

Gentechnologie-Herausforderung für Ethik und Recht : Thesen der Bioethik-Kommission, Rheinland-Pfalz / herausgegeben von Peter Caesar, mit einem Abdruck des Gentechnikgesetzes (GenTG) v. 20. Juni 1990.

Contributors

Rhineland-Palatinate (Germany). Bioethik-Kommission.
Caesar, Peter.

Publication/Creation

Heidelberg : Hüthig, [1990], ©1990.

Persistent URL

<https://wellcomecollection.org/works/q5gd792e>

License and attribution

Conditions of use: it is possible this item is protected by copyright and/or related rights. You are free to use this item in any way that is permitted by the copyright and related rights legislation that applies to your use. For other uses you need to obtain permission from the rights-holder(s).



Wellcome Collection
183 Euston Road
London NW1 2BE UK
T +44 (0)20 7611 8722
E library@wellcomecollection.org
<https://wellcomecollection.org>

P. Caesar (Hrsg.)

Gentechnologie- Herausforderung für Ethik und Recht

M

10555



22502713999

P. Caesar (Hrsg.)

Gentechnologie – Herausforderung für Ethik und Recht

Gentechnologie – Herausforderung für Ethik und Recht

Thesen des Bundesforschungsprojekts
Rheinland-Pfalz

Herausgegeben von

Peter Caesar

Lehrstuhl für Ethik und Recht

Rheinland-Pfalz

Mit einem Anhang über

Gentechnologie und Recht

Verlag des Landes

Worms



RR- 26.7.92

7/7249

24.80

BioTECHForum (BTF) 4

Bioethik

Herausgeber:

Johannes Reiter

Universität Mainz, FB Katholische Theologie

Albert J. Driesel

Dechema-Institut, Abt. Biologie

Universität Frankfurt/Main, FB Biologie

Gentechnologie – Herausforderung für Ethik und Recht

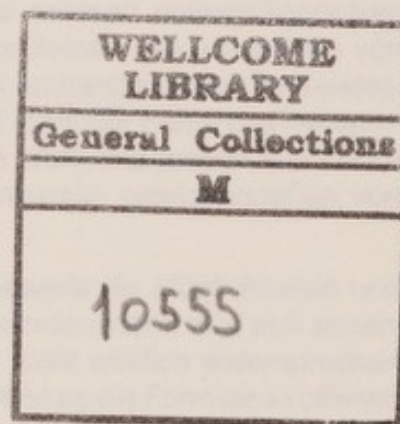
**Thesen der Bioethik-Kommission
Rheinland-Pfalz**

Herausgegeben von

Peter Caesar
Justizminister des Landes
Rheinland-Pfalz

Mit einem Abdruck des
Gentechnikgesetzes (GenTG) v. 20. Juni 1990

Hüthig Buch Verlag
Heidelberg



XII

Peter Caesar, geboren 1939 in Oldenburg. Studium der Rechtswissenschaft an der FU Berlin und an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn. 1969 Eröffnung einer Rechtsanwaltspraxis in Idar-Oberstein. Seit Mai 1987 Staatsminister der Justiz in Rheinland-Pfalz.

CIP-Titelaufnahme der Deutschen Bibliothek

Gentechnologie, Herausforderung für Ethik und Recht : Thesen der Bioethik-Kommission Rheinland-Pfalz. Mit einem Abdruck des Gentechnikgesetzes : (GentG) ; v. 20. Juni 1990. Hrsg. von Peter Caesar. – Heidelberg : Hüthig, 1990

(BioTechForum : 4, Bioethik ; 1)

ISBN 3-7785-2024-5

NE: Caesar, Peter [Hrsg.]; Rheinland-Pfalz / Bioethikkommission; Gentechnikgesetz; BioTechForum / 04

© 1990 Hüthig Buch Verlag GmbH, Heidelberg
Gesamtherstellung: Druckhaus Beltz, Hemsbach
Printed in Germany
ISBN 3-7785-2024-5

Vorwort

Die revolutionären Fortschritte in Naturwissenschaft und Technik im 20. Jahrhundert stoßen weit in Gebiete vor, die dem Menschen jahrtausendlang als die tiefsten Geheimnisse seiner Natur und der ihn umgebenden Welt verborgen geblieben sind. Die Kernphysik erforscht den Mikrokosmos der elementaren Bausteine der Materie; mit Hilfe der Raumfahrt schickt sich der Mensch an, den Makrokosmos zu erobern. Nun verschafft ihm die Molekulargenetik Einblicke in die Grundabläufe des Lebens. Doch nicht nur der betrachtenden Analyse des Forschers eröffnet sich die Welt der Gene, vielmehr sind und werden Mittel und Wege gefunden, verändernd in die Struktur und Ausprägung der Erbsubstanz einzugreifen. Der Mensch scheint nun in der Lage, neue Organismen mit gewünschten Eigenschaften gezielt zu konstruieren.

Durch die naturwissenschaftliche Entwicklung unserer Zeit werden auch die Geisteswissenschaften vor neue Aufgaben gestellt. Diese sind sich dessen bewußt, daß auch sie in zunehmendem Maße die Ergebnisse der empirischen Wissenschaften in ihre Überlegungen und Schlußfolgerungen miteinbeziehen müssen. Moderne Philosophie und Theologie, als Dienst am Menschen verstanden, werden sich nicht mehr vorwiegend in welttranszendenten Spekulationen ergehen können; sie müssen notwendigerweise auch weltimmanente Züge tragen, müssen sich den Problemen des Menschen von heute stellen und eine wegweisende Funktion erfüllen. So verstanden, sind die Geisteswissenschaften sicher berechtigt und dazu aufgerufen, zu mancher Frage des heutigen Menschen ein klärendes Wort zu sagen. Dieses klärende Wort muß jedoch aus einem verständnisvollen Dialog erwachsen, der nicht von vornherein, gewissermaßen von oben herab, verfestigte Positionen bezieht und diktiert.

Wenn im Dialog von Natur- und Geisteswissenschaften jeweils die Möglichkeiten und Grenzen der Aussagebereiche klar erkannt und beachtet werden, dann wird sich zunehmend die Erkenntnis vertiefen, daß beide Bereiche sich nicht wirklich widersprechen können. Ein solches Gespräch wird dann fruchtbar sein, wenn es die Form eines offenen Dialogs hat, bei dem gleichzeitig die methodischen Aussagegrenzen zwischen den Wissenschaftsbereichen beachtet werden. Eindeutigkeit der Begriffe und Unterscheidung dessen, was zwischen den Bereichen klar geschieden bleiben muß, ist eine Vorbedingung für den Erfolg des Gespräches.

Die Reihe „Bioethik“ will die Herausforderungen der Gegenwart aufgreifen und das „bioethische Gespräch“ fördern. Die Reihe steht als Diskussionsforum allen offen, die sich an diesem Gespräch beteiligen möchten. Bioethik wird hier als Oberbegriff verstanden. Sie befaßt sich insbesondere mit den ethischen Aspekten der Anwendung von biologischem Wissen – im weiteren Sinn Technik, im engeren Sinn Medizin – auf den Menschen. Bioethik hat interdisziplinären Charakter: Biologen, Chemiker, Mediziner, Juristen, Philosophen, Theologen, Ethiker und schließlich Politiker sind mit in den Diskurs einbezogen. Ziel der Bioethik könnte es sein, den Menschen zu befähigen, über ethische Fragen kritisch nachzudenken und ethische Urteile zu fällen, die aus der bioethischen Fragestellung erwachsen.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Geleitwort	IX
Einsetzung, Auftrag und Arbeitsweise der Kommission	1
Zusammenfassung der Thesen	5
Einführung	15
Gentechnik und Forschung	18
Gentechnik und wirtschaftliche Entwicklung	29
Auswirkungen der Gentechnik für die Landwirtschaft	38
Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen	52
Gewerbliche Schutzrechte für gentechnische Entwicklungen	64
 Anhang	
Zusammensetzung der Kommission	76
Sachverständige zu Einzelthemen	79
Glossar	81
Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik	89

Geleitwort

Der 1. Juli 1990 markiert ein wichtiges Datum in der rechtlichen Steuerung neuer Technologien. Nach einer langwierigen und kontrovers geführten Debatte ist das Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik in Kraft getreten. Damit liegen die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Anwendung gentechnischer Verfahren in Forschung und Industrie fest.

Chancen und Risiken der Gentechnik sind vielfältig. Gesetzliche Vorgaben können nicht alle Aspekte erfassen. Es verbleibt ein Handlungsspielraum, den es verantwortbar zu nutzen gilt.

Um diese Verantwortung wahrnehmen zu können, bedarf es einer vorausschauenden Bewertung der möglichen ökonomischen, ökologischen und sozialen Folgen der Gentechnik. Dieser Aufgabe fühlt sich die Bioethik-Kommission Rheinland-Pfalz verpflichtet. Aufbauend auf dem Erfahrungswissen anerkannter Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler stellt sie mit diesem Bericht Handlungsempfehlungen vor, die sich gleichermaßen an Anwender in Forschung und Industrie, Entscheidungsträger in Politik und Institutionen als auch an die interessierte Öffentlichkeit richten. Wissenschaft und Wirtschaft, gesellschaftliche Gruppen und einzelne Bürger sind aufgerufen, in einer gemeinsamen Diskussion konsensfähige und verantwortbare Lösungen zu finden.

Die Zukunft unserer Gesellschaft hängt davon ab, daß es uns gelingt, Technik human-, sozial- und umweltverträglich zu gestalten.

Mainz, im August 1990

Peter Caesar

Justizminister des Landes Rheinland-Pfalz

Einsetzung, Auftrag und Arbeitsweise der Kommission

Ministerpräsident Dr. Bernhard Vogel hat in der Regierungserklärung vom 23. Mai 1985 zur Halbzeit der 10. Legislaturperiode auf die Notwendigkeit hingewiesen, frühzeitig über die ethische, soziale, rechtliche und wirtschaftliche Einordnung neuer Technologien und ihre möglichen Folgewirkungen nachzudenken. Der Ministerrat hat daraufhin den Minister der Justiz beauftragt, eine interministerielle Kommission unter Einbeziehung von Sachverständigen verschiedener Fachrichtungen zur Aufarbeitung von Fragen der Bioethik (Bioethik-Kommission) einzuberufen. Die Kommission setzt sich zusammen aus Wissenschaftlern (Ethikern, Theologen, Medizinern, Naturwissenschaftlern, Juristen) sowie aus Vertretern der Industrie, Gewerkschaften und zuständigen Landesministerien¹⁾. Sie hat die Aufgabe, einen ethisch und rechtlich verantwortbaren Rahmen für die Bereiche **Fortpflanzungsmedizin** und **Gentechnologie** aufzuzeigen.

Die Kommission hat sich zunächst mit den ethischen und rechtlichen Fragestellungen der Fortpflanzungsmedizin und der Anwendung gentechnischer Verfahren am Menschen befaßt. Über die Ergebnisse der Beratungen hat sie die Berichte vom 18. März 1986 (Fortpflanzungsmedizin) und vom 24. Januar 1989 (Humangenetik) vorgelegt²⁾.

Im Februar 1989 hat die Kommission die Beratungen über Chancen und Risiken der Gentechnik als Verfahren der Biotechnologie aufgenommen. Sie hat folgende Einzelthemen behandelt:

- Gentechnik und Forschung,
- Gentechnik und wirtschaftliche Entwicklung,
- Auswirkungen der Gentechnik für die Landwirtschaft,
- Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen sowie
- gewerbliche Schutzrechte für gentechnische Entwicklungen.

1) Vgl. Anhang, Seite 76.

2) Der Bericht Fortpflanzungsmedizin vom 18. März 1986 ist abgedruckt in: Gentechnologie, Chancen und Risiken, Band 11, J. Schweitzer Verlag, München 1987, S. 119 ff. Der Bericht Humangenetik vom 24. Januar 1989 ist veröffentlicht bei: C.F. Müller Juristischer Verlag, Heidelberg 1989 (Reihe: Recht, Justiz, Zeitgeschehen; Band 47).

Andere Themen, die im Zusammenhang mit der Gentechnik diskutiert werden, aber über diesen Bereich hinausgehen, wie die grundsätzlichen Fragen um die Verantwortung des Wissenschaftlers für seine Forschung und deren Folgen¹⁾ sowie das Problem einer stärkeren Einbeziehung der Öffentlichkeit in staatliche Entscheidungsprozesse, bleiben künftigen vertieften Beratungen vorbehalten.

Der Arbeit der Kommission lagen insbesondere zugrunde:

- Bericht der Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages "Chancen und Risiken der Gentechnologie" vom 8. Januar 1987 (BT-Drs. 10/6775);
- Beschlußempfehlung und Bericht des Ausschusses für Forschung und Technologie des Deutschen Bundestages vom 4. Oktober 1989 zum Bericht der Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" (BT-Drs. 11/5320);
- die Vorschläge der EG-Kommission für Richtlinien des Rates über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen und über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt (BR-Drs. 285/88)²⁾;
- Vorschlag der EG-Kommission für eine Richtlinie des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (BR-Drs. 531/88).

Darüber hinaus hat die Kommission zu den Einzelthemen externe Sachverständige angehört³⁾.

Einige Mitglieder der Kommission haben im April 1989 Fragen der Gentechnik mit Mitgliedern und Mitarbeitern des Hauptvorstandes der IG Chemie-Papier-Keramik diskutiert. Im Januar 1990 hat sich die Kommission in

1) Vgl. Seite 24, Fußnote 1.

2) Inzwischen in einer veränderten Fassung als "Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen" und als "Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt" verabschiedet (Amtsblatt der EG Nr. L vom 8. Mai 1990, S. 1, 15).

3) Vgl. Anhang, Seite 79.

Gesprächen mit Vorstandsmitgliedern und leitenden Mitarbeitern der BASF AG Ludwigshafen vor Ort über den Stand gentechnischer Forschung und Entwicklung sowie über die Einschätzung und Behandlung gentechnischer Risiken durch die Industrie informiert.

Die Kommission hat den von der Bundesregierung vorgelegten Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik (Gentechnikgesetz; BT-Drucksache 11/5622) in ihre Beratungen einbezogen und mit ihren grundsätzlichen Überlegungen und Beiträgen dazu die Meinungsbildung über Rheinland-Pfalz hinaus beeinflußt. Die am 22. September 1989 vom Bundesrat beschlossene Stellungnahme zum Entwurf des Gentechnikgesetzes wurde von Rheinland-Pfalz mitgestaltet. Bei den sich anschließenden vielfältigen Abstimmungsgesprächen auf Länderebene sowie zwischen Bund und Ländern haben einzelne Kommissionsmitglieder mitgewirkt und im Verlauf der parlamentarischen Beratung an der Formulierung des Gesetzes mitgearbeitet.

Die Tatsache, daß zwei Mitglieder der Bioethik-Kommission, Justizminister Caesar und Staatsminister a.D. Martin, dem rheinland-pfälzischen Kabinett angehören bzw. bis November 1989 angehört haben, hat nicht nur den Meinungsaustausch zwischen Kommission und Landesregierung erleichtert, sondern auch die fachkundige Begleitung des Gesetzgebungsvorhabens in besonderem Maße gewährleistet. Entsprechendes gilt für die Meinungsbildung in den Ressorts, die Vertreter in die Kommission entsandt haben.

Der Bericht, dem Vorschläge der Fachressorts zugrunde liegen, faßt die Ergebnisse der Beratungen zu den genannten Einzelthemen in thesenartigen Leitsätzen - jeweils mit Einführung und Begründung - zusammen. Die Kommission hat hierbei ein hohes Maß an Übereinstimmung erzielen können, ungeachtet zum Teil unterschiedlicher Auffassungen in Einzelfragen. Im Interesse der Verdeutlichung spezieller Aspekte und zur Wahrung des Sachzusammenhanges werden Wiederholungen und Überschneidungen bei der Behandlung der einzelnen Anwendungsfelder der Gentechnik in Kauf genommen.

Wesentliche Beratungsergebnisse stimmen inhaltlich mit den nunmehr im Gentechnikgesetz vom 20. Juni 1990 (BGBl. I S. 1080) getroffenen Regelungen überein. Die eigenständige Bedeutung des Berichts liegt darin, daß er Zusammenhänge darstellt, die über den Regelungsbereich des Gentechnikgesetzes hinausgehen, und Grundsatzfragen aufgreift, die auch nach Inkrafttreten des Gesetzes die Diskussion bestimmen werden (z.B. Gentechnik und Forschung sowie Auswirkungen der Gentechnik für die Landwirtschaft). Darüber hinaus werden Fragen des gewerblichen Rechtsschutzes behandelt, die vom Gentechnikgesetz nicht erfaßt werden.

Nicht nur Bio- und Gentechnologie sind Themen, bei denen sich die Politik der Mitarbeit und Beratung von Sachverständigengremien bedient, um bei der politischen Meinungsbildung und Entscheidung in derart schwierigen Materien ausreichende Sachkenntnisse und entsprechendes Problembewußtsein zu haben. Dies belegt schon die Vielzahl solcher Expertenkommissionen auf Bundes- wie auf Länderebene. Die Arbeit der Bioethik-Kommission zeigt, wie hilfreich solche Kommissionen als Instrumente der Politikberatung auch für die öffentliche Diskussion und die Meinungsbildung über die Grenzen eines Landes hinaus sein können.

Zusammenfassung der Thesen

Gentechnik und Forschung

Vorbemerkung

Die Gentechnik hat sich zu einem unverzichtbaren Bestandteil moderner biotechnologischer und biologisch-medizinischer Grundlagenforschung entwickelt. Es wäre nicht verantwortbar, die damit verbundenen Chancen zur Lösung tiefgreifender und weitreichender Probleme unseres Lebens und unserer Umwelt ungenutzt zu lassen.

Ebensowenig zu verantworten wäre es jedoch, tatsächliche Gefahren und potentielle Risiken, die mit diesem Forschungsgebiet verbunden sind, nicht ernst zu nehmen oder sich über Ängste hinwegzusetzen.

These 1

Gentechnische Forschung muß sich im Rahmen der verfassungsrechtlich gewährleisteten Freiheit entfalten können.

These 2

Für gentechnische Forschung gilt wie für jede andere Forschung, daß ihre freie Entfaltung sittliche Maßstäbe anzuerkennen und rechtliche Grenzen einzuhalten hat. Die Anwendung gentechnischer Methoden und die Festlegung der dabei vorausgesetzten Ziele verpflichten in besonders eindringlicher Weise, die Würde des Menschen und das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit zu achten sowie den Grundsatz der Erhaltung der belebten Natur in größtmöglicher genetischer Vielfalt zu respektieren.

These 3

Gentechnische Forschung verpflichtet den Wissenschaftler im Hinblick auf Risiken in besonderer Weise zu verantwortungsbewußtem Handeln. Der Wissenschaftler trägt die Verantwortung für seine Forschung und eine Mitverantwortung für deren Folgen.

Der Wissenschaftler muß sich über sein Tun ständig gewissenhaft Rechenschaft geben, die Chancen und Risiken überprüfen und einer sorgsamem Folgenabschätzung unterwerfen. Dazu gehören grundsätzlich auch eine Offenlegung von Zielen, Methoden und Ergebnissen der Forschung sowie der Dialog mit der Öffentlichkeit.

These 4

Hohes Verantwortungsbewußtsein und sittliche Selbstbindung des Wissenschaftlers sowie ethische Selbstkontrolle der Wissenschaft entlassen den Staat nicht aus der Pflicht, die Einhaltung der von der Verfassung vorgegebenen Grenzen sicherzustellen.

These 5

Die Länder und der Bund haben Voraussetzungen für eine breite gentechnologische Grundlagenforschung zu gewährleisten und zugleich Schwerpunktforschung in besonders wichtigen Entwicklungsfeldern zu ermöglichen. Dazu gehört auch eine intensive Erforschung der Risiken.

Bei der Entscheidung über die Förderung gentechnischer Forschungsvorhaben ist stets auch der ethischen Verantwortbarkeit von Forschungszielen und -methoden Rechnung zu tragen.

These 6

Der gentechnischen Forschung in der Bundesrepublik Deutschland dürfen keine unzumutbaren Standortnachteile innerhalb der EG und weltweit entstehen. Deshalb sind internationale Vereinbarungen anzustreben, die den ethischen, rechtlichen und sicherheitstechnischen Standards in der Bundesrepublik entsprechen.

Gentechnik und wirtschaftliche Entwicklung

These 1

Ein Verzicht auf Erforschung, Entwicklung oder industrielle Nutzung der Gentechnologie wäre im Hinblick auf die Chancen nicht zu verantworten.

Die mit einem solchen Verzicht verbundene Abwanderung deutscher Wissenschaftler und die Errichtung gentechnischer Forschungs- und Produktionsstätten im Ausland würde darüber hinaus für die Bundesrepublik Deutschland zu unvermeidbaren Nachteilen führen.

These 2

Die Anwendung gentechnischer Verfahren erscheint vor allem für Zwecke der Humanmedizin geboten, insbesondere zur Bekämpfung von lebensbedrohenden Krankheiten wie Krebs, AIDS und Alzheimersche Krankheit.

Gentechnische Verfahren sind für den Bereich der chemisch-pharmazeutischen Industrie mit dem Ziel, hochspezifische und nebenwirkungsarme Arzneimittel herzustellen, weitgehend unverzichtbar.

These 3

Gentechnologische Forschung und Entwicklung sowie die industrielle Anwendung der Gentechnologie erfordern klare und verlässliche Rahmenbedingungen, um die Nutzung der Chancen der Gentechnologie auch im internationalen Wettbewerb zu ermöglichen und die notwendigen Sicherheitsanforderungen zum Schutz von Mensch und Umwelt verbindlich festzulegen.

These 4

Die Sicherheitsanforderungen an die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage müssen sich an Art und Ausmaß der möglichen Gefährdung orientieren.

These 5

Ohne breite öffentliche Akzeptanz wird eine wirtschaftliche Nutzung der Gentechnologie in der Bundesrepublik auf Dauer nicht möglich sein. Dafür bedarf es einer fundierten Aufklärung über ihre Chancen und Risiken.

Eine angemessene Beteiligung der Öffentlichkeit im Rahmen der gesetzlichen Genehmigungsverfahren ist unverzichtbar. Bei der Ausgestaltung des Verfahrens ist darauf zu achten, daß Rechtsmißbrauch ausgeschlossen ist und keine unververtretbaren zeitlichen Beeinträchtigungen entstehen.

These 6

Die Beteiligung der deutschen Industrie an der weiteren Entwicklung der Bio- und Gentechnologie muß auch gewährleistet bleiben, damit die Mitwirkung der Bundesrepublik bei der Festlegung und Weiterentwicklung der aus deutscher Sicht international erforderlichen hohen ethischen, rechtlichen und sicherheitstechnischen Standards sichergestellt ist.

Auswirkungen der Gentechnik für die Landwirtschaft

These 1

Die Landwirtschaft kann auf Dauer ihre Aufgaben nur erfüllen, wenn sie auch die vielfältigen Chancen der Gentechnik nutzt.

These 2

Bei Anwendung von gentechnischen Methoden in der Pflanzen- und Tierproduktion ist der Erhalt der genetischen Vielfalt sicherzustellen.

These 3

Gentechnische Methoden dürfen in der Landwirtschaft nur angewandt werden, wenn insbesondere aufgrund umfassender Verträglichkeitsprüfungen (z.B. konkrete Technologiefolgenabschätzung, Risikoprüfung) unvertretbare Gefahren für Mensch und Umwelt nicht zu erwarten sind.

These 4

Die gezielte Erzeugung transgener Nutztiere ist nach heutigem Kenntnisstand grundsätzlich nicht verantwortbar.

Für wichtige biologische und medizinische Forschungsziele können die Erzeugung und der Einsatz transgener Nutztiere gerechtfertigt sein. Dabei ist im Hinblick auf die Mitgeschöpflichkeit des Tieres ein besonderes Maß an Verantwortung geboten.

These 5

Andere gentechnische Methoden in der Tierzucht sollen vorrangig der Förderung der Tiergesundheit und der Qualitätsverbesserung tierischer Erzeugnisse dienen. Entsprechendes gilt für den Einsatz gentechnisch hergestellter Wirkstoffe am Tier sowie für gentechnisch veränderte Organismen im Tier.

These 6

Gentechnische Methoden in der Pflanzenzüchtung sollen vorrangig dienen der Verbesserung

- von Ertrag, Qualität und Resistenzeigenschaften,
- der Anpassung an extreme Wachstumsbedingungen,
- der Lebensbedingungen in der Dritten Welt,
- der Nutzung von Pflanzen als nachwachsende Rohstoffe,
- der Erdatmosphäre durch Entwicklung schnellwachsender Baumarten sowie
- der Umwelt über eine Verminderung der Belastung durch chemischen Pflanzenschutz.

These 7

Die Anwendung gentechnischer Methoden in der Landwirtschaft darf nicht zu unververtretbaren sozialen Folgen führen.

Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen

Vorbemerkung

Die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen kann in wichtigen Anwendungsbereichen der Gentechnologie dazu beitragen, drängende Gegenwarts- und Zukunftsprobleme lösen zu helfen.

Da jedoch die Risiken sich nicht generell abschätzen lassen und die ökologischen Konsequenzen bisher nur ansatzweise untersucht und bekannt sind, ist eine Freisetzung nur zulässig, wenn die nachfolgenden Grundbedingungen erfüllt sind.

These 1

Im Hinblick auf die Risiken ist eine unkontrollierte Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen nicht zu verantworten. Im Hinblick auf die Chancen ist aber auch ein genereller Verzicht nicht zu verantworten.

These 2

Eine Freisetzung ist nicht vertretbar, wenn mit Auswirkungen zu rechnen ist, die nicht beherrschbar sind.

These 3

Freisetzungen sind nur zulässig, wenn die angestrebten Ziele nicht über weniger risikoreiche und zumutbare Alternativen erreicht werden können.

These 4

Freisetzungen sind nur vertretbar, wenn der zu erwartende Nutzen das Risiko bei weitem übertrifft. Freisetzungen kommen nur in Betracht, wenn eine hinreichende Risikoabschätzung erfolgt ist.

These 5

Rahmenbedingungen für Freisetzungen sind vom Gesetzgeber festzulegen.

Technologiefolgenabschätzung und -bewertung sowie Sicherheitsforschung sind in Zukunft verstärkt zu fördern.

These 6

Für die Entscheidung über eine Freisetzung erforderliche Voruntersuchungen und begleitende Erhebungen sind von demjenigen zu erbringen, der diese Freisetzung betreiben will.

These 7

Bei Genehmigungsverfahren, die Freisetzungen betreffen, ist eine abgestufte und angemessene Beteiligung der Öffentlichkeit vorzusehen.

These 8

Für das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen oder von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, gelten die vorstehenden Grundsätze entsprechend.

Gewerbliche Schutzrechte für gentechnische Entwicklungen

Vorbemerkung

Der Mensch darf nicht zum Objekt gewerblicher Schutzrechte gemacht werden. Andererseits ist die Gewährung eines gewerblichen Schutzrechts für das Ergebnis einer erfinderischen Tätigkeit nicht schon deshalb verwerflich, weil die Erfindung oder Neuzüchtung lebende Materie betrifft. Gewerbliche Schutzrechte haben jedoch dem besonderen ethischen Status von Leben Rechnung zu tragen. Art und Umfang des Schutzrechts bedürfen einer sorgfältigen Güterabwägung zwischen dem Interesse an freier Verfügbarkeit genetischer Ressourcen und dem Interesse an einem ausreichenden Schutz der erfinderischen Tätigkeit.

These 1

Tiere und Pflanzen sind von der Patentierbarkeit auszunehmen.

Tiere und Pflanzen sollen auch dann nicht vom Patentschutz erfaßt werden, wenn sie mit Hilfe von patentierten Verfahren gezüchtet wurden oder ihre Genome DNA-Sequenzen aufweisen, für die Patente erteilt sind.

These 2

Es ist vertretbar, Lebensformen unterhalb von Tier und Pflanze (z.B. Bakterien und Viren) dem Patentschutz zu unterstellen.

Natürliche genetische Ressourcen müssen für jedermann frei verfügbar bleiben.

These 3

Die derzeitige Ausgestaltung des Sortenschutzes trägt dem ethischen Status von Leben und der besonderen Bedeutung von Pflanzen für die Landwirtschaft Rechnung.

Gegen die Schaffung eines besonderen Schutzrechts für Tierzüchtungen bestehen dann keine Bedenken, wenn es sich an Prinzipien des Sortenschutzgesetzes orientiert.

These 4

Die Frage des gewerblichen Rechtsschutzes lebender Materie sollte international verbindlich geregelt werden.

Einführung

Gentechnik beschreibt die Gesamtheit der Verfahren zur Charakterisierung, Isolierung und Neukombination von Erbinformation sowie zur Vermehrung des neukombinierten Materials und seine Übertragung auf andere Organismen. Dabei können Artgrenzen überwunden werden.

Gentechnik beruht auf der Tatsache, daß die Erbsubstanz aller Organismen - vom Kleinstlebewesen über Pflanzen und Tiere bis zum Menschen - aus den gleichen Bestandteilen zusammengesetzt ist. Wichtige Grundlage für die Entschlüsselung der Erbinformation waren die Definition der sog. "Mendelschen Gesetze" durch Gregor Mendel (um 1865), die Aufklärung der chemischen Natur des genetischen Materials als Desoxyribonukleinsäure (DNS, engl. DNA) durch Avery (1944) und die Entdeckung der Doppelhelix-Struktur der DNA durch Crick und Watson (1953).

Zur Entwicklung der Gentechnik konnte es allerdings erst kommen, nachdem in den 60er Jahren die technischen Voraussetzungen geschaffen worden waren, die DNA durch enzymatische Scheren (Restriktionsenzyme) an genau definierten Stellen zu zerschneiden, an die Schnittstellen fremde - auch synthetisch hergestellte - DNA einzufügen, die neukombinierte DNA in Wirtszellen einzuschleusen und zusammen mit der Wirtszelle zu vermehren.

Ein bedeutendes Anwendungsgebiet gentechnischer Verfahren ist die Grundlagenforschung. Man erwartet wesentliche Erkenntnisse über Funktion von Zellen sowie über Entwicklung und Steuerung der Organismen. Die Gentechnik kann zum besseren Verständnis der molekularen Ursachen komplexer Krankheiten wie z.B. maligner Tumoren, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, rheumatische Arthritis, Alzheimersche Krankheit oder Immunkrankheiten wie AIDS beitragen. Neue Therapieansätze für bisher unheilbare Krankheiten scheinen möglich.

Auch als Verfahren der Biotechnologie wird die Gentechnik im kommenden Jahrzehnt die Bedeutung einer Schlüsseltechnologie erlangen. Biotechnologie ist die integrierte Anwendung von Natur- und Ingenieurwissenschaften mit dem Ziel, Organismen, Zellen, Teile daraus und molekulare Analoge technisch zu nutzen.

Biologische Systeme werden schon sehr lange zur Nahrungsmittelherstellung genutzt. Die ältesten Produkte, die mit Hilfe biotechnologischer Verfahren hergestellt wurden und heute noch hergestellt werden, sind Backwaren, Käse, Joghurt oder alkoholische Getränke. In neuerer Zeit hinzugekommen sind auf medizinischem Sektor beispielsweise Virus-Impfstoffe oder Antibiotika wie Penicillin. Diese Produkte können mit in der Natur vorkommenden Mikroorganismen erzeugt werden. Sie gehören damit zu den Erzeugnissen der "klassischen" oder "alten" Biotechnologie.

Die Gentechnik erweitert das Methodenspektrum der Biotechnologie. Die Verfahren zur gezielten Neuprogrammierung lebender Materie eröffnen die Möglichkeit, mit gentechnisch veränderten Organismen neue oder bessere Produkte herzustellen. Wichtigstes Aufgabengebiet der "neuen" Biotechnologie wird die Produktion von hochspezifischen und nebenwirkungsarmen Arzneimitteln (Diagnostika, Therapeutika, Impfstoffen) sein. Zu den Arzneimitteln, die bereits heute mit Hilfe der Gentechnik erzeugt werden oder an deren Gewinnung durch gentechnisch veränderte Organismen gearbeitet wird, gehören Humaninsulin, Interferone, Blutgerinnungsfaktoren, Tumor-Nekrose-Faktor, Wachstumshormone und Impfstoffe. Weitere wichtige Anwendungsgebiete der "neuen" Biotechnologie sind z.B. die Landwirtschaft, die Rohstoff- und Energiegewinnung und der Umweltschutz.

Jede Technik eröffnet aber nicht nur Chancen, sondern ist grundsätzlich auch mit Risiken verbunden (Ambivalenz). Dies gilt in besonderer Weise beim Einsatz gentechnischer Methoden in den verschiedenen Anwendungsbereichen. Es werden Entwicklungen in Gang gesetzt, die reale Gefahren und heute nur schwer abschätzbare hypothetische Risiken in sich bergen. Sie betreffen insbesondere:

- Sicherheitsaspekte beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen im Labor und in der Produktion,
- Ökologische Risiken durch die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt,
- beschäftigungs-, wettbewerbs- und strukturpolitische Effekte durch geänderte Produktionsbedingungen in Landwirtschaft und Industrie sowie
- Mißbrauchsmöglichkeiten gentechnischer Verfahren.

Zudem besteht die Gefahr, daß man sich bei optimalem Vorhandensein gentechnologischer Verfahren und Produkte damit zufrieden gibt, die Symptome zu kurieren, und nicht mehr ernsthaft nach den Ursachen forscht.

Im Hinblick auf dieses Risikopotential stellt sich die Frage nach der Grenze des Erlaubten. Im Mittelpunkt der Diskussion stehen nicht nur Risiken für die Gesundheit des Menschen oder für die Umwelt als Lebensgrundlage, sondern die Verantwortung des Menschen für die gesamte Natur und für den Erhalt der unverzichtbaren Bedingungen menschenwürdigen Lebens auch künftiger Generationen. Die ethische und rechtliche Bewertung der Gentechnik verlangt daher eine umfassende Abschätzung sozialer, ökologischer und ökonomischer Wirkungen und Folgen in allen Stadien der Anwendung gentechnischer Verfahren sowohl in der Forschung als auch in der Produktion. Entsprechendes gilt für das Inverkehrbringen und die Verwendung gentechnischer Produkte.

Im folgenden werden an Teilaspekten die ethisch und rechtlich gebotenen Grenzen für eine verantwortbare Nutzung der Gentechnik aufgezeigt. Die Gesamteinschätzung sollte eingebettet sein in eine allgemeine Technikbewertung.

Nicht Gegenstand des vorliegenden Berichts ist die Anwendung gentechnischer Verfahren in der Humanmedizin (DNA-Analyse und gentechnische Eingriffe in das menschliche Genom). Insoweit wird auf den Bericht "Human-genetik" vom 24. Januar 1989 der Bioethik-Kommission verwiesen¹⁾.

¹⁾ Vgl. Seite 1, Fußnote 1.

Gentechnik und Forschung

Die Gentechnologie wurde in nur zwei Jahrzehnten seit Beginn der 70er Jahre in weltweiten Forschungsanstrengungen zu einer Basistechnologie entwickelt. Die bisherigen Forschungsergebnisse lassen erwarten, daß diese Basistechnologie insbesondere in Medizin, Landwirtschaft und Umweltschutz zu bedeutsamen Fortschritten führen wird. Erste gentechnisch hergestellte Medikamente wie Humaninsulin oder ein Hepatitis B-Impfstoff werden bereits eingesetzt. Andere befinden sich im Zulassungsverfahren oder in der klinischen Erprobung. In der medizinischen Grundlagenforschung können die molekularen Ursachen komplexer und schwerer Krankheiten wie Krebs, Herz-Kreislaufkrankungen, Malaria oder AIDS nach heutiger Kenntnis unter Zuhilfenahme der Gentechnik besser verstanden werden. Es besteht Hoffnung, daß die Gentechnik damit auch geeignete Therapieansätze zur erfolgreichen Bekämpfung dieser schweren Krankheiten ermöglichen wird.

Auch in der Bundesrepublik Deutschland ist gentechnische Forschung inzwischen breit etabliert. Dies belegen im Hochschulbereich und in der außeruniversitären, von den Ländern und dem Bund getragenen Forschung viele gentechnische Arbeitsgruppen in 38 Universitäten, 15 Max-Planck-Instituten und 5 Großforschungseinrichtungen.

Zu dem heute bestehenden dichten Netz gentechnologischer Grundlagen- und anwendungsorientierter Forschung mit Mitteln des Bundes und der Länder gehören u.a.

- die durch den Bundesminister für Forschung und Technologie geförderten Genzentren in Berlin, Heidelberg, Köln und München, in denen universitäre, außeruniversitäre und industrielle Forschung zusammenarbeiten,
- die durch den Bundesminister für Forschung und Technologie geförderten sog. Verbundprojekte, die sich darauf konzentrieren, die Methode der Neukombination von Nukleinsäuren in der modernen biologischen Forschung an Hochschulen, in Industrie und öffentlichen Forschungseinrichtungen zu etablieren und für spezielle Problemlösungen einzusetzen, sowie die Programme zur Sicherheitsforschung,

- die Großforschungseinrichtung "Gesellschaft für Biotechnologische Forschung (GBF)" in Braunschweig und gentechnische Forschungsschwerpunkte in anderen Großforschungseinrichtungen,
- die sehr breite Förderung der Biotechnologie einschließlich der Gentechnologie durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft in Form von gentechnologisch orientierten Schwerpunktprogrammen, Sonderforschungsbereichen u.a.,
- die folgenden mit biotechnologischen Fragestellungen im engeren Sinne befaßten Institute der Max-Planck-Gesellschaft: Institut für Züchtungsforschung, Köln, Institut für Biochemie, Martinsried, Institut für Molekulargenetik, Berlin,
- die vom Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit geförderten gentechnologischen Forschungsvorhaben am Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe, Frankfurt,
- das Zentrum für Molekulare Biologie in Heidelberg (ZMBH),
- das Europäische Laboratorium für Molekularbiologie (EMBL) in Heidelberg, an dem die Bundesrepublik Deutschland gemeinsam mit 12 weiteren westeuropäischen Staaten und Israel beteiligt ist.

Zu den 38 Universitäten in der Bundesrepublik Deutschland, an denen gentechnologische Forschung stattfindet, gehören in Rheinland-Pfalz die Universitäten Mainz und Kaiserslautern. Die Breite gentechnologischer Forschungen an beiden Universitäten wird durch die zahlreichen Institute bzw. Abteilungen belegt, die in Mainz in den Fachbereichen Biologie und Medizin und in Kaiserslautern in den Fachbereichen Biologie und Chemie entsprechende Forschungsvorhaben angemeldet haben.

Der Gentechnik im engeren Sinne ordnet die Universität Mainz in den Jahren 1988 und 1989 insgesamt 53 Projekte zu, von denen 35 seit mindestens 1988 durchgeführt werden und zu denen 1989 18 Vorhaben hinzukamen. Thematisch dominieren mit Abstand medizinische Fragestellungen. Selbst Projekte im Bereich der Biologie greifen überwiegend medizinische Fragestellungen auf.

Im Fachbereich Biologie der Universität Kaiserslautern führen 4 von insgesamt 12 Professoren gentechnische Forschungsarbeiten im engeren Sinne durch.

Die gentechnologische Forschung an beiden Universitäten wird aus dem seit 1986 durchgeführten Förderprogramm des Landes für neue Technologien und Umwelt unterstützt. Im Rahmen dieses Förderprogramms wurden an der Universität Mainz ein "Naturwissenschaftlich-Medizinisches Zentrum" und an der Universität Kaiserslautern der Forschungsschwerpunkt "Biotechnologie" aufgebaut.

Vorbemerkung

Die Gentechnik hat sich zu einem unverzichtbaren Bestandteil moderner biotechnologischer und biologisch-medizinischer Grundlagenforschung entwickelt. Es wäre nicht verantwortbar, die damit verbundenen Chancen zur Lösung tiefgreifender und weitreichender Probleme unseres Lebens und unserer Umwelt ungenutzt zu lassen.

Ebensowenig zu verantworten wäre es jedoch, tatsächliche Gefahren und potentielle Risiken, die mit diesem Forschungsgebiet verbunden sind, nicht ernst zu nehmen oder sich über Ängste hinwegzusetzen.

These 1

Gentechnische Forschung muß sich im Rahmen der verfassungsrechtlich gewährleisteten Freiheit entfalten können.

Freiheit der Forschung ist ein elementares Grundrecht. Dies gilt gleichermaßen für Grundlagenforschung wie für angewandte Forschung. Wie andere Grundrechte ist Forschungsfreiheit ein Ergebnis eines viele Jahrhunderte währenden Kampfes der Menschheit um eine gemeinschaftliche Anerkennung der Freiheit des einzelnen. Auch in der Freiheit zu forschen verwirklicht sich Menschenwürde. Da der Drang nach Erkenntnis und das Streben nach Erkenntnisgewinn zum Menschsein gehören, läßt sich Forschung auf Dauer so wenig unterdrücken und verhindern wie Freiheit überhaupt. Dies gilt auch für die mit gentechnischen Methoden ermöglichten Einblicke in Aufbau, Wesen und Wachstumsprozesse des Lebendigen.

Forschung ist darüber hinaus elementare Voraussetzung des Fortschritts. Die Bedingungen unseres Lebens sind wesentlich durch Forschung bestimmt. Hoffnung auf Zukunft ist entscheidend auch in der Hoffnung auf Problemlösungen durch hochrangige, erfolgreiche Forschung gegründet.

Wissenschaftsfreiheit bedarf auch angesichts der Möglichkeiten gentechnischer Forschung keiner inhaltlichen Neubestimmung. Die durch Art. 5 Abs. 3 GG und in Rheinland-Pfalz durch die Art. 9 und Art. 39 Landesverfassung, aber auch durch die Landeshochschulgesetze gewährleistete Freiheit gilt in vollem Umfang für Forschung mit gentechnischen Methoden, Verfahren und Zielsetzungen. Weil gentechnische Forschung jedoch grundsätzlich in dem gleichen Bedingungsgefüge wie jede andere Forschung steht, kann Forschungsfreiheit auch hier nicht absolut verstanden werden, sondern als Freiheit in einem durch die Verfassung vorgegebenen Rahmen.

These 2

Für gentechnische Forschung gilt wie für jede andere Forschung, daß ihre freie Entfaltung sittliche Maßstäbe anzuerkennen und rechtliche Grenzen einzuhalten hat. Die Anwendung gentechnischer Methoden und die Festlegung der dabei vorausgesetzten Ziele verpflichten in besonders eindringlicher Weise, die Würde des Menschen und das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit zu achten sowie den Grundsatz der Erhaltung der belebten Natur in größtmöglicher genetischer Vielfalt zu respektieren.

Wie jede grundgesetzlich gewährte Freiheit bewegt sich Forschungsfreiheit in dem Rahmen, der sich aus der Verfassung selbst, insbesondere aus den Grundrechten Dritter, aber auch aus der objektiven Wertentscheidung des Grundgesetzes ergibt. Bei einem Konflikt zwischen Gewährleistung der Forschungsfreiheit und dem Schutz anderer verfassungsrechtlich garantierter Rechtsgüter sind die kollidierenden Interessen in einen sachgerechten Ausgleich zu bringen. Läßt sich eine solche Lösung nicht erreichen, ist unter Mitberücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit zu entscheiden, ob das Forschungsinteresse gegebenenfalls zurücktreten muß.

Die Notwendigkeit einer Begrenzung der Forschungsfreiheit erklärt sich auch aus dem in der Neuzeit entwickelten Forschungsverständnis. Während der Antike die technische Verwertung von Wissenschaft noch weitgehend fremd war, ist es vielfach das Wesen neuzeitlicher Wissenschaft und Technik, durch Experimente die Möglichkeit zu schaffen, effektiver in die Natur einzugreifen und Naturvorgänge dem Menschen nutzbar zu machen. Da gentechnische Forschung in besonderer Weise und mit weitreichenden Folgen eine Veränderung der belebten Natur, aber auch des Menschen bewirken kann, erfordert sie ein sehr hohes Maß an Sensibilität.

These 3

Gentechnische Forschung verpflichtet den Wissenschaftler im Hinblick auf Risiken in besonderer Weise zu verantwortungsbewußtem Handeln. Der Wissenschaftler trägt die Verantwortung für seine Forschung und eine Mitverantwortung für deren Folgen¹⁾.

Der Wissenschaftler muß sich über sein Tun ständig gewissenhaft Rechenschaft geben, die Chancen und Risiken überprüfen und einer sorgsamsten Folgenabschätzung unterwerfen. Dazu gehören grundsätzlich auch eine Offenlegung von Zielen, Methoden und Ergebnissen der Forschung sowie der Dialog mit der Öffentlichkeit.

Hohe sittliche Selbstverpflichtung des einzelnen Forschers und der Gemeinschaft der Wissenschaftler ist gerade in der gentechnischen Forschung eine entscheidende Bedingung zur Verhinderung von Mißbrauch und mißbräuchlicher Anwendung der Forschungsergebnisse. Der Wissenschaftler, der durch sein Handeln heute in viel stärkerem Maße als früher Leben und Wohlergehen gegenwärtiger Generationen sowie Überleben der künftigen Menschheit beeinflußt, darf sich dieser gesteigerten Verantwortung nicht entziehen. Aufgrund seiner Kompetenz wird von ihm in besonderer Weise erwartet, daß er komplexe Zusammenhänge und zukünftige Entwicklungen überblickt. Ethik-Kommissionen sollen helfen, die Folgen wissenschaftlichen Tuns zu beurteilen und Grenzen des ethisch Zulässigen aufzuzeigen.

Zum Ethos des Wissenschaftlers, der sicherstellen will, daß seine Forschung sozial- und umweltverträglich ist, gehört der Dialog mit der Öffentlichkeit. Diese muß die Möglichkeit erhalten, mit ihm zusammen seine Forschung kritisch zu reflektieren. Forschungsergebnisse sind deshalb in geeigneter Form der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Dies dient auch der Akzeptanz von Forschung und modernen Technologien.

1) Die Kommission hat sich vorbehalten, die grundsätzlichen Fragen um die Verantwortung des Wissenschaftlers für seine Forschung und deren Folgen auch außerhalb des Bereichs der Gentechnologie vertieft zu erörtern.

These 4

Hohes Verantwortungsbewußtsein und sittliche Selbstbindung des Wissenschaftlers sowie ethische Selbstkontrolle der Wissenschaft entlassen den Staat nicht aus der Pflicht, die Einhaltung der von der Verfassung vorgegebenen Grenzen sicherzustellen.

Wenn auch der Bindung des Forschers an sittliche Maßstäbe eine hohe Bedeutung für die Verhinderung von Mißbrauch zukommt, so ersetzt sie nicht die Pflicht des Staates zur Kontrolle, ob Forschung sich in den Grenzen grundgesetzlich gewährleisteter Freiheit vollzieht.

In anderen Bereichen der Forschung mögen sich Formen der Selbstkontrolle, wie sie aus einzelnen Wissenschaftsdisziplinen bekannt sind, bewährt und als ausreichend erwiesen haben. Beim jetzigen Stand der Einschätzung potentieller Gefahren durch die Gentechnik und zu geringer Erfahrungen mit den Folgen gentechnischer Veränderungen sowie nicht auszuschließenden Mißbrauchsmöglichkeiten, sind - auch im Hinblick auf dadurch bedingte Ängste in der Öffentlichkeit - trotz Selbstkontrolle der Wissenschaft staatliche Verantwortung und Kontrolle unverzichtbar.

In der Bundesrepublik Deutschland war man sich dieser Verantwortung bereits in den Anfangsjahren der gentechnischen Forschung bewußt. Durch Erlaß der "Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in vitro-neukombinierte Nukleinsäuren" im Jahre 1978 wurden die Rahmenbedingungen für ein sicheres Arbeiten mit Organismen, die Träger neukombinierten Nukleinsäuren sind, in staatlicher Verantwortung definiert.

Diese Richtlinien - die seit 1986 in der 5. Fassung erlassen sind - konnten schnell dem jeweiligen Erkenntnisstand angepaßt werden. Dies wäre bei einem Gesetz zu einem so frühen Zeitpunkt nicht möglich gewesen. Die Richtlinien haben sich, insbesondere auch im Kontext mit der für die Beurteilung von gentechnischen Experimenten beim Bundesgesundheitsamt in Berlin eingerichteten Zentralen Kommission für die biologische Sicherheit (ZKBS), bewährt.

Die vom Deutschen Bundestag 1984 eingesetzte Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" hat in dem im Januar 1987 vorgelegten Abschlußbericht u.a. empfohlen, die Genrichtlinien auf eine gesetzliche Grundlage zu stellen. Bundesregierung, Bundestag und Bundesrat haben sich dazu entschlossen, die Anwendung der Gentechnik in einem Spezialgesetz zu regeln, das andere Regelungen teilweise mitumfaßt, z.T. aber auch ablöst.

Zweck des von Bundestag und Bundesrat verabschiedeten Gentechnikgesetzes ist es, Mensch und Umwelt vor möglichen Risiken der Gentechnik zu schützen, solchen Risiken vorzubeugen und zugleich den rechtlichen Rahmen für die weitere Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der Gentechnik zu schaffen.

These 5

Die Länder und der Bund haben Voraussetzungen für eine breite gentechnologische Grundlagenforschung zu gewährleisten und zugleich Schwerpunktforschung in besonders wichtigen Entwicklungsfeldern zu ermöglichen. Dazu gehört auch eine intensive Erforschung der Risiken.

Bei der Entscheidung über die Förderung gentechnischer Forschungsvorhaben ist stets auch der ethischen Verantwortbarkeit von Forschungszielen und -methoden Rechnung zu tragen.

Verantwortliche Politik, die ihre zentrale Aufgabe in der Zukunftssicherung unter humanen Bedingungen sieht, hat auch geeignete Rahmenbedingungen für die gentechnologische Forschung zu schaffen und Forschungsfelder, die besondere Bedeutung für Problemlösungen z.B. auf den Gebieten Ernährung, Medizin und Umweltschutz besitzen, zu unterstützen. Bund und Länder haben im letzten Jahrzehnt durch gezielte Förderung die gentechnische Forschung in der Bundesrepublik Deutschland in die Weltspitze hineingebracht. Dabei sind die staatlichen Forschungsinstitutionen und die Forschung der Industrie wichtige Partner.

Biologische Sicherheitsforschung sollte nicht isoliert von den jeweiligen wissenschaftlichen Projekten betrieben werden. Einschlägige Fragestellungen, deren Beantwortung zur Abklärung möglicher oder realer Risiken von Bedeutung sind oder die zur Entwicklung von sicheren Verfahren führen können, sind bei jedem einzelnen Forschungsprojekt aufzugreifen. Die fachübergreifende Zusammenarbeit von Natur-, Geistes- und Sozialwissenschaftlern kann einen Beitrag dazu leisten, soziale und ökologische Folgen von Wissenschaft und Technik zum frühestmöglichen Zeitpunkt, d.h. schon im Forschungsprozeß selbst, aufzugreifen und zu berücksichtigen.

Die bisherige Förderungspraxis durch die in der Bundesrepublik Deutschland hierfür zuständigen Institutionen berechtigt zu der Feststellung, daß diese Einrichtungen für die ethische Dimension gentechnischer Forschungsvorhaben sensibilisiert sind. Die von ihnen bewilligten gentechnischen Forschungsvorhaben werden jeweils durch die Zentrale Kommission für biologische Sicherheit beim Bundesgesundheitsamt überprüft.

These 6

Der gentechnischen Forschung in der Bundesrepublik Deutschland dürfen keine unzumutbaren Standortnachteile innerhalb der EG und weltweit entstehen. Deshalb sind internationale Vereinbarungen anzustreben, die den ethischen, rechtlichen und sicherheitstechnischen Standards in der Bundesrepublik entsprechen.

Gentechnische Forschung und ihre industrielle Anwendung findet in weltweiter Konkurrenz statt. Auf dem Weltmarkt werden gentechnisch hergestellte Produkte immer mehr an Bedeutung gewinnen. Wettbewerbsfähigkeit und Erfolg werden in den Herstellerländern Auswirkungen auf die Beschäftigungssituation, die Wahrung und den Ausbau von Wohlstand und Sozialleistungen haben.

Von nationalem Interesse ist es daher, auch auf dem Feld gentechnischer Forschung und Anwendung eine führende Industrienation zu bleiben und sich auf den Weltmärkten erfolgreich zu behaupten.

Dies darf gleichwohl nicht in dem Sinne mißverstanden werden, daß ethische Forderungen und Grundsätze nur insoweit gültig seien, als dadurch keine Nachteile im weltweiten Wettbewerb entstehen. Der Hinweis auf nationale Interessen bedeutet nicht Relativierung und Aufweichung strenger Ansprüche an verantwortliches Handeln und an bestehende Sicherheitsstandards.

Erfahrungen in anderen Forschungs- und Entwicklungsbereichen lassen erwarten, daß sich auch auf dem Feld der gentechnologischen Forschung weltweite Wettbewerbsfähigkeit und hohe sicherheitstechnische Standards vereinbaren lassen. Nicht selten erweisen sich leistungsfähige Sicherheitssysteme geradezu als Wettbewerbsvorteil.

Innerhalb der Europäischen Gemeinschaft setzen die Richtlinien des Rates über die Verwendung von genetisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt wichtige Maßstäbe für weltweite Vereinbarungen. Das Niveau der darin festgelegten Sicherheitsstandards geht maßgeblich auf Forderungen der Bundesrepublik zurück.

Gentechnik und wirtschaftliche Entwicklung

Die Einsatzmöglichkeiten gentechnischer Verfahren sind vor allem in den Bereichen Medizin, Pharmazie, Umwelt und Landwirtschaft vielfältig. Wegen ihrer breiten Anwendbarkeit wird der Gentechnik bereits heute der Stellenwert einer Schlüsseltechnologie zuerkannt, vergleichbar mit der Bedeutung der Mikroelektronik und der Informationstechnologie. Viele industrielle Fertigungsprozesse werden in Zukunft ohne den Einsatz von Gentechnik kaum mehr vorstellbar sein. Dies gilt vor allem für die chemische Industrie, etwa bei der Herstellung von Pharmazeutika und Feinchemikalien, aber auch für den Abbau und die Vermeidung von Umweltschäden (z.B. Luftreinhaltung, Abfallwirtschaft und Gewässerschutz). Die Anwendung der Gentechnik kann dabei zu erheblichen Ressourcen- und Energieeinsparungen beitragen.

Diesen Chancen der Gentechnik stehen Risiken ihrer Anwendung gegenüber, die die Betreiber gentechnischer Anlagen sowie die Anwender gentechnischer Verfahren zu größter Sorgfalt und zu umfassenden Sicherheitsvorkehrungen verpflichten. Mit dem Gentechnikgesetz und den ergänzenden Rechtsverordnungen haben Gesetz- und Verordnungsgeber ein Regelwerk geschaffen, das zu einem verantwortungsvollen Umgang anhält und eine an den spezifischen Risiken gentechnischer Anlagen und Verfahren anknüpfende Sicherheitsstrategie festlegt. Insoweit haben diese Rechtsvorschriften den Schutz der unmittelbar im Bereich der Gentechnik Tätigen, darüber hinaus aber auch den Schutz von Bevölkerung und natürlicher Umwelt zum Gegenstand.

These 1

Ein Verzicht auf Erforschung, Entwicklung oder industrielle Nutzung der Gentechnologie wäre im Hinblick auf die Chancen nicht zu verantworten.

Die mit einem solchen Verzicht verbundene Abwanderung deutscher Wissenschaftler und die Errichtung gentechnischer Forschungs- und Produktionsstätten im Ausland würde darüber hinaus für die Bundesrepublik Deutschland zu unvermeidbaren Nachteilen führen.

Es stellt sich mehr und mehr heraus, daß die Nutzung gentechnischer Methoden zum Schlüssel für weitere Entwicklungen vor allem in Medizin und Pharmazie, aber auch in der Umwelttechnologie wird. Mit Hilfe der Gentechnik werden neuartige Produkte entwickelt oder bereits bekannte Produkte mit neuen hochspezialisierten und rationelleren oder qualitativ besseren Produktionsverfahren hergestellt. Diese Chancen für Mensch und Umwelt müssen auch in der Bundesrepublik Deutschland genutzt werden können.

Die Forschung im Bereich der Gentechnologie an den deutschen Universitäten und im außeruniversitären Bereich nimmt zwar weltweit einen führenden Rang ein. Die unklare rechtliche Lage hinsichtlich der Erforschung, Entwicklung oder industriellen Nutzung der Gentechnologie, wie sie vor Verabschiedung des Gentechnikgesetzes insbesondere in dem Beschluß des Verwaltungsgerichtshofes in Kassel vom November 1989¹⁾ zum Ausdruck kommt, führte in jüngster Zeit zu Zweifeln an der Eignung der Bundesrepublik Deutschland als Standort für Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen sowie für Investitionen im Bereich der Produktion. Große Unternehmen der Chemischen Industrie haben in den vergangenen Jahren aus diesen und anderen Gründen Teile ihrer Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet der Gentechnik ins Ausland, namentlich in die USA, verlagert, während umgekehrt kaum vergleichbare Investitionen ausländischer Unternehmen in der Bundesrepublik stattfanden.

¹⁾ NJW 1990, 336.

Die mit einem Verzicht auf die Anwendung gentechnischer Verfahren in Forschung und Produktion verbundene Abwanderung führender Wissenschaftler aus der Bundesrepublik hätte zugleich insoweit erhebliche Konsequenzen, als die daraus ableitbaren Vorbehalte gegen neue Technologien und innovative Forschungsvorhaben auch andere Wissenschaftsbereiche betreffen dürften. Gerade im Hinblick auf das interdisziplinäre Arbeitsfeld der Gentechnologie würde von unnötig weitgehenden Restriktionen eine Verarmung der gesamten Forschungslandschaft in der Bundesrepublik Deutschland ausgehen.

Die internationale Dichte von Forschung und Entwicklung gentechnologischer Produkte und Verfahren läßt ein schnelles Anwachsen der industriellen Nutzung der Gentechnologie in allen Industrieländern erwarten. Dies gilt nicht zuletzt für die hochentwickelten und forschungsintensiven Länder der Europäischen Gemeinschaft. Ein Ausstieg der Bundesrepublik aus der Gentechnologie dürfte dazu führen, daß gentechnologische Produktionsstätten sich in unmittelbarer Nähe der deutschen Grenzen ansiedeln würden. Damit wären sie unserer Kontrolle entzogen. Die möglichen Gefahren einer Nutzung gentechnischer Methoden wären für uns nicht zu verringern.

These 2

Die Anwendung gentechnischer Verfahren erscheint vor allem für Zwecke der Humanmedizin geboten, insbesondere zur Bekämpfung von lebensbedrohenden Krankheiten wie Krebs, AIDS und Alzheimersche Krankheit.

Gentechnische Verfahren sind für den Bereich der chemisch-pharmazeutischen Industrie mit dem Ziel, hochspezifische und nebenwirkungsarme Arzneimittel herzustellen, weitgehend unverzichtbar.

Für Zwecke der Medizin werden gentechnische Verfahren und Produkte bereits vereinzelt eingesetzt, z.B. bei der Produktion von Insulin.

Wichtige Anwendungsgebiete sind:

- Grundlagenforschung zum Verständnis der molekularen Abläufe im Stoffwechselgeschehen und zur Entwicklung neuer therapeutischer und diagnostischer Möglichkeiten,
- Herstellung von Impfstoffen,
- Herstellung von Wirkstoffen zur Therapie und zur Vorbeugung von Krankheiten,
- Entwicklung diagnostischer Methoden zur Erkennung von Krankheiten und Krankheitserregern.

Die während der letzten Jahre in der Krebsdiagnostik und -therapie erzielten Erfolge sind ganz überwiegend mittels gentechnischer Methoden oder durch Einsatz gentechnisch hergestellter Substanzen erreicht worden.

Entscheidende Fortschritte in der Medizin werden über diesen Weg zu erzielen sein. Dies trifft sowohl für die medizinische Diagnostik wie für die Therapie zu. Im Pharmabereich werden gentechnische Produktionsverfahren weiter an Bedeutung gewinnen. Große Mengen hochreiner und selektiv wirkender Arzneimittel werden teilweise überhaupt nur mit gentechnischen Methoden zu produzieren sein.

These 3

Gentechnologische Forschung und Entwicklung sowie die industrielle Anwendung der Gentechnologie erfordern klare und verlässliche Rahmenbedingungen, um die Nutzung der Chancen der Gentechnologie auch im internationalen Wettbewerb zu ermöglichen und die notwendigen Sicherheitsanforderungen zum Schutz von Mensch und Umwelt verbindlich festzulegen.

Gentechnische Forschung und Entwicklung und ihre industrielle Nutzung finden in nahezu allen hochindustrialisierten und -technologisierten Ländern wie den USA, Japan und den meisten Staaten Westeuropas statt. Weltweit arbeiten Tausende von Forschern in Universitäten, staatlichen Forschungseinrichtungen und in der industriellen Forschung im Bereich der Gentechnologie. Klare Rahmenbedingungen sollen zu mehr Transparenz bei der Nutzung der Gentechnologie in der Bundesrepublik Deutschland und in den mit ihr konkurrierenden Industrieländern führen.

Um den hohen Stand der deutschen Genforschung zu erhalten und auszubauen, sind erhebliche finanzielle Mittel erforderlich, die nur dann durch Beteiligung der Industrie und anschließende industrielle Nutzung der Forschungsergebnisse aufgebracht werden können, wenn eindeutige Rahmenbedingungen bestehen.

Die gesetzlichen Regelungen zur Gentechnik orientieren sich am Stand von Wissenschaft und Technik. Zwar sind die wissenschaftlichen Grundlagen für Genforschung und Gentechnik inzwischen weitgehend gelegt. Dennoch entwickelt sich die Erkenntnis über Wirkungszusammenhänge dynamisch weiter, so daß sich auch die Regelungen für eine industrielle Nutzung der Gentechnologie diesem Prozeß anzupassen haben. Nicht sachgerecht wären solche einschränkende Rahmenbedingungen, die allen theoretisch denkbaren, aber unter praktischen Gesichtspunkten völlig unwahrscheinlichen oder unbedeutenden Risiken Rechnung tragen wollten.

Gentechnische Produkte und Produktionsverfahren werden in verschiedenen Bereichen herkömmliche Produkte oder Produktionsverfahren ablösen oder unwirtschaftlich machen. Schon aus diesem Grunde sind deutsche Unternehmen gezwungen, weltweit technologische Veränderungen zu verfolgen und mitzugestalten. Dies gilt insbesondere für die chemisch-pharmazeutische Industrie, in der bereits heute im Rahmen technischer Innovationen die Nutzung gentechnischer Verfahren weithin unerlässlich erscheint.

Der Anteil gentechnisch gewonnener Arzneimittel am gesamten Pharmamarkt ist derzeit noch gering, wird aber in den kommenden Jahren steigen. Die internationale Wettbewerbsfähigkeit deutscher Pharmaunternehmen war in den vergangenen Jahren wegen des Fehlens klarer und verlässlicher Rahmenbedingungen gegenüber wichtigen internationalen Konkurrenten eingeschränkt.

Wettbewerbsfähigkeit ist auch Voraussetzung für den Erhalt und die Schaffung von Arbeitsplätzen und den Bestand und Ausbau des Sozialsystems. Allein in Rheinland-Pfalz sind viele tausend Arbeitsplätze in der chemisch-pharmazeutischen Industrie betroffen. Anzustreben ist eine weltweite Harmonisierung der rechtlichen Rahmenbedingungen, um einerseits zu mehr Transparenz beizutragen und andererseits zu verhindern, daß einzelne Staaten sich Standortvorteile verschaffen, indem sie beispielsweise unter Inkaufnahme hoher Risiken die Sicherheitsstandards sehr niedrig ansetzen.

Die Entwicklung neuer Produkte und Verfahren gelingt in immer kürzeren Zeitabständen. Der Faktor Zeit spielt im internationalen Innovationswettbewerb eine entscheidende Rolle. Kalkulierbare Genehmigungsverfahren für die Anwendung gentechnischer Methoden sind deshalb unerlässlich.

These 4

Die Sicherheitsanforderungen an die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage müssen sich an Art und Ausmaß der möglichen Gefährdung orientieren.

Errichtung und Betrieb gentechnischer Anlagen sind nur bei Beachtung spezifischer Sicherheitsanforderungen erlaubt. Diese Anforderungen haben sich am Risikopotential der gentechnischen Arbeit zu orientieren. Über die Anforderungen an den "Normalbetrieb" einer Anlage hinaus ist Vorsorge gegen mögliche Gefahren bei Schadensereignissen oder Unfällen zu treffen. In allen Fällen ist vom spezifischen Gefährdungspotential der konkreten gentechnischen Anlage auszugehen. Die zu treffenden Vorkehrungen gliedern sich in technische und biologische Sicherheitsmaßnahmen. Dazu gehören:

- Standortbestimmung und bauliche Gestaltung der Anlage unter Berücksichtigung der örtlichen Bedingungen,
- technische und betriebsorganisatorische Arbeitsschutzmaßnahmen zum sicheren Betrieb der Anlage und zur Vermeidung von Gefahren bei Schadensereignissen,
- sicherheitstechnische Gestaltung des Verfahrensablaufes, einschließlich Maßnahmen zur Emissionsbegrenzung, zur Vermeidung von Reststoffen sowie Abwasser- und Abfallbeseitigungsmaßnahmen,
- Sicherheitsunterweisungen aller Mitarbeiter, arbeitsplatzspezifische Schulungen, die Bestellung eines Beauftragten für biologische Sicherheit und ein entsprechendes Kontrollgremium sowie
- Verwendung sogenannter "Sicherheitsstämme" mit dem geringsten Gefährdungspotential für Mitarbeiter und Umwelt.

These 5

Ohne breite öffentliche Akzeptanz wird eine wirtschaftliche Nutzung der Gentechnologie in der Bundesrepublik auf Dauer nicht möglich sein. Dafür bedarf es einer fundierten Aufklärung über ihre Chancen und Risiken.

Eine angemessene Beteiligung der Öffentlichkeit im Rahmen der gesetzlichen Genehmigungsverfahren ist unverzichtbar. Bei der Ausgestaltung des Verfahrens ist darauf zu achten, daß Rechtsmißbrauch ausgeschlossen ist und keine unververtretbaren zeitlichen Beeinträchtigungen entstehen.

Wissenschaftliche Erkenntnisse und ihre Umsetzung in technische Entwicklungen und industrielle Anwendung ergeben sich in immer rascherer Folge. Eine fundierte Aufklärung über Chancen und Risiken der Gentechnologie erfordert den ständigen Dialog von Wissenschaft, Technik, Industrie und Politik mit der Öffentlichkeit.

Akzeptanz setzt Vertrauen voraus. Dem dient auch eine angemessene Beteiligung der Öffentlichkeit bei den Genehmigungsverfahren gentechnischer Produktionsanlagen. Im Rahmen des Anhörungsverfahrens hat die Öffentlichkeit ein Recht, sich über alle sicherheitstechnischen Aspekte der geplanten Anlage zu informieren und etwaige Bedenken geltend zu machen. Betreiber und Genehmigungsbehörde haben begründeten Einwendungen Rechnung zu tragen. Durch Ausschluß bestimmter Einwendungen in späteren Verfahren kann die Öffentlichkeitsbeteiligung insgesamt sogar zu einer Verfahrensbeschleunigung beitragen.

Bei der Ausgestaltung des Verfahrens sollte andererseits Vorsorge getroffen werden, daß die Öffentlichkeitsbeteiligung nicht dazu mißbraucht wird, jede Nutzung der Gentechnologie zu verhindern.

These 6

Die Beteiligung der deutschen Industrie an der weiteren Entwicklung der Bio- und Gentechnologie muß auch gewährleistet bleiben, damit die Mitwirkung der Bundesrepublik bei der Festlegung und Weiterentwicklung der aus deutscher Sicht international erforderlichen hohen ethischen, rechtlichen und sicherheitstechnischen Standards sichergestellt ist.

Ohne eine ausreichende Beteiligung der deutschen Industrie am weiteren Fortschritt in der Gentechnologie sowie in der sonstigen Biotechnologie würde die Bundesrepublik darauf verzichten müssen, internationale Sicherheitsstandards für den Umgang mit der neuen Technologie entwickeln zu helfen. Dank intensiver Grundlagenforschung konnten Wissenschaftler eine Reihe von Methoden und Verfahren entwickeln, die zu einer deutlichen Erhöhung der Sicherheit im Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen und ihren Produkten geführt haben. Die immer breitere Anwendung der Gentechnologie in der Forschung und ihre immer stärkere Nutzung in der Produktion werfen ständig neue Sicherheitsprobleme auf. Wichtig ist insbesondere die weitere Erforschung von Fragen der biologischen Sicherheit, z.B. bei der Entwicklung von Mikroorganismen, die ohne Sicherheitsrisiken in der Gentechnik genutzt werden können (Sicherheitsstämme). Besondere Bedeutung kommt aber auch der weiteren Erforschung der Wechselwirkungen und des Verhaltens gentechnisch veränderter Organismen bei einer Freisetzung zu.

Gentechnische und biologische Sicherheitsforschung sind isoliert nicht sinnvoll. Sie sind in den Gesamtbereich gentechnischer Forschung, Entwicklung und Anwendung einzubinden. Nur durch die Beteiligung an der Weiterentwicklung der Gentechnologie kann die Bundesrepublik Deutschland zur Schaffung hoher internationaler Standards beitragen, wie sie dies beispielsweise bei den EG-Richtlinien über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt erfolgreich getan hat.

Auswirkungen der Gentechnik für die Landwirtschaft

Die Landwirtschaft stellt die elementare Nutzungsform des Naturhaushalts durch den Menschen dar. Eingriffe in die landwirtschaftlichen Produktionsweisen berühren damit sowohl die Verantwortung gegenüber der belebten und unbelebten Natur als auch gegenüber den jetzt lebenden Menschen und zukünftigen Generationen. Dies macht verständlich, daß Entscheidungen über die Einführung gentechnischer Verfahren in landwirtschaftliche Produktionsweisen nicht ohne genaue Kenntnisse über die möglichen ökologischen, ökonomischen, gesundheitlichen und sozialen Auswirkungen getroffen werden können.

Für die Landwirtschaft nutzbare gentechnische Verfahren werden derzeit überwiegend in der Grundlagenforschung und bei anwendungsorientierten Projekten eingesetzt. Schwerpunkte der Entwicklungsarbeiten liegen auf den Gebieten Pflanzenzüchtung und umweltgerechter Pflanzenschutz. Gentechnische Verfahren finden auch Eingang in die Tierproduktion. Die bisher vorliegenden Forschungsergebnisse lassen erkennen, daß mittels gentechnischer Verfahren Möglichkeiten eröffnet werden, den Pflanzen erwünschte Eigenschaften wie verbesserte Qualität, höherer Ertrag und verstärkte Widerstandsfähigkeit unmittelbarer, genauer und schneller "einzubauen". Damit werden Fortschritte in der Fruchtartenwahl, Pflanzenernährung sowie beim Pflanzenschutz möglich. Gleichzeitig kann die Gentechnik neue Wege zur Entlastung und Schonung der Umwelt eröffnen.

Diesen - hier nur angedeuteten - positiven Aussichten stehen jedoch Gefahren und Risiken gegenüber. Sie betreffen vor allem folgende Punkte: Verstärkung der Überschußproduktion, Verarmung des Genpools, neue Umweltbelastungen, stärkere Abhängigkeit der Landwirtschaft von anderen Wirtschaftsbereichen und Beschleunigung des Strukturwandels.

Chancen und Risiken sind einer eingehenden Bewertung zu unterziehen. Die ethischen Grundwerte unserer Gesellschaft - insbesondere die Verantwortung für die Bewahrung der Schöpfung - müssen auch der Maßstab bei der Anwendung der Gentechnik in der Landwirtschaft sein.

These 1

Die Landwirtschaft kann auf Dauer ihre Aufgaben nur erfüllen, wenn sie auch die vielfältigen Chancen der Gentechnik nutzt.

Hauptaufgabe der Landwirtschaft ist die Sicherung der Versorgung der Bevölkerung mit hochwertigen Nahrungsmitteln zu angemessenen Preisen. Von großer Bedeutung sind auch Aspekte wie Verbesserung der Lebensverhältnisse im ländlichen Raum, Teilnahme der in der Land- und Forstwirtschaft Tätigen an der allgemeinen Einkommens- und Wohlstandsentwicklung sowie Erhaltung der Kulturlandschaft mit ihren natürlichen Lebensgrundlagen. In einem hochindustrialisierten und dichtbesiedelten Land wie der Bundesrepublik Deutschland hat die Landwirtschaft darüber hinaus eine wichtige Funktion für Erholung und Freizeit.

Die Landwirtschaft erfüllt - insbesondere im Hinblick auf die Ernährungssituation und die Umweltverträglichkeit - ihre Aufgaben weltweit nur bedingt. Die Ursachen sind vielschichtig.

Die Landwirtschaft der Bundesrepublik und anderer Industrieländer befinden sich in einem ernsthaften ökonomischen und ökologischen Konflikt. Die intensive Bewirtschaftung des Bodens und der übermäßige Einsatz von Dünger und chemischen Pflanzenschutzmitteln belasten die Umwelt. Die meisten Industrieländer produzieren - durch agrarpolitische Stützungsmaßnahmen mitbedingt - erhebliche Überschüsse an hochwertigen Nahrungsmitteln.

Demgegenüber sind in den Entwicklungsländern schon heute etwa 500 Mio. Menschen unterernährt. Insbesondere in den Tropen und Subtropen zerstört die Ausdehnung der Landwirtschaftsfläche die letzten unberührten Lebensräume. Wächst die Weltbevölkerung in dem bisherigen Umfang weiter, sind bereits im Jahre 2000 mehr als 6 Mrd. Menschen zu ernähren. Auch bei optimaler Verteilung der Nahrungsmittel wird die Ernährung mit den bisherigen Methoden langfristig nicht sichergestellt werden können. Traditionelle Verfahren allein sind nicht in der Lage, in naher Zukunft wirksame Lösungsansätze zu liefern.

Auch die Gentechnik ist kein Allheilmittel für die Lösung dieser schwierigen Probleme. Verantwortungsvoll eingesetzt, kann sie allerdings dazu beitragen, daß sich die Landwirtschaft auf die verschiedenartigen Anforderungen besser einstellen kann.

Es besteht Hoffnung, daß die Anwendung gentechnischer Verfahren in Züchtung, Vermehrung und Anbau Hilfe gerade auch für die Landwirtschaft in der Dritten Welt ermöglicht und damit viele Menschen vor Hunger bewahrt werden können.

In den Industrieländern können neue landwirtschaftliche Produkte entwickelt und Märkte dafür erschlossen werden (z.B. Energie- und Industriepflanzen). Es erscheint möglich, daß die durch eine intensive Landwirtschaft verursachten ökologischen Schäden mit Hilfe der Gentechnik vermindert werden können. Es wäre deshalb nicht zu verantworten, auf die Chancen gentechnischer Verfahren in der Landwirtschaft zu verzichten.

Die Gentechnik kann aber nur ein möglicher Lösungsansatz sein. Unabhängig von der Weiterentwicklung gentechnischer Verfahren müssen beispielsweise - auch im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit unserer Landwirtschaft auf den nationalen und internationalen Märkten - Fragen beantwortet werden, inwieweit die landwirtschaftliche Veredelungswirtschaft der Industrieländer verantwortbar ist, wie die Bevölkerungsexplosion begrenzt, das Bildungsniveau in der Dritten Welt angehoben und das Verantwortungsbewußtsein bei den dort Herrschenden geschärft werden kann.

Ungeachtet dessen ist der Einsatz gentechnischer Verfahren jedoch nur dann vertretbar, wenn damit keine neuen unver tretbaren Folgen verbunden sind.

These 2

Bei Anwendung von gentechnischen Methoden in der Pflanzen- und Tierproduktion ist der Erhalt der genetischen Vielfalt sicherzustellen.

Vom Menschen - insbesondere durch Technik und Industrialisierung - mitverursachte Veränderungen der Natur und des Klimas bedrohen viele Tier- und Pflanzenarten und führen durch die Beseitigung von Lebensräumen zu deren Aussterben und damit zu einer Verarmung der natürlichen genetischen Vielfalt.

Mit der Gentechnologie ist dem Menschen erstmals die Möglichkeit gegeben, durch gezielten Genaustausch über Artengrenzen hinweg die Evolution zu beeinflussen. Der hohe Aufwand, der mit biotechnologischen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten verbunden ist, kann dazu führen, daß diese sich auf einige wenige Arten beschränken, was langfristig eine Verminderung der landwirtschaftlich genutzten Pflanzen und Tiere zur Folge haben würde. Eine entsprechende Entwicklung könnte durch die Erweiterung der Patentierbarkeit von lebender Materie begünstigt werden¹⁾. Damit würden Züchtungsmöglichkeiten beschränkt.

Ein Verlust von Genressourcen könnte auch dadurch ausgelöst werden, daß Pflanzen mit Hilfe der Gentechnik verstärkt in großflächigen Kulturen (z.B. als nachwachsende Rohstoffe) genutzt werden. Dies könnte zu einer Verdrängung von Wild- und Kulturpflanzen führen. Auch hierdurch würden Züchtungsmöglichkeiten beschränkt, da die Resistenzzüchtung meist auf die Einkreuzung von Wildformen angewiesen ist.

Schon bei der Einschätzung der Folgen von Anbau und Einsatz gentechnisch veränderter Pflanzen muß auf den Erhalt der Genressourcen geachtet werden.

¹⁾ Vgl. Abschnitt "Gewerbliche Schutzrechte für gentechnische Entwicklungen", Seite 64.

Der Erhalt der landwirtschaftlich genutzten Pflanzen und Tiere wird durch die derzeitigen Strukturen der Zuchtbetriebe - vorwiegend mittelständischen Unternehmen - begünstigt. Konzentrationsbildungen in diesem Bereich sind zu vermeiden.

Mit Hilfe der Genomanalyse können genetische Unterschiede innerhalb von Tier- und Pflanzenpopulationen ermittelt werden. Diese Möglichkeit sollte bei der Anlage von Genreserven genutzt werden. "Genbanken" sind allerdings kein Ersatz für einen konsequenten Naturschutz und für den Erhalt von Kulturpflanzen unter natürlichen Bedingungen. Bei freilebenden Tier- und Pflanzenarten ist die Sicherung der genetischen Vielfalt am wirkungsvollsten in ihren natürlichen Lebensräumen zu erreichen.

These 3

Gentechnische Methoden dürfen in der Landwirtschaft nur angewandt werden, wenn insbesondere aufgrund umfassender Verträglichkeitsprüfungen (z.B. konkrete Technologiefolgenabschätzung, Risikoprüfung) unvertretbare Gefahren für Mensch und Umwelt nicht zu erwarten sind.

Im Zusammenhang mit der Anwendung gentechnischer Methoden oder mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen können Risiken nicht völlig ausgeschlossen werden. Auch in Zukunft ist von Lücken in der Kontrollierbarkeit, der Kontrolle und der Risikoforschung auszugehen. Um unvertretbare Gefährdungen durch die Gentechnik für Mensch und Umwelt auszuschließen, sind umfassende Einzelfallprüfungen durchzuführen. Es ist zu klären, ob der zu erwartende Nutzen die ökologischen, gesundheitlichen, ökonomischen, agrarstrukturellen und sozialen Risiken rechtfertigt. Insbesondere sind die Auswirkungen einer Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen auf den Naturhaushalt, d.h. die Luft, den Boden einschließlich Grund- und Oberflächenwasser sowie die Artenvielfalt und die Biotope zu prüfen¹⁾. Dem mit einer Risikoabwägung befaßten Gremium sollen Toxikologen, Ökologen, medizinische Hygieniker, Evolutionsbiologen sowie Tier- und Pflanzenzüchter angehören.

Ein konkretes Beispiel für eine Technikfolgenabschätzung mit Einzelfallbezug ist der Bericht der Enquete-Kommission "Gestaltung der technischen Entwicklung; Technologiefolgen-Abschätzung und -Bewertung" vom 30. Mai 1989 (BT-Drs. 11/4607), der Chancen und Risiken des Einsatzes von gentechnisch hergestelltem Rinderwachstumshormon untersucht.

¹⁾ Vgl. Abschnitt "Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen", Seite 52.

These 4

Die gezielte Erzeugung transgener Nutztiere ist nach heutigem Kenntnisstand grundsätzlich nicht verantwortbar.

Für wichtige biologische und medizinische Forschungsziele können die Erzeugung und der Einsatz transgener Nutztiere gerechtfertigt sein. Dabei ist im Hinblick auf die Mitgeschöpflichkeit des Tieres ein besonderes Maß an Verantwortung geboten.

Transgen ist ein Tier, in dessen Erbgut mit Hilfe der Gentechnik fremde DNA eingeschleust wurde. Da die zusätzliche Erbinformation in möglichst allen Zellen enthalten sein soll, findet der Gentransfer gegenwärtig in frühen embryonalen Entwicklungsstadien statt.

Gentransferexperimente sind bei verschiedenen Spezies gelungen: Taufliege, Krallenfrosch, Maus, Karpfen, Kaninchen, Huhn, Schwein, Schaf und Rind. Bei Nutztieren sind die Erfolgsraten allerdings sehr niedrig (ca. 1 %). Wesentliche Voraussetzungen für eine gezielte Übertragung bestimmter Eigenschaften wie Integrationsort, Gewebespezifität und Syntheserate des Proteins werden noch nicht beherrscht. Daher hat dieser Teil der Gentechnik bisher keinen nennenswerten Eingang in die Nutztierzucht gefunden. Entsprechende Entwicklungsarbeiten haben vor allem folgende Zielsetzungen: Erhöhung der Krankheits- und Streßresistenz, Leistungssteigerung und Qualitätsverbesserung.

Ein horizontaler Gentransfer oder eine ungewollte Ausbreitung transgener Tiere kann zwar in der Regel ausgeschlossen werden. Risiken für Mensch und Umwelt können aber beispielsweise aus den für die Einführung fremder Gene in Tierembryonen verwendeten Vektorsystemen resultieren. Hierfür werden vielfach Retroviren eingesetzt. Da das Wissen über das Rückstandsverhalten in tierischen Produkten und Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen unzureichend ist, erscheint die Anwendung entsprechender Verfahren bei Nutztieren besonders problematisch. Die bisherigen Forschungsergebnisse lassen außerdem erkennen, daß der mit dem Gentransfer

erzielte Nutzen im Einzelfall durch erhöhte Anfälligkeiten des Tieres für Streß und Infektionskrankheiten oder andere negative Folgewirkungen (z.B. erhöhter Medikamenteneinsatz) relativiert wird.

Bevor die Erzeugung transgener Nutztiere ethisch verantwortbar ist, sind die wissenschaftlichen Grundlagen an Versuchstieren wie z.B. der Maus zu erarbeiten. Es ist sicherzustellen, daß nicht Nutztiere entstehen, die entweder nicht lebensfähig sind oder schwere Entwicklungsstörungen aufweisen. Unter Abwägung aller Vor- und Nachteile erscheinen Zielsetzungen, die zu einer erhöhten Krankheits- und Streßresistenz führen sollen, noch am ehesten vertretbar. Es sind allerdings nur wenige Resistenzgene bekannt, die sich für den Gentransfer eignen.

Im Rahmen der Grundlagenforschung kann der Gentransfer ein wertvolles Hilfsmittel bei der Untersuchung von Genregulationsvorgängen und Genwirkungen sein. Darüber hinaus hat die Etablierung von Krankheitsmodellen bei Tieren in den letzten Jahren eine starke Zunahme erfahren. Für genetisch bedingte oder mitbedingte Erkrankungen beim Menschen finden sich relativ selten geeignete "natürliche" Tiermodelle. Mit Hilfe des Transfers entsprechender Gene (z.B. Onkogene auf Tiere) ist es möglich, bei Tieren spezifische Modelle für diese Humanerkrankungen zu etablieren und für weitreichende Untersuchungen der Pathogenität, Diagnostik und möglicherweise auch Therapie zur Verfügung zu haben. Für Forschungen mit diesen Zielsetzungen kann auch die Erzeugung transgener Nutztiere ethisch vertretbar sein. Dies gilt aber nur dann, wenn die o.g. Forschungsziele nicht mit anderen Versuchsmodellen (z.B. mit Hilfe embryonaler Stammzellen) erreicht werden können. Experimente mit Nutztieren sind nur als ultima ratio verantwortbar. Notwendig erscheint eine Qualifikation der einzelnen Tätigkeits- und Anwendungsbereiche unter dem Gesichtspunkt "problematisch - unproblematisch". Die Grenzen sind dort zu ziehen, wo entweder die Sicherheit nicht gewährleistet ist oder den Tieren vermeidbare Schmerzen zugefügt werden.

Der Anwendung gentechnischer Verfahren werden bereits jetzt Grenzen gesetzt durch das Tierschutz-, Tierzucht- sowie das Tierseuchengesetz. Danach sind beispielsweise sinnlose Tierexperimente nicht zulässig.

These 5

Andere gentechnische Methoden in der Tierzucht sollen vorrangig der Förderung der Tiergesundheit und der Qualitätsverbesserung tierischer Erzeugnisse dienen. Entsprechendes gilt für den Einsatz gentechnisch hergestellter Wirkstoffe am Tier sowie für gentechnisch veränderte Organismen im Tier.

Neben der Erzeugung transgener Nutztiere, soweit sie überhaupt verantwortbar ist (vgl. These 4), werden die Genomanalyse und der Einsatz gentechnisch gewonnener Produkte (Medikamente, Impfstoffe und Leistungsförderer) für die Tierproduktion Bedeutung erlangen.

Die Genomanalyse kann zu einer besseren Identitäts- und Abstammungssicherung sowie zu einer genaueren Krankheitsdiagnose beitragen. Darüber hinaus kann die Genomanalyse ein wichtiges Hilfsmittel werden, um gewünschte Eigenschaften zu identifizieren, die beispielsweise zur Qualitätsverbesserung tierischer Produkte (z.B. Fleisch, Milch, Wolle) genutzt werden können. Gentechnisch hergestellte Impfstoffe können wichtige Fortschritte in der Bekämpfung von Tierkrankheiten bringen.

Solchen Zielsetzungen sind im Hinblick auf die landwirtschaftliche Überproduktion in den meisten Industrieländern gegenüber der Leistungssteigerung (z.B. Milch- oder Mastleistung) Priorität einzuräumen. Problematische Überschußproduktionen gibt es allerdings nicht global, sondern nur regional. In Anbetracht der mangelhaften Ernährungsgrundlage in Ländern der Dritten Welt, in denen primär der Aspekt der Quantität bei der Versorgung mit Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs zu berücksichtigen ist, können auch gentechnische Methoden und Anwendungen mit vorwiegend leistungssteigernder Wirkung vertretbar oder gar gewünscht sein, insbesondere wenn ein Nutzen für die Direktbetroffenen mit Sicherheit zu erwarten ist. Es muß jedoch sichergestellt sein, daß von dem Einsatz entsprechender Verfahren keine Gefahr für Mensch, Tier und Umwelt ausgeht.

These 6

Gentechnische Methoden in der Pflanzenzüchtung sollen vorrangig dienen der Verbesserung

- von Ertrag, Qualität und Resistenzeigenschaften,
- der Anpassung an extreme Wachstumsbedingungen,
- der Lebensbedingungen in der Dritten Welt,
- der Nutzung von Pflanzen als nachwachsende Rohstoffe,
- der Erdatmosphäre durch Entwicklung schnellwachsender Baumarten sowie
- der Umwelt über eine Verminderung der Belastung durch chemischen Pflanzenschutz.

Die größten Anwendungsmöglichkeiten für gentechnische Verfahren im Agrarbereich eröffnen sich in der Pflanzenzüchtung.

Hoffnungsvolle Ansätze bieten sich im Bereich nachwachsender Rohstoffe. Hier geht es um die Erzeugung von Energie- oder Biorohstoffen wie Öle, Fette, Zucker oder Stärke mit Hilfe von Pflanzen. So ergibt sich beispielsweise für pflanzliche Stärke eine breite Palette von Anwendungsmöglichkeiten. Auf der Basis von Stärke, die biologisch gut abbaubar ist, kann z.B. Verpackungsmaterial hergestellt werden. Es ist absehbar, daß die Produktivität von Pflanzen in bezug auf solche Inhaltsstoffe durch gentechnische Methoden erheblich gesteigert werden kann. Dadurch können der Landwirtschaft neue Märkte eröffnet werden.

Dagegen scheint sich die Hoffnung, durch gentechnische Verfahren eine größere Unabhängigkeit der Pflanzen von Stickstoffdüngern zu erreichen, in absehbarer Zeit nicht zu erfüllen. Zwar besteht die Atmosphäre zu 80 % aus Stickstoff. Die oberirdischen Pflanzenteile können diesen jedoch nicht nutzen. Er muß in Form von Dünger zugeführt werden, was zu ökologischen Problemen führen kann. Außerdem ist die Herstellung von Stickstoffdünger mit hohem Energieverbrauch verbunden. Es wäre ein großer Fortschritt, wenn es mit Hilfe gentechnischer Verfahren gelänge, die Fähigkeit einiger Pflanzen, in Symbiose mit Mikroorganismen-Arten Luftstickstoff zu binden, auf andere Pflanzen zu übertragen.

Gentechnische Verfahren werden insbesondere im Zusammenhang mit der Übertragung von Resistenzen auf Pflanzen an Bedeutung gewinnen. Durch die Gentechnik ist es z.B. möglich, Nutzpflanzen gegen spezielle Herbizide (Unkrautbekämpfungsmittel) resistent zu machen. Dadurch besteht allerdings die Gefahr, daß entgegen der Zielsetzung des integrierten Pflanzenschutzes der Einsatzbereich eines Herbizids aus unterschiedlichen Gründen entsprechend ausgedehnt wird. Dies erscheint insbesondere dann problematisch, wenn das Herbizid ökologisch bedenklich ist oder seine Eigenschaften aufgrund des heutigen Wissenstandes nicht umfassend beurteilt werden können. Zudem kann die verstärkte Anwendung einzelner Herbizide rasch zu einer Selektion herbizidresistenter Unkräuter und zu einer Verdrängung anderer Wildkräuter führen sowie die Abhängigkeit der Landwirtschaft von der Industrie (z.B. den Herstellern des Herbizids) erhöht werden.

Demgegenüber erscheint der Ausbau von Fruchtarten mit gentechnisch verbesserter Widerstandsfähigkeit gegenüber Schadorganismen (z.B. pilzliche Krankheitserreger oder tierische Schädlinge) weniger problematisch. Zwar könnten die Schadorganismen unter dem hierdurch ausgelösten Selektionsdruck die Resistenz der Nutzpflanze nach einer gewissen Zeitspanne durchbrechen. Aber auch die klassische Resistenzzüchtung steht in einem ständigen Wettlauf mit neuen Eigenschaften der Schadorganismen. Gentechnische Verfahren können helfen, schneller und optimal auf neue Resistenzen zu reagieren. Indem die Ausbringung von chemischen Pflanzenschutzmitteln vermindert wird, kann die Verwendung derart optimierter krankheits- und schädlingsresistenter Pflanzen zu einer Entlastung der Umwelt beitragen.

Im Hinblick auf die Kohlendioxidanreicherung in der Atmosphäre und eine Fixierung von Kohlenstoff in Holzgewächsen (vier Kubikmeter Holz enthalten 1000 kg Kohlenstoff) sowie auf die Ernährung der rasch anwachsenden Bevölkerung bietet die Gentechnik in der Pflanzenzüchtung hoffnungsvolle Ansätze. Dazu gehören die Entwicklung schnellwachsender Baumarten und Nahrungspflanzen, die geeignet sind zum Anbau unter extremen Bedingungen wie Trockenheit, Hitze und hohe Salzkonzentration im Boden. Die dafür erforderlichen gentechnologischen Verfahren und Methoden erscheinen förderungswürdig.

Ob Forschungsansätze für die Züchtung "neuer" Pflanzen wie die "Tomoffel" - eine Kreuzung aus Tomate und Kartoffel - eine praktische Relevanz erlangen können, ist noch nicht zu übersehen.

These 7

Die Anwendung gentechnischer Methoden in der Landwirtschaft darf nicht zu unververtretbaren sozialen Folgen führen.

In der Bundesrepublik Deutschland gibt es z.Z. ca. 330.000 landwirtschaftliche Vollerwerbsbetriebe. Davon gilt 1/3 als wirtschaftlich gesund, ein weiteres Drittel als gefährdet. Mehr als 100.000 Betrieben wird keine Überlebenschance im Vollerwerb eingeräumt. Derzeit geben jährlich mehr als 15.000 Landwirte ihren Betrieb auf. Dies hat erhebliche soziale Konsequenzen, aber auch Auswirkungen auf die Besiedlung und Gestaltung des ländlichen Raums.

Zwar sind die Ursachen dieser Entwicklung vielschichtig (z.B. technischer Fortschritt, Generationswechsel, Preisentwicklung, Einkommenssituation) und stehen bisher nicht im Zusammenhang mit der Gentechnik. Es wird jedoch befürchtet, daß dieser Prozeß durch den Einsatz gentechnischer Verfahren beschleunigt werden könnte. Solche Entwicklungen könnten beispielsweise durch Verfahren ausgelöst werden, die zu einer noch größeren Überproduktion von Nahrungsmitteln in den industrialisierten Ländern führen. Der dadurch verstärkte Preisdruck würde vor allem zu Lasten bäuerlich strukturierter Familienbetriebe gehen. Auch aus diesem Grund ist der Einsatz der Gentechnik allein zur Ertragssteigerung von Nahrungspflanzen und Nutztieren - jedenfalls in Ländern mit entsprechender Überschußproduktion - nicht unproblematisch.

Dagegen sind gentechnische Verfahren zur Praxisreife zu entwickeln, die der Landwirtschaft neue Absatzchancen eröffnen, zu einem Abbau der Überschußproduktion führen und damit zum Erhalt landwirtschaftlicher Betriebe beitragen können. Dies gilt beispielsweise für den Anbau von nachwachsenden Rohstoffen oder von Nahrungspflanzen mit verbesserter Qualität. Dabei ist darauf zu achten, daß keine neuen gesundheitlichen, sozialen oder umweltrelevanten Risikofelder entstehen. Die stärkere Ausrichtung der landwirtschaftlichen Produktion nach marktwirtschaftlichen Gesichtspunkten kann einerseits die Abhängigkeit von Subventionen

verringern. Andererseits wird die Einbindung in industrielle Produktionsprozesse begünstigt und kann dadurch zu neuen Abhängigkeiten führen. Eine verantwortungsvolle Agrarpolitik hat daher Rahmenbedingungen zu schaffen, durch die die Unabhängigkeit des Landwirts gewahrt bleibt. Kleinere Betriebe können durch die Erzeugung spezifischer Produkte weiterhin eine Existenzgrundlage haben. Entsprechendes gilt für sautgutproduzierende Betriebe.

Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen

Bedeutende Anwendungsfelder der Gentechnik in Forschung und praktischer Nutzung lassen sich nur dann realisieren, wenn gentechnisch veränderte Organismen (Tiere, Pflanzen, Mikroorganismen) in die Umwelt freigesetzt werden. Dies gilt insbesondere für die Bereiche Pflanzen- und Tierzucht, biologische Schädlingsbekämpfung und Umweltschutz. Dabei werden voraussichtlich folgende Zielsetzungen im Vordergrund stehen:

- Produktivitätssteigerung bei Nutzorganismen und gleichzeitige Reduktion unerwünschter Eigenschaften oder Prozesse,
- Erweiterung der Vielfalt an Kulturpflanzen und Nutztieren,
- Entwicklung von Feldfrüchten für andere Zwecke als Ernährung,
- Anpassung wildlebender Arten an andersartige Standortbedingungen,
- Vermittlung erhöhter oder zusätzlicher Resistenzen,
- Entwicklung physiologischer Leistungsvoraussetzungen für den Abbau von Schadstoffen bzw. Aufschluß von Rohstoffen,
- Modifikation bestehender Toxizitätsniveaus zur Gewinnung spezifischer Wirkstoffe oder zur Herabsetzung bestehender Gefährdungen,
- Fortentwicklung von Mikroorganismen im Bereich der Entsorgung (Kläranlagen, Abfallbeseitigung),
- Beeinflussung freilebender Schadorganismen,
- Konstruktion spezifischer biologischer Sonden zum Nachweis medizinischer, ökologischer oder beispielsweise umweltrelevanter Faktoren.

Obwohl im einzelnen noch nicht erkennbar ist, in welchen Anwendungsfeldern die Freisetzung gentechnisch manipulierter Organismen letztlich erfolgen wird, erscheint ein tiefgreifender Wandel in großindustriellen Prozessen, in der Umwelttechnologie sowie in der landwirtschaftlichen Produktion möglich.

Im Hinblick auf die Verantwortung gegenüber den jetzt lebenden Menschen und zukünftigen Generationen sowie für die gesamte Schöpfung, stellt sich die Frage nach den gewollten und ungewollten Folgen der Verwendung gentechnisch veränderter Organismen außerhalb geschlossener Systeme.

Gentechnisch veränderte Organismen wurden bisher nur in beschränktem Umfang freigesetzt. Sichere Aussagen über ihre Verhaltensweisen in der Natur und Wechselwirkungen mit der Umwelt lassen sich daher noch nicht treffen. Die in der wissenschaftlichen Diskussion vertretenen Auffassungen über die Folgen von Freisetzungen sind höchst unterschiedlich. Sie reichen von der Einschätzung, daß Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen nicht mit besonderen Risiken behaftet seien, bis zu der Auffassung, daß es zu unbeherrschbaren Schadensereignissen mit globalen Auswirkungen kommen könne. Die Unsicherheiten der mit Freisetzungen verbundenen Risiken betreffen vor allem folgende Fragen:

- Die Überlebens- und Vermehrungsfähigkeit des Organismus außerhalb geschlossener Systeme,
- die Fähigkeit zum Gentransfer und Genaustausch mit anderen Organismen und
- die Möglichkeit der Verbreitung des Organismus über das Einsatzgebiet hinaus.

Erschwert wird die Beantwortung dieser Fragen dadurch, daß Auswirkungen von Freisetzungen unter Umständen über längere Zeiträume unentdeckt bleiben, bzw. längere Zeit benötigen, um überhaupt aufzutreten.

Ansätze für die Beurteilung der Folgen von Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen können allerdings langjährige Erfahrungen über das Verhalten natürlicher, nicht gentechnisch veränderter Organismen eröffnen, die in fremde Lebensräume verbracht wurden. Es sind einige Beispiele bekannt, wo ein solcher Transfer negative Auswirkungen auf den Naturhaushalt oder die Nutzungsfähigkeit der Naturgüter hatte. Beispielfolgende seien aufgeführt:

- Erosionseffekte durch Verdrängung der Vegetationsdecke (Beispiel Topinambur),
- Beeinträchtigung der Nutzungsfähigkeit der Naturgüter (Beispiel Wasserpest),
- Beeinträchtigung forstlicher Bewirtschaftungsmaßnahmen (z.B. der Naturverjüngung in Kiefernwäldern durch amerikanische Traubenkirsche),

- Verdrängung einheimischer Pflanzenarten (z.B. Gräser durch Schlickgras),
- Beeinträchtigung einheimischer Tierarten (z.B. durch Waschbär),
- Beeinträchtigung bestehender Lebensgemeinschaften (z.B. durch Robinie).

Andererseits gibt es zahlreiche Beispiele dafür, daß die Einführung von Organismen in einen für sie fremden Lebensraum keine unerwarteten Auswirkungen hatte. Dies gilt insbesondere für die meisten landwirtschaftlichen Nutzpflanzen und -tiere.

Generelle Aussagen über die Risiken bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen lassen sich aus den Erfahrungen mit der Einführung natürlicher Organismen in eine für sie fremde Umwelt zwar nicht herleiten. Allerdings eröffnen sich Ansätze für eine breite Sicherheitsforschung. Durch entsprechende Vorversuche (Labor, Mikrokosmos, Gewächshaus) können Risiken bei Freisetzungen besser definiert und beurteilt werden. Damit ist es im Einzelfall möglich, Risiken gegen den angestrebten Nutzen abzuwägen. Bei der Entscheidung über Freisetzungen sind auch die Lebensrisiken zu berücksichtigen, die sich dann realisieren würden, wenn die Freisetzung unterbliebe.

Die angesprochene Frage betrifft sowohl die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen oder biologisch aktiver Nukleinsäuren in die Umwelt als auch das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten.

Vorbemerkung

Die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen kann in wichtigen Anwendungsbereichen der Gentechnologie dazu beitragen, drängende Gegenwarts- und Zukunftsprobleme lösen zu helfen.

Da jedoch die Risiken sich nicht generell abschätzen lassen und die ökologischen Konsequenzen bisher nur ansatzweise untersucht und bekannt sind, ist eine Freisetzung nur zulässig, wenn die nachfolgenden Grundbedingungen erfüllt sind.

These 1

Im Hinblick auf die Risiken ist eine unkontrollierte Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen nicht zu verantworten. Im Hinblick auf die Chancen ist aber auch ein genereller Verzicht nicht zu verantworten.

Die Entscheidung über die Frage der Freisetzung erfordert eine verantwortungsvolle Gesamtbetrachtung der Chancen und Risiken. Durch einen generellen Verzicht auf Freisetzungen würden Chancen etwa im Ernährungsbereich, in der Pflanzen- und Tierzucht sowie im Umweltschutz vertan. Ein generelles Verbot würde auch solche Vorhaben ausschließen, die im Hinblick auf ein geringes oder nahezu fehlendes Risiko vertretbar erscheinen. Im Hinblick auf die Chancen sollen solche Vorhaben unter engen Bedingungen als zulässig angesehen werden.

Andererseits kann aber kein Zweifel daran bestehen, daß Vorhaben nicht zu rechtfertigen sind, bei denen eine Begrenzung der Freisetzung nicht gewährleistet ist. Eine über die beabsichtigte Anwendung hinausgehende Verbreitung gentechnisch veränderter Organismen wird regelmäßig nahezu oder gänzlich unkalkulierbare Wirkungen hervorrufen können, die nicht verantwortbar sind.

These 2

Eine Freisetzung ist nicht vertretbar, wenn mit Auswirkungen zu rechnen ist, die nicht beherrschbar sind.

Der derzeitige Wissensstand reicht nicht aus, um die Auswirkungen von Freisetzungen auf die Ökosysteme abschließend zu beurteilen. In jedem Fall gebietet die Verantwortung für die jetzt lebenden Menschen und nachfolgenden Generationen, daß die Auswirkungen von Freisetzungen beherrschbar sind. Beherrschbarkeit setzt nicht die absolute Unmöglichkeit des Eintritts ungewollter Folgen bzw. eines Schadens voraus. Von Beherrschbarkeit ist jedoch dann auszugehen, wenn solche Folgen bzw. Schäden nach dem Stand von Wissenschaft und Technik praktisch ausgeschlossen sind. Auch eine "Rückholbarkeit" gentechnisch veränderter Organismen muß nicht in jedem Fall nachgewiesen sein. Es genügt beispielsweise, wenn sichergestellt ist, daß der Organismus in der Natur nicht über einen gewissen Zeitraum hinaus überleben kann.

Freisetzungen von gentechnisch veränderten Viren gelten als unbeherrschbar und sind deshalb nicht zu verantworten.

Zentrale Bedeutung kommt der Frage zu, welche Möglichkeiten zur Minimierung gleichwohl eintretender Schadensereignisse bestehen.

These 3

Freisetzungen sind nur zulässig, wenn die angestrebten Ziele nicht über weniger risikoreiche und zumutbare Alternativen erreicht werden können.

Freisetzungen sind nicht vertretbar, wenn unnötige Risiken eingegangen werden. Dies wäre beispielsweise dann der Fall, wenn die mit der Freisetzung verfolgten Ziele auch auf anderem Wege, etwa durch Arbeiten in geschlossenen Systemen oder unter Inanspruchnahme risikoärmerer Technologien, erreichbar sind. Dabei darf der Gesichtspunkt der Zumutbarkeit nicht außer Betracht bleiben.

Die Verpflichtung zur Risikominimierung gilt entsprechend auch für die einer Freisetzung vorzuschaltenden Versuche.

These 4

Freisetzungen sind nur vertretbar, wenn der zu erwartende Nutzen das Risiko bei weitem übertrifft. Freisetzungen kommen nur in Betracht, wenn eine hinreichende Risikoabschätzung erfolgt ist.

Vor jeder Freisetzung ist zu klären, ob der zu erwartende Nutzen mögliche gesundheitliche, ökologische, soziale und ökonomische Risiken rechtfertigt. Insbesondere bei unvertretbaren Auswirkungen für Mensch und Umwelt sind Freisetzungen nicht zu verantworten. Bei der Frage der Sozialadäquanz spielen gesellschaftliche Wertvorstellungen eine wichtige Rolle. Diese Wertvorstellungen können Wandlungen unterliegen. Eine besondere Verantwortung besteht daher auch gegenüber künftigen Generationen.

Entscheidungen über Freisetzungen dürfen nur nach sorgfältiger und umfassender Risikoabschätzung getroffen werden. Hierzu gehört auch die Überprüfung, ob und mit welcher Vollständigkeit alle vernünftigerweise denkbaren Risiken erfaßt sind.

These 5

Rahmenbedingungen für Freisetzen sind vom Gesetzgeber festzulegen.

Technologiefolgenabschätzung und -bewertung sowie Sicherheitsforschung sind in Zukunft verstärkt zu fördern.

Für die konzeptionelle Ausgestaltung wichtiger Detailregelungen ist es unumgänglich, Chancen und Risiken der Gentechnik einer umfassenden Analyse im Sinne einer Technologiefolgenabschätzung und -bewertung zu unterziehen. Der Gesetzgeber darf sich nicht darauf beschränken, diese Technologiefolgenabschätzung und -bewertung Dritten vorzuschreiben; er sollte sich auch selbst daran beteiligen. Angesichts der begrenzten finanziellen Mittel kleinerer und mittlerer Unternehmen, aber auch entsprechender Forschungseinrichtungen, wäre es unmöglich, diese umfassenden Vorarbeiten allein auf jene abzuwälzen.

These 6

Für die Entscheidung über eine Freisetzung erforderliche Voruntersuchungen und begleitende Erhebungen sind von demjenigen zu erbringen, der diese Freisetzung betreiben will.

Bei jedem Einzelfall eines freizusetzenden gentechnisch veränderten Organismus sind differenzierte und bezüglich der Anwendungsbedingungen konkretisierte Untersuchungen durchzuführen. Diese haben den Nachweis zu erbringen, mit welchen Wirkungen und Nebenwirkungen die jeweilige Freisetzung verbunden sein wird und in welcher Weise sichergestellt werden kann, daß die einzelnen Schutzgüter vor unvertretbaren Schäden bewahrt bleiben.

Die Vorlage derartiger Informationen ist wesentlich für eine verantwortungsvolle Bewertung der Zulässigkeit des Vorhabens. Den Nachweis, daß von der Freisetzung keine unvertretbaren schädlichen Auswirkungen für Mensch und Umwelt ausgehen, hat dabei der Antragsteller selbst zu erbringen, dem diese Beweislast angesichts erhoffter wirtschaftlicher Vorteile zuzumuten ist. Dies betrifft auch Nachweise, die über Untersuchungen im Vorfeld der Freisetzung zu erbringen sind.

These 7

Bei Genehmigungsverfahren, die Freisetzen betreffen, ist eine abgestufte und angemessene Beteiligung der Öffentlichkeit vorzusehen.

Die Beteiligung der Öffentlichkeit an Genehmigungsverfahren zur Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen kann dazu beitragen, Akzeptanzprobleme zu überwinden. Im übrigen ist Öffentlichkeitsbeteiligung ein wirksames Instrument zur Kontrolle der Entscheidungsträger und fördert die Transparenz bei komplexen Sachverhalten. Form und Verfahren sind indes auf die Besonderheiten derartiger Freisetzungen abzustimmen. Dabei ist dem unterschiedlichen Risikopotential Rechnung zu tragen (vgl. auch: Gentechnik und wirtschaftliche Entwicklung, These 5, Seite 36).

These 8

Für das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen oder von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, gelten die vorstehenden Grundsätze entsprechend.

Die Freisetzungproblematik wird mit zunehmender Verbreitung gentechnischer Verfahren verstärkt dadurch auftreten, daß gentechnisch veränderte Organismen als Industrieprodukte in Verkehr gebracht werden. Angesichts der faktischen Vergleichbarkeit mit direkten Freisetzungen im engeren Sinne ist es zwingend, beide Tatbestände übereinstimmend zu regeln.

Gewerbliche Schutzrechte für gentechnische Entwicklungen

Vor dem Hintergrund der wachsenden Bedeutung gentechnisch ausgerichteter Verfahren in Forschung und Produktion wird national und international die Frage diskutiert, ob das bestehende System der gewerblichen Schutzrechte den neuen Entwicklungen Rechnung trägt. Vor allem Vertreter der biotechnologisch ausgerichteten Industrie sind der Auffassung, daß die Möglichkeiten der Erlangung gewerblicher Schutzrechte für Neuerungen, die lebende Materie betreffen, erweitert werden sollen. Priorität komme dabei dem Patentschutz zu. Auch für höher entwickelte Lebensformen wird Patentierbarkeit gefordert. Zur Begründung wird auf gemeinwohlorientierte Ansätze des Patentrechts hingewiesen. Das Patentrecht sei die bestmögliche Ausgangsbasis für eine umfassende Förderung der wesentlichen Faktoren wirtschaftlichen Wachstums: Innovation und Investition.

Zielsetzungen des Patentschutzes und gegenwärtige Rechtslage:

Neue Techniken setzen in zunehmendem Maße umfangreiche Forschungs- und Entwicklungsarbeiten voraus, die mit erheblichen Kosten und hohen Risiken behaftet sind. Das Patentrecht will die Möglichkeit eröffnen, Investitionen dadurch abzusichern, daß dem Erfinder das ausschließliche Nutzungsrecht an dem Ergebnis seiner schöpferischen Leistung eingeräumt wird. Im gesellschaftlichen Interesse soll der Erfinder veranlaßt werden, Geld, Zeit und Ideen für innovative Leistungen einzusetzen (Anreiztheorie).

Der Erfinder wird gleichzeitig dafür belohnt, daß er die Ergebnisse seiner Forschung, die er ohne besonderen Schutz möglicherweise geheimhalten würde, der Allgemeinheit zugänglich macht. Die Veröffentlichung fachlicher Erkenntnisse soll einen umfassenden Informationsaustausch ermöglichen und eine geeignete Ausgangsbasis für weitere Forschungsarbeiten schaffen. Die Verpflichtung zur Offenbarung will außerdem eine rasche Umsetzung der Erfinderidee in die Praxis garantieren.

Um diese Ziele zu erreichen, gewährt das Patentrecht für geistige Leistungen, die für die Allgemeinheit besonders wertvoll sind, gewerbliche Nutzungsrechte mit hohem Ausschließlichkeitsgrad. Diese Nutzungs-

rechte sind zeitlich begrenzt und stehen unter dem Vorbehalt gesetzlicher Sicherungen gegen Mißbrauch. Außerdem dürfen Patente nicht für Erfindungen erteilt werden, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde.

Fraglich ist, inwieweit lebende Materie patentrechtlich geschützt werden kann. Hierzu wird die Auffassung vertreten, daß Eigenarten und Besonderheiten lebender Materie ein so starkes Ausschließlichkeitsrecht wie das Patentrecht nicht rechtfertigen. Begründet wird dies vornehmlich mit dem ethischen Status von Leben und dem Charakteristikum der Selbstvermehrung.

Der Bundesgerichtshof hat zwar schon 1969 entschieden, daß auch die planmäßige Ausnutzung biologischer Naturkräfte und Erscheinungen nicht grundsätzlich vom Patentschutz ausgeschlossen ist (Entscheidung "Rote Taube")¹⁾. Die Kontroverse um die Frage, inwieweit höher entwickelte Lebensformen unter Patentschutz gestellt werden können, ist allerdings in eine neue Phase getreten, nachdem das amerikanische Patentamt im April 1988 erstmals ein Patent für ein Tier erteilt hat. Patentiert wurden Mäuse, in deren Erbgut ein gentechnisch gekreuztes "Krebsgen" (Onko-Gen) eingeschleust worden war. Aufgrund dieser Manipulation neigen die Mäuse häufiger zur Entwicklung von bösartigen Krebserkrankungen als ihre natürlichen Artgenossen. Wegen der Übertragbarkeit der Testergebnisse auf den Menschen sind wertvolle Erkenntnisse für die Humanmedizin in bezug auf Krebsentstehung, Diagnoseverfahren und Therapiemöglichkeiten zu erwarten.

Nach dem in der Bundesrepublik geltenden Recht sind gentechnische Neuzüchtungen, die lebende Materie betreffen, grundsätzlich unter den allgemeinen Voraussetzungen (Neuheit, Erfindungshöhe, gewerbliche Anwendbarkeit und ausreichende Offenbarung) patentfähig. Im Patentgesetz ausdrücklich genannt sind mikrobiologische Verfahren und die mit deren Hilfe gewonnenen Erzeugnisse. Dem Patentschutz zugänglich sind damit insbesondere gentechnisch manipulierte Bakterien, Viren, Hefen, Gewebe-

¹⁾ NJW 1969, 1713.

kulturen, Zellen und Zellbestandteile wie Plasmide, Gene sowie sonstige DNA-Sequenzen.

Strittig ist, ob bereits nach geltendem Recht auch höherentwickelte Lebensformen unter Patentschutz gestellt werden können. Das Europäische Patentamt in München hat 1988 entschieden, ein Verfahren zu patentieren, mit dessen Hilfe Pflanzenzellen durch Einfügen von fremden Genen manipuliert werden können. Nach der Patentschrift soll sich das Schutzrecht auch auf alle aus den modifizierten Zellen gezüchteten Pflanzen erstrecken. Dagegen wurde die Patentanmeldung bezüglich der "Krebsmaus" mit dem Hinweis auf die Praxis in den westeuropäischen Ländern zurückgewiesen, für Tiere keine Patente zu erteilen¹⁾.

Pflanzen und Tiere:

Ausdrücklich von der Patentierbarkeit ausgenommen sind nach der gegenwärtigen Rechtslage Pflanzensorten, die ihrer Art nach im Artenverzeichnis zum Sortenschutzgesetz aufgeführt sind (Doppelschutzverbot) und Tierarten sowie im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren. Dies entspricht auch der Rechtslage nach dem Europäischen Patentübereinkommen mit der Maßgabe, daß darin Pflanzensorten schlechthin von der Patentierbarkeit ausgenommen sind.

Im Artenverzeichnis aufgeführt sind praktisch alle Pflanzenarten, die unmittelbar oder mittelbar der menschlichen Ernährung dienen. Für entsprechende Neuzüchtungen kann ein besonderes gewerbliches Schutzrecht, das Sortenschutzrecht, erlangt werden. Zwar verleiht auch der Sortenschutz individuelle Nutzungsbefugnisse an der Züchtungsleistung. Inhalt und Umfang der Ausschließlichkeitsrechte sind jedoch geringer ausgeprägt als beim Patent. Der Umfang des Sortenschutzes erstreckt sich nur auf das gewerbsmäßige Inverkehrbringen von Vermehrungsmaterial oder dessen Erzeugung für diesen Zweck. Nicht erfaßt werden andere Formen der

¹⁾ Gegen die Entscheidung des Europäischen Patentamtes ist Beschwerde eingelegt.

Verwertung wie der Konsum des geschützten Materials oder die industrielle Verarbeitung. Die Ausschließlichkeitswirkung ist auch insoweit eingeschränkt, als Vermehrungsmaterial einer geschützten Sorte uneingeschränkt für die Neuzüchtung anderer Sorten verwendet werden darf (Züchternvorbehalt). Dagegen würde dies im Patentrecht ein Gebrauchmachen darstellen, was ohne Lizenz des jeweiligen Patentinhabers verboten wäre und zu einer Vielzahl aufeinander aufbauender Ausschließlichkeitsrechte führen könnte (Abhängigkeits- bzw. Lizenzpyramiden). Außerdem bestehen gegenüber dem Patentrecht geringere Erteilungsvoraussetzungen, so daß die Fälle zahlreicher sind, in denen Sortenschutz erlangt werden kann. Die geringeren Anforderungen für die Schutzerteilung führen zu einem stärkeren Wettbewerb.

Für neugezüchtete Tierarten gibt es derzeit kein besonderes gewerbliches Schutzrecht. Einen gewissen Schutz haben Tierzüchter jedoch für bestimmte Nutztiere über das Tierzuchtgesetz. Es räumt allein anerkannten Zuchtorganisationen das Recht ein, Zuchttiere zu züchten und abzugeben.

Reformvorschläge und Harmonisierungsbestrebungen¹⁾ zielen darauf ab, die Möglichkeiten des Patentschutzes für biotechnologische Erfindungen einschließlich gentechnischer Verfahren und gentechnisch hergestellter Produkte zu erweitern und zu erleichtern. Künftig sollen auch "neue" Tiere, Tierarten, Pflanzensorten sowie biologische Züchtungsverfahren patentierbar sein. Es wird angestrebt, das Doppelschutzverbot zu beseitigen und den Züchtern die Wahlmöglichkeit zwischen Sortenschutz und Patentschutz zu eröffnen. Gleichzeitig soll der Sortenschutz verstärkt werden, insbesondere durch eine Öffnung für alle Pflanzen und die Schaffung eines "abhängigen Sortenschutzrechts".

Andererseits gibt es aber auch Bestrebungen, die Patentierbarkeit lebender Materie gegenüber dem geltenden Recht weiter einzuschränken.

¹⁾ Vgl. These 4, Seite 74.

Vorbemerkung

Der Mensch darf nicht zum Objekt gewerblicher Schutzrechte gemacht werden. Andererseits ist die Gewährung eines gewerblichen Schutzrechts für das Ergebnis einer erfinderischen Tätigkeit nicht schon deshalb verwerflich, weil die Erfindung oder Neuzüchtung lebende Materie betrifft. Gewerbliche Schutzrechte haben jedoch dem besonderen ethischen Status von Leben Rechnung zu tragen. Art und Umfang des Schutzrechts bedürfen einer sorgfältigen Güterabwägung zwischen dem Interesse an freier Verfügbarkeit genetischer Ressourcen und dem Interesse an einem ausreichenden Schutz der erfinderischen Tätigkeit.

These 1

Tiere und Pflanzen sind von der Patentierbarkeit auszunehmen.

Tiere und Pflanzen sollen auch dann nicht vom Patentschutz erfaßt werden, wenn sie mit Hilfe von patentierten Verfahren gezüchtet wurden oder ihre Genome DNA-Sequenzen aufweisen, für die Patente erteilt sind.

Pflanzen stellen in vielfältiger Hinsicht (z.B. als Nahrungspflanzen, Rohstoffe, Arzneimittel, landschaftsgestaltende Pflanzen) einen unverzichtbaren Teil der Lebensgrundlagen des Menschen dar. Ähnliches gilt für Tiere. Es ist deshalb ethisch begründbar, sie durch züchterische (einschließlich bio- und gentechnische) Maßnahmen den Bedürfnissen des Menschen anzupassen. Es ist deshalb auch ethisch begründbar, durch Gewährung eines gewerblichen Schutzrechts, die Pflanzen- und Tierzucht zu fördern und dem Züchter einen angemessenen Ausgleich für seine Aufwendungen zu gewähren.

Im Hinblick auf

- die besondere Bedeutung von Pflanzen und Tieren für die menschliche Existenz,
- die besonderen Bedingungen der Erzeugung von Tieren und Pflanzen, die auch künftig im wesentlichen im landwirtschaftlichen bzw. gartenbaulichen Bereich geschehen wird und damit einen bedeutsamen Aspekt der Lebens- und Erwerbssituation der ländlichen Bevölkerung sowie der Landesökologie darstellt,
- die Besonderheiten der lebenden Materie, deren biologische Voraussetzungen, Wirkungsweisen und Selbstvermehrung nicht nach den Grundsätzen chemisch-physikalischer und technischer Prozesse definierbar und kontrollierbar sind,

ist es ethisch nicht vertretbar, Tiere und Pflanzen in gleicher Weise wie technische Erzeugnisse individuellen Schutzrechten mit hoher Ausschließlichkeitswirkung für Dritte zu unterwerfen.

Dies schließt die Möglichkeit aus, den Schutzzumfang allein von der vom Züchter vorgenommenen Beschreibung in der Patentanmeldung abhängig zu machen. Es ist vielmehr erforderlich, eine Regelung zu finden, die zwar einerseits dem Züchter einen angemessenen Schutz gewährt, andererseits aber insbesondere folgende Bereiche schutzfrei läßt:

- Benutzung von Tieren und Pflanzen als genetische Ressourcen für die Züchtung,
- Erzeugung und Veräußerung von Konsumware durch Landwirtschaft, Gartenbau, Weinbau und Forstwirtschaft,
- Verwendung tierischer und pflanzlicher Erzeugnisse durch Weiterverarbeiter und Verbraucher.

Entsprechendes muß auch für den Schutz von Züchtungsverfahren und Genen gelten. Auch insoweit ist sicherzustellen, daß die Schutzwirkungen beim Erstanwender enden und sich nicht auf die vorbenannten Verwendungsebenen erstrecken.

Bei Tieren kommt als weiterer ethischer Gesichtspunkt hinzu, daß bei allen sie betreffenden Rechtsregelungen auf ihre - im Tierschutzgesetz verankerte - Mitgeschöpflichkeit Bedacht zu nehmen ist.

Diesen Grundsätzen vermag das auf technische Erfindungen hin konzipierte derzeitige Patentrecht in der praktischen Unbegrenztheit seiner Wirkungen nicht zu entsprechen.

Tiere und Pflanzen sollen auch dann nicht von einem Schutzrecht mit der starken Ausschließlichkeitwirkung des derzeitigen Patentrechts erfaßt werden, wenn sie aus patentierten Züchtungsverfahren hervorgegangen sind oder ihr Genom DNA-Sequenzen aufweist, für die Patente erteilt sind. Ist der Gegenstand eines Patents z.B. ein Gen, so braucht dies nur einmal auf eine Pflanze oder ein Tier übertragen zu werden. Infolge der lebloser Materie innewohnenden Vermehrungsfähigkeit könnte sich das Patent grundsätzlich auf alle Nachkommen erstrecken, die dieses Gen enthalten. Patente dieser Art könnten u.a. folgende Wirkungen haben:

- Ohne Zustimmung des Patentinhabers ist eine Weiterzüchtung nicht mehr möglich; die Verwendung patentierter Tiere und Pflanzen als genetische Ressourcen für eine Neuzüchtung wäre lizenzpflichtig;
- erstreckt sich das Patent für eine Pflanze auch auf das Erntegut, kann die Ernte nur an Abnehmer veräußert werden, die ihrerseits bereit sind, für die Weiterveräußerung Lizenzgebühren an die Patentinhaber zu zahlen;
- durch die Übertragung mehrerer patentierter Gene könnten verschiedene Patentrechte erworben werden (Patent- bzw. Abhängigkeitspyramiden);
- die gentechnische Optimierung einzelner Tierarten und Pflanzensorten könnte zu einem Aussterben alter Haustierrassen und Nutzpflanzen führen und damit eine Zunahme der genetischen Erosion auslösen.

Es erscheint nicht ausgeschlossen, daß vor allem kleinere landwirtschaftliche und gartenbauliche Betriebe durch die Ausweitung des Patentschutzes auf Tiere und Pflanzen benachteiligt würden. Ihnen dürfte es besonders schwer fallen, entsprechende Lizenzansprüche zu erwerben. Die Wettbewerbsfähigkeit würde weiter abnehmen, die Strukturveränderungen zugunsten größerer Betriebe könnte sich beschleunigen.

Tiere und Pflanzen sollten deshalb von der Patentierbarkeit ausgenommen werden. Wegen grundsätzlicher Bedenken soll die Ausnahme nicht auf Tierrassen und Pflanzensorten beschränkt sein. Lebende Materie ist stets mehr als das Produkt eines technischen Verfahrens oder die Summe aller in der Zelle ablaufenden biochemischen Prozesse. Die Reduktion von Leben auf rein chemisch-physikalische Reaktionen ist unangemessen. Dies gilt in besonderem Maße für die komplexen Eigenschaften höherer Lebewesen. Patentschutz für Tiere und Pflanzen könnte zu der Vorstellung verführen, die Natur sei der uneingeschränkten Verfügbarkeit des Menschen unterworfen, Tiere und Pflanzen seien Produkte menschlichen Erfindungsreichtums. Selbst durch die Übertragung mehrerer Gene wird keine "neue" Pflanze oder ein "neues" Tier geschaffen.

These 2

Es ist vertretbar, Lebensformen unterhalb von Tier und Pflanze (z.B. Bakterien und Viren) dem Patentschutz zu unterstellen.

Natürliche genetische Ressourcen müssen für jedermann frei verfügbar bleiben.

Die grundsätzlichen Bedenken gegen die Patentierbarkeit lebender Materie gelten zwar auch in bezug auf Kleinstlebewesen (z.B. Bakterien), Viren oder Partikel von Lebendmaterial (z.B. Zellen, Plasmide, Gene). Allerdings werden diese Lebensformen - unabhängig davon, ob sie wissenschaftlich als pflanzliches, tierisches oder Leben eigener Art anzusehen sind und unabhängig davon, daß die Grenze zwischen lebender und nichtlebender Materie fließend ist - im allgemeinen Bewußtsein eher wie unbelebte Stoffe angesehen. Die Ursachen sind vielschichtig. So können beispielsweise Mikroorganismen Gesetzmäßigkeiten unterliegen, die mit der Kausalität des Naturgeschehens auf dem Gebiet toter Materie vergleichbar sind. Insoweit scheint die planmäßige Ausnutzung biologischer Naturkräfte und Erscheinungen möglich. Die Verwendung spezieller Mikroorganismen in industriellen Produktionsverfahren läßt die Nähe zum technischen Handeln erkennen.

Es wird allerdings die Auffassung vertreten, die Patentierung von Mikroorganismen sei wegen möglicher Sicherheitsrisiken nicht verantwortbar. Dem ist entgegenzuhalten, daß reale Gefahren und mögliche Risiken eine Patentierbarkeit grundsätzlich nicht ausschließen, weil es sich hierbei nicht um patentrechtlich relevante Aspekte handelt. Unabhängig vom Patentrecht fordert der Umgang mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen generell eine intensive Risikoabschätzung und umfassende Sicherheitsmaßnahmen.

Die Voraussetzungen für den Erwerb von Schutzrechten sind so zu formulieren, daß sich die Ausschließlichkeitsrechte nicht auf den Organismus als solchen erstrecken, sondern nur auf das "neue" Gen. Die nicht patentierten Gene bleiben frei verfügbar. Die Bestimmung von patentierfähigen Lebensformen unterhalb von Tier und Pflanze kann im Einzelfall zu Abgrenzungsschwierigkeiten führen.

These 3

Die derzeitige Ausgestaltung des Sortenschutzes trägt dem ethischen Status von Leben und der besonderen Bedeutung von Pflanzen für die Landwirtschaft Rechnung.

Gegen die Schaffung eines besonderen Schutzrechts für Tierzüchtungen bestehen dann keine Bedenken, wenn es sich an Prinzipien des Sortenschutzgesetzes orientiert.

Das Sortenschutzgesetz ist das Ergebnis einer sorgfältig ausgewogenen Güterabwägung zwischen dem Interesse der Züchter an einem maßgerechten Schutz für ihre Züchtungsergebnisse und im Interesse der Anbauer sowie dem Allgemeininteresse an der freien Verfügbarkeit genetischer Ressourcen und pflanzlicher Erzeugnisse. Der Nähe zum Ernährungssektor und den Eigenarten biologischer Materie wird Rechnung getragen. Der Züchtervorbehalt erlaubt es dem Züchter, auch Vermehrungsmaterial geschützter Sorten frei für seine züchterische Arbeit zu verwenden, daraus eine neue unterscheidbare Sorte zu schaffen und - ohne den ersten Züchter um Erlaubnis fragen zu müssen - die neue Sorte für sich schützen zu lassen. Da die Züchtung in der Regel aus kleineren Schritten besteht und ständig auf Bekanntem aufbaut und deshalb möglichst über eine breite, freie genetische Variabilität verfügen muß, fördert der Züchtervorbehalt die züchterische Tätigkeit. Bei der Ausdehnung des Patentschutzes auf Pflanzensorten würde nicht mehr der Züchtervorbehalt, sondern das Prinzip der Abhängigkeit gelten. Außerdem könnten nicht praktikable Abhängigkeitspyramiden entstehen.

Tierschutzgesetz und Tierzuchtgesetz tragen dem ethischen Status von Leben in besonderem Maße Rechnung. Dem steht die Schaffung eines speziellen gewerblichen Schutzrechts für Tierzüchtungen bei Übernahme der Grundprinzipien des Sortenschutzes nicht entgegen, weil das Sortenschutzrecht eher einen sachgerechten Ausgleich der widerstreitenden Interessen sicherstellt.

These 4

Die Frage des gewerblichen Rechtsschutzes lebender Materie sollte international verbindlich geregelt werden.

Grenzüberschreitende Aktivitäten und Kooperationen in Wissenschaft und Wirtschaft nehmen rapide zu. Die wachsende Internationalisierung von Forschung und Industrie erfordert eine Harmonisierung der wesentlichen Rahmenbedingungen. Die gewerblichen Schutzrechte erfüllen wichtige Funktionen für die Entwicklung und Verwertung biotechnologischer Verfahren und Erzeugnisse.

Schon heute sind die Möglichkeiten der Erlangung gewerblicher Schutzrechte wesentlich durch zwei internationale Übereinkommen bestimmt, durch

- das Internationale Übereinkommen für den Schutz von Pflanzenzüchtungen (UPOV-Konvention von 1961)
- und
- das Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente (EPÜ, 1973).

Darüber hinaus sind verschiedene Institutionen und Gremien darum bemüht, nationale Schutzsysteme weiter zu harmonisieren und den Erfordernissen der modernen Biotechnologie anzupassen. Der Internationale Verband zum Schutz von Pflanzenzüchtungen hat im Frühjahr 1988 Arbeiten zur Revision der UPOV-Konvention aufgenommen. Ziel der Überarbeitung soll es sein, die Rechte der Züchter von Pflanzensorten weiter zu verbessern. Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat 1988 einen Vorschlag für eine EG-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vorgelegt, der in den zuständigen Gremien beraten wird. Außerdem wird ein Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Rates zur Einführung eines gemeinsamen Züchterrechts mit den Mitgliedsstaaten erörtert. Schließlich überarbeitet die Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO) Vorschläge zum Patentschutz biotechnologischer Erfindungen.

Im Hinblick auf diese internationalen Verflechtungen können die hier angesprochenen Fragen nicht mehr allein nationalen Lösungen zugeführt werden.

Anhang

Zusammensetzung der Kommission

Unter dem **Vorsitz** des Ministers der Justiz Peter Caesar haben an der Kommissionsarbeit mitgewirkt:

Als sachverständige Mitglieder:

Staatsminister a.D. Professor Dr. Heribert Bickel,
Hochschule für Verwaltungswissenschaften Speyer;

Professor Dr. Albert Driesel,
Leiter der Abteilung Biotechnologie/Gentechnologie des
Karl-Winnacker-Instituts der Dechema, Frankfurt/Main;

Professor Dr. Eilert Herms,
Dekan des Fachbereichs Evangelische Theologie der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Seminar für Systematische Theologie und Sozialethik;

Professor Dr. Horst Leithoff,
ehemaliger Leiter des Instituts für Rechtsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz;

Staatsminister a.D. Albrecht Martin ¹⁾,
Mitglied des Landtags Rheinland-Pfalz;

Professor Dr. Hans-Jürgen Quadbeck-Seeger,
Mitglied des Vorstandes der BASF Aktiengesellschaft Ludwigshafen;
Mitglied der Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" des Deutschen Bundestags; zeitweise vertreten durch Dr. Markus Müller-Neumann, Knoll AG Ludwigshafen;

¹⁾ War bis Nov. 1989 Minister für Bundesangelegenheiten.

Professor Dr. Johannes Reiter,

Dekan des Fachbereichs Katholische Theologie der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Seminar für Moraltheologie und Sozialethik; Mitglied der Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" des Deutschen Bundestags;

Frau Professor Dr. Ursel Theile,

Leiterin der Genetischen Beratungsstelle des Landes Rheinland-Pfalz;

Jürgen Walter,

Mitglied des geschäftsführenden Hauptvorstandes der IG Chemie-Papier-Keramik; Mitglied der Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" des Deutschen Bundestags;

Ministerialrat Gerhard Zierl (bis Oktober 1989),

ehemaliges Mitglied des Präsidiums des Deutschen Richterbundes; Bayerisches Staatsministerium der Justiz.

Für die Ressorts der Landesregierung:

Kultusministerium

- Leitender Ministerialrat Werner Grandjean;

Vertretung des Landes Rheinland-Pfalz beim Bund

- Frau Dr. Gabriele Wurzel, seit 22. Juni 1990 Staatssekretärin im Ministerium des Innern;

Ministerium der Finanzen

- Frau Regierungsdirektorin Doris Karwatzki (ab November 1989);

Ministerium für Landwirtschaft, Weinbau und Forsten

- Ministerialdirigent Dr. Hans-Bernd Ueing,
- Landwirtschaftsrat Dr. Rolf Pietrowski (ab Oktober 1989),
- Ministerialrat Dr. Helmut Wilhelm (ab Oktober 1989),
- Frau Regierungsangestellte Ulrike Welther (ab Oktober 1989);

Ministerium für Soziales und Familie

- Ministerialrat Wolfgang Hötzel (bis Februar 1989);

Ministerium für Umwelt und Gesundheit

- Ministerialdirigent Professor Dr. Christoph Fuchs¹⁾,
- Ministerialrat Gernot Werther,
- Biologiedirektor Dr. Fritz-Werner Kniepert (ab Oktober 1989);

Ministerium für Wirtschaft und Verkehr

- Ministerialdirigent Dr. Sigurd Dülz;

Staatskanzlei

- Ministerialrat Dr. Hans-Rudolf Horn,
- Regierungsdirektor Manfred Bitter (bis April 1989),
- Richter am Amtsgericht Rolf Bäumler (ab April 1989);

Ministerium der Justiz

- Staatsminister Peter Caesar,
- Ministerialdirektor Dr. Gerhard Michel,
- Ministerialdirigent Heinrich Lenz,
- Richter am Landessozialgericht Ernst Merz.

¹⁾ Ab 1. Juli 1990 Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer.

Sachverständige zu Einzelthemen:

Dr. Rolf-Dieter Acker,

Leiter der Abteilung Biotechnologie der BASF AG, Ludwigshafen

Thema: Entwicklung eines gentechnischen Produkts;

Dr. Dieter Brauer,

Hoechst AG, Frankfurt/Main

Thema: Schlüsseltechnologie Gentechnik;

Prof. Dr. K.H. Domsch,

Direktor des Instituts für Bodenbiologie der Bundesforschungsanstalt,
Braunschweig; Mitglied der Zentralen Kommission für die Biologische
Sicherheit

Thema: Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen;

Prof. Dr. Horst Kräußlich,

Institut für Tierzucht und Tierhygiene der Ludwig-Maximilians-
Universität München

Thema: Gentechnik und Tierzucht;

Leitender Regierungsdirektor Henning Kunhardt,

Bundessortenamt, Hannover

Thema: Gewerbliche Schutzrechte für gentechnische Entwicklungen;

Privatdozent Dr. Lange,

Bundesminister für Forschung und Technologie, Bonn

Thema: Stand gentechnologischer Forschung;

Prof. Dr. Jozef St. Schell,

Direktor der Abteilung "Gentechnische Grundlagen der Pflanzenzüch-
tung" des Max-Planck-Instituts für Züchtungsforschung, Köln

Thema: Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen;

Rechtsanwalt Mario Senft,

Hoechst AG, Frankfurt/Main

Thema: Gesetzliche Rahmenbedingungen für die Gentechnik;

Prof. Dr. Herbert Sukopp,

Leiter des Instituts für Ökologie der Technischen Universität Berlin;
Mitglied der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit

Thema: Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen;

Frau Dr. Beatrix Tappeser,

Institut für angewandte Ökologie, Freiburg

Thema: Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen;

Prof. Dr. G. Wenzel,

Direktor des Instituts für Resistenzgenetik der Biologischen Bundes-
anstalt für Land- und Forstwirtschaft, Bockhorn/Bayern

Thema: Gentechnik und Pflanzenzucht;

Prof. Dr. Heinrich Zankl,

Vizepräsident der Universität Kaiserslautern

Thema: Schwerpunkte und Bedeutung gentechnologischer Forschungs-
arbeiten an der Universität Kaiserslautern;

Prof. Dr. Jürgen Zöllner,

Präsident der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Thema: Schwerpunkte und Bedeutung gentechnologischer Forschungs-
arbeiten an der Johannes Gutenberg-Universität Mainz.

Glossar

A

Adenin:

Einer der vier informativen Bausteine der **DNA** (neben Cytosin, Guanin und Thymin).

Agrobacterium tumefaciens:

Bodenbakterium, das in der Natur Erbinformation auf Pflanzen überträgt. *Agrobacterium tumefaciens* wird in der **Gentechnik** eingesetzt, um Erbinformation in Pflanzen einzuschleusen.

AIDS:

Abkürzung für "acquired immune deficiency syndrome"; durch Infektion mit **HIV** verursachte Schwäche des Immunsystems.

Allele:

Zustandsformen von **Genen**, die phänotypische Unterschiede hervorrufen, aber in homologen Chromosomen an homologen Genorten lokalisiert sind. Von vielen Genen sind nur zwei Allele bekannt.

Alzheimersche Krankheit:

Um das 50. Lebensjahr auftretende erblich bedingte Krankheit, die zu völliger Geistesschwäche führt.

Aminosäuren:

Bausteine der Eiweißstoffe. Insgesamt gibt es 20 verschiedene Aminosäuren.

Antibiotika:

Von Pilzen oder Mikroorganismen erzeugte niedermolekulare Stoffwechselprodukte, die andere Mikroorganismen in ihrem Wachstum hemmen oder abtöten. Heilmittel bei Infektionskrankheiten.

Antigen:

Substanz, die nach Eindringen in einen Organismus Abwehrreaktionen des Immunsystems auslöst.

Antikörper:

Körpereigene Eiweißstoffe, die vom Immunsystem zur Abwehr von Fremdkörpern gebildet werden.

Apathogen:

Nicht krank machend; nicht krankhaft.

Art:

Lebewesen, die sich in wesentlichen Merkmalen ähnlich sind und untereinander fruchtbar fortpflanzen (lat. species).

B

Bakterien:

Einzellige Organismen ohne Zellkern.

Bakteriophagen:

Viren, die Bakterien befallen.

Base:

Chemische Verbindung, die Säuren neutralisiert.

Basenpaarung:

Grundprinzip für die Weitergabe von Erbinformation. In dem Doppelstrang-Molekül, das die Erbinformation trägt, stehen sich immer zwei einander entsprechende Basen gegenüber. Ein einzelner Basenstrang erteilt den "Druckauftrag" für Kopien nach dem Prinzip der Basenpaarung.

Biokatalysator:

andere Bezeichnung für **Enzym**, beschleunigt biochemische Reaktionen.

Biological containment:

biologische Sicherheitsmaßnahmen in der Gentechnik: dazu gehört die Verwendung von Organismen, die sich außerhalb des Labors nicht vermehren können.

Biopsie:

Entnahme von Gewebe am lebenden Organismus.

Biosynthese:

Die Herstellung von Stoffen durch Lebewesen.

Biotechnologie:

Die integrierte Anwendung von Natur- und Ingenieurwissenschaften mit dem Ziel, Organismen, Zellen, Teile daraus und molekulare Analoge technisch zu nutzen.

Biotop:

Lebensraum von Tier- und Pflanzenarten, die ähnliche Umweltbedingungen verlangen.

Blastozyste:

Embryo im frühen Stadium (64 bis 128 Zellen).

Boten-RNA:

Vgl. mRNA.

Bovines Somatotropin (BST):

Körpereigenes Wachstumshormon des Rindes; BST kann Kühen zur Steigerung der Milchleistung verabreicht werden.

C

CAHBI:

Arbeitsgruppe des Europarates, die sich mit ethischen und rechtlichen Problemen der biomedizinischen Forschung befaßt.

Chimäre:

Lebewesen, das aus Zellen mit unterschiedlicher genetischer Information zusammengesetzt ist.

Chorion:

Teil der Embryonalhülle (mittlere Eihaut).

Chorionzottenbiopsie:

Gewinnung von Gewebe der Embryonalhülle durch Biopsie.

Chromosom:

In jedem Zellkern in artspezifischer Anzahl und Gestalt enthaltene fadenförmige Gebilde, auf denen die Erbanlagen linear angeordnet sind; beim Mensch 46, je zur Hälfte von Vater und Mutter.

Codon:

Informationselement auf der DNA oder RNA für eine Aminosäure.

Cytoplasma:

Nicht strukturierter Teil einer Zelle ("Zellsaft"), in dem Stoffwechselreaktionen ablaufen.

Cytosin:

Einer der vier informativen Bausteine der DNA (neben Adenin, Guanin und Thymin).

D

Desoxyribonukleinsäure (DNS, engl. DNA):

Träger der genetischen Information.

Desoxyribose:

Zuckermolekül; Baustein der DNA.

Diabetes mellitus:

"Zuckerkrankheit".

Differenzierung:

Prozeß der Spezialisierung von Zellen und Geweben.

Disposition:

Veranlagung oder Empfänglichkeit des Organismus für bestimmte Erkrankungen.

DNA bzw. DNS:

Abkürzung für Desoxyribonucleic acid bzw. Desoxyribonukleinsäure.

DNA-Fingerprinting bzw. DNA-Profiling:

Synonym: Genetischer Fingerabdruck.

DNA-Sequenz:

Abfolge der einzelnen Bausteine der Erbinformation in einem DNA-Molekül.

DNA-Sonde:

Radioaktiv oder auf andere Weise markierte DNA zur Hybridisierung (vgl. Gen-Sonde).

Dominant:

Eigenschaften einer Erbinformation, die sich gegen alternative Merkmale des gleichen Gens durchsetzen.

E

Embryo:

Allgemein: Im Anfangsstadium der Entwicklung befindlicher Keim. Medizinisch: Frucht in der Gebärmutter, die sich aus der befruchteten Eizelle bildet. Beim Menschen die ersten 3 Monate der Schwangerschaft (vgl. Fetus). Im Zusammenhang mit der künstlichen Befruchtung wird die Bezeichnung bereits für den Zeitpunkt ab der Kernverschmelzung in der befruchteten Eizelle gebraucht, auch wenn die Befruchtung oder die Verschmelzung außerhalb des Körpers stattfindet.

Enzym:

Protein, das als Katalysator den Stoffwechsel in den Zellen beschleunigt.

Erythrozyten:

Rote Blutkörperchen.

Escherichia coli:

Darmbakterium; der Escherichia coli-Stamm K 12 ist das bevorzugte "Arbeitstier" der Gentechniker.

Eugenik:

"Erbhygiene"; der Versuch, Eigenschaften der Nachkommen und den menschlichen Gen-Pool dadurch zu verbessern, daß die Ausbreitung von Erbkrankheiten eingeschränkt (negative Eugenik) und die Verbreitung gewünschter Erbanlagen gefördert (positive Eugenik) wird.

Eukaryonten:

Organismen, die Zellen mit einem Zellkern besitzen, der von einer Kernmembran umschlossen ist und den Hauptteil des genetischen Materials enthält (vgl. Prokaryonten).

Expression:

Umsetzung der genetischen Information in eine RNA oder in ein Protein.

Extrakorporal:

Außerhalb des Organismus.

F

Fermentation:

Technisches Verfahren, um mit Hilfe von **Mikroorganismen** Stoffe zu erzeugen oder umzuwandeln.

Fermenter:

In der Biotechnik verwendeter Behälter zur Aufzucht von **Mikroorganismen**.

Fertilität:

Fruchtbarkeit.

Fetal:

Zum Fetus gehörend.

Fetus oder Foetus:

Bezeichnung für die Leibesfrucht ab der Organentwicklung; beim Menschen etwa ab 3. Monat.

Forensische Medizin:

Gerichtsmedizin.

Freisetzung:

Hier: Das absichtliche Ausbringen **gentechnisch** veränderter Organismen in die Umwelt.

Fungizid:

Stoff, der die Vermehrung von Pilzen hemmt oder sie abtötet.

G

Gen:

Abschnitt der **DNA**, der die Information zum Aufbau eines Proteins oder einer **RNA** enthält. Das **Genom** eines Menschen enthält 50.000 bis 100.000 Gene.

Genetik:

Erblehre.

Genetischer Fingerabdruck:

Molekularbiologische Methode zur Täteridentifizierung und zum Vaterschaftsnachweis (Synonym: **DNA-Fingerprinting** und **DNA-Profilung**).

Genom:

Die gesamte genetische Erbinformation einer Zelle.

Genomanalyse:

Untersuchungsmethoden, die einen eindeutigen Rückschluß auf die Struktur der **DNA** zulassen. Genomanalysen können auf vier Ebenen durchgeführt werden: auf der **Phänotyp**-Ebene, der **Chromosomen**-Ebene, der **Genprodukt**- o. **proteinchemischen** Ebene und der **DNA**-Ebene.

Genotyp:

Erbanlagen eines Organismus (Gegensatz: **Phänotyp**).

Genpool:

Die Gesamtheit der auf der Welt vorkommenden Erbinformation.

Gen-Sonde:

Radioaktiv oder auf andere Weise markierte **DNA** zur **Hybrisierung** (z.B. zur Suche nach einer bestimmten Basensequenz).

Gentechnik:

Molekularbiologische Methoden zur Analyse und Neukombination von **Nukleinsäure**.

Gentechnologie:

Lehre von der **Gentechnik**.

Gentherapie:

Behandlung einer genetisch (mit-)bedingten Krankheit durch Korrektur des "defekten" Gens (vgl. **somatische Gentherapie** und **Keimbahn-Gentherapie**).

Geschlossenes System:

Anlage, in der gentechnische Arbeiten durchgeführt werden. Um den Kontakt der dabei eingesetzten Organismen mit Mensch und Umwelt zu vermeiden, werden physikalische Schranken, gegebenenfalls in Verbindung mit biologischen oder chemischen Schranken verwendet.

Guanin:

Einer der vier informativen Bausteine der **DNA** (neben **Adenin**, **Cytosin** und **Thymin**).

H

Hämoglobin:

Roter Blutfarbstoff, der in den Erythrozyten vorliegt. Es dient dem Sauerstofftransport von der Lunge in die Gewebe.

Helix:

Biochemisch: spiralförmig angeordneter Polynukleotidstrang der **Nukleinsäure**.

Herbizid-Resistenz:

Pflanzen, die nach gentechnischer Einfügung einer Erbinformation unempfindlich sind gegenüber einem speziellen Herbizid (Unkrautbekämpfungsmittel).

Heterolog:

Abweichend; nicht übereinstimmend; artfremd. Hier: Künstliche Befruchtung mit Spendersamen (vgl. **homolog**).

Heterologe Insemination:

Insemination mit dem Samen eines Spenders (Gegensatz: **Homologe Insemination**).

H

Heterozygot:

Bezeichnung für zwei unterschiedliche **Allele** eines **Gens** für ein bestimmtes Merkmal (Gegensatz: **homozygot**).

HIV:

Human-Immune-Virus; verursacht die Immunschwächekrankheit **AIDS**.

Homolog:

Entsprechend; in Bau und Funktion übereinstimmend. Hier: Künstliche Befruchtung mit Samen des Ehemannes oder des Partners (vgl. **heterolog**).

Homologe Insemination:

Insemination mit dem Samen des Ehemannes oder des Partners (Gegensatz: **Heterologe Insemination**).

Homozygot:

Bezeichnung für zwei gleichartige **Allele** eines **Gens** für ein bestimmtes Merkmal (Gegensatz: **heterozygot**).

Hormone:

Körpereigene Stoffe, die die Lebensvorgänge regulieren.

Human:

Den Menschen betreffend; menschlich.

Humangenetik:

Teilgebiet der Genetik, das sich mit den Erscheinungen der Vererbung beim Menschen beschäftigt.

Hybride:

Organismus, der aus der Kreuzung verschiedener Arten entsteht.

Hybridisierung:

Aus einzelsträngigen **Nukleinsäuren** wird durch Basenpaarung eine Doppelstrangbildung bewirkt.

Hybridom:

Mischzelle, die **monoklonale Antikörper** produziert und sich zeitlich unbegrenzt vermehrt.

I

Immunsystem:

Alle Bestandteile des Körpers, die an der Abwehr körperfremder Stoffe beteiligt sind.

Indikation:

Grund für die Durchführung einer Behandlung.

Infertilität:

Unfähigkeit, eine Leibesfrucht auszutragen.

Insemination:

Künstliche Samenübertragung in die inneren Geschlechtsorgane der Frau (vgl. **heterologe** und **homologe Insemination**).

Insulin:

Körpereigener Eiweißstoff, der den Zuckerstoffwechsel reguliert.

Interferone:

Körpereigene Eiweißstoffe zur Abwehr von Virusinfektionen und Hemmung der Zellvermehrung.

Intratubarer Gametentransfer:

Künstliche Einbringung von Ei- und Samenzellen in die Eileiter zum Zweck der Verschmelzung an Ort und Stelle.

In vitro:

Im "Glas"; außerhalb des lebenden Organismus bzw. außerhalb des Körpers.

In-vitro-Fertilisation:

Künstliche Befruchtung außerhalb des Körpers.

In vivo:

An einem lebenden Organismus bzw. im Körper.

K

Katalysator:

Stoff, der eine chemische Reaktion beschleunigt, verzögert oder ihren Verlauf bestimmt.

Keimbahn:

Gesamtheit der Zelllinien, von denen sich die **Keimzellen** (Geschlechtszellen) ableiten. Die darin enthaltene Erbinformation wird an die Nachkommen vererbt.

Keimbahn-Gentherapie:

Die **Gentherapie** betrifft (auch) die **Keimbahn**. Die Gen-Korrektur bleibt damit nicht auf das behandelte Individuum beschränkt, sondern wird an alle nachfolgenden Generationen weitergegeben (Gegensatz: **somatische Gentherapie**).

Keimzellen:

Geschlechtszellen (z.B. Spermien, Eizellen).

Klon:

Genetisch einheitliche Zellen, die durch ungeschlechtliche Vermehrung aus einer einzigen Zelle hervorgegangen sind.

Klonieren:

Künstliche Erzeugung von Klonen.

K

Komplementarität:

Hier: Das "Zueinanderpassen" der Basen Adenin zu Thymin und Guanin zu Cytosin.

Konzeption:

Empfängnis.

Kryokonservierung:

Kälte- oder Tiefgefrierkonservierung in flüssigem Stickstoff bei minus 196° C.

L

Leihmutter:

Frau, die ein Kind vereinbarungsgemäß austrägt, um es nach der Geburt an den Auftraggeber ("Munscheitern") zu übergeben.

Leukozyten:

Weißer Blutkörperchen.

Ligase:

Enzym, das DNA-Bruchstücke miteinander verknüpfen kann.

M

Makrophagen:

Zellen des Immunsystems, die in den Organismus eingebrachte Fremdstoffe (insbes. Bakterien) unschädlich machen.

Mendel'sche Regeln:

Nach Gregor Mendel (1822 - 1884) benannte, von ihm formulierte Gesetzmäßigkeiten der Vererbung: Uniformitäts-, Spaltungs- und Unabhängigkeitsregel.

Metabolit:

Zwischenprodukt im intermediären Stoffwechsel; im Organismus synthetisierte niedermolekulare Verbindung.

Mikroorganismen:

Kleinstlebewesen (z.B. Bakterien oder Viren).

Minisatelliten:

Kurze, häufig wiederkehrende DNA-Abschnitte, die in einem typischen, für jeden Menschen individuellen Muster über das gesamte Genom verteilt sind.

Molekül:

Kleinste Einheit einer chemischen Verbindung.

Molekularbiologie:

Gebiet der Biologie, das sich mit den Lebensvorgängen auf der Ebene der Moleküle und Atome beschäftigt.

Molekulare Genetik:

Teilgebiet der Genetik, das sich mit den stofflichen Grundlagen der Vererbung befaßt.

Monogene Erbkrankheiten:

Erbkrankheiten, die auf der veränderten Struktur eines einzigen Gens beruhen (Gegensatz: Multifaktoriell bedingte Erbkrankheit).

Monoklonale Antikörper:

Gleichartige Antikörper, die mit ein und demselben Antigen reagieren.

mRNA:

Abkürzung von "messenger Ribonukleinsäure" (Boten-RNA). Die mRNA stellt die Kopie eines DNA-Stranges dar. Sie wandert vom Zellkern in das Zellplasma und steuert dort die Synthese der Proteine. Ihre Information wird in die Aminosäuresequenz eines Proteins umgesetzt.

Mukoviszidose:

Zystische Fibrose; erbliche Stoffwechselanomalie (Häufigkeit 1 : 1.000 bis 1 : 2.500). Die Krankheit führt meist schon im frühen Kindesalter zu schweren Komplikationen der Atemwege und des Verdauungssystems. Bei Früherkennung im Neugeborenenalter und konsequenter Therapie können die Patienten meist das Erwachsenenalter erreichen.

Multifaktoriell bedingte Erbkrankheit:

Die Krankheit beruht auf mehreren "defekten" Genen oder auf einer Wechselwirkung von Gendefekten und Umweltfaktoren.

Mutation:

Veränderung der DNA; es kann sich dabei um den Austausch eines Basenpaares, aber auch um die Addition oder den Verlust längerer DNA-Sequenzen handeln.

N

Nachwachsende Rohstoffe:

Biologische Rohstoffe und Produkte, die im Nahrungsmittelbereich Verwendung finden.

Nidation:

Einnistung des frühen Embryos in die Schleimhaut der Gebärmutter.

Nukleinsäuren:

Moleküle, aufgebaut aus Nukleotiden.

Nukleotid:

Nukleinsäure-Baustein: Verbindung aus einer Base (Adenin, Cytosin, Guanin, Thymin oder Uracil), einem Zucker (Desoxyribose oder Ribose) und einem bis drei Phosphatresten. Desoxyribose und Thymin kommen nur in der DNA vor, Ribose und Uracil nur in der RNA.

**Ökogenetik:**

Lehre von der Wechselwirkung zwischen Umwelteinflüssen und genetisch bedingten Reaktionsweisen.

Ökosystem:

Funktionelle Einheit der Biosphäre. Wirkungsgefüge aus Lebewesen und unbelebter Materie, die untereinander und mit ihrer Umwelt in Wechselwirkungen stehen.

Onko-Gen:

Gen, durch dessen Wirkung eine Zelle zur Tumorzelle wird.

Ovulation:

Eisprung.

P

Pathogen:

krank machend.

Phänotyp:

Erscheinungsbild eines Organismus, wie es aufgrund seiner Erbanlagen (**Genotyp**) und durch die Umwelt beeinflusst ausgeprägt ist.

Physical containment:

physikalisch-technische Sicherheitsmaßnahmen in der **Gentechnik**, um ein Entweichen von lebenden Organismen aus dem Labor- und Produktionsbereich zu verhindern.

Plasma:

Hier: **Zyto-** bzw. **Protoplasma** = Innensubstanz der **Eukaryonten** (einschl. Zellkern).

Plasmid:

Meist ringförmiges **DNA-Molekül** in Bakterien, das nicht in das **Genom** des Organismus integriert ist und das sich in einer Wirtszelle selbständig vermehren kann; in der **Gentechnik** zum Einschleusen von Erbinformation verwendet. Ein einzelnes **Bakterium** kann bis zu 1.000 Plasmide besitzen.

Phenylketonurie:

Seltene (1 : 10.000 bis 1 : 15.000) erbliche Stoffwechselanomalie. Das Krankheitsbild ist durch eine mehr oder minder stark ausgeprägte geistige Retardierung gekennzeichnet. Eine möglichst frühe Diagnose ist wichtig, da Stillstand durch Anwendung einer speziellen Diät erreicht werden kann.

Polymorphismus:

Das gleichzeitige Vorkommen von zwei oder mehreren verschiedenen **Genotypen** in einer Population.

Porcines Somatotropin (PST):

Körpereigenes Wachstumshormon des Schweins.

Pränatale Diagnostik:

Vorgeburtliche Untersuchung des **Embryos/Fetus**.

Prokaryonten:

Einfach gebaute, meist einzellige Organismen, die nur über Zellen ohne echten Zellkern verfügen. Die Erbinformation ist in einem einzigen **Chromosom** organisiert (z.B. Bakterien; vgl. **Eukaryonten**).

Proteine:

Eiweißmoleküle, aufgebaut aus den 20 **Aminosäuren**.

Protoplast:

Zellwandlose Zelle.

R

Rekombinante DNA:

DNA-Moleküle, die durch **in-vitro**-Verknüpfung verschiedener **DNA-Moleküle** entstanden sind.

Replikation:

Identische Verdoppelung der **DNA**.

Resistenzgen:

Erbinformation, die einem Organismus Widerstandskraft gegen Stoffe oder Parasiten verleiht.

Restriktionsenzyme:

Enzymatische Scheren, die den **DNA-Doppelstrang** an definierten Stellen erkennen und "schneiden".

Restriktionsfragmentlängenpolymorphismus:

Individuelle Vielfalt der **DNA**, die mit Restriktionsenzymen nachweisbar ist.

Retro-Viren:

Einzelsträngige **RNA-Viren**. Sie bauen ihre eigene Erbinformation in die der befallenen Zellen ein und vermehren sich u.a. dadurch, daß sie am Teilungsvorgang der Wirtszelle teilnehmen. Das dazu nötige **Enzym**, die **reverse Transkriptase**, befindet sich in der **Virushülle**.

Reverse Transkriptase:

Enzym, das von **RNA** eine komplementäre **DNA** (**cDNA**) herstellen kann.

RFLP:

Abkürzung von **Restriktionsfragmentlängenpolymorphismus**.

R

Ribonukleinsäure:

Molekül, aufgebaut aus Ribose und Nukleotiden. Sie ist verantwortlich für die Übertragung der Erbinformation vom Zellkern in das Zellplasma.

Ribose:

Zuckermolekül, Baustein der RNA.

RNA:

Abkürzung für "ribonucleic acid" = Ribonukleinsäure.

S

Screening:

Hier: Systematische Untersuchung von Bevölkerungsgruppen auf bestimmte Merkmale (z.B. Erbkrankheiten).

Selektion:

Auswahl von Organismen, die einen veränderten Genotyp oder Phänotyp aufweisen.

Sequenzierung:

Bestimmung der Reihenfolge der Bausteine in einem Molekül.

Sichelzellenanämie:

Schwere Form einer erblichen Anämie (Blutkrankheit), bei der sich infolge einer Störung der Hämoglobinbildung sichelförmige rote Blutkörperchen ausbilden. Die Sichelzellenanämie - bei Europäern selten - tritt mit einer Häufigkeit von über 1 : 100 bei einigen afrikanischen Populationen, 1 : 400 bei Bewohnern der Karibischen Inseln und 1 : 2.500 bei schwarzen Amerikanern auf.

Somatische Gentherapie:

Die somatische Gentherapie beschränkt sich auf die Gewebe von Körperzellen. Die Korrektur wird nicht an die Nachkommen weitergegeben, sondern bleibt auf das behandelte Individuum beschränkt (Gegensatz:

Keimbahn-Gentherapie).

Sorte:

Ein durch Züchtung entstandener Formenkreis innerhalb einer Kulturpflanzenart, der sich durch bestimmte Eigenschaften von anderen Formen der gleichen Art deutlich unterscheidet.

Stammzellen:

Zellen, aus denen durch Differenzierung spezialisierte Zellen hervorgehen (z.B. Stammzellen des Knochenmarks können rote Blutkörperchen bilden).

Sterilität:

Unfruchtbarkeit.

Strukturgene:

Teile des Genoms, deren Information in RNA oder Proteine umgesetzt wird.

Superovulation:

Durch Hormonbehandlung gelangen mehrere Eizellen in einem Zyklus zum Eisprung.

Symbiose:

Lebensgemeinschaft von zwei verschiedenen Lebewesen.

Synchronisation:

Hier: Bestimmung des Entwicklungszustandes des Embryos mit der ihn aufnehmenden Gebärmutter.

Synthese:

Aufbau einer chemischen Verbindung aus einfacheren Stoffen.

T

Thymin:

Einer der vier informativen Bausteine der DNA (neben Adenin, Cytosin und Guanin).

Tomoffel:

Kreuzung zwischen Tomate und Kartoffel.

Totipotenz:

Hier: Fähigkeit einer Zelle, sich zu allen möglichen Zelltypen zu differenzieren.

Transformation:

Einführung von DNA in eine Zelle.

Transgene Lebewesen:

Lebewesen, in deren Erbgut mit Hilfe der Gentechnik zusätzliche Erbinformation eingeschleust wurde.

Transkription:

Erste Stufe bei der Produktion von Eiweiß. Die Erbinformation der DNA wird auf einen "Boten", die RNA, übertragen.

Translation:

Zweite Stufe der Produktion von Eiweiß. Die Information auf der RNA wird in den Aufbau eines Eiweißstoffes übersetzt.

Transplantation:

Übertragung oder Verpflanzung von Zellen, Geweben oder Organen.

Transposon:

Springendes Gen, das seinen Ort im Erbgut verändern kann.

Tumor Nekrose Faktor (TNF):

Körpereigenes Protein mit vermuteter tumorhemmender Wirkung; soll gentechnisch hergestellt und zur Behandlung von krebsbedingter Bauchwassersucht eingesetzt werden.

U

UPOV:

Internationaler Verband zum Schutz von Pflanzenzüchtungen.

Uracil:

Base der RNA.

Uterus:

Gebärmutter.

V

Vektor:

DNA-Segment, das sich in einer Zelle selbständig vermehren kann. Vektoren dienen als Transport- und Vermehrungsmoleküle für DNA-Fragmente, die in Zellen eingeführt werden sollen.

Viren:

Erreger von Infektionskrankheiten bei Mensch, Tier, Pflanzen und Bakterien, die zur Vermehrung auf die Stoffwechselmechanismen von lebenden Wirtszellen angewiesen sind.

Vorkern:

Kern der weiblichen oder männlichen Keimzelle in der befruchteten Eizelle (vor der Kernverschmelzung).

W

Wachstumshormon:

Reguliert im Zusammenwirken mit anderen Hormonen Wachstum und Entwicklung.

Wildtyp:

In der Natur statistisch am häufigsten vorkommendes Erscheinungsbild eines Lebewesens.

WIPO:

Weltorganisation für geistiges Eigentum.

Wirtszelle:

Zelle, an deren Stoffwechsel ein Eindringling, etwa ein Virus, teilhat.

Z

Zelle:

Kleinste selbständig lebens- und vermehrungsfähige Einheit.

Zellkern:

Ort, in dem sich der Hauptteil der DNA eukaryontischer Organismen befindet.

ZKBS:

Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit.

Zygote:

Befruchtete Eizelle; Ausgangszelle der Embryonalentwicklung.

Zytoplasma:

Vgl. Cytoplasma.

Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik

Vom 20. Juni 1990

(Bundesgesetzblatt Nr. 28 v. 23. Juni 1990, S. 1080)

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz – GenTG)

Inhaltsübersicht

Erster Teil

Allgemeine Vorschriften

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Anwendungsbereich
- § 3 Begriffsbestimmungen
- § 4 Kommission
- § 5 Aufgaben der Kommission
- § 6 Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge

Zweiter Teil

Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

- § 7 Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen
- § 8 Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen
- § 9 Weitere gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken
- § 10 Weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken
- § 11 Genehmigungsverfahren
- § 12 Anmeldeverfahren
- § 13 Genehmigungsvoraussetzungen

Dritter Teil

Freisetzung und Inverkehrbringen

- § 14 Freisetzung und Inverkehrbringen
- § 15 Antragsunterlagen bei Freisetzung und Inverkehrbringen
- § 16 Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

Vierter Teil

Gemeinsame Vorschriften

- § 17 Verwendung von Unterlagen
- § 18 Anhörungsverfahren
- § 19 Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen
- § 20 Einstweilige Einstellung

- § 21 Anzeigepflichten
- § 22 Andere behördliche Entscheidungen
- § 23 Ausschluß von privatrechtlichen Abwehransprüchen
- § 24 Kosten
- § 25 Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten
- § 26 Behördliche Anordnungen
- § 27 Erlöschen der Genehmigung
- § 28 Unterrichtungspflicht
- § 29 Auswertung von sicherheitsrelevanten Erkenntnissen
- § 30 Erlaß von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften
- § 31 Zuständige Behörden

Fünfter Teil

Haftungsvorschriften

- § 32 Haftung
- § 33 Haftungshöchstbetrag
- § 34 Ursachenvermutung
- § 35 Auskunftsansprüche des Geschädigten
- § 36 Deckungsvorsorge
- § 37 Haftung nach anderen Rechtsvorschriften

Sechster Teil

Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 38 Bußgeldvorschriften
- § 39 Strafvorschriften

Siebter Teil

Übergangs- und Schlußvorschriften

- § 40 Beteiligung des Bundestages beim Erlaß von Rechtsverordnungen
- § 41 Übergangsregelung
- § 42 Berlin-Klausel

Erster Teil Allgemeine Vorschriften

§ 1

Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist,

1. Leben und Gesundheit von Menschen, Tiere, Pflanzen sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge und Sachgüter vor möglichen Gefahren gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen und
2. den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen.

§ 2

Anwendungsbereich

Dieses Gesetz gilt für

1. gentechnische Anlagen,
2. gentechnische Arbeiten,
3. Freisetzen von gentechnisch veränderten Organismen und
4. das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen; soweit das Inverkehrbringen durch andere Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Rechtsvorschriften geregelt ist, die die Zulässigkeit des Inverkehrbringens von einer entsprechenden Risikoabschätzung abhängig machen, gelten nur die §§ 32 bis 37 dieses Gesetzes.

§ 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes sind

1. Organismus
jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen,
2. gentechnische Arbeiten
 - a) die Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen,
 - b) die Verwendung, Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport gentechnisch veränderter Organismen, soweit noch keine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde,
3. gentechnisch veränderter Organismus
ein Organismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere

- DNS-Rekombinationstechniken, bei denen Vektorsysteme eingesetzt werden,
- Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, welches außerhalb des Organismus zubereitet wurde, einschließlich Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung,
- Zellfusionen oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit einer neuen Kombination von genetischem Material anhand von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten.

Nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten

- In-vitro-Befruchtung,
- Konjugation, Transduktion, Transformation oder jeder andere natürliche Prozeß,
- Polyploidie-Induktion,
- Mutagenese,
- Zell- und Protoplastenfusion von pflanzlichen Zellen, die zu solchen Pflanzen regeneriert werden können, die auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugbar sind,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet.

Bei der Verwendung in gentechnischen Anlagen gelten darüber hinaus nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

- Erzeugung somatischer tierischer Hybridomazellen,
- Selbstklonierung nichtpathogener, natürlich vorkommender Organismen, wenn sie keine Adventiv-Agenzien enthalten und entweder nachgewiesenerweise lange und sicher in gentechnischen Anlagen verwendet wurden oder eingebaute biologische Schranken enthalten, die die Lebens- und Replikationsfähigkeit ohne nachteilige Folgen in der Umwelt begrenzen,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet,

4. gentechnische Anlage

Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten im Sinne der Nummer 2 im geschlossenen System durchgeführt werden und für die physikalische Schranken verwendet werden, gegebenenfalls in Verbindung mit biologischen oder chemischen Schranken oder einer Kombination von biologischen und chemischen Schranken, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen,

5. gentechnische Arbeit zu Forschungszwecken

eine Arbeit für Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecke oder eine Arbeit für nichtindustrielle beziehungsweise nichtkommerzielle Zwecke in kleinem Maßstab,

6. gentechnische Arbeit zu gewerblichen Zwecken

jede andere Arbeit als die in Nummer 5 beschriebene,

7. Freisetzung

das gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde,

8. Inverkehrbringen

die Abgabe von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, an Dritte; das Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes gilt als Inverkehrbringen, soweit es sich nicht lediglich um einen unter zollamtlicher Überwachung durchgeführten Transitverkehr handelt,

9. Betreiber

eine juristische oder natürliche Person oder eine nicht-rechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erstmalig in Verkehr bringt, soweit noch keine Genehmigung nach § 16 Abs. 2 erteilt worden ist, die nach § 14 Abs. 1 Satz 2 das Inverkehrbringen der Nachkommen oder des Vermehrungsmaterials gestattet,

10. Projektleiter

eine Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Obliegenheiten die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung einer gentechnischen Arbeit oder einer Freisetzung durchführt,

11. Beauftragter für die Biologische Sicherheit

eine Person oder eine Mehrheit von Personen (Ausschuß für Biologische Sicherheit), die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüft und den Betreiber berät,

12. Sicherheitsstufen

Gruppen gentechnischer Arbeiten nach ihrem Gefährdungspotential,

13. Laborsicherheitsmaßnahmen oder Produktionssicherheitsmaßnahmen

festgelegte Arbeitstechniken und eine festgelegte Ausstattung von gentechnischen Anlagen,

14. biologische Sicherheitsmaßnahme

die Verwendung von Empfängerorganismen und Vektoren mit bestimmten gefahrenmindernden Eigenschaften,

15. Vektor

ein biologischer Träger, der Nukleinsäure-Segmente in eine neue Zelle einführt.

§ 4

Kommission

(1) Unter der Bezeichnung „Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit“ (Kommission) wird beim Bundesgesundheitsamt eine Sachverständigenkommission eingerichtet. Die Kommission setzt sich zusammen aus:

- 1 zehn Sachverständigen, die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik,

Hygiene, Ökologie und Sicherheitstechnik verfügen; von diesen müssen mindestens sechs auf dem Gebiet der Neukombination von Nukleinsäuren arbeiten; jeder der genannten Bereiche muß durch mindestens einen Sachverständigen, der Bereich der Ökologie muß durch mindestens zwei Sachverständige vertreten sein;

2. je einer sachkundigen Person aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, des Umweltschutzes und der forschungsfördernden Organisationen.

Für jedes Mitglied der Kommission ist aus demselben Bereich ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen.

(2) Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit im Einvernehmen mit den Bundesministern für Forschung und Technologie, für Arbeit und Sozialordnung, für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie für Wirtschaft für die Dauer von drei Jahren berufen. Wiederberufung ist zulässig.

(3) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder sind unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind zur Vertraulichkeit verpflichtet.

(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Berufung und das Verfahren der Kommission, die Heranziehung externer Sachverständiger sowie die Zusammenarbeit der Kommission mit den für den Vollzug des Gesetzes zuständigen Behörden zu regeln. Durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates kann auch bestimmt werden, daß die Berufungsentscheidung gemäß Absatz 2 im Benehmen mit den Landesregierungen zu treffen ist.

§ 5

Aufgaben der Kommission

Die Kommission prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen der Gentechnik. Bei ihren Empfehlungen soll die Kommission auch den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit angemessen berücksichtigen. Die Kommission berichtet jährlich der Öffentlichkeit über ihre Arbeit.

§ 6

Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge

(1) Wer gentechnische Anlagen errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten durchführt, gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, als Betreiber in Verkehr bringt, hat die damit verbundenen Risiken vorher umfassend zu bewerten. Bei dieser Risikobewertung hat er insbesondere die Eigenschaften der Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren sowie der gentechnisch veränderten Organismen, ferner die Auswirkungen der vorgenannten Organismen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu berücksichtigen.

(2) Der Betreiber hat die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen,

um die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vor möglichen Gefahren zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen.

(3) Über die Durchführung gentechnischer Arbeiten hat der Betreiber Aufzeichnungen zu führen und der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen. Die Bundesregierung regelt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Kommission die Einzelheiten über Form und Inhalt der Aufzeichnungen und die Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten.

(4) Wer gentechnische Arbeiten oder Freisetzen durchführt, ist verpflichtet, Projektleiter sowie Beauftragte oder Ausschüsse für Biologische Sicherheit zu bestellen.

Zweiter Teil

Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

§ 7

Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen

(1) Gentechnische Arbeiten werden in vier Sicherheitsstufen eingeteilt:

1. Der Sicherheitsstufe 1 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist.
2. Der Sicherheitsstufe 2 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.
3. Der Sicherheitsstufe 3 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem mäßigen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.
4. Der Sicherheitsstufe 4 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.

Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke die Zuordnung bestimmter Arten gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen zu regeln. Die Zuordnung erfolgt anhand des Risikopotentials der gentechnischen Arbeit, welches bestimmt wird durch die Eigenschaften der Empfänger- und Spenderorganismen, der Vektoren sowie des gentechnisch veränderten Organismus. Dabei sind mögliche Auswirkungen auf die Beschäftigten, die Bevölkerung, Nutztiere, Kulturpflanzen und die sonstige Umwelt einschließlich der Verfügbarkeit geeigneter Gegenmaßnahmen zu berücksichtigen.

(2) Bei der Durchführung gentechnischer Arbeiten sind bestimmte Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen zu beachten. Die Bundesregierung regelt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die für die unterschiedlichen Sicherheitsstufen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlichen Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen sowie die Anforderungen an die Auswahl und die

Sicherheitsbewertung der bei gentechnischen Arbeiten verwendeten Empfängerorganismen und Vektoren.

§ 8

Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen

(1) Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen im Sinne des § 3 Nr. 4 durchgeführt werden. Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen bedürfen der Genehmigung (Anlagengenehmigung), soweit sich nicht aus den Vorschriften dieses Gesetzes etwas anderes ergibt. Die Genehmigung berechtigt zur Durchführung der im Genehmigungsbescheid genannten gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen oder zu Forschungszwecken.

(2) Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu Forschungszwecken durchgeführt werden sollen, und die vorgesehenen gentechnischen Arbeiten sind der zuständigen Behörde spätestens drei Monate vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten anzumelden.

(3) Auf Antrag kann eine Genehmigung für

1. die Errichtung einer gentechnischen Anlage oder eines Teils einer solchen Anlage oder
2. die Errichtung oder den Betrieb eines Teils einer gentechnischen Anlage (Teilgenehmigung)

erteilt werden.

(4) Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage bedarf der Anlagengenehmigung. Absatz 2 bleibt unberührt.

§ 9

Weitere gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken

(1) Die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu Forschungszwecken ist bei der zuständigen Behörde spätestens zwei Monate vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten anzumelden.

(2) Weitere gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Genehmigung nach § 8 Abs. 1 oder von der Anmeldung nach § 8 Abs. 2 umfaßten Arbeiten, dürfen nur aufgrund einer neuen Anlagengenehmigung durchgeführt werden.

§ 10

Weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken

(1) Die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken ist bei der zuständigen Behörde spätestens zwei Monate vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten anzumelden.

(2) Die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken bedarf jeweils einer gesonderten Genehmigung.

(3) Weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Genehmigung nach § 8 Abs. 1

umfaßten Arbeiten, dürfen nur aufgrund einer neuen Anlagengenehmigung durchgeführt werden.

§ 11

Genehmigungsverfahren

(1) Das Genehmigungsverfahren setzt einen schriftlichen Antrag voraus.

(2) Einem Antrag auf Genehmigung einer gentechnischen Anlage nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4 sind die Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Genehmigung einschließlich der nach § 22 Abs. 1 mitumfaßten behördlichen Entscheidungen erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. die Lage der gentechnischen Anlage sowie den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. den Namen des Projektleiters und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
3. den Namen des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
4. eine Beschreibung der bestehenden oder der geplanten gentechnischen Anlage und ihres Betriebs, insbesondere der für die Sicherheit bedeutsamen Einrichtungen,
5. die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 und eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten, aus der sich die Eigenschaften der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren und des gentechnisch veränderten Organismus im Hinblick auf die erforderliche Sicherheitsstufe sowie ihre möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter und die vorgesehenen Vorkehrungen ergeben,
6. eine Beschreibung der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus,
7. im Bereich gentechnischer Arbeiten zu gewerblichen Zwecken zusätzlich Angaben über Zahl und Ausbildung des Personals, Angaben über Reststoffverwertung, Notfallpläne und Angaben über Unfallverhütungsmaßnahmen.

(3) Ist vor der Entscheidung über die Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage ein Anhörungsverfahren nach § 18 Abs. 1 durchzuführen, sind die Unterlagen, soweit sie Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse oder personenbezogene Daten enthalten, zu kennzeichnen und getrennt vorzulegen. Ihr Inhalt ist, soweit es ohne Preisgabe der Geheimnisse und geschützten Daten geschehen kann, so ausführlich darzustellen, daß es Dritten möglich ist zu beurteilen, ob und in welchem Umfang sie von den Auswirkungen der gentechnischen Arbeit betroffen werden können.

(4) Einem Antrag auf Erteilung der Genehmigung zur Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken nach § 10 Abs. 2 sind die Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Genehmigung erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 2 Nr. 5,

2. eine Erklärung des Projektleiters, ob und gegebenenfalls wie sich die Angaben nach Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 geändert haben,
3. Datum und Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage,
4. eine Beschreibung erforderlicher Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen.

(5) Die zuständige Behörde hat dem Antragsteller den Eingang des Antrags und der beigefügten Unterlagen unverzüglich schriftlich zu bestätigen und zu prüfen, ob der Antrag und die Unterlagen für die Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen ausreichen. Sind der Antrag oder die Unterlagen nicht vollständig, so fordert die zuständige Behörde den Antragsteller unverzüglich auf, den Antrag oder die Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergänzen.

(6) Über einen Genehmigungsantrag nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4 ist innerhalb einer Frist von drei Monaten schriftlich zu entscheiden. Die zuständige Behörde kann die Frist einmal um bis zu drei Monate verlängern, soweit dies im Hinblick auf andere, nach § 22 Abs. 1 von der Genehmigung mitumfaßte behördliche Entscheidungen erforderlich ist. Die Fristen ruhen, solange ein Anhörungsverfahren nach § 18 Abs. 1 durchgeführt wird oder die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet.

(7) Über einen Genehmigungsantrag nach § 10 Abs. 2 ist innerhalb einer Frist von drei Monaten schriftlich zu entscheiden. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet.

(8) Vor der Entscheidung über eine Genehmigung holt die zuständige Behörde über das Bundesgesundheitsamt eine Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein. Die Stellungnahme ist bei der Entscheidung zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Behörde bei ihrer Entscheidung von der Stellungnahme der Kommission ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen. Die zuständige Behörde holt außerdem Stellungnahmen der Behörden ein, deren Aufgabenbereich durch das Vorhaben berührt wird.

§ 12

Anmeldeverfahren

(1) Eine Anmeldung bedarf der Schriftform.

(2) Einer Anmeldung nach § 8 Abs. 2 sind die Unterlagen nach § 11 Abs. 2 beizufügen.

(3) Einer Anmeldung nach § 9 Abs. 1 oder § 10 Abs. 1 sind die Unterlagen beizufügen, die zur Beurteilung der gentechnischen Arbeiten erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. die Lage der gentechnischen Anlage sowie den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. den Namen des Projektleiters und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
3. die Namen des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,

4. Datum und Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage,
5. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des § 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5,
6. eine Beschreibung erforderlicher Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen.

(4) Lassen die Anmeldeunterlagen eine Beurteilung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten nicht zu, so fordert die zuständige Behörde den Anmelder unverzüglich auf, die Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergänzen.

(5) Die zuständige Behörde holt über das Bundesgesundheitsamt eine Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein. Die Stellungnahme ist bei der Entscheidung zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Behörde bei einer Entscheidung von der Stellungnahme ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen.

(6) Die zuständige Behörde hat dem Betreiber unverzüglich den Eingang der Anmeldung und der beigefügten Unterlagen schriftlich zu bestätigen. Der Ablauf der Frist nach § 8 Abs. 2, § 9 Abs. 1 oder § 10 Abs. 1 gilt als Zustimmung zur Durchführung der gentechnischen Arbeiten. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet.

(7) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten von Bedingungen abhängig machen, zeitlich befristen oder dafür Auflagen vorsehen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen; § 19 Satz 3 gilt entsprechend.

(8) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten untersagen, wenn die Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 nicht oder nicht mehr gegeben sind. Die Entscheidung bedarf der Schriftform.

(9) Mit Zustimmung der zuständigen Behörde können die gentechnischen Arbeiten vor Ablauf der Frist nach Absatz 6 Satz 2 begonnen werden.

§ 13

Genehmigungsvoraussetzungen

(1) Die Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 4 ist zu erteilen, wenn

1. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers und der für die Errichtung sowie für die Leitung und die Beaufsichtigung des Betriebs der Anlage verantwortlichen Personen ergeben,
2. gewährleistet ist, daß der Projektleiter sowie der oder die Beauftragten für die Biologische Sicherheit die für ihre Aufgaben erforderliche Sachkunde besitzen und die ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können,

3. sichergestellt ist, daß vom Antragsteller die sich aus § 6 Abs. 1 und 2 und den Rechtsverordnungen nach § 30 Abs. 2 Nr. 2, 4, 5, 6 und 9 ergebenden Pflichten für die Durchführung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten erfüllt werden,
4. gewährleistet ist, daß für die erforderliche Sicherheitsstufe die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen getroffen sind und deshalb schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind,
5. keine Tatsachen vorliegen, denen die Verbote des Artikels 2 des Gesetzes vom 21. Februar 1983 zu dem Übereinkommen vom 10. April 1972 über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen (BGBl. 1983 II S. 132) entgegenstehen, und
6. andere öffentlich-rechtliche Vorschriften der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage nicht entgegenstehen.

(2) Die Teilgenehmigung nach § 8 Abs. 3 ist zu erteilen, wenn eine vorläufige Prüfung ergibt, daß die Voraussetzungen des Absatzes 1 im Hinblick auf die Errichtung und den Betrieb der gesamten gentechnischen Anlage vorliegen werden und ein berechtigtes Interesse an der Erteilung einer Teilgenehmigung besteht.

(3) Die Genehmigung nach § 10 Abs. 2 ist zu erteilen, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 1 bis 5 für die Durchführung der vorgesehenen weiteren gentechnischen Arbeiten vorliegen.

Dritter Teil

Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 14

Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Einer Genehmigung des Bundesgesundheitsamtes bedarf, wer

1. gentechnisch veränderte Organismen freisetzt,
2. Produkte in den Verkehr bringt, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen,
3. Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, zu einem anderen Zweck als der bisherigen bestimmungsgemäßen Verwendung in den Verkehr bringt.

Die Genehmigung für eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen kann auch die Nachkommen und das Vermehrungsmaterial des gentechnisch veränderten Organismus umfassen. Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen kann auf bestimmte Verwendungen beschränkt werden. Einer Genehmigung für ein Inverkehrbringen bedarf es nicht, wenn eine solche Genehmigung bereits für das Produkt erteilt wurde.

(2) Eine Genehmigung ist nicht erforderlich für die Abgabe zu Zwecken der Forschung von einem Betreiber, der nach den Vorschriften dieses Gesetzes befugt ist, gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken oder eine

Freisetzung durchzuführen, an einen anderen Betreiber, der gleichfalls die erforderliche Befugnis hat.

(3) Eine Genehmigung kann sich auf die Freisetzung unterschiedlicher gentechnisch veränderter Organismen am gleichen Standort sowie eines bestimmten gentechnisch veränderten Organismus an verschiedenen Standorten erstrecken, wenn die Freisetzung zum gleichen Zweck innerhalb eines begrenzten Zeitraums erfolgt.

(4) Die Bundesregierung kann nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß für die Freisetzung von bestimmten gentechnisch veränderten Organismen ein von dem Verfahren des Dritten Teils dieses Gesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren gilt, soweit nach dem Stand der Wissenschaft eine Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter ausgeschlossen ist.

(5) Der Genehmigung des Inverkehrbringens durch das Bundesgesundheitsamt stehen Genehmigungen gleich, die von Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften nach gleichwertigen Vorschriften erteilt worden sind. Im übrigen kann die Bundesregierung nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes in einem gleichwertigen Verfahren erteilte Genehmigungen der Genehmigung des Inverkehrbringens durch das Bundesgesundheitsamt gleichstehen.

§ 15

Antragsunterlagen bei Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Dem Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen außer den in § 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 und 3 beschriebenen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. die Beschreibung des Freisetzungsvorhabens hinsichtlich seines Zweckes und Standortes, des Zeitpunktes und des Zeitraums,
3. die dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus und der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten in einer gentechnischen Anlage und über Freisetzungen sind beizufügen,
4. eine Darlegung der durch die Freisetzung möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter und der vorgesehenen Vorkehrungen,
5. eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen sowie Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne.

(2) Soweit im Genehmigungsverfahren die Öffentlichkeit zu beteiligen ist, gilt § 11 Abs. 3 entsprechend.

(3) Dem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens sind die zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. die Bezeichnung und eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung des in Verkehr zu bringenden Produkts im Hinblick auf die gentechnisch veränderten spezifischen Eigenschaften; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten in einer gentechnischen Anlage und über Freisetzungen sind beizufügen,
3. eine Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung,
4. eine Darlegung der durch das Inverkehrbringen möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter,
5. eine Beschreibung der geplanten Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens oder der Qualität des in Verkehr zu bringenden Produkts, der entstehenden Reststoffe und ihrer Behandlung sowie der Notfallpläne,
6. eine Beschreibung von besonderen Bedingungen für die Anwendung und den Gebrauch des in Verkehr zu bringenden Produkts und einen Vorschlag für seine Kennzeichnung und Verpackung.

§ 16

Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Die Genehmigung für eine Freisetzung ist zu erteilen, wenn

1. die Voraussetzungen entsprechend § 13 Abs. 1 Nr. 1 und 2 vorliegen,
2. gewährleistet ist, daß alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden,
3. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvermeidbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

(2) Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen ist zu erteilen, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvermeidbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

(3) Über einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung oder eines Inverkehrbringens ist innerhalb einer Frist von drei Monaten schriftlich zu entscheiden. Bei der Berechnung der Frist bleiben die Zeitspannen unberücksichtigt, während deren das Bundesgesundheitsamt vom Betreiber gegebenenfalls angeforderte weitere Unterlagen abwartet oder eine Öffentlichkeitsbeteiligung nach § 18 durchgeführt wird.

(4) Die Entscheidung über eine Freisetzung ergeht im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und dem Umweltbundesamt, bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Tiere auch im Einvernehmen mit der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere. Vor der Erteilung einer Genehmigung für eine Freisetzung ist eine Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde einzuholen. Die Entscheidung über ein Inverkehrbringen ergeht im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft. Vor der Erteilung einer Genehmigung für ein

Inverkehrbringen ist eine Stellungnahme des Umweltbundesamtes einzuholen.

(5) Vor Erteilung der Genehmigung prüft und bewertet die Kommission den Antrag im Hinblick auf mögliche Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter, in den Fällen des Absatzes 1 unter Berücksichtigung der geplanten Sicherheitsmaßnahmen, und gibt hierzu Empfehlungen. § 11 Abs. 8 Sätze 2 und 3 gelten entsprechend.

(6) Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Verfahren der Beteiligung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und dem Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, und die Verpflichtung der zuständigen Behörde, im Rahmen des Genehmigungsverfahrens Bemerkungen der Mitgliedstaaten zu berücksichtigen oder Entscheidungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften umzusetzen, zu regeln, soweit dies zur Durchführung der Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt in ihrer jeweils geltenden Fassung erforderlich ist.

Vierter Teil

Gemeinsame Vorschriften

§ 17

Verwendung von Unterlagen

(1) Unterlagen nach § 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5, Abs. 4 Satz 2 Nr. 4, auch in Verbindung mit § 12 Abs. 2, nach § 12 Abs. 3 Satz 2 Nr. 5 und 6, § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 4, Abs. 3 Satz 2 Nr. 2, 4 und 5 sind nicht erforderlich, soweit der zuständigen Behörde ausreichende Kenntnisse vorliegen. Der Betreiber kann insoweit auf Unterlagen Bezug nehmen, die er in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat. Stammen Erkenntnisse, die Tierversuche voraussetzen, aus Unterlagen eines Dritten, so teilt die zuständige Behörde diesem und dem Anmelder oder Antragsteller mit, welche Unterlagen des Dritten sie zugunsten des Anmelders oder Antragstellers zu verwenden beabsichtigt, sowie jeweils Namen und Anschrift des anderen. Sind Tierversuche nicht Voraussetzung, so bedarf es zur Verwendung von Unterlagen eines Dritten dessen schriftlicher Zustimmung. Die Sätze 3 und 4 gelten nicht, wenn die Anmeldung oder Genehmigung länger als zehn Jahre zurückliegt.

(2) Der Dritte kann der Verwendung seiner Unterlagen im Falle des Absatzes 1 Satz 3 innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 3 widersprechen. Im Falle des Widerspruchs ist das Anmelde- oder Genehmigungsverfahren für einen Zeitraum von fünf Jahren nach Anmeldung oder Stellung des Genehmigungsantrages auszusetzen, längstens jedoch bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Anmeldung oder der Genehmigung des Dritten. Würde der Anmelder oder Antragsteller für die Beibringung eigener Unterlagen einen kürzeren Zeitraum benötigen, so ist das Anmelde- oder Genehmigungsverfahren nur für diesen Zeitraum auszusetzen. Vor Aussetzung des Anmelde- oder Genehmi-

gungsverfahrens sind der Anmelder oder Antragsteller und der Dritte zu hören.

(3) Erfolgt eine Anmeldung oder wird eine Genehmigung im Falle des Absatzes 2 vor Ablauf von zehn Jahren nach der Anmeldung oder Erteilung der Genehmigung des Dritten unter Verwendung seiner Unterlagen erteilt, so hat er gegen den Anmelder oder Antragsteller Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 50 v. H. der vom Anmelder oder Antragsteller durch die Verwendung ersparten Aufwendungen. Der Dritte kann dem Anmelder oder Antragsteller das Inverkehrbringen untersagen, solange dieser nicht die Vergütung gezahlt oder für sie in angemessener Höhe Sicherheit geleistet hat.

(4) Sind von mehreren Anmeldern oder Antragstellern gleichzeitig inhaltlich gleiche Unterlagen bei einer zuständigen Behörde vorzulegen, die Tierversuche voraussetzen, so teilt die zuständige Behörde den Anmeldern oder Antragstellern, die ihr bekannt sind, mit, welche Unterlagen von ihnen gemeinsam vorzulegen sind, sowie jeweils Namen und Anschrift der anderen Beteiligten. Die zuständige Behörde gibt den beteiligten Anmeldern oder Antragstellern Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Unterlagen vorlegt. Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die zuständige Behörde und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. Diese sind, sofern sie ihre Anmeldung oder ihren Antrag nicht zurücknehmen oder sonst die Voraussetzungen ihrer Anmeldepflicht oder ihres Antrags entfallen, verpflichtet, demjenigen, der die Unterlagen vorgelegt hat, die anteiligen Aufwendungen für die Erstellung zu erstatten; sie haften als Gesamtschuldner.

§ 18

Anhörungsverfahren

(1) Vor der Entscheidung über die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen, hat die zuständige Behörde ein Anhörungsverfahren durchzuführen. Für die Genehmigung gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen, ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen, wenn ein Genehmigungsverfahren nach § 10 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes erforderlich wäre.

(2) Vor der Entscheidung über die Genehmigung einer Freisetzung ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen, soweit es sich nicht um Organismen handelt, deren Ausbreitung begrenzt ist. Die Bundesregierung bezeichnet nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Organismen, deren Ausbreitung bei einer Freisetzung begrenzt ist.

(3) Das Anhörungsverfahren regelt die Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates. Das Verfahren muß den Anforderungen des § 10 Abs. 3 bis 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes entsprechen.

§ 19

Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen

Die zuständige Behörde kann ihre Entscheidung mit Nebenbestimmungen versehen, soweit dies erforderlich ist, um die Genehmigungsvoraussetzungen sicherzustellen.

len. Durch Auflagen können insbesondere bestimmte Verfahrensabläufe oder Sicherheitsvorkehrungen oder eine bestimmte Beschaffenheit oder Ausstattung der gentechnischen Anlage angeordnet werden. Die nachträgliche Anordnung von Auflagen ist zulässig.

§ 20

Einstweilige Einstellung

Sind die Voraussetzungen für die Fortführung des Betriebs der gentechnischen Anlage, der gentechnischen Arbeit, der Freisetzung oder des Inverkehrbringens nachträglich entfallen, so kann anstelle einer Rücknahme oder eines Widerrufs der Genehmigung nach den Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze die einstweilige Einstellung der Tätigkeit angeordnet werden, bis der Betreiber nachweist, daß die Voraussetzungen wieder vorliegen.

§ 21

Anzeigepflichten

(1) Der Betreiber hat jeden Wechsel in der Person des Projektleiters, des Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder eines Mitgliedes des Ausschusses für die Biologische Sicherheit der für eine Anmeldung, die Erteilung der Genehmigung und der für die Überwachung zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen. Mit der Anzeige ist die erforderliche Sachkunde nachzuweisen.

(2) Anzuzeigen ist ferner jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenstände einer gentechnischen Anlage, auch wenn die gentechnische Anlage durch die Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der angemeldeten oder genehmigten Arbeiten erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt.

(3) Der Betreiber hat der für die Anmeldung, die Genehmigungserteilung und der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich jedes Vorkommnis anzuzeigen, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung oder des Inverkehrbringens entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter besteht. Dabei sind alle für die Sicherheitsbewertung notwendigen Informationen sowie geplante oder getroffene Notfallmaßnahmen mitzuteilen.

(4) Der Betreiber hat nach Abschluß einer Freisetzung dem Bundesgesundheitsamt die Ergebnisse der Freisetzung im Zusammenhang mit der Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt anzuzeigen. Dabei ist ein geplantes Inverkehrbringen besonders zu berücksichtigen.

(5) Erhält der Betreiber neue Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, hat er diese der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen.

§ 22

Andere behördliche Entscheidungen

(1) Die Anlagengenehmigung schließt andere die gentechnische Anlage betreffende behördliche Entscheidungen ein, insbesondere öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen, mit Ausnahme von behördlichen Entscheidungen auf Grund atomrechtlicher Vorschriften.

(2) Vorschriften, nach denen öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen erteilt werden, finden auf gentechnische Arbeiten, Freisetzen oder das Inverkehrbringen, die nach diesem Gesetz anmelde- oder genehmigungspflichtig sind, insoweit keine Anwendung, als es sich um den Schutz vor den spezifischen Gefahren der Gentechnik handelt; Vorschriften über das Inverkehrbringen nach § 2 Nr. 4 zweiter Halbsatz bleiben unberührt.

§ 23

Ausschluß

von privatrechtlichen Abwehransprüchen

Auf Grund privatrechtlicher, nicht auf besonderen Titeln beruhender Ansprüche zur Abwehr benachteiligender Einwirkungen von einem Grundstück auf ein benachbartes Grundstück kann nicht die Einstellung des Betriebs der gentechnischen Anlage, der gentechnischen Arbeiten oder die Beendigung einer Freisetzung verlangt werden, deren Genehmigung unanfechtbar ist und für die ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde; es können nur Vorkehrungen verlangt werden, die die benachteiligenden Wirkungen ausschließen. Soweit solche Vorkehrungen nach dem Stand der Technik nicht durchführbar oder wirtschaftlich nicht vertretbar sind, kann lediglich Schadensersatz verlangt werden.

§ 24

Kosten

(1) Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsvorschriften sind Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben.

(2) Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Gebühren durch feste Sätze, Rahmensätze oder nach dem Wert des Gegenstandes näher zu bestimmen.

(3) Für die durch die Länder zu erhebenden Kosten gilt Landesrecht. Die Länder haben die bei der Kommission im Rahmen des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens entstehenden Aufwendungen zu erstatten.

(4) Die bei der Erfüllung von Auskunfts- und Duldungspflichten im Rahmen von Anmelde- und Genehmigungsverfahren und Überwachung entstehenden eigenen Aufwendungen des Betreibers sind nicht zu erstatten.

§ 25

Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten

(1) Die zuständigen Landesbehörden haben die Durchführung dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der darauf beruhenden behördlichen Anordnungen und Verfügungen zu überwachen. Die zuständige Behörde kann Vertreter des Bundesgesundheitsamtes, des Umweltbundesamtes und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz als Sachverständige beteiligen.

(2) Der Betreiber und die verantwortlichen Personen im Sinne des § 3 Nr. 10 und 11 haben der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich die zur Überwachung erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke, Geschäftsräume und Betriebsräume zu betreten und zu besichtigen,
2. alle zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Prüfungen einschließlich der Entnahme von Proben durchzuführen,
3. die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Unterlagen einzusehen und hieraus Ablichtungen oder Abschriften anzufertigen.

Zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung können Maßnahmen nach Satz 1 auch in Wohnräumen und zu jeder Tages- und Nachtzeit getroffen werden. Der Betreiber ist verpflichtet, Maßnahmen nach Satz 1 Nr. 1 und 2 und Satz 2 zu dulden, die mit der Überwachung beauftragten Personen zu unterstützen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, sowie die erforderlichen geschäftlichen Unterlagen vorzulegen. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

(4) Auskunftspflichtige Personen können die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder einen ihrer in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr der Verfolgung wegen einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit aussetzen würde.

(5) Die in Erfüllung einer Auskunfts- oder Duldungspflicht nach diesem Gesetz oder einer auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung erhobenen personenbezogenen Informationen dürfen nur verwendet werden, soweit dies zur Durchführung dieses Gesetzes oder zur Verfolgung einer Straftat oder zur Abwehr einer Gefahr für die öffentliche Sicherheit erforderlich ist.

§ 26

Behördliche Anordnungen

(1) Die zuständige Landesbehörde kann im Einzelfall die Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen dieses Gesetz oder gegen die auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen notwendig sind. Sie kann insbesondere den Betrieb einer gentechnischen Anlage, gentechnische Arbeiten, eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen ganz oder teilweise untersagen, wenn

1. die erforderliche Anmeldung unterblieben ist, eine erforderliche Genehmigung oder eine Zustimmung nicht vorliegt,
2. ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf einer Genehmigung nach den Verwaltungsverfahrensgesetzen gegeben ist,
3. gegen Nebenbestimmungen oder nachträgliche Auflagen nach § 19 verstoßen wird,
4. die vorhandenen sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen nicht oder nicht mehr ausreichen.

(2) Kommt der Betreiber einer gentechnischen Anlage einer Auflage, einer vollziehbaren nachträglichen Anordnung oder einer Pflicht aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 30 nicht nach und betreffen die Auflage, die Anordnung oder die Pflicht die Beschaffenheit oder den Betrieb der gentechnischen Anlage, so kann die zuständige Behörde den Betrieb ganz oder teilweise bis zur Erfüllung der Auflage, der Anordnung oder der Pflicht aus einer Rechtsverordnung nach § 30 untersagen.

(3) Die zuständige Behörde kann anordnen, daß eine gentechnische Anlage, die ohne die erforderliche Genehmigung errichtet, betrieben oder wesentlich geändert wird, ganz oder teilweise stillzulegen oder zu beseitigen ist. Sie hat die vollständige oder teilweise Beseitigung anzuordnen, wenn die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter auf andere Weise nicht ausreichend geschützt werden können.

(4) Die zuständige Behörde kann den Vertrieb eines genehmigten inverkehrgebrachten Produkts, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, ganz oder teilweise untersagen, wenn sie auf Grund neuer Tatsachen oder Beweismittel berechtigten Grund zur Annahme einer Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt hat.

§ 27

Erlöschen der Genehmigung

(1) Die Genehmigung erlischt, wenn

1. innerhalb einer von der Genehmigungsbehörde gesetzten Frist, die höchstens drei Jahre betragen darf, nicht mit der Errichtung oder dem Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Freisetzung begonnen oder
2. eine gentechnische Anlage während eines Zeitraums von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist.

(2) Die Genehmigung erlischt ferner, soweit das Genehmigungserfordernis aufgehoben wird.

(3) Die Genehmigungsbehörde kann auf Antrag die Fristen nach Absatz 1 aus wichtigem Grunde um höchstens ein Jahr verlängern, wenn hierdurch der Zweck des Gesetzes nicht gefährdet wird.

§ 28

Unterrichtungspflicht

(1) Die zuständigen Behörden unterrichten das Bundesgesundheitsamt unverzüglich über die ihnen nach § 21 Abs. 3, 4 oder 5 angezeigten oder im Rahmen der Überwachung bekanntgewordenen sicherheitsrelevanten Vorkommnisse, über Zuwiderhandlungen oder den Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie gegen Auflagen oder nach § 26 angeordnete Maßnahmen, soweit gentechnische Arbeiten, Freisetzungen oder ein Inverkehrbringen berührt sind.

(2) Die zuständigen Behörden unterrichten das Bundesgesundheitsamt jährlich über die im Vollzug dieses Gesetzes getroffenen Entscheidungen und unverzüglich über sicherheitsrelevante Erkenntnisse. Das Bundesgesundheitsamt gibt seine Erkenntnisse, soweit sie für den Gesetzesvollzug von Bedeutung sein können, den zuständigen Behörden bekannt.

§ 29

Auswertung von sicherheitsrelevanten Erkenntnissen

(1) Das Bundesgesundheitsamt hat Daten gemäß § 28, die im Zusammenhang mit der Errichtung und dem Betrieb gentechnischer Anlagen, der Durchführung gentechnischer Arbeiten, mit Freisetzungen oder mit einem Inverkehrbringen von ihm erhoben oder ihm übermittelt worden sind, zum Zweck der Beobachtung, Sammlung und Auswertung sicherheitsrelevanter Sachverhalte zu verarbeiten und zu nutzen.

(2) Die Rechtsvorschriften über die Geheimhaltung bleiben unberührt. Die Übermittlung von sachbezogenen Erkenntnissen im Sinne des § 11 Abs. 3 an Dienststellen der Europäischen Gemeinschaften und Behörden anderer Staaten darf nur erfolgen, wenn die anfordernde Stelle darlegt, daß sie Vorkehrungen zum Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen getroffen hat, die den entsprechenden Vorschriften im Geltungsbereich dieses Gesetzes gleichwertig sind.

(3) Personenbezogene Daten dürfen beim Bundesgesundheitsamt nur verarbeitet und genutzt werden, soweit dies für die Beurteilung der Zuverlässigkeit des Betreibers, des Projektleiters sowie des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder für die Beurteilung der Sachkunde des Projektleiters oder des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit erforderlich ist.

(4) Art und Umfang der Daten regelt der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates.

§ 30

Erlaß von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften

(1) Die Bundesregierung bestimmt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke die Verantwortlichkeit sowie die erforderliche Sachkunde des Projektleiters, insbesondere im Hinblick auf nachweisbare Kenntnisse in klassischer und molekularer Genetik, praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen und die erforderlichen Kenntnisse einschließlich der arbeitsschutzrechtlichen Bestimmungen über das Arbeiten in einer gentechnischen Anlage.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke zu bestimmen,

1. wie die Arbeitsstätte, die Betriebsanlagen und die technischen Arbeitsmittel bei den einzelnen Sicherheitsstufen beschaffen, eingerichtet und betrieben werden müssen, damit sie den gesicherten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen und sonstigen arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, die zum Schutz der Beschäftigten zu beachten und zur menschengerechten Gestaltung der Arbeit erforderlich sind;
2. die erforderlichen betrieblichen Maßnahmen, insbesondere

- a) wie das Arbeitsverfahren gestaltet sein muß, damit die Beschäftigten durch gentechnische Arbeiten oder eine Freisetzung nicht gefährdet werden,
 - b) wie die Arbeitsbereiche überwacht werden müssen, um eine Kontamination durch gentechnisch veränderte Organismen festzustellen,
 - c) wie gentechnisch veränderte Organismen innerbetrieblich aufbewahrt werden müssen und auf welche Gefahren hingewiesen werden muß, damit die Beschäftigten durch eine ungeeignete Aufbewahrung nicht gefährdet und durch Gefahrenhinweise über die von diesen Organismen ausgehenden Gefahren unterrichtet werden,
 - d) welche Vorkehrungen getroffen werden müssen, damit gentechnisch veränderte Organismen nicht in die Hände Unbefugter gelangen oder sonst abhanden kommen,
 - e) welche persönlichen Schutzausrüstungen zur Verfügung gestellt und von den Beschäftigten bestimmungsgemäß benutzt werden müssen,
 - f) daß die Zahl der Beschäftigten, die mit gentechnisch veränderten Organismen umgehen, beschränkt und daß die Dauer einer solchen Beschäftigung begrenzt werden kann,
 - g) wie sich die Beschäftigten verhalten müssen, damit sie sich selbst und andere nicht gefährden, und welche Maßnahmen zu treffen sind,
 - h) unter welchen Umständen Zugangsbeschränkungen zum Schutz der Beschäftigten vorgesehen werden müssen;
3. daß und wie viele Beauftragte für die Biologische Sicherheit der Betreiber zu bestellen hat, die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüfen und die den Betreiber und die verantwortlichen Personen in allen Fragen der biologischen Sicherheit zu beraten haben, wie diese Aufgaben im einzelnen wahrzunehmen sind, welche Sachkunde für die Biologische Sicherheit nachzuweisen ist und auf welche Weise der Beauftragte oder die Beauftragten für die Biologische Sicherheit unter Beteiligung des Betriebs- oder Personals zu bestellen sind;
4. welche Kenntnisse und Fähigkeiten die mit gentechnischen Arbeiten oder einer Freisetzung Beschäftigten haben müssen und welche Nachweise hierüber zu erbringen sind;
 5. wie und in welchen Zeitabständen die Beschäftigten über die Gefahren und Maßnahmen zu ihrer Abwendung zu unterweisen sind und wie den Beschäftigten der Inhalt der im Betrieb anzuwendenden Vorschriften in einer tätigkeitsbezogenen Betriebsanweisung unter Berücksichtigung von Sicherheitsratschlägen zur Kenntnis zu bringen ist;
 6. welche Vorkehrungen zur Verhinderung von Betriebsunfällen und Betriebsstörungen sowie zur Begrenzung ihrer Auswirkungen für die Beschäftigten und welche Maßnahmen zur Organisation der Ersten Hilfe zu treffen sind;
 7. daß und welche verantwortlichen Aufsichtspersonen zur Aufsicht über gentechnische Arbeiten und Freisetzungen sowie über andere Arbeiten im Gefahrenbereich bestellt und welche Befugnisse ihnen übertragen

- werden müssen, damit die Arbeitsschutzaufgaben erfüllt werden können;
8. daß im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten vom Betreiber eine Gefahrenbeurteilung vorzunehmen und ein Plan zur Gefahrenabwehr aufzustellen sind, welche Unterlagen hierfür zu erstellen sind, und daß diese Unterlagen zur Überprüfung der Gefahrenbeurteilung sowie des Gefahrenabwehrplanes zur Einsichtnahme durch die zuständige Behörde bereitgehalten werden müssen;
 9. daß die Beschäftigten gesundheitlich zu überwachen und hierüber Aufzeichnungen zu führen sind sowie zu diesem Zweck
 - a) der Betreiber verpflichtet werden kann, die mit gentechnischen Arbeiten oder einer Freisetzung Beschäftigten ärztlich untersuchen zu lassen,
 - b) der Arzt, der mit einer Vorsorgeuntersuchung beauftragt ist, im Zusammenhang mit dem Untersuchungsbefund bestimmte Pflichten zu erfüllen hat, insbesondere hinsichtlich des Inhalts einer von ihm auszustellenden Bescheinigung und der Unterrichtung und Beratung über das Ergebnis der Untersuchung,
 - c) die zuständige Behörde entscheidet, wenn Feststellungen des Arztes für unzutreffend gehalten werden,
 - d) die in die Aufzeichnung aufzunehmenden Daten den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung oder einer von ihnen beauftragten Stelle zum Zweck der Ermittlung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren oder Berufskrankheiten übermittelt werden;
 10. daß der Arbeitgeber dem Betriebs- oder Personalrat Vorgänge mitzuteilen hat, die dieser erfahren muß, um seine Aufgaben erfüllen zu können;
 11. daß die zuständigen Landesbehörden ermächtigt werden, zur Durchführung von Rechtsverordnungen bestimmte Anordnungen im Einzelfall auch gegen Aufsichtspersonen und sonstige Beschäftigte insbesondere bei Gefahr im Verzug zu erlassen;
 12. daß bei der Beendigung einer gentechnischen Arbeit oder einer Freisetzung bestimmte Vorkehrungen zu treffen sind;
 13. daß die Beförderung von gentechnisch veränderten Organismen von der Einhaltung bestimmter Vorsichtsmaßnahmen abhängig zu machen ist;
 14. daß und wie zur Ordnung des Verkehrs und des Umgangs mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, die Produkte zu verpacken und zu kennzeichnen sind, insbesondere daß Angaben über die gentechnischen Veränderungen und über die vertretbaren schädlichen Einwirkungen im Sinne des § 16 Abs. 2 zu machen sind, soweit dies zum Schutz des Anwenders erforderlich ist;
 15. welchen Inhalt und welche Form die Anmelde- und Antragsunterlagen nach § 11 Abs. 2 bis 4, § 12 Abs. 3 und § 15 haben müssen, insbesondere an welchen Kriterien die Bewertung auszurichten ist, sowie die Einzelheiten des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens;
 16. daß die zuständige Behörde Notfallpläne zu erstellen und sie dem Bundesgesundheitsamt zuzuleiten hat, die Personen, die von einem Unfall betroffen werden können, sowie die Öffentlichkeit über Sicherheitsmaßnahmen zu unterrichten und dem Bundesgesundheitsamt die vom Betreiber im Falle eines Unfalls getroffenen Maßnahmen zu melden hat.
 - (3) Die Bundesregierung wird ermächtigt, soweit es zum Schutz von Leben und Gesundheit von Beschäftigten erforderlich ist, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, daß die Regelungen, die nach Absatz 2 erlassen werden, auch auf den Umgang mit anderen biologischen Arbeitsstoffen Anwendung finden. Durch Rechtsverordnung nach Satz 1 kann auch bestimmt werden,
 1. wie die mit dem Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen verbundenen Risiken zu ermitteln und zu bewerten sind und wie eine Zuordnung zu Sicherheitsstufen entsprechend § 7 Abs. 2 vorzunehmen ist,
 2. daß Arbeiten, bei denen Beschäftigte besonderen Gefahren durch biologische Arbeitsstoffe ausgesetzt sind oder bei denen solche Gefahren zu besorgen sind, der zuständigen Behörde angezeigt oder von ihr genehmigt werden müssen.
 - (4) Wegen der Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 kann auf jedermann zugängliche Bekanntmachungen sachverständiger Stellen verwiesen werden; hierbei ist
 1. in der Rechtsverordnung das Datum der Bekanntmachung anzugeben und die Bezugsquelle genau zu bezeichnen,
 2. die Bekanntmachung beim Bundesgesundheitsamt archivmäßig gesichert niederzulegen und in der Rechtsverordnung darauf hinzuweisen.
 - (5) Die Bundesregierung kann nach Anhörung der Kommission mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen allgemeine Verwaltungsvorschriften erlassen.

§ 31

Zuständige Behörden

Die zur Ausführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden bestimmt die nach Landesrecht zuständige Stelle, mangels einer solchen Bestimmung die Landesregierung; diese kann die Ermächtigung weiter übertragen.

Fünfter Teil

Haftungsvorschriften

§ 32

Haftung

(1) Wird infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Betreiber verpflichtet, den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen.

(2) Sind für denselben Schaden mehrere Betreiber zum Schadensersatz verpflichtet, so haften sie als Gesamt-

schuldner. Im Verhältnis der Ersatzpflichtigen zueinander hängt, soweit nichts anderes bestimmt ist, die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des zu leistenden Ersatzes davon ab, inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder anderen Teil verursacht worden ist; im übrigen gelten die §§ 421 bis 425 sowie § 426 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

(3) Hat bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Geschädigten mitgewirkt, so gilt § 254 des Bürgerlichen Gesetzbuchs; im Falle der Sachbeschädigung steht das Verschulden desjenigen, der die tatsächliche Gewalt über die Sache ausübt, dem Verschulden des Geschädigten gleich. Die Haftung des Betreibers wird nicht gemindert, wenn der Schaden zugleich durch die Handlung eines Dritten verursacht worden ist; Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) Im Falle der Tötung ist Ersatz der Kosten der versuchten Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Getötete dadurch erlitten hat, daß während der Krankheit seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert war oder seine Bedürfnisse vermehrt waren. Der Ersatzpflichtige hat außerdem die Kosten der Beerdigung demjenigen zu ersetzen, der diese Kosten zu tragen hat. Stand der Getötete zur Zeit der Verletzung zu einem Dritten in einem Verhältnis, aus dem er diesem gegenüber kraft Gesetzes unterhaltspflichtig war oder unterhaltspflichtig werden konnte und ist dem Dritten infolge der Tötung das Recht auf Unterhalt entzogen, so hat der Ersatzpflichtige dem Dritten insoweit Schadensersatz zu leisten, als der Getötete während der mutmaßlichen Dauer seines Lebens zur Gewährung des Unterhalts verpflichtet gewesen wäre. Die Ersatzpflicht tritt auch ein, wenn der Dritte zur Zeit der Verletzung gezeugt, aber noch nicht geboren war.

(5) Im Falle der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit ist Ersatz der Kosten der Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Verletzte dadurch erleidet, daß infolge der Verletzung seine Erwerbsfähigkeit zeitweise oder dauernd aufgehoben oder gemindert oder eine Vermehrung seiner Bedürfnisse eingetreten ist.

(6) Der Schadensersatz wegen Aufhebung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit und wegen vermehrter Bedürfnisse des Verletzten sowie der nach Absatz 4 Sätze 3 und 4 einem Dritten zu gewährende Schadensersatz ist für die Zukunft durch eine Geldrente zu leisten. § 843 Abs. 2 bis 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist entsprechend anzuwenden.

(7) Stellt die Beschädigung einer Sache auch eine Beeinträchtigung der Natur oder der Landschaft dar, so ist, soweit der Geschädigte den Zustand herstellt, der bestehen würde, wenn die Beeinträchtigung nicht eingetreten wäre, § 251 Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs mit der Maßgabe anzuwenden, daß Aufwendungen für die Wiederherstellung des vorherigen Zustandes nicht allein deshalb unverhältnismäßig sind, weil sie den Wert der Sache erheblich übersteigen. Für die erforderlichen Aufwendungen hat der Schädiger auf Verlangen des Ersatzberechtigten Vorschuß zu leisten.

(8) Auf die Verjährung finden die für unerlaubte Handlungen geltenden Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung.

§ 33

Haftungshöchstbetrag

Sind infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, Schäden verursacht worden, so haftet der Betreiber im Falle des § 32 den Geschädigten bis zu einem Höchstbetrag von einhundertsechzig Millionen Deutsche Mark. Übersteigen die mehreren auf Grund desselben Schadensereignisses zu leistenden Entschädigungen den in Satz 1 bezeichneten Höchstbetrag, so verringern sich die einzelnen Entschädigungen in dem Verhältnis, in dem ihr Gesamtbetrag zu dem Höchstbetrag steht.

§ 34

Ursachenvermutung

(1) Ist der Schaden durch gentechnisch veränderte Organismen verursacht worden, so wird vermutet, daß er durch Eigenschaften dieser Organismen verursacht wurde, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen.

(2) Die Vermutung ist entkräftet, wenn es wahrscheinlich ist, daß der Schaden auf anderen Eigenschaften dieser Organismen beruht.

§ 35

Auskunftsansprüche des Geschädigten

(1) Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, daß ein Personen- oder Sachschaden auf gentechnischen Arbeiten eines Betreibers beruht, so ist dieser verpflichtet, auf Verlangen des Geschädigten über die Art und den Ablauf der in der gentechnischen Anlage durchgeführten oder einer Freisetzung zugrundeliegenden gentechnischen Arbeiten Auskunft zu erteilen, soweit dies zur Feststellung, ob ein Anspruch nach § 32 besteht, erforderlich ist. Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind entsprechend anzuwenden.

(2) Ein Auskunftsanspruch besteht unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 Satz 1 auch gegenüber den Behörden, die für die Anmeldung, die Erteilung einer Genehmigung oder die Überwachung zuständig sind.

(3) Die Ansprüche nach den Absätzen 1 und 2 bestehen insoweit nicht, als die Vorgänge auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheimzuhalten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des Betreibers oder eines Dritten entspricht.

§ 36

Deckungsvorsorge

(1) Die Bundesregierung wird in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß die Betreiber von gentechnischen Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 durchgeführt werden sollen, und von Freisetzungen verpflichtet sind, zur Deckung der Schäden Vorsorge zu treffen, die durch Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, verursacht werden (Deckungsvorsorge). Die Rechtsverordnung muß nähere Vorschriften enthalten über den Umfang und die Höhe der Deckungsvorsorge sowie über die für die Überwachung der Deckungsvorsorge zuständigen Stellen und deren Verfahren und Befugnisse bei der Überwachung der Deckungsvorsorge.

(2) Die Deckungsvorsorge kann insbesondere erbracht werden

1. durch eine Haftpflichtversicherung bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherungsunternehmen oder
2. durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung des Bundes oder eines Landes.

In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können auch andere Arten der Deckungsvorsorge zugelassen werden, insbesondere Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtungen von Kreditinstituten, sofern sie vergleichbare Sicherheiten wie eine Deckungsvorsorge nach Satz 1 bieten.

(3) Von der Pflicht zur Deckungsvorsorge sind befreit

1. die Bundesrepublik Deutschland,
2. die Länder und
3. juristische Personen des öffentlichen Rechts.

§ 37

Haftung nach anderen Rechtsvorschriften

(1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, jemand getötet oder an Körper oder Gesundheit verletzt, so sind die §§ 32 bis 36 nicht anzuwenden.

(2) Das gleiche gilt, wenn Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, auf Grund einer Genehmigung nach § 16 Abs. 2 oder einer Zulassung oder Genehmigung nach anderen Rechtsvorschriften im Sinne des § 2 Nr. 4 zweiter Halbsatz in den Verkehr gebracht werden. In diesem Fall finden für die Haftung desjenigen Herstellers, dem die Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist, § 1 Abs. 2 Nr. 5 und § 2 Satz 2 des Produkthaftungsgesetzes keine Anwendung, wenn der Produktfehler auf gentechnischen Arbeiten beruht.

(3) Eine Haftung auf Grund anderer Vorschriften bleibt unberührt.

Sechster Teil

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 38

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 6 Abs. 3 Satz 1 Aufzeichnungen nicht führt,
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 gentechnische Arbeiten durchführt,
3. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 eine gentechnische Anlage errichtet,
4. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 4 die Lage, die Beschaffenheit oder den Betrieb einer gentechnischen Anlage wesentlich ändert,

5. entgegen § 8 Abs. 2, § 9 Abs. 1 oder § 10 Abs. 1 gentechnische Arbeiten nicht oder nicht rechtzeitig anmeldet,

6. ohne Genehmigung nach § 9 Abs. 2 oder § 10 Abs. 2 oder 3 gentechnische Arbeiten durchführt,

7. ohne Genehmigung nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 oder 3 Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, in den Verkehr bringt,

8. einer vollziehbaren Auflage nach § 19 Satz 2 oder einer vollziehbaren Anordnung nach § 26 zuwiderhandelt,

9. entgegen § 21 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2 oder Absatz 2, 3, 4 oder 5, eine Anzeige nicht, nicht rechtzeitig oder nicht richtig erstattet,

10. entgegen § 25 Abs. 2 eine Auskunft nicht, nicht rechtzeitig, nicht vollständig oder nicht richtig erteilt,

11. einer in § 25 Abs. 3 Satz 3 genannten Verpflichtung zuwiderhandelt oder

12. einer Rechtsverordnung nach § 6 Abs. 3 Satz 2, § 7 Abs. 2 Satz 2 oder § 30 Abs. 2 Nr. 1 bis 14 oder Abs. 3 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu einhunderttausend Deutsche Mark geahndet werden.

(3) Soweit dieses Gesetz von Bundesbehörden ausgeführt wird, ist Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten die nach Landesrecht zuständige Behörde

§ 39

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer einer Rechtsverordnung nach § 36 Abs. 1 Satz 1 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. ohne Genehmigung nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder
2. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 eine gentechnische Anlage betreibt.

(3) Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren wird bestraft, wer durch eine in Absatz 2 oder eine in § 38 Abs. 1 Nr. 2, 8, 9 oder 12 bezeichnete Handlung Leib oder Leben eines anderen, fremde Sachen von bedeutendem Wert oder Bestandteile des Naturhaushalts von erheblicher ökologischer Bedeutung gefährdet.

(4) In den Fällen der Absätze 2 und 3 ist der Versuch strafbar.

(5) Wer in den Fällen des Absatzes 2 fahrlässig handelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(6) Wer in den Fällen des Absatzes 3 die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(7) Wer in den Fällen des Absatzes 3 fahrlässig handelt und die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

Siebter Teil

Übergangs- und Schlußvorschriften

§ 40

Beteiligung des Bundestages beim Erlass von Rechtsverordnungen

(1) Rechtsverordnungen nach den §§ 7 und 14 Abs. 4 dieses Gesetzes sind dem Bundestag zuzuleiten. Die Zuleitung erfolgt vor der Zuleitung an den Bundesrat. Die Rechtsverordnungen können durch Beschluß des Bundestages geändert oder abgelehnt werden. Der Beschluß des Bundestages wird der Bundesregierung zugeleitet. Hat sich der Bundestag nach Ablauf von drei Sitzungswochen seit Eingang der Rechtsverordnung nicht mit ihr befaßt, so wird die unveränderte Rechtsverordnung dem Bundesrat zugeleitet.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Rechtsverordnungen nach den §§ 7 und 14 Abs. 4, die dem Bundesrat vor Inkrafttreten dieses Gesetzes zugeleitet worden sind. Sie sind unverzüglich aufzuheben, soweit es der Bundestag binnen vier Monaten nach ihrer Verkündung verlangt.

§ 41

Übergangsregelung

(1) Für gentechnische Arbeiten, die bei Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen und Genehmigungspflichten in einem nach den „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren“ (Gen-Richtlinien) registrierten Genlabor durchgeführt werden durften und die nach den Vorschriften dieses Gesetzes nur in genehmigten oder angemeldeten gentechnischen Anlagen durchgeführt werden dürfen, angemeldet werden müssen oder einer Genehmigung bedürfen, gilt die Anmeldung als erfolgt oder die Genehmigung als erteilt. Die durch Satz 1 erfaßten Betreiber haben der zuständigen Überwachungsbehörde innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen und Genehmigungspflichten das Vorliegen eines Registrierungsbescheides des Bundesgesundheitsamtes sowie eine nach den Gen-Richtlinien erforderliche Zustimmung der Kommission oder des Bundesgesundheitsamtes zu gentechnischen Arbeiten oder Freisetzungen nachzuweisen.

(2) Eine Genehmigung, die vor dem Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen sowie Genehmigungspflichten nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz erteilt worden ist, gilt im bisherigen Umfang als Anmeldung oder Genehmigung im Sinne dieses Gesetzes fort.

(3) Auf bereits begonnene Verfahren finden die Vorschriften des Bundes-Immissionsschutzgesetzes in Verbindung mit Nummer 4.11 des Anhangs zur Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen vom 24. Juli 1985 (BGBl. I S. 1586), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 15. Juli 1988 (BGBl. I S. 1059), weiterhin

Anwendung. Nach Wahl des Antragstellers können bereits begonnene Verfahren auch nach den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf diesem Gesetz beruhenden Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften zu Ende geführt werden.

(4) § 19 findet entsprechende Anwendung.

(5) Die Kommission in der Zusammensetzung nach § 4 Abs. 1 ist bis zum 30. Juni 1991 zu berufen. Bis zu dieser Berufung werden die sich aus diesem Gesetz ergebenden Aufgaben der Kommission, insbesondere die Anhörung beim Erlass von Rechtsverordnungen, von der gegenwärtigen Kommission nach Nummer 24 der Gen-Richtlinien wahrgenommen. Die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes vollzogenen Berufungen gelten fort.

§ 42

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

Artikel 2

Änderung der Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen

Die Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen vom 24. Juli 1985 (BGBl. I S. 1586), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 15. Juli 1988 (BGBl. I S. 1059), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1 Satz 2 werden die Zahlen „4.11“ gestrichen.
2. In Nummer 4.3 des Anhangs wird in Buchstabe c der letzte Halbsatz „Nummer 4.11 bleibt unberührt“ gestrichen.
3. Nummer 4.11 des Anhangs wird gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Abwasserherkunftsverordnung

Die Abwasserherkunftsverordnung vom 3. Juli 1987 (BGBl. I S. 1578) wird wie folgt geändert:

In § 1 Nr. 10 wird Buchstabe h gestrichen.

Artikel 4

Änderung des Gesetzes über die Umweltverträglichkeitsprüfung

Das Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung vom 12. Februar 1990 (BGBl. I S. 205), geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 11. Mai 1990 (BGBl. I S. 870), wird wie folgt geändert:

1. Im Anhang zu Nummer 1 der Anlage zu § 3 wird die Nummer 17 gestrichen.
2. Die bisherigen Nummern 18 bis 26 des Anhangs zu Nummer 1 der Anlage zu § 3 werden Nummern 17 bis 25.

Artikel 5

Änderung des Tierschutzgesetzes

Das Tierschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. August 1986 (BGBl. I S. 1319) wird wie folgt geändert:

§ 7 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt neu gefaßt:

„(1) Tierversuche im Sinne dieses Gesetzes sind Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken

1. an Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für diese Tiere oder
2. am Erbgut von Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für die erbgutveränderten Tiere oder deren Trägartiere verbunden sein können.“

Artikel 6

Rückkehr

zum einheitlichen Verordnungsrang

Die durch die Artikel 2 und 3 geänderten Rechtsverordnungen können im Rahmen der jeweils einschlägigen Ermächtigung weiterhin durch Rechtsverordnung geändert oder aufgehoben werden.

Artikel 7

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 8

Inkrafttreten

Die Vorschriften dieses Gesetzes, die zum Erlaß von Rechtsverordnungen und allgemeinen Verwaltungsvorschriften ermächtigen, treten am Tage nach der Verkündung in Kraft. Im übrigen tritt das Gesetz am 1. Juli 1990 in Kraft.

Aus der Reihe:

D&M Wegweiser

Gentechnologie

Chancen und Gefahren.

Von Gisela Friedrichsen.

1988. 133 Seiten. Kartoniert. DM 14,80

ISBN 3-8226-1088-7

Seit Jahrtausenden bemüht sich der Mensch, die Natur zu verändern: durch Züchtung höheren Ertrag unter ungünstigeren Bedingungen zu erzielen. Man kreuzte Weizen und Roggen, Pferd und Esel, schuf das fettarme Schwein und die Super-Hochleistungskuh. Die moderne Gentechnologie, wird sie in der Landwirtschaft angewandt, unterscheidet sich von den natürlichen Prozessen und den traditionellen Methoden im wesentlichen durch die Geschwindigkeit, mit der sie zu Ergebnissen gelangt. Jahrzehntelange Tüftelei wurde ersetzt durch schnelle Mutation mit vorhersagbarem Ergebnis. Ein Lob dem Fortschritt? Ja und nein. Das neue technische Können, das dem Menschen eine Schöpferrolle ermöglicht, wie er sie noch nie besaß, bereitet vielen Menschen Unbehagen, weil man nicht weiß, was eines Tages noch alles „machbar“ sein wird. Dieses Buch beschreibt die Entwicklung der Gentechnologie und die Arbeit der Genchirurgen, an die sich große Hoffnungen und schlimme Befürchtungen knüpfen. Es kommen Juristen, Philosophen und Theologen zu Wort, auch die politischen Parteien und die Kirchen. Durch das Zusammentragen der verschiedensten Argumente soll es dem Leser leichter gemacht werden, seinen eigenen Standpunkt zu finden.

077343

Decker & Müller

Hüthig Verlagsgemeinschaft Decker & Müller GmbH
Im Weiher 10 · Postfach 102640 · 6900 Heidelberg 1

Gentechnikrecht GenTR

Gentechnikgesetz, Verordnungen, EG-Richtlinien, Formulare mit amtlichen Begründungen und Erläuterungen

Von Dr. iur. Wolfram H. Eberbach und
Dr. rer. nat. Franz Josef Ferdinand.

1990. Loseblattwerk im PVC-Ordner. Ca. 500 Seiten.
DM 124,-.

Seitenpreis der Ergänzungslieferungen DM 0,35.

ISBN 3-8114-6050-1

Das im Dezember erscheinende Loseblattwerk liefert die ersten grundlegenden Informationen zum neuen Gentechnikrecht für Industrie, Züchterverbände und Verwaltungen.

Neben dem Gentechnikgesetz werden

- die Gentechnik-Sicherheitsverordnung
- die Gentechnik-Anhörungsverordnung
- die Gentechnik-Verfahrensverordnung
- die Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung
- die Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

in das Werk aufgenommen.

Daneben werden die EG-Richtlinien über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt aufgenommen werden.

Das Werk bietet neben den Rechtsvorschriften eine allgemeine Einführung und Einleitungen zu den Verordnungen sowie die amtlichen Begründungen und Kurzerläuterungen insbesondere zur Gentechnik-Sicherheitsverordnung. Zusätzlich ist ein Glossar mit den wichtigsten gentechnologischen Begriffen enthalten; ein Stichwortverzeichnis bietet darüberhinaus den Zugriff auf konkrete Einzelheiten.

0411393

C. F. Müller Juristischer Verlag

Im Weiher 10 · Postfach 10 26 40 · 6900 Heidelberg



Der 1. Juli 1990 markiert ein wichtiges Datum in der rechtlichen Steuerung neuer Technologien. Seit diesem Tag ist das Gentechnikgesetz in Kraft. Damit liegen die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Anwendung gentechnischer Verfahren in Forschung und Industrie fest.

Gesetzliche Vorgaben können nicht alle Chancen und Risiken der Gentechnik erfassen. Es verbleibt ein Handlungsspielraum, den es verantwortbar zu nutzen gilt. In diesem Bericht stellt die Bioethik-Kommission Rheinland-Pfalz ethische Maßstäbe für die Anwendung gentechnischer Verfahren in Forschung, Industrie und Landwirtschaft vor.

Die Zukunft unserer Gesellschaft hängt davon ab, daß es uns gelingt, Technik human-, sozial- und umweltverträglich zu gestalten.