitsorganisation
ZKBS	– Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit