

F. Gloede
G. Bechmann
L. Hennen
J. J. Schmitt

August 1993

”Biologische Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik”

ENDBERICHT

Ü B E R B L I C K

	Seite
Einführung	1
I. Die fachwissenschaftliche Kontroverse zur "Biologische Sicherheit"	15
Einleitung	15
1. Die naturwissenschaftliche Debatte über Gefahren durch gentechnisch veränderte Organismen	18
2. Exemplarische Darstellung und Diskussion der "additiven" und der "synergistischen" Perspektive in drei Problembereichen	25
3. Stand und Aufgaben der Sicherheitsforschung	39
4. Aktuelle Tendenzen in Sicherheitsforschung und Risikomanagement	50
5. Zusammenfassung der fachwissenschaftlichen Kontroverse um die biologische Sicherheit	56
Verzeichnis der Abkürzungen	60
II. Die rechtswissenschaftliche Kontroverse um Zweckbestimmung, Auslegung und Richtlinienkonformität des deutschen Gentechnik-Gesetzes (GenTG)	61
1 Die vorlegislative Debatte	61
2. Die Struktur des Gentechnik-Gesetzes: Regulierung der Gefahren und Risiken der Gentechnik	65

2.1	Die Debatte um die Zielbestimmung: § 1 GenTG	65
2.2	Das Sicherheitskonzept des Gentechnik-Gesetzes	67
2.3	Die Einbeziehung von Wissenschaft und Öffentlichkeit in der Regulierung der Gentechnik	81
2.4	Verursacher- und Gemeinlastprinzip: Das Haftungskonzept des GenTG	92
3.	Gentechnik-Gesetz und EG-Recht	97
4.	Zusammenfassung	104
III.	Der Öffentliche Diskurs über die Gentechnik	111
1.	Öffentlichkeit, öffentliche Meinung, Diskurs	111
2.	Geschichte der öffentlichen Kontroverse um die Gentechnik	112
3.	Die veröffentlichte Meinung zur Gentechnik - Ergebnisse von Medienanalysen	119
4.	Die Einstellung der Bevölkerung zur Gentechnik - Ergebnisse von Bevölkerungsbefragungen	124
5.	Zusammenfassung	157
IV.	Exkurs: Biologische Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik in den neuen Bundesländern	162
1.	Gelungene Überleitung?	163
2.	Diskussionsprozesse zu Genetik und "Biologischer Sicherheit" in der ehemaligen DDR	165
3.	Praktische Regelung der "Biologischen Sicherheit" in der ehemaligen DDR	174
4.	Sicherheitsforschung in der ehemaligen DDR und in den neuen Bundesländern	175

5. Problembewußtsein von Experten der neuen Bundesländer aus Forschung, Wirtschaft und Verwaltung	176
6. Beurteilung und Umsetzung des GenTG in den neuen Bundesländern	180
7. Allgemeine und spezifische Schlußfolgerungen aus der Perspektive der neuen Bundesländer	182
8. Zusammenfassung	184
 V. Gesetzliche Regelungen der Gentechnik im Ausland und praktische Erfahrungen mit ihrem Vollzug	 188
 Vorbemerkung	 188
Einleitung	189
1. Die Ausgangssituation in der Bundesrepublik Deutschland	191
1.1 Das Gentechnikgesetz als allgemeiner Regelungsrahmen	191
1.2 Zuständige Behörden	191
1.3 Anmelde- und Genehmigungsverfahren für gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen	192
1.4 Genehmigungsverfahren für die Freisetzung und das Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen	194
1.5 Die Umsetzungspraxis zum Gentechnikgesetz	196
2. Regulierungsrahmen und praktische Anwendung in den USA	209
3. Regulierungsrahmen und praktische Anwendung in Japan	215
4. Regulierungssituation in der EG und Stand der Umsetzung	222

5.	Umsetzung der EG-Richtlinien auf nationaler Ebene	227
5.1	Regulierungsrahmen und praktische Anwendung in Großbritannien	227
5.2	Regulierungsrahmen und praktische Anwendung in Frankreich	233
5.3	Regulierungsrahmen und praktische Anwendung in den Niederlanden	241
6.	Mögliche Schlußfolgerungen für Regelungskonzept und Regelungspraxis in der Bundesrepublik Deutschland	248
7.	Empfehlungen des ISI-Gutachtens	260
Anhang:	A. Befragte Institutionen und Firmen	265
	B. Verzeichnis der Abkürzungen	267
VI.	Zusammenfassung und Schlußfolgerungen	269
1.	Die Kontroverse um "Biologische Sicherheit" in der Gentechnik-Debatte	269
2.	Dissens und Konvergenz in der naturwissenschaftlichen Kontroverse um biologische Risiken der Gentechnik	272
3.	Stellenwert und Institutionalisierung von Sicherheitsforschung	278
4.	Positionen der rechtswissenschaftlichen Kontroverse zum Gentechnik-Gesetz (GenTG)	282
5.	Die öffentliche Wahrnehmung und Beurteilung der Gentechnik	288
6.	Die Gentechnik-Debatte in der ehemaligen DDR und in den neuen Bundesländern	293
7.	Die gesetzlichen Regelungen der Gentechnik im Ausland und ihr Vollzug	296
8.	Zusammenhänge zwischen den Kontroversen zur "Biologischen Sicherheit": Optionen des Umgangs mit Unsicherheit	313
	Literaturverzeichnis	321

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
Einführung	1
1. Ausgangssituation	1
2. Die Untersuchungsaufträge an das TAB	3
3. Zielsetzungen und Konzept der Studie	6
4. Zum Inhalt der Studie	11
I. Die fachwissenschaftliche Kontroverse zur "Biologische Sicherheit"	15
Einleitung	15
1. Die naturwissenschaftliche Debatte über Gefahren durch gentechnisch veränderte Organismen	18
1.1 Zur Diskussion zur biologischen Sicherheit in den USA	18
1.2 Die deutsche Debatte zur biologischen Sicherheit	21
1.3 Das "additive" und das "synergistische" Modell der Gefahrenabschätzung	23
1.3.1 Das "additive" Modell	23
1.3.2 Das "synergistische" Modell	24
2. Exemplarische Darstellung und Diskussion der "additiven" und der "synergistischen" Perspektive in drei Problembereichen	25
2.1 "Biologisches Containment"	26
2.2 Freisetzung	29
2.3 Mögliche "Nebenfolgen" gentechnischer Verfahren	33
2.3.1 Arbeit mit Virusvektoren	33
2.3.2 "Nackte" DNA	37

3.	Stand und Aufgaben der Sicherheitsforschung	39
3.1	Aufgaben und Bereiche von Sicherheitsforschung	39
3.2	Lücken der Sicherheitsforschung	42
3.3	Ursachen für Mängel der Sicherheitsforschung	44
3.4	Positionen zur Institutionalisierung der Sicherheitsforschung	47
4.	Aktuelle Tendenzen in Sicherheitsforschung und Risikomanagement	50
4.1	Annäherungen in der Sicherheitsforschung?	50
4.2	Risikobewertung und Risikomanagement	51
4.3	Schlüsselrolle der Verwaltung?	53
5.	Zusammenfassung der fachwissenschaftlichen Kontroverse um die biologische Sicherheit	56
	Verzeichnis der Abkürzungen	60
II.	Die rechtswissenschaftliche Kontroverse um Zweckbestimmung, Auslegung und Richtlinienkonformität des deutschen Gentechnik-Gesetzes (GenTG)	61
1	Die vorlegislative Debatte	61
1.1	Die Gentechnik als Gegenstand der Gesetzgebung in der Bundesrepublik Deutschland	61
1.2	Der Gentechnik-Beschluß des Hessischen VGH	62
2.	Die Struktur des Gentechnik-Gesetzes: Regulierung der Gefahren und Risiken der Gentechnik	65
2.1	Die Debatte um die Zielbestimmung: § 1 GenTG	65
2.2	Das Sicherheitskonzept des Gentechnik-Gesetzes	67
2.2.1	Die Aufteilung in Forschung, Produktion und Freisetzung	67
2.2.2	Das Prinzip der Gefahrenvermeidung und der Risikovorsorge	70
2.2.3	Gentechnische Spezifika gegenüber dem allgemeinen Umweltrecht	71
2.2.3.1	Risikobegriff	72

2.2.3.2	Sicherheitsstufen/Sicherheitsmaßnahmen. Zum Verhältnis § 7 GenTG zu GenTSV	73
2.2.4	Verhältnis von Anlagengenehmigung und Tätigkeitsgenehmigung	75
2.2.5	Die Kritik am Sicherheitskonzept des GenTG	75
2.2.5.1	Risikogesichtspunkte	75
2.2.5.2	Abgrenzungskriterien	77
2.2.5.3	Regulierungsaspekte	77
2.2.6	Risikobewertung bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen	78
2.3	Die Einbeziehung von Wissenschaft und Öffentlich- keit in der Regulierung der Gentechnik	81
2.3.1	Das Forschungsprivileg	81
2.3.2	Die Öffentlichkeitsbeteiligung	85
2.3.2.1	Bedeutung der Öffentlichkeitsbeteiligung	85
2.3.2.2	Eingeschränkte Öffentlichkeitsbeteiligung	85
2.3.2.3	Die Öffentlichkeitsbeteiligung zwischen Betroffenenschutz und Eigentümerschutz	86
2.3.2.4	Ausgestaltung der Öffentlichkeitsbeteiligung	88
2.3.3	Die ZKBS (Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit)	89
2.3.3.1	Organisation und Aufgaben der ZKBS	89
2.3.3.2	Kritik an der ZKBS	91
2.4	Verursacher- und Gemeinlastprinzip: Das Haftungskonzept des GenTG	92
2.4.1	Gefährdungshaftung	92
2.4.2	Beweislastverteilung und Kausalität	93
3.	Gentechnik-Gesetz und EG-Recht	97
3.1	Die EG-Systemrichtlinie und das deutsche Gentechnikrecht	98
3.1.1	Fragen des 10 l Maßstabes	99
3.1.2	Außerbetrieblicher Transport	101
3.2	Die EG-Freisetzungsrichtlinie und das deutsche Gentechnikrecht	102
3.2.1	Step-by-step-Verfahren	102
3.2.2	"Verwertbarkeitsklausel"	103
4.	Zusammenfassung	104

III. Der Öffentliche Diskurs über die Gentechnik	111
1. Öffentlichkeit, öffentliche Meinung, Diskurs	111
2. Geschichte der öffentlichen Kontroverse um die Gentechnik	112
3. Die veröffentlichte Meinung zur Gentechnik - Ergebnisse von Medienanalysen	119
4. Die Einstellung der Bevölkerung zur Gentechnik - Ergebnisse von Bevölkerungsbefragungen	124
4.1 Ambivalente allgemeine Technikeinstellung	124
4.2 Bilanzurteil zur Gentechnik	128
4.3 Beurteilung von Anwendungsbereichen der Gentechnik	134
4.4 Soziodemographische Merkmale und die Einstellung zur Gentechnik	139
4.5 Wissen, Risikowahrnehmung und Einstellung zur Gentechnik	143
4.6 Vertrauen in Institutionen	146
4.7 Allgemeine Orientierungsmuster und Einstellungen zur "Gentechnik" und "Genomanalyse"	147
5. Zusammenfassung	157
IV. Exkurs: Biologische Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik in den neuen Bundesländern	162
1. Gelungene Überleitung?	163
2. Diskussionsprozesse zu Genetik und "Biologischer Sicherheit" in der ehemaligen DDR	165
2.1 Die Kühlungsborner Kolloquien	165
2.2 Die "Sinn und Form"-Debatte	167
2.3 Die Gaterslebener Begegnungen	168
2.4 Die kirchlichen Diskussionen	169
2.5 Unterschiede und Parallelen zu westlichen Debatten	170
3. Praktische Regelung der "Biologischen Sicherheit" in der ehemaligen DDR	174

4. Sicherheitsforschung in der ehemaligen DDR und in den neuen Bundesländern	175
5. Problembewußtsein von Experten der neuen Bundesländer aus Forschung, Wirtschaft und Verwaltung	176
6. Beurteilung und Umsetzung des GenTG in den neuen Bundesländern	180
7. Allgemeine und spezifische Schlußfolgerungen aus der Perspektive der neuen Bundesländer	182
8. Zusammenfassung	184
V. Gesetzliche Regelungen der Gentechnik im Ausland und praktische Erfahrungen mit ihrem Vollzug	188
Vorbemerkung	188
Einleitung	189
1. Die Ausgangssituation in der Bundesrepublik Deutschland	191
1.1 Das Gentechnikgesetz als allgemeiner Regelungsrahmen	191
1.2 Zuständige Behörden	191
1.3 Anmelde- und Genehmigungsverfahren für gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen	192
1.3.1 Kosten	194
1.3.2 Antragsaufwand	194
1.4 Genehmigungsverfahren für die Freisetzung und das Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen	194
1.4.1 Kosten	195
1.4.2 Antragsaufwand	196
1.5 Die Umsetzungspraxis zum Gentechnikgesetz	196
1.5.1 Gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken in geschlossenen Systemen	196
1.5.2 Gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken in geschlossenen Systemen	200
1.5.3 Freisetzung von genetisch veränderten Organismen	203

1.5.4	Inverkehrbringen von genetisch veränderten Organismen	206
1.5.5	Gentherapie	207
2.	Regulierungsrahmen und praktische Anwendung in den USA	209
2.1	Einschlägige gesetzliche und untergesetzliche Regelungen zur Gentechnik	209
2.2	Zusammenfassung und Fazit zur praktischen Anwendung	213
3.	Regulierungsrahmen und praktische Anwendung in Japan	215
3.1	Einschlägige gesetzliche und untergesetzliche Regelungen zur Gentechnik	215
3.2	Zusammenfassung und Fazit zur praktischen Anwendung	219
4.	Regulierungssituation in der EG und Stand der Umsetzung	222
4.1	System-Richtlinie (90/219/EWG)	222
4.2	Freisetzung-Richtlinie (90/220/EWG)	223
4.3	Stand der Arbeiten mit genetisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen (vorläufige Statistik der EG-Kommission)	223
4.4	Bisher durchgeführte Freisetzungen von genetisch veränderten Organismen (vorläufige Statistik der EG-Kommission)	225
5.	Umsetzung der EG-Richtlinien auf nationaler Ebene	227
5.1	Regulierungsrahmen und praktische Anwendung in Großbritannien	227
5.1.1	Einschlägige gesetzliche und untergesetzliche Regelungen zur Gentechnik	227
5.1.2	Zusammenfassung und Fazit zur praktischen Anwendung	231
5.2	Regulierungsrahmen und praktische Anwendung in Frankreich	233
5.2.1	Einschlägige gesetzliche und untergesetzliche Regelungen zur Gentechnik	233
5.2.2	Zusammenfassung und Fazit zur praktischen Anwendung	238

5.3	Regulierungsrahmen und praktische Anwendung in den Niederlanden	241
5.3.1	Einschlägige gesetzliche und untergesetzliche Regelungen zur Gentechnik	241
5.3.2	Zusammenfassung und Fazit zur praktischen Anwendung	245
6.	Mögliche Schlußfolgerungen für Regelungskonzept und Regelungspraxis in der Bundesrepublik Deutschland	248
6.1	Gentechnikgesetz oder Einzelverordnungen	248
6.2	Zentrale Genehmigung versus dezentraler Genehmigung	250
6.3	Gestaltung des Genehmigungsverfahrens	251
6.3.1	Berücksichtigung von bereits gemachten Erfahrungen im Genehmigungsverfahren	251
6.3.2	Anpassung von Einstufungen gentechnischer Arbeiten an den Stand der Wissenschaft	253
6.3.3	Kooperation zwischen Antragsteller und Genehmigungsbehörde	254
6.3.4	Länge von Formblättern und Genehmigungsaufwand	254
6.3.5	Hilfen zur Erleichterung der Antragstellung im Genehmigungsverfahren	255
6.4	Öffentlichkeitsbeteiligung im Genehmigungsverfahren	257
6.5	Planungssicherheit und Haftungsfragen	258
7.	Empfehlungen des ISI-Gutachtens	260
Anhang: A.	Befragte Institutionen und Firmen	265
B.	Verzeichnis der Abkürzungen	267
VI.	Zusammenfassung und Schlußfolgerungen	269
1.	Die Kontroverse um "Biologische Sicherheit" in der Gentechnik-Debatte	269
2.	Dissens und Konvergenz in der naturwissenschaftlichen Kontroverse um biologische Risiken der Gentechnik	272
3.	Stellenwert und Institutionalisierung von Sicherheitsforschung	278

4.	Positionen der rechtswissenschaftlichen Kontroverse zum Gentechnik-Gesetz (GenTG)	282
5.	Die öffentliche Wahrnehmung und Beurteilung der Gentechnik	288
6.	Die Gentechnik-Debatte in der ehemaligen DDR und in den neuen Bundesländern	293
7.	Die gesetzlichen Regelungen der Gentechnik im Ausland und ihr Vollzug	296
8.	Zusammenhänge zwischen den Kontroversen zur "Biologischen Sicherheit": Optionen des Umgangs mit Unsicherheit	313
	Literaturverzeichnis	321

Einführung

1. Ausgangssituation

Die neuen Bio- und Gentechniken stellen schon seit längerem einen bedeutsamen Gegenstandsbereich von TA-Studien im In- und Ausland dar. Besonders aktiv auf diesem Gebiet sind Deutschland, Dänemark, die Niederlande und die USA. Darin dürfte sich nicht zuletzt das Ausmaß gesellschaftlicher Strittigkeit der Gentechnik in den genannten Ländern spiegeln.

So ist die hier vorgelegte Studie zur "Biologischen Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik" vor dem Hintergrund eines TA-Prozesses in der Bundesrepublik Deutschland zu sehen, der bis auf das Jahr 1976 zurückreicht. In diesem Jahr berief das Bundesministerium für Forschung und Technologie (BMFT) einen Sachverständigenausschuß ein, der in Anlehnung an die Sicherheitsrichtlinien der amerikanischen National Institutes of Health einen deutschen Richtlinienentwurf vorlegte. Nach dessen öffentlicher Diskussion traten die deutschen Sicherheitsrichtlinien 1978 in Kraft und wurden bis zur Verabschiedung des Gentechnik-Gesetzes (GenTG) im Jahre 1990 fünfmal novelliert. Da diese Richtlinien nur für staatliche Einrichtungen verbindlich waren, wurde vom BMFT gegen Ende der siebziger Jahre erwogen, durch ein Rahmengesetz auch für private Institutionen rechtsverbindliche Regelungen zu schaffen. In diesem Zusammenhang führte das BMFT 1979 eine Anhörung in- und ausländischer Experten zu "Chancen und Gefahren der Genforschung" durch, bei der erstmals auch ökologische und soziale neben naturwissenschaftlich-technischen Aspekten kontrovers diskutiert wurden. Die Protokolle und Materialien dieser Anhörung wurden veröffentlicht (BMFT 1980). Von einer gesetzlichen Regelung der Gentechnik wurde jedoch 1981 ausdrücklich Abstand genommen (Theisen 1991, S. 44).

Während sich Wissenschaft und Industrie als unmittelbar Betroffene schon damals an der Auseinandersetzung aktiv beteiligten, stieß die Thematik in der breiten Öffentlichkeit, aber auch bei organisierten Technikkritikern und Umweltverbänden, auf wenig Resonanz. Eine breitere öffentliche Diskussion in der Bundesrepublik Deutschland begann erst 1984 und befaßte sich hauptsächlich mit Problemen der Reproduktionsmedizin und der Humangenetik. Dieser mit Gentechniknutzung nicht unbedingt verbundene Themenkreis wurde Gegenstand ver-

schiedener Ethik-Kommissionen und staatlicher Gremien, und seine Behandlung mündete im Embryonenschutzgesetz von 1990 (BT-Drucksache 11/8057).

Ebenfalls 1984 setzte der Bundestag - einem Antrag der SPD-Fraktion folgend - die Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" ein, die nach umfangreichen Anhörungen und Beratungen 1987 ihren Bericht mit einer Vielzahl von Empfehlungen veröffentlichte (Enquete-Kommission 1987). Nun wurde erneut eine gesetzliche, allgemein rechtsverbindliche Festschreibung der Sicherheitsrichtlinien empfohlen.

Während eine gesetzliche Regulierung der Gentechnik von Industrie und Wissenschaft zunächst wieder abgelehnt wurde, führten Probleme bei der Genehmigungspraxis nach dem BImSchG (Bideco AG u.a. 1989), der Grundsatzbeschlüsse des Hessischen Verwaltungsgerichtshofs von 1988 sowie die Arbeiten an den EG-Richtlinien zu einem Sinneswandel. Seit 1989 fand ein Gesetzgebungsverfahren mit parlamentarischen Anhörungen von Experten und Interessenvertretern statt, das mit der Verabschiedung des GenTG am 11.5.1990 endete.

Die Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" hatte ihre Arbeit als Meilenstein eines umfassenden TA-Prozesses zur Gentechnik verstanden. Nun ließ sich die Verabschiedung des GenTG in Verbindung mit dem vom Bundeskabinett beschlossenen Durchführungsverordnungen als deutliche Zäsur in diesem Prozeß verstehen. Mit der Schaffung eines rechtlichen Rahmens für die Nutzung der Gentechnik waren verbindliche Festlegungen auch für den Umgang mit ihren Risiken und zur Gewährleistung biologischer Sicherheit getroffen worden. Den Empfehlungen der Enquete-Kommission von 1987 wurde dabei teilweise Rechnung getragen (Bundesregierung 1990).

Gleichwohl beschloß der Ausschuß für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung in seiner Sitzung vom 30.5.1990, das neu eingerichtete Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) mit einer Untersuchung zur "Biologischen Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik" zu beauftragen. Im Monat der Verabschiedung des GenTG und angesichts der nunmehr getroffenen Festlegungen erschien dies nicht selbstverständlich. Doch für die Themenstellung gab es sowohl sachliche wie politische Gründe.

2. Die Untersuchungsaufträge an das TAB

Schon die Diskussionen in der Enquete-Kommission seit 1984, aber auch die Anhörungen des Bundestags zum Entwurf des Gentechnikgesetzes seit 1989 hatten gezeigt, daß die Frage nach der "biologischen Sicherheit" bzw. nach spezifischen Risiken einen Angelpunkt der gesamten gesellschaftlichen Kontroverse um die Gentechnik-Nutzung darstellt. Dabei war nicht zu verkennen, daß sich die Kontroverse im Spannungsfeld zwischen einem eng begrenzten Sicherheitsbegriff und Forderungen nach umfassender Steuerung bzw. Gestaltung der gentechnischen Entwicklung bewegte (van den Daele 1990). Insbesondere der Streit um eine angemessene "Sicherheitsphilosophie" bei der Risikoabschätzung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) schien seit dem Bericht der Enquete-Kommission latent unentschieden geblieben zu sein (Hohlfeld 1988). In den Worten des Kommissionsberichts lautete die Frage: "Ist die theoretische Aussage gerechtfertigt, daß die Risiken beim Gentransfer in Mikroorganismen allein aus der Summe der Risiken der verwendeten Elemente zu bestimmen ist?" Damit war eine Auffassung gemeint, für die meist das Etikett des "additiven" Risikokonzepts verwendet wird. "Gegen diese Schlußfolgerung gibt es jedoch hypothetische Einwände. Die Wirkung eines Gens hängt von dem gegebenen genetischen Hintergrund und dem Zusammenspiel mit anderen schon vorhandenen Genen ab. Das Einbringen eines fremden Gens in einen Organismus könnte also 'synergistische' Effekte haben, die aus einer bloßen Addition der einzelnen Elemente nicht ableitbar sind. Welche Eigenschaften der neu kombinierte Organismus haben wird, ist dann nicht vorhersehbar" (EK-Kommission 1987, S. 195 f.). Bereits die Enquete-Kommission schloß hier jedoch die weitergehende Frage an, wie man dennoch ein sicheres Arbeiten mit Mikroorganismen, Viren und Zellen erreichen könne.

Im Kern geht es bei dem Thema "Biologische Sicherheit" also um zwei strittige Probleme:

- Einmal um theoretische und empirische Probleme einer wissenschaftlichen Risikoanalyse vor dem Hintergrund vielfach noch unverstandener komplexer Lebensprozesse;
- zum anderen um Probleme des praktischen Umgangs mit Wissen und Nichtwissen, also um Fragen der Risikobewertung und um vorbeugende Sicherheitsmaßnahmen.

Zur Aktualität der Themenstellung ist grundsätzlich festzuhalten, daß die dynamisierten Regelungen des Gentechnikgesetzes eine Orientierung am jeweils "neu-

esten Stand von Wissenschaft und Technik" verlangen (§ 7, Pkt. 2 GenTG). Neues, sicherheitsrelevantes Wissen, wie es sich unter anderem aus den Forschungsprogrammen zur "Biologischen Sicherheit" (BMFT 1988, 1990) ergeben kann, wäre nicht nur bei den geltenden Regelungen zu berücksichtigen, sondern zudem für den grundsätzlichen Streit um die "Sicherheitsphilosophie" von Bedeutung.

Aber auch die öffentliche Kontroverse zur Gentechnik-Nutzung schien mit der Verabschiedung des Gentechnikgesetzes nicht beendet. Nach wie vor wird ein Spannungsverhältnis zwischen dem öffentlichen Sicherheitsbedürfnis und der in vielen Anwendungsbereichen zunehmenden Gentechnik-Nutzung gesehen (Katzek/Wackernagel 1991, S. 4). Dieser Tatbestand spricht schließlich auch aus den Klagen der Industrie, denen zufolge das GenTG weder die erhoffte Rechtssicherheit noch die erhoffte Akzeptanz gebracht hat. Von vielen Seiten wird allerdings zugleich festgestellt, daß die Debatten um die Gentechnik-Nutzung konkreter geworden sind. Die Polarisierung zwischen grundsätzlichen Befürwortern und Gegnern der Gentechnik, die Ende der achtziger Jahre dominierte, ist hinter nutzenbezogene Differenzierungen zurückgetreten. Chancen und Risiken werden je nach Anwendungsbereich unterschiedlich beurteilt und abgewogen. Konkret auf solche Nutzungsbereiche bezogen werden dementsprechend vermehrt TA-Studien gefordert und in einigen Fällen schon durchgeführt.

Daß "Biologische Sicherheit" als Querschnittsthema dennoch seinen Sinn behalten kann, hat wissenschaftliche und ordnungspolitische Gründe.

Aus wissenschaftlichen Gründen kann die Grundlagen- und Sicherheitsforschung zur Gentechnik sich nicht auf konkrete Anwendungsbereiche und Projekte beschränken. Viele der einstweilen offenen Fragen sind von übergreifender, systematischer Bedeutung. Und umgekehrt müssen die Ergebnisse projektbezogener Vorsorge- und Begleitforschung für andere Anwendungen nutzbar gemacht werden. In diesem Zusammenhang wird vielfach eine allgemein zugängliche Datenbank für erforderlich gehalten.

Zugleich entspricht die zentrale Rolle der Sicherheitskontroverse der ordnungspolitischen Form staatlicher Technikregulierung. Neben der Förderung von Wissenschaft und Technik obliegt es Politik und Verwaltung, vorsorgend mögliche Gefahren für Gesundheit und Umwelt zu verhindern oder zu begrenzen. Unabhängig vom jeweiligen Nutzen technischer Projekte und Vorhaben wird ihre Verantwortbarkeit vornehmlich als Frage nach der Zumutbarkeit von (Rest-)Risiken aufgeworfen. Die Sicherheitsforschung soll Wissen für die hier erforderliche Risikoab-

schätzung bereitstellen. Es ist gerade dieses ordnungspolitische Modell, welches den Hintergrund für die Beanstandung von § 16 GenTG durch die EG-Kommission bildet. Eine Abwägung möglicher Schäden durch Freisetzen gegen ihren "Zweck" wäre danach nicht richtlinienkonform (Schreiben der EG-Kommission vom 6.8.92, Pkt. 9).

Es lassen sich also sachliche Gründe für die Themenstellung finden, obwohl für das aktuelle Stadium der internationalen Gentechniknutzung zuweilen festgestellt wird, daß die Zeit der Grundsatz- und Querschnittsfragen vorüber sei (Winnacker 1991). Doch was prinzipiell begründbar erscheint, muß politisch nicht unbedingt auf der Tagesordnung stehen. Das noch vor der Bundestagswahl 1990 im Ausschuß für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung mit Konsens aller Fraktionen beschlossene Thema "Biologische Sicherheit" war von der Fraktion "Die Grünen" vorgeschlagen worden. Nach dieser Wahl waren "Die Grünen" nicht mehr in Parlament und Ausschuß vertreten. Mit seiner Ausrichtung auf strittige Konzepte der Risikoabschätzung fehlten dem Thema "Biologische Sicherheit" nun die unmittelbaren "politischen Advokaten" (Mayntz 1983).

Wesentlicher aber dürfte die Tatsache ins Gewicht gefallen sein, daß - mit der Verabschiedung des GenTG - das Thema Sicherheit vorläufig abgeschlossen schien. In einer Zeit konjunktureller wie struktureller Weltmarktprobleme mußte dann der zweite Zweck des GenTG, die Förderung der international erwarteten Schlüssel- und Zukunftstechnologie, erheblich größere politische Aufmerksamkeit auf sich ziehen. Diese Konstellation wurde für die vorliegende TAB-Studie spätestens bedeutsam seit der öffentlichen Anhörung zu "Erfahrungen mit dem Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik", die am 12.2.1992 in gemeinsamer Sitzung von Gesundheits- und Forschungsausschuß stattfand, und an deren Vorbereitung das TAB beteiligt war.

Seitdem verdichtete sich die Diskussion um eine Novellierung des GenTG und eine Entbürokratisierung seines Vollzugs. Die Diskussion stand weithin unter zwei Prämissen:

- Abstriche am Sicherheitskonzept des GenTG sind nicht beabsichtigt und mit seiner Novellierung nicht verbunden;
- neue sicherheitsrelevante Erkenntnisse, die Anlaß für eine Änderung dieses Sicherheitskonzepts geben könnten, sind nicht zu erkennen.

Vor diesem Hintergrund mußte eine Problemstudie zum Thema Sicherheit politisch unzeitgemäß erscheinen. Dies gilt umso mehr dann, wenn ihr Auftrag darin bestand, den Grundsatzstreit um eine angemessene "Sicherheitsphilosophie" bei der Gentechniknutzung als offene Frage zu behandeln.

Zeitgemäßer erschien vielmehr der Zusatzauftrag an das TAB, der im Anschluß an die erwähnte Anhörung zu den Vollzugserfahrungen vom Ausschuß für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung erteilt wurde. Danach sollte die Studie zur "Biologischen Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik" um den Aspekt ergänzt werden, welche Erfahrungen mit dem Vollzug gesetzlicher Regelungen im Ausland vorliegen. Insbesondere sollte ein Vergleich der Regelungspraxis in den USA, Japan und in der EG angestellt werden (Antragsverfahren, Verfahrensablauf und -dauer). Diesem Auftrag wurde durch die Vergabe eines weiteren Gutachtens entsprochen.

3. Zielsetzungen und Konzept der Studie

Vor dem geschilderten Hintergrund der ursprünglichen Themenfindung entwickelte das TAB ein Konzept zur Analyse der wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Kontroverse um Sicherheitsfragen der Gentechniknutzung, die dem Bundestag Schlußfolgerungen ermöglichen soll

- zum künftigen Bedarf an Sicherheitsforschung (Konzepte, Methoden, Schwerpunkte);
- zur Bewertung der rechtlichen Regelungen von "biologischer Sicherheit";
- zu den Verständigungsmöglichkeiten in der öffentlichen Kontroverse und deren Grenzen.

Bei diesem Konzept handelt es sich nicht um eine TA-Studie zu Chancen und Risiken der Gentechnik im allgemeinen oder zu einem ihrer Anwendungsbereiche. Eine solche Technikfolgenabschätzung hätte ja möglichst umfassend ökonomische und soziale, ökologische und politische, technische und wissenschaftliche Voraussetzungen wie Folgen der fraglichen Techniknutzung zu untersuchen. Auf der anderen Seite stellen Sicherheitsprobleme im Sinne möglicher biologisch-medizinischer und ökologischer Auswirkungen erkennbar nur einen Bereich solcher Technikfolgenabschätzungen dar.

Diese Klarstellung soll der Konzeptdarstellung auch deshalb vorausgeschickt werden, weil einigen von uns befragten Vertretern gesellschaftlicher Gruppen in der Anfangsphase des Projekts die Schwerpunktsetzung auf "Biologische Sicherheit" zu eng erschienen war. Während die Befürworter und Nutzer der Gentechnik sich die Einbeziehung auch der Chancen in die Analyse gewünscht hätten, kritisierten einige Kritiker die Ausblendung gesellschaftlicher und politischer Folgen bzw. "Risiken".

Darin findet die Tatsache Ausdruck, daß die gesellschaftliche Auseinandersetzung um Gentechniknutzung sich kaum an die ordnungspolitischen Vorgaben staatlicher Technikregulierung hält. In öffentlichen Risikokontroversen verknüpfen sich grundsätzlich wissenschaftliche Annahmen und Befunde über komplexe Sachverhalte mit sozialen Werten und Vorstellungen zu institutionellen Regelungen.

Diskursanalysen

Auf diese Weise sind nicht nur die Grenzen einer Studie aufgezeigt, die sich auf das Thema "Biologische Sicherheit" beschränkt. Vielmehr lassen sich daraus auch Anforderungen für die durchzuführende Analyse ableiten. Es sind nämlich die unterschiedlichen Zusammenhänge zu berücksichtigen, in denen die jeweils vorgetragenen Argumente zur "Biologischen Sicherheit" stehen. Die Molekularbiologie thematisiert andere Aspekte als etwa die wissenschaftliche Ökologie (Schomberg 1992). Aus dem Kontext administrativer Prüf- und Genehmigungsverfahren ergibt sich eine andere Perspektive als aus dem Kontext wissenschaftlicher Forschung und industrieller Nutzung. Davon haben gerade die Auseinandersetzungen um den Vollzug des GenTG Zeugnis abgelegt. Politische Entscheidungen im Spannungsfeld widerstreitender Interessen folgen anderen Gewichtungen als ethische Kontroversen um das moralisch Richtige.

Dementsprechend lassen sich in den Debatten um "Biologische Sicherheit" einzelne Diskurse unterscheiden, die vornehmlich auf gesellschaftliche Teilsysteme bezogen sind. Die vorliegende Studie konzentriert sich auf die Analyse

- des naturwissenschaftlichen Diskurses zu den biologischen und ökologischen Gefahrenpotentialen der Gentechnik;
- des rechtlichen Diskurses um eine angemessene und zugleich rechtskonforme Regelung dieser neuen Techniklinie;

- des **politisch-öffentlichen Diskurses**, der sich um Fragen der Erforderlichkeit, Verantwortbarkeit und der demokratischen Gestaltung der Gentechnik-Nutzung dreht.

Der **ökonomische Diskurs** zu Chancen und Risiken der Gentechnik unter primär wirtschaftlichen Aspekten war nicht unmittelbar Gegenstand des Untersuchungskonzepts. Er ist jedoch insoweit berücksichtigt, als die in den letzten zwei Jahren geführte Klage über unangemessene Behinderungen von Forschung und industrieller Nutzung von Wirtschafts- und Wissenschaftsvertretern gleichermaßen vorgetragen wurde und wird. Zudem findet er Niederschlag in den Abwägungen zu Risiken und Chancen, die Bestandteil der internationalen Vollzugspraxis von Gentechnik-Regulierung sind.

Die Diskursanalysen der vorliegenden Studie stützen sich auf Dokumente der gesellschaftlichen Kontroversen, auf teilnehmende Beobachtungen und auf die Interviews mit Vertretern von Verbänden und gesellschaftlichen Gruppen, die in der ersten Projektphase durchgeführt worden sind.

Zudem wurden Gutachten und Werkaufträge vergeben. Ein vollständiges Verzeichnis der für das TAB erstellten Arbeiten findet sich im Anhang.

Die **naturwissenschaftliche Kontroverse** ist durch Parallelgutachten des Instituts für Biochemie der TH Darmstadt (Gassen et al. 1991) sowie des Ökoinstituts Freiburg (Bernhardt et al. 1991) repräsentiert. Wiederum parallel wurden Kommentare zu den Hauptgutachten erstellt (Winnacker 1992, Kollek 1992) sowie ein "Meta-Kommentar" zu allen vier Arbeiten eingeholt (Backhaus 1992).

Die **rechtliche Kontroverse** wird durch rechtswissenschaftliche Parallelgutachten insbesondere zum Sicherheitskonzept des GenTG sowie zur Verträglichkeit mit dem EG-Recht dargestellt (Vitzthum 1992, Winter 1992).

Zur Analyse der **politisch-öffentlichen Kontroverse** in Deutschland und Europa wurden weitere Gutachten und Werkaufträge vergeben:

- eine Sekundäranalyse nationaler und internationaler Bevölkerungsbefragungen zu Bio- und Gentechnologie (Pfeiffer 1992);
- eine Analyse der kontroversen Beurteilungen nationalen Gentechnik-Rechts im europäischen Ausland und in den USA (Führet al. 1992);

- eine Analyse der deutschen Presseberichterstattung zu Gentechnik und Genomanalyse (1988-90) (Ruhrmann et al. 1992);
- eine Darstellung der ethischen Diskussion um "Biologische Sicherheit" und gentechnische Veränderung von "Natur" (Heselhaus 1991).

Vor allem aber führte das TAB eine eigene repräsentative Bevölkerungsumfrage durch, die sowohl dem TAB-Projekt "Biologische Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik" als auch dem TAB-Projekt "Genomanalyse" zuzuordnen ist (Hennen, Stöckle 1992).

Ergänzend zu diesen Kontroversen in den alten Bundesländern bzw. im westlichen Ausland wurde ein Gutachten zur Diskussion und Regelung "Biologischer Sicherheit" in der ehemaligen DDR und in den neuen Bundesländern erstellt (Hartmann/Voß 1991), das Antwort auf die Frage nach möglichen besonderen Voraussetzungen und Handlungserfordernissen in Ostdeutschland geben sollte. Zu diesem Gutachten wurde ein weiterer Kommentar eingeholt (Hohlfeld 1992).

Dem Zusatzauftrag zu den gesetzlichen Regelungen der Gentechnik im Ausland und den praktischen Erfahrungen mit ihrem Vollzug wurde schließlich durch das Gutachten des Fraunhofer-Instituts für Systemtechnik und Innovationsforschung Karlsruhe (Hohmeyer et al. 1993) Rechnung getragen.

Partizipationsorientierte Durchführung

Neben der Analyse von unterschiedlichen Diskursen zur "Biologischen Sicherheit" hatte das Konzept der vorliegenden Studie eine zweite Säule. Sie sollte in ihren drei wesentlichen Phasen partizipationsorientiert durchgeführt werden.

In der Phase der **Problemdefinition** wurde durch die genannten Interviews mit Vertretern gesellschaftlicher Gruppen und Verbände das Konzept überprüft. Die weitergehenden Erwartungen, die von einigen Interviewpartnern geäußert wurden, unterstreichen den künftigen Bedarf an TA-Studien zu Gentechnik-Nutzungen.

In der Phase der **Problembearbeitung** wurde der Tatsache des "Expertenstreits" durch Vergabe der Parallelgutachten im naturwissenschaftlichen und im rechtlichen Bereich entsprochen werden.

Ergebnisse des Projekts wurden in Workshops mit Experten unterschiedlicher Disziplinen sowie Vertretern aus Politik, Verwaltung, Wirtschaft und Öffentlichkeit diskutiert. Insgesamt war und ist mit der vorliegenden TAB-Studie die Hoffnung verbunden, die wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Kontroversen nicht nur angemessen darzustellen, sondern auch Impulse für eine Auseinandersetzung zu geben, die den zugleich modischen wie anspruchsvollen Namen "Diskurs" verdient. Dafür, daß dies gelingen könnte, gab und gibt es einige Indizien, die in den nachfolgenden Darstellungen der Studie aufgegriffen werden.

Gleichwohl lassen sich auch gegenläufige Tendenzen nicht übersehen. Der vom TAB im Januar 1992 vorgelegte Zwischenbericht und die in diesem Bericht vornehmlich berücksichtigten natur- und rechtswissenschaftlichen Gutachten wurden während eines Workshops im März 1992 debattiert. Dabei wurde erstens die wissenschaftliche Kompetenz namentlich der naturwissenschaftlichen Hauptgutachten in Frage gestellt. So wurde vermutet, daß besonders die von den Gutachterinnen des Öko-Instituts geäußerten Auffassungen im Rahmen der internationalen Diskussion eher randständig und letztlich unseriös seien. Zweitens wurde die praktische Rechtzeitigkeit des Projekts in Zweifel gezogen. Nicht ein Mangel an Wissen und Sicherheitsmaßnahmen sei zu beklagen, sondern ein Übermaß bürokratischer Regelung, die den Wissenschafts- und Industriestandort Deutschland gefährde. Insbesondere liege in den praktisch relevanten Sicherheitsstufen 1 und 2 (GenTSVO) definitionsgemäß nur ein geringes oder gar kein Risiko vor.

Daß wissenschaftliche Kontroversen meist begleitet sind vom Streit darüber, wer als Experte anzusehen ist, dürfte aus anderen Arenen öffentlicher Auseinandersetzung bekannt sein. Erinnert sei hier nur an die Kernenergie-Kontroverse. Neben konfligierenden politischen und sozialen Interessen wirkt sich oft auch die Konkurrenz wissenschaftlicher Disziplinen auf den Streit um den Expertenstatus aus. Dies wäre etwa aus der amerikanischen Kontroverse zwischen Molekularbiologen und Ökologen zu lernen (Schomberg 1992 a/b).

Zum anderen ist zu bedenken, daß es sich bei den genannten Sicherheitsstufen 1 und 2 um Rechtsdefinitionen handelt. Vornehmlich strittig scheinen aber nicht die Definitionen, sondern die von Experten und Behörden vorgenommene Zuordnung tatsächlicher gentechnischer Arbeiten zu diesen Stufen. Dieser Streit ist durch Berufung auf Rechtsdefinitionen nicht beizulegen.

Insofern verfehlte der Workshop im März 1992 mindestens im Hinblick auf die naturwissenschaftliche Kontroverse sein Ziel, einen Beitrag zur Weiterführung von "Diskurs" zu leisten, wenn Diskurs bedeutet (Überhorst 1990), daß

- die Teilnehmer unabhängig von politischer Macht und gesellschaftlicher Repräsentanz einander akzeptieren und die Bereitschaft mitbringen, auf konträre Auffassungen und Hintergrundüberzeugungen einzugehen;
- die Teilnehmer ergebnisoffen miteinander streiten;
- die Teilnehmer sich und anderen das Recht auf Irrtum und Lernprozesse einräumen.

Weniger polarisiert verlief demgegenüber ein zweiter Workshop, den das Institut für Regionale Innovationsforschung (IRI) mit Unterstützung des TAB im September 1992 in Ost-Berlin durchführte. Hier standen vornehmlich die Ergebnisse des Gutachtens über die neuen Bundesländer zur Debatte und wurden durch eine Reihe von Vorträgen und Diskussionsbeiträgen aktualisiert.

Auch wenn Diskurs als Verfahren von der Vermutung ausgeht, über strittige Alternativen der Beurteilung und Entscheidung ließe sich möglicherweise Konsens in der Sache herstellen, müssen Diskurse nicht zwangsläufig mit Konsens enden. Ein Konsens kann auch insofern gefunden werden, als offene Fragen unter Beteiligung der Kontrahenten weiter zu bearbeiten sind (Überhorst 1990; Giegel 1992). Wie heute vielfach für TA-Prozesse vermutet wird, könnte die Herausforderung gerade darin bestehen, den Widerspruch zwischen Konsens und Dissens fruchtbar zu machen, irreversible Festlegungen zu vermeiden sowie divergierende Ansätze zu erzeugen oder weiter zu verfolgen (VDI-Informationen zur TA 1/92, S. 2).

In diesem Sinn wird mit der Vorlage der Studie die Hoffnung erneuert, sie möge nicht nur vergangene Diskurse analysieren, sondern auch künftige Diskurse anregen.

4. Zum Inhalt der Studie

Kapitel I der vorliegenden Studie beschreibt und diskutiert vor dem Hintergrund der allgemeinen naturwissenschaftlichen Kontroversen in den USA und Deutschland die Bedeutung des Streits zwischen einem "additiven" und einem "synergistischen" Konzept der Gefahrenabschätzung anhand von exemplarischen Probleme-

men. Dabei handelt es sich im wesentlichen um die Themenfelder "biologisches Containment", "Freisetzungen" und "Nebenfolgen" gentechnischer Verfahren (Verwendung von Retroviren als Vektoren; Arbeiten mit "nackter" DNA). Im Anschluß daran werden der aktuelle Stand der Sicherheitsforschung und ihre Lücken dargestellt. Nach einer Diskussion möglicher Ursachen für diesen Tatbestand werden unterschiedliche Vorstellungen zu Ausbau und Institutionalisierung von Sicherheitsforschung in Deutschland wiedergegeben.

Schließlich werden auf der Ebene praktischer Sicherheitsforschung Annäherungstendenzen zwischen einem "additiven" und einem "synergistischen" Konzept der Gefahrenabschätzung aufgezeigt, die ihre Grenzen jedoch bei der konkreten Ausgestaltung von Gefährdungsszenarien und vor allem in den Schlußfolgerungen für ein praktisches Risikomanagement finden. Sie lassen sich letztlich auf drei unterschiedliche Strategien in Sicherheitsbeurteilung und administrativer Regulierung beziehen.

In Kapitel II erfolgt eine Darstellung der rechtswissenschaftlichen Kontroverse um Zweckbestimmung, Auslegung und Richtlinienkonformität des deutschen Gentechnikgesetzes vor dem Hintergrund der Debatte, die der Verabschiedung des Gesetzes vorausging. Schwerpunkte dieser Darstellung sind neben der Diskussion des Sicherheitskonzepts das Problem der Öffentlichkeitsbeteiligung und das Haftungskonzept im deutschen Gentechnikrecht. Schließlich wird auf die aktuelle Frage der Konformität mit den EG-Richtlinien und deren Umsetzungsprobleme eingegangen. Wie die Darstellung zeigt, ist in der rechtswissenschaftlichen Kontroverse wenig Konsens zu finden, auch wenn die juristische Diskussion in Deutschland einige vermittelnde Auffassungen zwischen den konträren Positionen der zugrundegelegten Gutachten aufweist.

Der öffentliche Diskurs über die Gentechnik, wie er sich in der Medienberichterstattung und in Bevölkerungseinstellungen widerspiegelt, ist Gegenstand von Kapitel III. In beiden Dimensionen kann gezeigt werden, daß zwischen dem Themenkomplex Humangenetik und ihren ethischen Problemen einerseits, dem Themenkomplex gentechnischer Veränderung nichtmenschlicher Organismen und ihren möglichen biologisch-ökologischen Gefahren andererseits deutlich zu unterscheiden ist. Für den letztgenannten Problemkreis ist wiederum sowohl in Medien als auch in der Bevölkerung eher von einer nutzenorientierten als von einer risikoorientierten Beurteilung zu sprechen, wenn zwischen den verschiedenen Anwendungsbereichen der Gentechnik unterschieden wird. Gleichwohl ist eine generelle Skepsis in der Bevölkerung nicht zu verkennen. Einflußfaktoren für diese

Einstellungen aus den Bereichen soziodemographischer Schichtung, Informationsstand, Vertrauen in Institutionen und allgemeiner Orientierungsmuster (zu Technik, Umwelt, Politik und Wertpräferenzen) werden diskutiert.

In einem Exkurs stellt Kapitel IV dar, wie die wissenschaftliche und öffentliche Auseinandersetzung um die Gentechnik in der ehemaligen DDR verlaufen ist. Vor diesem Hintergrund werden dann die staatlichen Sicherheitsregelungen wie der Stand der Sicherheitsforschung in der ehemaligen DDR dargestellt und mit den Entwicklungen nach der deutschen Vereinigung konfrontiert. Besondere Aufmerksamkeit gilt dem aktuellen Problembewußtsein der Gentechnik-Anwender wie dem Stand der Umsetzung des GenTG in den neuen Bundesländern. Abschließend wird der Frage nachgegangen, ob und inwieweit von einem besonderen politischen Handlungsbedarf für Ostdeutschland gesprochen werden kann. Während erhebliche Unterschiede zwischen der westdeutschen und der ostdeutschen Bevölkerung im Meinungsklima zu konstatieren waren, muß diese Frage - zumindest im Hinblick auf die Regelung der biologischen Sicherheit bei der Gentechnik-Nutzung - weitgehend verneint werden.

Einen Zwischenstand zu praktischen Vollzugserfahrungen mit gesetzlichen Regelungen der Gentechnik im Ausland gibt Kapitel V wieder. Solche internationalen Vergleiche sind nicht nur durch teils unvergleichbare Rahmenbedingungen der politischen und der Verwaltungskultur erschwert. Sie laufen auch immer Gefahr, durch schnellen Wandel in diesem Bereich ihre Aktualität zu verlieren. Zudem sind sie mit dem Problem der Ungleichzeitigkeit bei Entwicklung und Umsetzung der Regelungen konfrontiert. Gleichwohl lassen sich unterschiedliche Regelungskonzepte in Japan, den USA und der EG sowie unterschiedliche Umsetzungen der Richtlinien innerhalb der EG darstellen. Aus dem jeweiligen Verhältnis von Konzept und Praxis ergeben sich eine Reihe möglicher Schlußfolgerungen für den Vollzug des deutschen GenTG, die jedoch nicht durchweg an eine Entscheidung zwischen Konzeptalternativen gebunden sind. Wie das zugrundegelegte Gutachten zeigt, kommt es selbst innerhalb der nationalen Regelungskonzepte zu uneinheitlichen Vorgehensweisen und Strategien bei den staatlichen Behörden. Dennoch scheint grundsätzlich von Bedeutung, in welchem Verhältnis produkt- bzw. anwendungsbezogene ("vertikale") und prozeß- und verfahrensbezogene ("horizontale") Regelungen jeweils zueinander stehen.

In Kapitel VI werden die Untersuchungsergebnisse der gesamten Studie noch einmal zusammengefaßt und auf die unterschiedlichen Bedeutungsbereiche des Themas "Biologische Sicherheit" bezogen. Dabei handelt es sich um die Grund-

satzentscheidung über Verantwortbarkeit und Nutzung der Gentechnik, um die vielschichtigen Auseinandersetzungen über gesellschaftliche Erwartungen und Befürchtungen zu ihren Anwendungsfeldern, um die ordnungspolitische Form staatlicher Technikkontrolle, um wissenschaftliche Querschnittsfragen gesundheitlicher und ökologischer Auswirkungen sowie um die praktische staatliche Regelung gentechnischer Anlagen und Arbeiten. Bei dieser Rekapitulation stehen mögliche Schlußfolgerungen für die zukünftige Ausrichtung und Institutionalisierung von Sicherheitsforschung (drei Optionen) sowie für eine Gestaltung der deutschen Regulierungspraxis im Vordergrund. Darüberhinaus werden Einschätzungen des künftigen Verlaufs der untersuchten Kontroversen vorgestellt und Bedingungen wie Grenzen einer Verständigung identifiziert.

I. Die fachwissenschaftliche Kontroverse zur "Biologischen Sicherheit"

"Mit dem Inkrafttreten des Gentechnik-Gesetzes allein kann die Sicherheitsdiskussion in der Gentechnologie nicht beendet sein. Vielmehr gilt es, ständig zu fragen, ob die sicherheitsrelevanten Grundlagen, die zu seiner Formulierung geführt haben, weiterhin gültig sind oder ob es neue Gesichtspunkte gibt, die eine Anpassung in die eine oder andere Richtung hin verlangen. Neue Erkenntnisse in der Wissenschaft und Technik müssen eine stetige Aktualisierung des Sicherheitsstandards nach sich ziehen. Gleichzeitig sollte man sich um ein noch besseres Verständnis der theoretischen Fundamente von als wirksam erwiesenen Sicherheitsmaßnahmen bemühen" (Expertengruppe der Bayerischen Staatsregierung 1991, S. 16).

Einleitung

Nach Holling hat es der Mensch schon immer gut verstanden, in einem "Meer von Unbekanntem" zu leben und sich zu entwickeln. Handeln geschah unter der Maxime "Versuch und Irrtum". Neues Wissen entstand durch Fehlschläge und ihre Interpretation. Dieses Lernsystem sei gewissen Mindestbedingungen unterworfen: Irrtümer oder Fehlschläge dürfen nicht zur Vernichtung der Experimentatoren oder zu Zerstörungen notwendiger Lebensgrundlagen führen (Holling 1978, S. 8).

Nach solchen Grundsätzen wurden aus den Erfahrungen mit der Handhabung von pathogenen Keimen in der medizinischen Mikrobiologie Vorschriften für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen entwickelt, die im wesentlichen darauf hinauslaufen, den Kontakt der in gentechnischen Anlagen Beschäftigten und der Umwelt mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) zu minimieren oder, wo notwendig, zu verhindern.

Die Maßnahmen reichen vom Tragen von Handschuhen und Schutzkleidung über die Entwicklung bestimmter Techniken des sterilen Arbeitens bis zur Filterung der Abluft aus abgeschlossenen sterilen Arbeitsbänken und ganzen Labors. Bei Arbeiten mit Organismen der Risikostufe 3 und 4 ("mäßiges" bzw. "hohes" Risiko für Mensch und Umwelt) wird beispielsweise durch Anlegen eines Unterdrucks in den entsprechenden Hoch-Sicherheitslabors ein permanenter Luftstrom von außen nach innen erzeugt, um zu verhindern, daß kontaminierte Luft aus den so geschlossenen Systemen in die Umwelt gelangt (physikalisches Containment für den Laborbereich der Sicherheitsstufe 3 und 4 (Anh. III GenTSV)).

Zusätzlich wurde seit den Anfängen der Gentechnikentwicklung das Konzept des biologischen Containments verfolgt. Dieses beruht darauf, daß für die Einführung fremder Gene nur solche biologischen Systeme verwendet werden, die sich außerhalb einer künstlichen, nur im Labor zu schaffenden Umgebung nicht vermehren können (Enquête-Kommission 1987, S. 196). Diese Organismen sollen sich weder im Menschen noch in der Umwelt etablieren und ausbreiten können. Sie werden daher auch als "Sicherheitsstämme" bezeichnet.

Die Kombination von physikalischen und biologischen Containmentsystemen sorgt bei Einhaltung und vollständiger Funktion der Systeme dafür, daß beabsichtigte oder unbeabsichtigte schädliche gentechnische Veränderungen von Organismen keine unkontrollierte Auswirkung auf Mensch und Umwelt haben, da unter diesen Umständen die schädlichen Organismen restlos zerstört werden können und unbeabsichtigte Wirkungen der GVO damit rückholbar wären. Bei Experimenten unter Containment-Bedingungen wären nach Vernichtung der dabei entstandenen Organismen und deren DNA nicht nur die untersuchten Eigenschaften der Organismen beseitigt, sondern auch dabei entstandene unbeabsichtigte und unbekannte Auswirkungen des Experiments.

Die "Rückholbarkeit" von Organismen und deren Auswirkungen ist ein zentrales Prinzip naturwissenschaftlichen Sicherheitsdenkens, das in der naturwissenschaftlichen "Community" breite Zustimmung findet.

Die Übereinstimmung bezüglich der "Rückholbarkeit" unerwünschter Auswirkungen als Grundkonzept der "Biologischen Sicherheit" endet jedoch bei der Beurteilung der Durchführbarkeit, Effektivität und Notwendigkeit bestimmter Maßnahmen, die diese "Rückholbarkeit" von Auswirkungen gewährleisten sollen. Allen Wissenschaftlern ist bewußt, daß eine "Null-Emission" von Organismen auch aus Hoch-Sicherheitslabors - wenn überhaupt - nur mit enormem technischen und damit auch finanziellen Aufwand zu erreichen ist. Gegenstand wissenschaftlicher Auseinandersetzung ist daher heute vor allem die Zuverlässigkeit und prinzipielle Notwendigkeit bestimmter Containmentmaßnahmen. Es werden Beurteilungskriterien gesucht, die eine Abschätzung des adäquaten Umfangs von zu ergreifenden Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen.

Die Mehrheit der Mitglieder der Bundestags-Enquête-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" war der Überzeugung, daß eine - nach dem Gefährdungspotential des Organismus - abgestufte Kombination von physikalischen und biologischen "Containments" einen ausreichenden Schutz für Mensch und Um-

welt vor möglichen schädlichen Auswirkungen der Verwendung gentechnologischer Methoden darstelle.

Die Vertreter der Fraktion "DIE GRÜNEN" in der Enquête-Kommission waren dagegen der Überzeugung, daß fehlendes Wissen über die Pathogenität und die Ausbreitungsfähigkeit von gentechnisch veränderten Organismen oder ihrer Gene weder die Systeme des physikalischen noch des biologischen Containments geeignet erscheinen ließen, einen hinreichenden Schutz vor biologischen Gefahren zu gewährleisten (Enquête-Kommission 1987, S. 343 ff.).

Dieses Kapitel enthält eine Darstellung und Analyse wichtiger Aspekte der fachwissenschaftlichen Kontroverse zum Thema "Biologische Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik". Nach einem Überblick über die einschlägigen Debatten in den USA (Abschnitt 1.1) und Deutschland (Abschnitt 1.2) werden zwei unterschiedliche prinzipielle Konzepte der Gefahrenabschätzung - das "additive" und das "synergistische" Konzept - beschrieben (Abschnitt 1.3) und anhand exemplarischer Probleme diskutiert (Abschnitt 2). Daran anschließend werden Stand und Aufgaben der Sicherheitsforschung in Deutschland (Abschnitt 3) und aktuelle Tendenzen in Sicherheitsforschung und Risikomanagement (Abschnitt 4) dargestellt.

1. Die naturwissenschaftliche Debatte über Gefahren durch gentechnisch veränderte Organismen

1.1 Zur Diskussion über biologische Sicherheit in den USA

In den USA wurden zunächst Fragen möglicher humanpathogener Auswirkungen von gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen diskutiert. Im Rahmen der seit 1975 durchgeführten Sicherheitsexperimente wurden vor allem die Überlebensfähigkeit des "Haustieres" der Gentechnologie, des Darmbakteriums *Escherichia coli* (*E. coli*), bzw. der von diesem Bakterium abgeleiteten Sicherheitsstämme ("K12"-Sicherheitsstämme) und die Transfermöglichkeiten von veränderten Genen aus K12-Stämmen auf andere Bakterien im menschlichen Darm untersucht. Die Ergebnisse von freiwilligen Eßversuchen mit K12-Stämmen mit verschiedenen Sicherheitsplasmiden ("Genfährten") zeigten, daß K12-Sicherheitsstämme nur zwischen 2 und 8 Tagen im menschlichen Darm überlebten und daß unter bestimmten Experimentdesigns keine Übertragung der DNA auf andere Darmorganismen beobachtet werden konnte. Schon damals wurde allerdings Kritik an der Generalisierung solcher Versuchsergebnisse geübt, da auch Versuchsbedingungen geschaffen werden konnten, die gegenteilige Ergebnisse hervorbrachten (von Schell 1992, S. 14/15). Ein weiterer Ansatzpunkt zur Kritik waren gelegentliche Beobachtungen von unerwarteten Verhaltensweisen bei gentechnisch veränderten Bakterien. So produzierte beispielsweise ein *E. coli* K12-Sicherheitsstamm unbeabsichtigt den Farbstoff Indigo, nachdem ihm Naphthalen-Oxidations-Gene aus dem Bodenbakterium *Pseudomonas putida* eingepflanzt wurden (Ensley 1983). Insofern bezweifelten Kritiker schon damals, daß sich alle Eigenschaften von gentechnisch veränderten Organismen aus der alleinigen Betrachtung seiner genetischen Ausgangskomponenten bestimmen lassen.

Während jedoch diese seltenen "Entgleisungsfälle" nicht in den Mittelpunkt der Risiko-Diskussion bei Arbeiten in geschlossenen Systemen (Labor) rückten, fanden sie in der später folgenden Auseinandersetzung über die Risikobewertung von Freisetzungen starke Beachtung. *

1985 veröffentlichte der Biotechnologe Winston Brill in dem amerikanischen Fachjournal *SCIENCE* seine Überlegungen zur Sicherheit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in der Landwirtschaft. Er vertrat darin die Auffassung, die Gefahren für die Umwelt durch gentechnisch veränderte Organismen, denen "nur einige Gene" hinzugefügt worden seien, könnten auf der Basis

* Die folgenden Ausführungen stützen sich im wesentlichen auf Levin/Strauss 1991, S. 13-17.

der Erfahrungen mit "konventionell" gezüchteten Organismen abgeschätzt werden (SCIENCE, Vol. 227, 1985).

Ihm wurde von Robert Colwell und anderen Ökologen entgegengehalten, daß auch "kleine" Veränderungen unter ökologischen Gesichtspunkten sehr wohl ins Gewicht fallen könnten, wenn sie die Überlebensfähigkeit von Organismen in der Umwelt erhöhen. Außerdem könnten die Verhaltensweisen eines GVO nicht vollständig aus der Zusammensetzung seiner genetischen Komponenten (Genotyp) bestimmt werden (SCIENCE, Vol. 229, 1985). Die Ökologin Frances Sharples argumentierte 1987 in SCIENCE (Vol. 235, 1987), daß es zwar zu bewundern sei, daß bisher keine Erkrankungen von Beschäftigten bei biotechnologischen Arbeiten in geschlossenen Systemen vorgekommen seien, daß dies aber nicht bedeute, daß gentechnisch veränderte Organismen auch bei der Freisetzung harmlos seien. Sharples betonte, daß bei der Beurteilung der Frage, ob die ökologischen Beziehungen eines gentechnisch veränderten Organismus vergleichbar mit denen seines Wildtyps seien, Verschiebungen im Umwelt-Kontext genauso wichtig sein könnten wie die genetischen Veränderungen selbst. Die Ökologen plädierten daher für eine genaue "Fall zu Fall" - Beurteilung der ökologischen Risiken freizusetzender gentechnisch veränderter Organismen.

Parallel zu dem Artikel von F. Sharples veröffentlichte SCIENCE Überlegungen von Bernard Davis (SCIENCE, Vol. 235, 1987). Er wiederholte die Auffassung der Molekularbiologen und Biotechnologen, daß der Gebrauch von modifizierten Organismen nichts Neues sei, sondern eine Weiterführung der Domestizierung wilder Organismen, einschließlich der Auswahl von Mikroorganismen für bestimmte Zwecke, wie zur Brot- und Weinherstellung und zur Produktion von Antibiotika und Impfstoffen. Davis argumentierte, daß die Erfahrungen der Ökologen mit der Verpflanzung höherer Organismen weniger sachdienlich seien als Erkenntnisse aus Wissenschaftsgebieten, die näher an den spezifischen Eigenschaften der veränderten Mikroorganismen lägen. Diese seien die Populationsgenetik, Bakterienphysiologie, Epidemiologie und das Studium von Pathogenitätsmechanismen.

Die Debatte zwischen Molekularbiologen und Ökologen führte zu einer Reihe von internationalen Symposien, auf denen die Probleme und Gefahren der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen diskutiert wurden.

Die National Academy of Sciences der Vereinigten Staaten (NAS) veröffentlichte 1987 eine Arbeit mit dem Titel: "Introduction of Recombinant DNA-Engineered Organisms into the Environment" (NAS 1987). In dieser zog die NAS eine Reihe

von allgemeinen Schlußfolgerungen für die Risikobeurteilung von freizusetzenden Organismen , unter anderem:

- Es gebe keinen Hinweis darauf, daß besondere Gefahren durch den Gebrauch gentechnischer Methoden und durch die Übertragung von Genen zwischen nicht verwandten Organismen bestehen.
- Die Risiken beim Freisetzen von gentechnisch veränderten Organismen seien vergleichbar mit denen beim Freisetzen von unveränderten Organismen oder von Organismen, die mit anderen Methoden verändert wurden.
- Risikoabschätzungen zur Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen sollten auf der Natur der Organismen und der Umwelt, in die sie freigesetzt werden, beruhen und nicht auf der Methode, mit der sie verändert wurden.

Diese Arbeit wurde vor allem von Ökologen kritisiert, weil die Begründungen der darin enthaltenen Behauptungen nicht dokumentiert wurden.

1989 publizierte die NAS zum gleichen Thema einen detaillierteren Bericht, in dem sie die Beantwortung von drei Fragen vorschlug, mit deren Hilfe an die Beurteilung der Risiken von Freisetzungen herangegangen werden sollte:

- Sind wir mit den Eigenschaften des Organismus und der Umwelt, in die er freigesetzt werden soll, vertraut?
- Können wir den Organismus effektiv eingrenzen oder kontrollieren?
- Welche möglichen Effekte haben die freigesetzten Organismen oder die genetischen Komponenten, wenn sie länger als beabsichtigt in der Umwelt bleiben oder sich unbeabsichtigt ausbreiten?

Etwa zeitgleich mit dem Bericht der NAS veröffentlichte die "Ecological Society of America" (ESA) einen speziellen Bericht mit dem Titel: "Die gezielte Freisetzung genetisch veränderter Organismen: Ökologische Überlegungen und Empfehlungen" (Tiedje et al. 1989). In diesem Bericht sprach sich die ESA für eine vorsichtige Freisetzung transgener Organismen aus und stellte ein Schema der Einordnung von Organismen in Gefahrenklassen vor, in dem auch mögliche ökosystemverändernde Eigenschaften von gentechnisch veränderten Organismen bewertet werden sollten.

In der mehrjährigen wissenschaftlichen Debatte zwischen Molekularbiologen und Ökologen haben sich die starren, ursprünglich ganz auf Erkenntnisse aus dem jeweils eigenen Forschungsgebiet konzentrierten Positionen bezüglich der Beurteilung der Sicherheit bei Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen er-

heblich gelockert. Ende der 80er Jahre wurde wesentlich umsichtiger darüber diskutiert, welche Überlegungen bei Risikoabschätzungen wichtig sind, wie umfassende Rahmenkonzepte für Risikobetrachtungen entwickelt werden können und wie Abstufungen bei der Regulierung aufgrund von Risikobetrachtungen vorgenommen werden können.

1.2 Die deutsche Debatte zur biologischen Sicherheit

Die Argumente der amerikanischen Diskussion zwischen Biotechnologen und Ökologen führten in Deutschland zu der Entwicklung eines "additiven" und eines "synergistischen" Modells oder Konzepts der Risikobewertung gentechnisch veränderter Organismen. Vertreter des "additiven" Modells griffen die Argumente der amerikanischen Biotechnologen auf, wonach bisheriges Erfahrungswissen aus gentechnischen Arbeiten mit Bakterien und Zellkulturen im Labor und geschlossenen Produktionsanlagen (Containmentbedingungen) die Grundlage der Risikobewertung anderer gentechnisch veränderter Organismen (z.B. Pflanzen und Tiere) und veränderter Umstände (z.B. Freisetzung) bilden. Das Risikopotential gentechnisch veränderter Organismen wird diesem Modell zufolge in der Regel nach den bekannten Gefahrenpotentialen des Empfängerorganismus und der übertragenen DNA beurteilt. Im Gegensatz dazu sind Vertreter des "synergistischen" Modells, ähnlich den Ökologen in der amerikanischen Diskussion, der Meinung, daß auch die Verschiebung der DNA aus ihrer ursprünglichen Umgebung (Kontextverschiebung z.B. durch die Übertragung von menschlichen Genen in Bakterien oder Pflanzen) bei der Risikobeurteilung von GVO Beachtung finden müßte. Obwohl eine "Kontextverschiebung" von Genen nicht automatisch eine Gefahr für Mensch und Umwelt darstelle, schloß diese Gruppe von Wissenschaftlern nicht aus, daß sich daraus bisher nicht mitgedachte Gefährdungen ergeben könnten. Dies sei insbesondere dann möglich, wenn das Zusammenwirken verschiedener Ursachen zu neuen Effekten oder sogar zu nicht vorhergesagten neuen Eigenschaften von GVO führen würde. Als Konsequenz dieser Einwände forderte die Bundestagsfraktion "DIE GRÜNEN" in einem Entschließungsantrag zum deutschen Gentechnikgesetz ein fünfjähriges Moratorium für gentechnische Arbeiten, um die Zuordnung von GVO in Risikoklassen unter Berücksichtigung möglicher synergistischer Effekte neu zu überprüfen.

Den Überzeugungen und Forderungen dieser Gruppe von Wissenschaftlern und Politikern standen die Auffassungen der deutschen Wissenschaftsorganisationen (Max-Planck-Gesellschaft, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Westdeutsche Rektorenkonferenz, Fraunhofergesellschaft und Arbeitsgemeinschaft der Großfor-

schungseinrichtungen) gegenüber. Sie verwiesen auf Hunderttausende von genetischen Experimenten, die unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen weltweit durchgeführt worden seien, ohne daß neuartige Gefährdungen von Mensch und Umwelt durch diese Technik erkennbar gewesen wären (aus: Eberbach/Lange 1992, Einl. GenTSV S. 25).

Die Mehrheit der praktizierenden Gentechniker war daher gegen die Forderung eines Moratoriums. Begründet wurde diese Einstellung auch damit, daß die Übertragung der wissenschaftlichen Beobachtung einzelner synergistischer Effekte auf die Ebene der Risikobetrachtung unzulässig sei, wenn damit die Möglichkeit einer "synergistischen Kettenreaktion" unkalkulierbarer Folgen postuliert würde, ohne daß die dahin führenden Wechselwirkungen einer exakten Beschreibung zugänglich wären. Unter Beachtung des Sicherheitskonzeptes der "Rückholbarkeit" dürfe bei der dann unterstellten unkalkulierbaren Gefährlichkeit jedes gentechnisch veränderten Organismus nur noch unter den Bedingungen des totalen Containments gearbeitet werden, und es müsse eine "Null-Emission" aus diesen geschlossenen Systemen gefordert werden. Da diese auf die Dauer aber nicht zu gewährleisten sei, müsse die Favorisierung des "synergistischen" Modells der Risikoabschätzung - konsequent zu Ende gedacht - zu einer praktischen Nulllösung für die Gentechnologie führen (Gassen 1991, S. 92).

Die Verfechter des "synergistischen" Modells der Gefahrenabschätzung wurden von einigen Gentechnologen daher als Gegner der Gentechnik eingestuft. Eine offene Diskussion um konkrete Risikobeurteilungen war unter diesen Umständen zunächst nicht mehr möglich.

Nach der Verabschiedung des Deutschen Gentechnikgesetzes im Juli 1990 setzte die Diskussion über eine Weiterentwicklung der biologischen Sicherheit in Deutschland jedoch wieder ein. Sie bezog sich vor allem auf Risikoabschätzungen und Sicherheitsmaßnahmen bezüglich beabsichtigter und unbeabsichtigter Freisetzungen von GVO. Auf die Entwicklung dieser Diskussion wird in späteren Abschnitten eingegangen. Zunächst werden im folgenden Abschnitt die gegensätzlichen Grundlagen der Diskussion um die biologischen Sicherheit noch einmal kurz beschrieben.

1.3 Das "additive" und das "synergistische" Modell der Gefahrenabschätzung

1.3.1 Das "additive" Modell

Dem Abschlußbericht der Expertengruppe der Bayerischen Staatsregierung "Forschungsbedarf Sicherheit in der Gentechnologie" zufolge (S. 10, 17) geht dieses Modell davon aus, daß eventuelle Risiken im Umgang mit genetisch veränderten Organismen sich nicht danach richten, wie ein Organismus genetisch verändert wurde (mit klassisch-genetischen oder mit gentechnischen Methoden). Maßgebend für die Risikobewertung des gentechnischen Experimentes sei vielmehr das tatsächliche Gefährdungspotential eines neu entstandenen Organismus. Dieses entspreche im allgemeinen dem des Empfängerorganismus. Darüber hinaus gelte es jedoch, auch der Natur und der Herkunft des eingeführten Gens sowie des verwendeten Vektors ("Genfahre") Rechnung zu tragen.

Bei der Vielfalt der biologischen Systeme sei es offensichtlich, daß es jeweils ganz unterschiedlicher Sicherheitsvorkehrungen bedürfe. Das in der Anfangsphase der Gentechnik für Mikroorganismen und ihre Vektoren ausgearbeitete Konzept der biologischen Sicherheit müsse daher auf andere Systeme sinngemäß übertragen werden.

Bei Arbeiten im geschlossenen System würden beispielsweise folgende Kriterien besondere Aufmerksamkeit verdienen:

- die für die gentechnische Arbeit verwendeten Organismen;
- das Gefährdungspotential des verwendeten Vektors und die Stabilität des neu eingeführten Erbmateri als;
- die Eigenschaften des eingeführten genetischen Materials;
- die langfristige Stabilität des gentechnisch veränderten Organismus;
- die Reinheit der aus Produktionsanlagen gewonnenen Produkte.

Gerade bei den in der Forschungs- und Entwicklungspraxis verwendeten Mikroorganismen lägen zu diesem Fragenkomplex ausgedehnte Erfahrungen vor.

Im Falle der beabsichtigten Freisetzung von Organismen "stellt sich die Frage, ob das Konzept der biologischen Sicherheit, das sich in geschlossenen Systemen bewährt hat, auf diese Problematik hin ausgedehnt werden kann. Da dies im Einzelfall noch weitgehend unbekannt ist, besteht hier entsprechender Forschungsbe-

darf. Charakteristischerweise müssen im Fall einer Freisetzung die Organismen überleben, bis sie die von ihnen erwartete Leistung erbracht haben. Daher ist bei der Freisetzung die 'Rückholbarkeit' oder gezielte Inaktivierung bis zur Unschädlichkeit hin das entscheidende Kriterium eines Sicherheitskonzepts. Angesichts unterschiedlicher biologischer Voraussetzungen ist dies nur auf ganz verschiedene Art und Weise realisierbar, bei Mikroorganismen offensichtlich anders als bei Pflanzen oder gar bei Tieren" (Expertengruppe der Bayerischen Staatsregierung 1991, S. 18/19).

1.3.2 Das "synergistische" Modell

Dieses Modell geht auf der molekularbiologisch-genetischen Ebene davon aus, daß die Wirkung eines Gens von seiner Sequenz (Folge der "Bausteine" eines Gens) und dem Ort (Position) innerhalb der räumlichen und zeitlichen Anordnung von Erbanlagen eines Organismus abhängt. Zur richtigen Beurteilung der Auswirkungen eines Gens wären daher nach Bonß et al. (1991, S. 11) auch Informationen über die Struktur, in die es eingebaut ist, und die chemisch-physikalischen Milieubedingungen, in denen es sich befindet, zu beachten, um die räumliche und zeitliche Einbettung in einen spezifischen Kontext und das Differenzierungsprogramm der Zelle oder des Organismus näher zu bezeichnen.

Bernhardt et al. argumentieren in ihrem für das TAB erstellten Gutachten wie folgt (Bernhardt et al. 1991, S. 11-12, 83-88):

Da es mit gentechnischen Methoden möglich sei, Kontextbezüge in einer Art und Weise aufzubrechen und neu zusammenzusetzen, die wesentlich über das hinausgingen, was bislang an natürlichen Prozessen beobachtet und beschrieben worden sei bzw. mit modernen zellbiologischen Verfahren bisheriger Züchtungsmethoden geleistet werden könne, sei dem synergistischen Modell zufolge auch die Methodik der Gentechnik als solche mit einem spezifischen Risiko behaftet. Durch folgende Eingriffe würden neue Unsicherheiten und Risiken erzeugt:

- die Übertragung isolierter Gensequenzen an einen nicht vorher bestimmbar oder in seinem funktionalen Zusammenhang nicht vollständig bekannten und definierten Ort,
- die Artgrenzen überschreitende Übertragung von Gensequenzen, d. h. die Durchbrechung von evolutionären Kontexten, und
- die Übertragung von synthetischen Gensequenzen ohne evolutionäre Vorläufer.

Auf der Bewertungsgrundlage des "synergistischen" Modells sei demnach die Vorstellung, transgene Organismen bestimmten Risikogruppen und genetische Verfahren bestimmten Sicherheitsstufen zuordnen zu können, problematisch. Es könnten Gefahren "übersehen" und daher falsche Sicherheitseinstufungen vorgenommen werden.

Für die Risikobeurteilung von gentechnisch veränderten Organismen, die freigesetzt werden sollen, sei nach "synergistischen" Vorstellungen so vorzugehen, als ob es sich um ökologisch "neue" Organismen handle, die nicht direkt mit ihren unveränderten "Vorfahren" vergleichbar seien. Es müßten die Kriterien der Fehlerfreundlichkeit der Organismen selber sowie die Reversibilität und die Begrenzbarkeit der ökologischen oder medizinischen Eingriffsfolgen (Rückholbarkeit) erfüllt werden.

2. Exemplarische Darstellung und Diskussion der "additiven" und der "synergistischen" Perspektive in drei Problem-bereichen

Zur besseren Charakterisierung der unterschiedlichen Betrachtungsweisen biologischer Risikoermittlung und deren Auswirkungen bei der Beurteilung von sicherheitsrelevanten Fragestellungen hat das TAB zwei Parallelgutachten zur "Biologischen Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik" an Vertreter unterschiedlicher Positionen vergeben (H. G. Gassen et al., Technische Hochschule Darmstadt, und M. Bernhardt et al., Ökoinstitut Freiburg) und von anderen Wissenschaftlern (R. Kollek, E.-L. Winnacker und H. Backhaus) kommentieren lassen.

Die vom TAB erarbeitete Skizze zu Struktur und Inhalt der Gutachten forderte eine allgemeine und exemplarische Beschreibung von Gefahrenpotentialen in den Bereichen

- Arbeiten unter Containment-Bedingungen,
- Arbeiten bei Containment-Öffnung (Freisetzung),
- mögliche "Nebenfolgen" gentechnischer Verfahren.

Aus ihren Darstellungen sollten die Gutachter Schlußfolgerungen hinsichtlich des Standes und der künftigen Aufgaben einer Sicherheitsforschung und hinsicht-

lich der politischen und administrativen Regulierung der biologischen Sicherheit ziehen.

In den folgenden Abschnitten werden anhand einiger ausgewählter Beispiele die Unterschiede zwischen "additiver" und "synergistischer" Betrachtungsweise sicherheitsrelevanter Sachverhalte verdeutlicht und kommentiert.

2.1 "Biologisches Containment"

Wie eingangs dargestellt, stützt sich der naturwissenschaftliche Umgang mit Wissenslücken auf eine möglichst weitgehende Rückholbarkeit bzw. Nichtverbreitung von schädlichen Organismen. Dazu wurde neben physikalischen Rückhaltmaßnahmen vor allem im mikrobiologischen Bereich der Einsatz von sog. Sicherheitsstämmen erfolgreich als "biologisches Containment" erprobt.

Viele Wissenschaftler erhoffen sich von dem gezielten "Umbau" von Organismen für definierbare Sicherheitsanforderungen (z. B. keine Pathogenität, keine Rekombinationsmöglichkeit mit anderen Organismen der gleichen oder anderer Art, keine Weitergabe von Genen, begrenzte Ausbreitung in der Umwelt, gezielte und steuerbare Selbstvernichtung von GVO usw.) die Beherrschbarkeit von unerwünschten bekannten und unbekannten Gefahren durch gentechnisch veränderte Organismen. Im Schlußbericht der Enquête-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" werden die theoretisch sehr weitgehenden Schutzmöglichkeiten des "biologischen Containments" folgendermaßen beschrieben: "Angesichts dieses Konzeptes ist die Frage nach der Natur der unter solchen Bedingungen übertragenen Gene nur noch von untergeordneter Bedeutung. Das biologische Containment gewährt auch für den hypothetischen Fall Sicherheit, daß infolge synergistischer Effekte das übertragene Gen zu unvorhersehbaren gefährlichen Eigenschaften des neukombinierten Organismus führt" (Enquête-Kommission 1987, S. 196).

Das System des "biologischen Containments" ist jedoch nicht unumstritten. Vertreter des "synergistischen" Modells bezweifeln die Effizienz dieses für Organismen unter Labor- oder Produktionsbedingungen entwickelten Systems, insbesondere dann, wenn es auf freizusetzende Organismen ausgedehnt wird. Folgende Veränderungen des Sicherheitsstammes könnten dessen Funktion als "biologisches Containment" beeinträchtigen (nach Bernhardt et al. 1991, S. 19):

- Mutations- oder Rekombinationsereignisse, die die absichtlich verminderte Überlebensfähigkeit des Organismus wieder erhöhen könnten;

- beabsichtigte genetische Veränderungen oder eine unbeabsichtigte Aufnahme von Fremd-DNA, die als ungewollte "Nebeneffekte" Veränderungen des Ausbreitungsvermögens des Sicherheitsstammes verursachen könnten (siehe dazu bereits den Bericht der Enquête-Kommission 1987, S. 197);
- unbeabsichtigte Verhaltensänderungen des Sicherheitsorganismus in der Konfrontation mit der Umwelt, z. B. durch eine unerwartete Aktivierung von bis dahin noch nicht bekannten Genen oder Eigenschaften der GVO;
- die Erhöhung des Durchsetzungsvermögen einzelner GVO in der Natur; die Wahrscheinlichkeit der Verbreitung solcher unbeabsichtigt entstandenen, gentechnisch veränderten Organismen erhöht sich mit der Menge, Häufigkeit und Verbreitung von Freisetzungen;
- die Übertragung von neukombinierter DNA aus einem Sicherheitsorganismus auf einen überlebensfähigeren Organismus in der natürlichen Umgebung; dadurch könnte die neukombinierte DNA in der Umwelt überdauern, auch wenn der Sicherheitsstamm selbst abstirbt.

Die Entwicklung von Sicherheitsstämmen, die außerhalb künstlicher Laborbedingungen nicht überlebensfähig sein sollten, begann in den siebziger Jahren im Zusammenhang mit Sicherheitsüberlegungen für gentechnische Arbeiten mit Bakterien unter Laborbedingungen. Dabei wurde vor allem eine apathogene Variante des Darmbakteriums *Escherichia coli* (K12-Stamm) als Empfängerorganismus für neu zusammengesetzte Gene entwickelt. Die der Einstufung als "Sicherheitsstamm" zugrunde liegenden Kriterien wurden in der Vergangenheit ausgiebig getestet (Expertengruppe der Bayerischen Staatsregierung 1991, S. 11). Dazu gehörten Pathogenitätsstudien mit Tieren und Selbstversuche von Wissenschaftlern. Hacker et al. konnten durch Untersuchungen mit modernsten Sonden- und PCR-Techniken nachweisen, daß Abkömmlinge des K12-Stamms, im Gegensatz zu Wildformen von *Escherichia coli*, keine der zur Zeit bekannten Pathogenitätsfaktoren besitzen (Hacker 1991, S. 150-157). Firmen mit gentechnologischen Produktionsanlagen untersuchten den Verbleib ihres K12-Produktionsstammes in der Umwelt und in Kläranlagen. Sie konnten zeigen, daß die von ihnen untersuchte Variante des ursprünglichen K12-Stammes und ihre DNA sich in den untersuchten Habitaten (z. B. Klärwerke) nicht ausbreiteten. Der K12-Sicherheitsstamm ist damit einer der am besten untersuchten Bakterienstämme. Außerdem kann der ca. 18-jährige "unfallfreie" Umgang mit dem K12-Sicherheitsstamm als empirisch fundiertes Argument dafür gelten, daß die Handhabung dieses Sicherheitsstammes unter den aktuellen Bedingungen des physikalischen Containments ohne Gefährdung für Arbeitnehmer und Umwelt möglich ist.

Experimente zur Ausbreitung von gentechnisch veränderten und unveränderten Stämmen der Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) führten ebenfalls zu dem Ergebnis, daß sich die untersuchten Stämme unter natürlichen Bedingungen nicht in der Umwelt ausbreiten (Bröcker 1990, S. 547-557).

Gerade die Wissenschaftler, die sich mit Sicherheitsaspekten von GVO beschäftigen, warnen aber vor einer ungeprüften Übertragung ihrer Ergebnisse auf andere Organismen und Untersuchungsumstände. Erfahrungswissen, das aus einem längeren Umgang ohne realisierte Gefahrenmomente herrühre, ließe sich häufig nicht auf einfache Weise in wissenschaftliche Prognosen und quantifizierbare Aussagen umsetzen (Backhaus 1992a, S. 32).

Neue Forschungsergebnisse unterstützen zur Zeit eher die Notwendigkeit einer sehr differenzierten und auf den aktuellen Betrachtungsfall bezogenen Beurteilung sicherheitsrelevanter Umstände. Dazu gehört vor allem die Beurteilung des veränderten Organismus selbst in der Art seiner aktuellen und geplanten Verwendung.

Der Grund für die schlechte Generalisierbarkeit und Übertragbarkeit sicherheitsrelevanter Ergebnisse auf andere GVO oder die gleichen GVO unter anderen Untersuchungsbedingungen liegt in dem großen Veränderungspotential lebender Organismen unter den Anforderungen ihrer Umgebung.

Hinweise dazu lassen sich in Veröffentlichungen zu sicherheitsrelevanten Forschungsergebnissen häufig finden. Beispielsweise werden "Pathogenitätsfaktoren in der Regel nicht konstitutiv exprimiert [nicht ständig abgelesen], sondern unterliegen oftmals einer sehr strikten Umweltkontrolle. Daraus folgt, daß unter Laborbedingungen unter Umständen Faktoren, die in vivo eine Rolle spielen, gar nicht gebildet werden und insofern phänotypisch nicht nachweisbar sind" (Hacker et al. 1991, S. 152).

Oder: "[...] Studies on the survival have already been undertaken for recombinant enterobacteriaceae [Darmbakterien einschl. *Escherichia coli*], for *Streptomyces* [Bodenbakterien, vor allem für die Antibiotikaproduktion], for *Bacillus* [Bodenbakterien und Krankheitserreger] and for *Pseudomonas* [Bodenbakterien mit starker Abbaukompetenz für Giftstoffe]. These results indicate, that the GEM [GVO] can survive under sterile conditions, but in most cases are overgrown by the indigenous flora in natural environments. But care must be taken not to generalize the results, because the starvation seems not only to depend on the

host/vector system, but also on the physicochemical characteristics of the environment and the available nutrients. Members of the soil bacterium *Pseudomonas* seem to be able to persist under natural conditions for rather a long time. For example recombinant *Pseudomonas putida* and *Pseudomonas spec.* have been shown to survive for more than 8 weeks in a laboratory or nonsterile water respectively" (Bröker 1990, S. 547-557).

Die Bandbreite möglicher Verhaltensänderungen von Organismen und ihre sehr unterschiedliche Überlebensfähigkeit unter dem Einfluß von Umweltfaktoren zeigen die Notwendigkeit einer sehr sorgfältigen Selektion der zu verwendenden Organismen und ihrer genetischen Komponenten für Forschungs- und Produktionszwecke. Das Erfahrungswissen mit K12-Sicherheitsstämmen macht aber auch deutlich, daß es durchaus möglich ist, zumindest Mikroorganismen so zu konstruieren, daß sie bestimmten Sicherheitsanforderungen genügen. Eine künstlich erzeugte Reduktion der Überlebensfähigkeit in der Umwelt und eine Minimierung von Möglichkeiten der Wechselwirkungen mit ihr - durch die Wahl spezieller an Laborbedingungen und künstliche Medien angepaßter Stämme - wird dabei im allgemeinen kaum mit Forschungs- und Produktionszielen bei der Anwendung in "geschlossenen" Anlagen in Konflikt geraten.

2.2 Freisetzung

Die Freisetzung von Pflanzen, Tieren und insbesondere von Mikroorganismen ist zur Zeit ein sehr kontrovers diskutiertes Gebiet. Die Kontroversen beziehen sich dabei nicht nur auf die biologische Sicherheit, sondern auch auf wirtschaftliche, soziale und ethische Beurteilungen der Notwendigkeit und der Verantwortbarkeit von Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen. Entsprechend der Themenstellung wird hier jedoch nur die naturwissenschaftliche Kontroverse zu konkreten biologischen Sicherheitsaspekten dargestellt.

Die Vertreter des "additiven" Konzepts der Risikoabschätzung stehen bei der Beurteilung von Freisetzungen vor der Frage, ob ihr Konzept der biologischen Sicherheit, das für Experimente in geschlossenen Systemen (physikalisches und biologisches Containment) entwickelt wurde, auf die Probleme von Freisetzungen anwendbar ist.

Eine Gruppe von Wissenschaftlern sieht in der "Rückholbarkeit" oder "gezielten Inaktivierung bis zur Unschädlichkeit hin das entscheidende Kriterium eines Si-

cherheitskonzeptes" (Expertengruppe der Bayerischen Staatsregierung 1991, S. 18).

Sie entwickeln anhand sich abzeichnender gentechnischer Konstruktionmöglichkeiten eine Reihe von Vorstellungen, wie diese Sicherheitsparameter eingehalten werden könnten (z. B. durch die Konstruktion sog. "Selbstmord-Vektoren"). Die prinzipielle Durchführbarkeit und die Effektivität einiger dieser Systeme sind jedoch durchaus umstritten. Dies gilt insbesondere für das Konzept der "Selbstmord-Systeme" bei Bakterien, weil entweder die Systeme nicht 100 %ig wirksam sind und ein Teil der Bakterien "entkommt", oder weil so stringente "Selbstmord-systeme" eingebaut werden müssen, daß der Anwendungserfolg, der eine gewisse Überlebens- und Vermehrungsfähigkeit der Mikroorganismen in der Umwelt voraussetzt, inakzeptabel beeinträchtigt wird (Backhaus 1992b, S. 44/45). Haben sich Organismen jedoch erst einmal in der Umwelt etabliert und breiten sich aus, dann können sie kaum mehr zurückgeholt werden (Gassen et al. 1991, S. 70).

Im Bereich der Freisetzung von Mikroorganismen ist zu beobachten, daß das Kriterium der "Rückholbarkeit" an Bedeutung verliert. Im Stadium kleiner Feldversuche mit Mikroorganismen wird ein wichtiger Schwerpunkt vielmehr auf die Begrenzung der Ausbreitung der veränderten Organismen und ihrer DNA gelegt. Trotz einer Reihe von Maßnahmen zur Beeinflussung der Ausbreitungsmöglichkeiten wird davon ausgegangen, daß eine Verschleppung von Mikroorganismen über die Grenzen des Versuchsareals hinaus nur minimiert, aber nicht vollständig verhindert werden kann (Backhaus, 1992b, S. 48). Dies muß bei der Versuchsgestaltung daher schon hinreichend berücksichtigt werden (z. B. durch die Wahl geeigneter Organismen).

Trotz unterschiedlicher Beurteilungen der "Rückholbarkeit" als notwendigem Kriterium eines Sicherheitssystems sehen die meisten Vertreter des "additiven" Konzepts ihre Sicherheitsbedingungen unter bestimmten Voraussetzungen bereits soweit erfüllt, daß sie Freisetzungsexperimente für verantwortbar und zum Gewinn weiterer Erkenntnisse für notwendig halten.

Beispielsweise beurteilt die Expertengruppe der Bayerischen Staatsregierung die Erzeugung und Nutzung transgener Tiere als vertretbar, weil das Entweichen dieser Tiere im allgemeinen kein Problem darstellen sollte. Besondere Maßnahmen seien jedoch bei der Beschränkung der Ausbreitung von Fischen zu treffen. Risiken im Umgang mit transgenen Tieren ergäben sich grundsätzlich aus der Art der für den Gentransfer verwendeten Vektoren. Sie sollten so konstruiert

sein, daß sie nicht aktivierbar sind, sondern zu einem stabilen Teil des Genoms werden (Expertengruppe der Bayerischen Staatsregierung 1991, S. 22).

Auch die Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen wird von diesen Experten als wenig problematisch eingestuft, da die Möglichkeit der "Rückholbarkeit" bei vielen Kulturpflanzen gegeben sei. Erfahrungen mit Freisetzungen im Ausland hätten die Vermutung bestätigt, daß auch gentechnisch veränderte Nutzpflanzen ohne eine gezielte Unterstützung durch den Menschen dem Konkurrenzdruck der natürlichen Flora unterliegen und in dieser Hinsicht kein Sicherheitsproblem darstellen. Im Einzelfall könnte sich aber durchaus ein Forschungsbedarf im Hinblick auf ökosystemare Auswirkungen beim Anbau solcher Pflanzen ergeben, z. B. bezüglich möglicher Veränderungen der Zusammensetzung der im Boden lebenden Mikroorganismen. Den möglichen strukturellen Veränderungen in der Landwirtschaft sei ebenfalls Aufmerksamkeit zu schenken (Expertengruppe der Bayerischen Staatsregierung 1991, S. 20-22).

Vertreter der "synergistischen" Risikoabschätzung bezweifeln jedoch, daß sich bei der Komplexität der Zusammenhänge in der Natur und den unter Umständen sehr langen Zeiten, die bis zur Beobachtbarkeit ökologischer Effekte (z. B. Veränderungen des Ausbreitungsverhaltens von Organismen) vergehen, ein zuverlässiges Grundlagenwissen für die Beurteilung von Gefahren von Freisetzungen erarbeiten lasse.

"Aus dem 'synergistischen' Modell, welches die Kontext-Bezogenheit der Realisierung von Organismeneigenschaften postuliert, ist abzuleiten, daß zusätzlich bedingt durch fundamentale Wissenslücken in der Ökologie und der Evolutionsbiologie, sich gerade in der Umwelt überraschende Eigenschaften von genetisch veränderten Organismen realisieren können" (Bernhardt et al. 1991, S. 17). Insbesondere sei bei der Langfristigkeit biologischer Prozesse die Erfahrungsbasis von 4-5 Jahren deutlich zu schmal, um daraus allgemein gültige Schlüsse zu ziehen. Außerdem würden die experimentellen Bedingungen der Begleitforschung häufig so gewählt, daß sie keine oder nur wenige Aussagen über die Auswirkungen eines nicht experimentellen Gebrauchs der gentechnisch veränderten Organismen ermöglichten. Auch würden vielfach bekannte sicherheitsrelevante Parameter in Testserien nicht untersucht. Beispielsweise seien bei experimentellen Freisetzungen von gentechnisch veränderten Baculoviren (Viren für den Pflanzenschutz) Rekombinationsmöglichkeiten mit Wildtypen und damit Verbreitungsmöglichkeiten von rekombinanter DNA nicht untersucht worden. Gentechnisch veränderte Pflanzen könnten, durch den gentechnischen Eingriff bedingt, unbeabsichtigt

schädliche Eigenschaften entwickeln. Dies könnte z.B. bedeuten, daß gentechnisch veränderte Pflanzen Unkrauteigenschaften (z.B. gute Ausbreitungsfähigkeit) erhielten, eventuell eine erhöhte Schädlingsanfälligkeit aufweisen könnten oder die gesundheitliche Unbedenklichkeit bei der Verwendung als Nahrungs- oder Futterpflanze nicht mehr gegeben sei. Außerdem gebe es Hinweise, daß ein Gentransfer von Bakterien auf Pflanzen und umgekehrt möglich sei. Daher müßten auch Wirkungen solcher Genübertragungen berücksichtigt werden, wenn die ökologischen Wirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen und Mikroorganismen umfassend untersucht werden sollen (Bernhardt et al. 1991, S. 42).

Die Vertreter der "synergistischen" Risikobetrachtung gehen auch davon aus, daß einmal freigesetzte Organismen (Pflanzen, Fische und insbesondere Mikroorganismen) und deren DNA (z.B. durch Kreuzung mit wild lebenden verwandten Pflanzen) nicht mehr gänzlich aus der Umwelt entfernt werden können. Sie sehen dies als mögliche Gefahr an, da somit auch später erkannte unerwünschte Eigenschaften dieser Organismen nicht mehr gänzlich beseitigt werden könnten (Bernhardt et al. 1991, S. 17).

Die Freisetzung gentechnisch veränderte Organismen ist ein relativ junges Forschungsgebiet (erste Erfahrungen liegen weltweit ca. 5 Jahre zurück).

Analog zur Entwicklung der Gentechnik in "geschlossenen Systemen" kann erwartet werden, daß sich auch bei der Freisetzung bestimmte Konstruktionen von Organismen als relativ harmlos, andere als weniger harmlos für Mensch und Umwelt erweisen werden. Das Fehlen eines physikalischen Containments bei Freisetzungen vergrößert jedoch das Risiko der Ausbreitung eines möglicherweise "schädlichen" Organismus. Verstärkend wirkt hier u.U. die Verschiebung des Sicherheitskonzepts von der "Rückholbarkeit" zu einer "Begrenzung der Ausbreitung". Bei der Reduzierung dieser Sicherheitsmaßnahmen stellt sich daher die Frage, inwieweit es möglich ist, durch Vorversuche in geschlossenen Systemen (Labor, Gewächshäuser) mögliche Gefahren für Mensch und Natur bei später erfolgenden Freisetzungen zu erkennen und zu beseitigen.

Dies hängt nicht unwesentlich davon ab, welche Gefahren überhaupt für möglich gehalten werden (und wer an der Entwicklung solcher "Szenarien" beteiligt ist) und wie sie untersucht und bewertet werden. Die Vertreter des "synergistischen" Risikokonzeptes haben hier weitergehende Vorstellungen von möglichen Gefahrenquellen als die Vertreter des "additiven" Konzepts.

Eine allumfassende Aussage über mögliche Gefahren eines Organismus ist letztlich nicht möglich, aber - im Rahmen hinreichender Sicherheitssysteme - auch nicht notwendig. Es geht vielmehr um die Definition eines Bereiches möglicher Merkmalsvariationen von GVO, der nach dem aktuellen Wissensstand als potentiell unschädlich für Mensch und Umwelt anzusehen ist.

Der Beurteilung einer potentiellen Schädlichkeit oder Unschädlichkeit sind dabei nicht nur Grenzen durch den "Stand der Wissenschaft" gesetzt, sondern auch durch prinzipielle Grenzen des wissenschaftlichen Erkenntnisvermögens.

Nach Kollek bewegt sich letztendlich sowohl das "additive" als auch das "synergetische" Modell der Gefahrenabschätzung mit seinen jeweiligen Suchstrategien innerhalb der "klassisch-analytischen Methode" wissenschaftlichen Erkennens. Gerade deshalb könnten sie aber auch die Grenzen dieser Methode nicht überwinden, denn der letzte Schritt in das offene System sei immer mit einem Risiko verbunden, das mit keinem heute bekannten wissenschaftlichen Konzept vollständig erfaßt werden könne. Aus diesem Grund sei auch die Entscheidung für Freisetzen eine politische und keine wissenschaftliche (Kollek 1992, S. 20).

2.3 Mögliche "Nebenfolgen" gentechnischer Verfahren

Zu dieser Problemstellung sollten in den für das TAB erstellten Gutachten mögliche "Nebeneffekte" bei der Verwendung gentechnischer Methoden exemplarisch dargestellt werden. Vorgeschlagen wurde etwa die Beschreibung von Gefahren bei der Verwendung von Säugerzellkulturen für die "gentechnologische Produktion" von Stoffen, von Gefahrenpotentialen durch gentechnisch induzierte Virusresistenzen bei Nutzpflanzen und von Auswirkungen sogenannter Shuttle-Vektoren (Genfähren z.B. zwischen Bakterien und höheren Organismen wie menschliche Zellkulturen und Pflanzen). Kontroverse wissenschaftliche Standpunkte wurden dabei vor allem hinsichtlich der Verwendung von Viren und von sogenannter "nackter DNA" deutlich. In den folgenden Abschnitten werden daher unterschiedliche Beurteilungen der Gefahren durch die Verwendung dieser "Agentien" dargestellt.

2.3.1 Arbeit mit Virusvektoren

Viren werden in der Gentechnik vor allem als "Genfähren" (Vektoren) verwendet, um das gewünschte Gen in eine Zelle einzubringen und für dessen Ablesung ("Produktion") zu sorgen. Dabei gehen Vertreter des "additiven" Risikokonzepts

davon aus, daß die heute in der Praxis eingesetzten Virusvektoren in der Regel weniger pathogen sind als Wildtyp-Viren. Es müsse aber in jedem Einzelfall sichergestellt werden, daß das Einbringen von Genen in die Viren nicht deren Infektiosität und Pathogenität erhöhe und nicht den Wirtsbereich der Virusvektoren verändere. Teile von Baculoviren (Insektenviren) und Papillomviren (Tier- und Menschenviren) seien wertvolle Vektoren, um biologisch aktive Proteine mit Zellkulturen zu gewinnen. (Humanpathogene) Herpesviren und Vacciniaviren seien in ihrer gentechnisch entschärften Form als Vektoren für die Erforschung der zellgebundenen Immunität und der Viruspathologie sehr wertvoll. Es müsse aber ausgeschlossen werden, daß die davon abgeleiteten Vektoren oder rekombinanten Viren den Experimentator gefährden. Von veränderten Retroviren des Menschen (Wildtyp: Erreger von Blutkrebs und AIDS) leiten sich manche Hoffnungen auf die somatische Gentherapie von Krankheiten ab. Für wichtige Bereiche der zellbiologischen Forschung seien retrovirale Vektoren unverzichtbar. Sie müßten so konstruiert werden, daß sie nicht durch Genaustausch (Rekombination) mit retroviralen DNA-Sequenzen, die in jeder menschlichen Zelle natürlicherweise vorliegen, vermehrungsfähige oder pathogene Virus-Rekombinanten bilden können (Expertengruppe der Bayerischen Staatsregierung 1991, S. 25).

Vertreter des "synergistischen" Risikokonzepts betonen, es gebe experimentelle Befunde, die das ungewollte Entstehen neuer Virus-Rekombinationen in Zellkulturen belegten. Es sei daher nicht auszuschließen, daß auf diesem Wege neue human-, tier- und pflanzenpathogene Viren entstünden. Virus-Rekombinanten könnten Eigenschaftsveränderungen aufweisen, die ihre Wirts- und Zelltypspezifität oder ihr pathogenes Potential betreffen.

Insbesondere aus retroviralen Vektoren könnten vermehrungsfähige Retroviren entstehen. Das Genom von Retroviren sei sehr instabil und könne leicht mit anderen Teilen von Retroviren und einzelnen Genen aus dem Wirtsgenom rekombinieren. Wenn sich aus Retrovirus-Vektoren infektiöse Viren bildeten, könnten auf diesem Weg Fremd-Gene aus dem Wirtsgenom ungewollt und unkontrollierbar freigesetzt und verbreitet werden. Welche (gesundheitlichen) Konsequenzen solche kombinierten Retroviruspartikel für Menschen und Tiere haben könnten, sei nur schwer abzuschätzen (Bernhardt et al. 1991, S. 27 u. 38). "Eine genomische und damit verbunden eine biologische Stabilität zu erreichen, die das Ziel biologischer Containment-Bemühungen sein muß, widerspricht von daher den Charakteristika von Retroviren" (Bernhardt et al. 1991, S. 24).

Probleme beim Umgang mit Viren werden aber auch von Vertretern des "additiven" Risikokonzepts gesehen. Nach Gassen sind die "Manifestation und Genese vieler viraler Erkrankungen im Gegensatz zu bakteriellen Infektionen aufgrund langer Latenzzeiten und noch nicht erklärbarer Phänomene kaum beschreibbar. Dies gilt nach Ansicht des Gutachters insbesondere für Retroviren, deren RNA-Genom nach dem Umschreiben in DNA fest in das Genom der infizierten Zelle integriert wird. Retrovirale Sequenzen finden sich generell in den für die Produktionszwecke verwendeten Zelllinien. Wenn darüber hinaus die eingesetzten Vektoren retrovirale Teilsequenzen enthalten - beim retroviralen Gentransfer werden defekte Retroviren selbst als Vehikel für die Einschleusung von Fremd-DNA verwendet - dann sind Rekombinationsereignisse der retroviralen DNA-Sequenzen, die zur Aktivierung führen könnten, nach Ansicht des Gutachters nicht vollständig auszuschließen. Retrovirale Teilsequenzen in Vektoren müssen dabei nach ihrem Rekombinationspotential [...] klassifiziert werden. Es ist ein sensitives Nachweisverfahren für die retroviralen Sequenzen erforderlich, das mittlerweile durch die Polymerase-Kettenreaktion (polymerase-chain reaction; PCR) auch zur Verfügung steht. Die Abwesenheit eines noch unbekannten Virus kann allerdings nicht bewiesen werden" (Gassen et al. 1991, S. 53,54).

Bestimmte funktionelle Teile von Viren (z.B. sog. Promotoren als Ein/Ausschaltstellen von Genen) wurden schon seit Beginn der Entwicklung gentechnischer Methoden benutzt. Gerade die geplanten Experimente mit Teilen eines Affenvirus, der bei Nagetieren Krebs erzeugt (SV40), führten 1975 zur Konferenz von Asilomar, auf der ein erstes Konzept von Sicherheitsrichtlinien formuliert wurde. Es wurde zu einem weltweiten Forschungsmoratorium für gentechnische Arbeiten aufgerufen, um vor der breiten Anwendung erst genügend Daten zu Sicherheitsrisiken solcher Experimente zu sammeln. Die Verwendung von bestimmten Teilen des SV40-Affenvirus hat sich dabei für den Menschen als harmlos erwiesen.

Bei der Verwendung von menschlichen Retroviren ist jedoch die Erfahrungsbasis wesentlich geringer. So wurde das erste menschliche Retrovirus (HTLV I) erst 1980 von Robert Gallo entdeckt. Es hat eine Latenzzeit von 24 Jahren und löst nur bei 0,1 -1% der Infizierten eine T-Zell-Leukämie aus. Wie das geschieht, ist für die Wissenschaft noch ein Rätsel (Levine 1991, S. 157). HIV I, einer der Erreger von AIDS, ist dagegen schon besser untersucht, obwohl er erst 1983 isoliert wurde.

Der Einsatz von menschlichen Retroviren spielt vor allem bei der zur Zeit stürmisch vorangetriebenen Entwicklung von somatischen Gentherapien eine Rolle.

Mit ihnen versucht man, die gewünschten Gene in den Körper eines Menschen einzubringen. Ein erster Versuch dazu wurde 1989 erfolgreich durchgeführt. Seitdem werden diese Methoden intensiv getestet. 1992 lagen bereits Erfahrungen aus "106 Affenjahren" und "23 Menschenjahren" vor (Anderson 1992, S. 812). Pathogene Nebeneffekte des Retrovirussystems seien nicht beobachtet worden. Allerdings entwickelten 3 Affen einen Blutkrebs, der darauf zurückzuführen war, daß sich bei der gentechnischen Zusammensetzung der den Affen applizierten Viren ein paar "intakte" Viren eingeschlichen hatten. Diese intakten Viren hatten sich durch eine Rekombination der defekten Retroviren beim "Verpacken" der DNA in die Viruspartikel gebildet. Alle Wissenschaftler sind sich einig, daß solche Rekombinationsereignisse vermieden werden müssen und zumindest Viruschargen, die Menschen injiziert werden sollen, solche "Verunreinigungen" durch intakte Viren nicht enthalten dürfen. Die Herstellung solcher "verunreinigungs-freien" Retroviruspräparate ist jedoch nicht einfach, da die Retroviren nachweislich eine hohe Rekombinationsfähigkeit besitzen. Trotzdem scheint dies mit Hilfe gentechnologischer Methoden erreichbar zu sein (Winnacker 1992, S. 7, und Grannemann 1993). Dadurch ist jedoch die Rekombinationswahrscheinlichkeit von gentechnisch benutzten Teilen von Retroviren mit "stillen", in jeder menschlichen Zelle vorliegenden, "natürlichen" Retroviren nicht vermindert. Solche Rekombinationsereignisse können also auch erst im Körper des betroffenen Patienten stattfinden.

Experten der Sicherheitsforschung, die sich im Auftrag des BMFT schon 1990 mit der Aktivierung endogener ("still" im Genom vorliegender) oder neukombinierter Retroviren aus manipulierten Säugerzellen beschäftigten, kamen zu folgendem Ergebnis: "Aus Sicherheitsgründen sollte die Verwendung retroviraler Vektoren für biologische Zwecke nach Möglichkeit vermieden werden, unter anderem deshalb, weil gelegentlich eine ungewollte Aktivierung zellulärer Gene beobachtet wird, die bei der Insertion unter den Einfluß des 3' LTR [starker Promotor, Einschaltstelle für Genablesung] geraten" (Artel et al. 1990, S. 300).

In jüngster Zeit haben Freiburger Wissenschaftler den ersten Versuch einer somatischen Gentherapie in Deutschland angemeldet. Sie verzichten dabei auf die Verwendung von Retroviren als "Vehikel" für die einzuschleusende DNA und verwenden stattdessen rein physikalische Methoden (Elektroporation). Die Weiterentwicklung eines solchen Weges würde möglicherweise Gefahren und Risiken bei der Verwendung von Retrovirusvektoren vermeiden.

2.3.2 "Nackte" DNA

Eine Reihe von Untersuchungen weist daraufhin, daß nicht nur vollständige Viruspartikel, bestehend aus einer Hülle und darin verpackter DNA, infektiös sein können, sondern auch schon ihre hochgereinigte oder "nackte" DNA ohne diese Hülle. Des weiteren kann auch nicht-virale, hochgereinigte DNA biologische Effekte auslösen, wenn sie in Körperzellen gelangt und z.B. die genetische Information für Onkogene (Krebs auslösende Gene) besitzt. Alle Wissenschaftler sind sich darüber einig, daß hochgereinigte DNA unter speziellen Umständen ein Sicherheitsrisiko bedeuten kann.

Dabei sind zwei Situationen zu unterscheiden:

- das Arbeiten mit hochgereinigter viraler und/oder onkogener DNA im Labor (Gefährdung der Arbeitssicherheit durch Aerosolbildung, Hautverletzungen und Nadelstiche)

und

- die Aufnahme von viraler und/oder onkogener Rest-DNA mit "gentechnisch" erzeugten Produkten (Gefährdung der Produktsicherheit durch Aufnahme von hochgereinigter DNA in Körperzellen, insbesondere nach intravenöser oder intramuskulärer Verabreichung eines Medikamentes).

Gegenstand wissenschaftlicher Debatten ist dabei die Konzentration spezifischer DNA, ab der biologische Wirkungen zu erwarten sind.

Einer Untersuchung der WHO zufolge sind 100 pg DNA pro intravenös oder intramuskulär gespritzter Dosis eines biotechnisch hergestellten Medikamentes als unbedenklich eingestuft (WHO Study Group 1987).

Nach Winnacker ist diese "100 pg Dosisregel" durchaus vernünftig, da es sich bei der zulässigen Höchstmenge von Rest-DNA pro verabreichter Dosis eines Medikamentes um zelluläre, d.h. genomische Gesamt-DNA handele. Die Konzentration von Onkogenen in 100 pg zellulärer Gesamt-DNA sei verschwindend gering. Anders sei jedoch die Situation mit chemisch einheitlicher DNA. Derart konzentrierte eventuell onkogene DNA könne durchaus krebserregend sein, wenn sie injiziert oder über Verletzungen in die Haut eingebracht würde. Bei sachgerechtem Umgang mit dieser DNA, d.h. bei Verwendung von Handschuhen und bei Vermeidung von Injektionsnadeln, sei jegliche Gefährdung für den Experimentator jedoch auszuschließen (Winnacker 1992, S. 10). Vorgeschlagen wird die Aufnahme

von DNA mit bestimmter (evtl. krebserregender) Wirkung in die Gefahrstoffverordnung.

Vertreter der "synergistischen" Risikobetrachtung halten die "100 pg Dosisregel" aus mehreren Gründen für nicht akzeptabel. Sie greifen vor allem die begrenzte Zuverlässigkeit der WHO-Kalkulation an. Die WHO selbst verweise darauf, daß eine DNA-Menge, die keinen meßbaren Effekt im definierten Experiment zeige, trotzdem im menschlichen Organismus eine Tumorbildung induzieren könne (Bernhardt et al. 1991, S. 40). Weiterhin wird bemängelt, daß die Beobachtungszeiträume zu kurz gewesen seien, da Tumorbildungen eine lange Latenzzeit haben könnten. Nicht beachtet worden sei auch, daß die Tumorbildung ein multifaktorielles System darstelle, sodaß auch Einflüsse von Kofaktoren bei der Tumorentstehung zu berücksichtigen seien. Sie schlagen daher die Überprüfung der "100 pg Dosisregel" durch eine neue Versuchsanordnung und eine entsprechende Begleitforschung vor, die nach Zusammenhängen zwischen Kontakten mit onkogener DNA und Tumorbildungen bei Beschäftigten oder der Allgemeinheit suchen solle (Bernhardt et al. 1991, S. 41).

Der Nachweis, daß auch hochgereinigte (Plasmid-) DNA in vivo in Körperzellen eindringen kann und dort Wirkungen, wie die Bildung von Proteinen, hervorruft, war 1990 eine wissenschaftliche Sensation (Cohen 1993, S. 1691). Bis dahin hielten es Forscher für sehr unwahrscheinlich, daß hochgereinigte DNA in einem Säugetierkörper physiologische Wirkung zeigen könnte, da angenommen wurde, daß zell- und proteinfreie DNA ("naked DNA") in vivo nicht ohne komplizierte biochemische oder physikalische Behandlung von Zellen aufgenommen würde. Inzwischen ist die direkte Aufnahme von nackter DNA durch menschliche Körperzellen Gegenstand intensiver Forschung, die die Entwicklung von neuen "Medikamenten" für die somatische Gentherapie zum Ziel hat. Mit der Applikation von hochreiner DNA direkt in den Körper eines Patienten sollen in Zukunft Erbkrankheiten, Krebs und vor allem virale Infektionen behandelbar werden. Erste positive Ergebnisse aus Tierversuchen wurden bereits veröffentlicht (Ulmer et al. 1993, S. 1745).

Die Entwicklung von nackter DNA zum "Medikament" verdeutlicht ihre reproduzierbare Wirkung bei einer Applikation in den menschlichen Körper. Dazu werden jedoch DNA-Konzentrationen benötigt, die weit über den Mengen spezifischer DNA liegen, die in 100 pg genomischer Gesamt-DNA vorhanden sind.

Die geringe Aufnahmeeffizienz von hochreiner DNA durch höhere Zellen ist daher auch heute noch eines der wichtigsten Argumente für die Wissenschaftler, die die Meinung vertreten, daß geringe Mengen von DNA keine biologischen Wirkungen zeigen (siehe oben: die "100 pg Dosisregel") (Winnacker 1992, S. 9).

Unter Berücksichtigung eines unbedachten Umgangs mit hochreiner DNA und möglicher Reste spezifischer nackter DNA in biotechnisch hergestellten Produkten kommen jedoch andere Vertreter des "additiven" Risikokonzeptes zu dem Ergebnis: "Eine mögliche Gefährdung bei der Verwendung von Säugerzellen zur Herstellung von Pharmazeutika kann nach dem heutigen Stand der Wissenschaft weder für das Labor- bzw. Betriebspersonal noch für den Verbraucher vollständig ausgeschlossen werden. Viele der in unterschiedlichen Publikationen dargestellten potentiellen Risiken können aber durch Arbeitsschutzmaßnahmen und Qualitätskontrollen eingegrenzt werden. Dafür müssen sowohl Arbeits- wie auch Produktsicherheit neu überdacht werden" (Ramabhadran 1987 und Gassen et al. 1991, S. 53).

Das Überdenken der Arbeits- und Produktsicherheit könnte auch eine Überprüfung der "100 pg Dosisregel" beinhalten. Insofern ließe sich eine Annäherung von zumindest einigen Vertretern des "additiven" und des "synergistischen" Risikokonzeptes in der wissenschaftlichen Beurteilung einzelner sicherheitsrelevanter Themen, wie z.B. Gefahren durch Retroviren und nackte DNA, feststellen, auch wenn dadurch noch kein Konsens über die Risiko-Annahmen (Szenarien) erzielt wird, die den Untersuchungen zugrunde gelegt werden sollten. Eine mögliche Annäherung - zumindest hinsichtlich der notwendigen Aktualisierung bisher geltender Grundlagen - könnte jedoch als Zeichen dafür gewertet werden, daß sich das "additive" und das "synergistische" Risikokonzept bei der wissenschaftlichen Betrachtung konkreter Einzelfälle nicht unvereinbar gegenüberstehen.

3. Stand und Aufgaben der Sicherheitsforschung

3.1 Aufgaben und Bereiche von Sicherheitsforschung

Die Sicherheitsforschung ist eine Disziplin, die in der Technik eine lange Tradition hat. Unter den wissenschaftlichen Disziplinen der Biologie ist sie jedoch relativ neu. Daher sind ihre Notwendigkeit, ihre Inhalte und ihre Abgrenzung gegenüber anderen Gebieten der Biologie für einige Forscher noch strittig. Unter Wissenschaftlern, die sich mit der Regulierung der Gentechnik beschäftigen, herrscht je-

doch ein breiter Konsens über die Notwendigkeit einer qualifizierten Sicherheitsforschung in Deutschland. Nach Backhaus erscheint es "charakteristisch, wie sich unmittelbar bei einer ernsthaften Auseinandersetzung mit der Thematik die Unzulänglichkeiten gegenwärtiger wissenschaftlicher Risikoanalyse und Sicherheitsaussagen erschließen, auch wenn möglicherweise die schon vorhandene Wissensbasis hier etwas unterschätzt wird" (Backhaus 1992a, S. 40).

Dem Konsens über die Notwendigkeit von Sicherheitsforschung stehen jedoch unterschiedliche Bewertungen der Dringlichkeit, des erforderlichen Umfangs und der notwendigen Themenstellungen einer solchen Forschung gegenüber. Die von der Bayerischen Staatsregierung beauftragten Experten kommen beispielsweise zu dem Ergebnis: "Im Bereich der Gentechnik gibt es zur Zeit gemäß dem Stand von Wissenschaft und Technik keine Sicherheitslücken, die konkret die Sicherheit von Mensch und Umwelt gefährden. Eine wichtige Form der Sicherheitsforschung ist daher die Grundlagenforschung, da nur sie in neue Bereiche vorstößt und so am ehesten Sicherheitslücken erfaßt und auf entsprechende Defizite aufmerksam macht. Darüberhinaus lassen sich aber durchaus Bereiche erkennen, die spezielle Sicherheitsforschung rechtfertigen. Insbesondere geht es dabei um die theoretischen Grundlagen der vorliegenden Sicherheitskonzepte. Derartige Forschungsvorhaben hat es bereits in der Vergangenheit wiederholt gegeben" (Expertengruppe der Bayerischen Staatsregierung 1991, S. 24).

Andere Vertreter des "additiven" Risikokonzeptes stellen hingegen fest: "Die Sicherheitsforschung darf nicht weiter hinter die innovative Anwendung der Gentechnik zurückfallen. [...] Die zügige und nachdrückliche Behebung der aufgezeigten Forschungsdefizite muß ein zentrales Ziel sein, das dem ausgewogenen Nebeneinander von Fortschritt und Sicherheit und damit der Entwicklung und dem Wohl unserer Gesellschaft dient" (Katzek/ Wackernagel 1991, S. 92).

Nach Backhaus (1992a, S. 49) wird die Definition von Sicherheitsforschung durch die Risikowahrnehmung nicht nur in der Wissenschaft, sondern auch in der Öffentlichkeit geprägt. Bestimmte Forschungsprojekte thematisierten aber auch allgemeinere biologische und ökologische Untersuchungen als Sicherheitsforschung. Hier würde die Neugier von einzelnen Forschern zum Anstoß der Risikodefinition.

Von Gassen et al. (1991, S. 107) wird darauf aufmerksam gemacht, daß "beim Aufbau einer projekt-orientierten Sicherheitsforschung unbedingt darauf geachtet werden sollte, daß diese nicht nur der Beschaffung von additiven finanziellen

Mitteln dient, sondern nach den bisher akzeptierten Regeln der Sicherheitsforschung durchgeführt wird."

Zur besseren Definition von Sicherheitsforschung wurde die Aufgliederung in folgende Bereiche vorgeschlagen (nach Backhaus 1992a, S. 49):

a) Einzelfall-spezifische Begleitforschung (anwendungsbezogene Forschung)

In diesen Bereich könnten alle Forschungsaktivitäten eingeordnet werden, die produkt- oder produktionsbegleitend angelegt sind. Dies sind im Bereich der Produktion in "geschlossenen Systemen" Sicherheitsfragen, die bei der Entwicklung neuer Formen von Mikroorganismen, Pflanzen und Tieren auftreten können (Produkt- und Produktionssicherheit). Im Bereich der Freisetzung könnten dies Begleitforschungen zum Zwecke der Produktentwicklung sein, aber auch experimentelle Freisetzungen zur Überprüfung von Nachweisverfahren, Verhalten des GVO und ökologischen Fragestellungen.

b) Themenbereiche allgemeiner Sicherheitsforschung, die sich durch ihre Relevanz für eine Risikoanalyse und Risikobewertung definieren.

Dies wären beispielsweise :

- die Entwicklung von Testverfahren für Effekte auf Lebewesen und Umwelt,
- die Entwicklung (Standardisierung, Validierung) von Modellsystemen,
- die systematische Untersuchung und Charakterisierung der Vorhersagefähigkeit mittels Modellierungen (Ausbreitung, Etablierung von Organismen und Genen, Auswirkungen),
- die Standardisierung, Verbesserung, Vereinfachung und Automatisierung von Nachweisverfahren.

c) Grundlagenforschung mit der Betonung sicherheitsrelevanter Fragestellungen und Untersuchungen, die die Kenntnis biologischer Vorgänge erweitern und bei denen nach übereinstimmender Auffassung ein definierter Zusammenhang mit Sicherheitsfragen besteht (z.B. mikrobielle Ökologie).

Diese Aufgliederung geht auf erste Erfahrungen mit Sicherheitsbeurteilungen bei Zulassungsanträgen für gentechnische Experimente und Anlagen zurück. Dabei konnten nicht nur Bereiche sicherheitsrelevanten Wissens, sondern auch si-

cherheitsrelevanten "Nichtwissens" festgestellt werden. Insbesondere anstehende Freisetzungsexperimente führten in den letzten Jahren zu einer Reihe von Gutachten, die die Bereiche des "Nichtwissens" thematisierten.

3.2 Lücken der Sicherheitsforschung

Durch die Beschäftigung mit Fragen der "Biologischen Sicherheit" konnten Wissenschaftler nicht nur Gebiete relativ großen Wissens abgrenzen, sondern auch weitere sicherheitsrelevante Fragestellungen aufdecken. Dies betrifft nicht nur relativ einfach zu testende Sachverhalte (z.B. zur Toxikologie eines Produktes), sondern auch weitgefaßte Fragestellungen wie das Verhalten von Organismen in bestimmten Ökosystemen. Außerdem herrscht unter Wissenschaftlern Konsens darüber, daß die vorliegenden Sicherheitssysteme ständig überprüft und weiterentwickelt werden müssen.

Betrachtet man dabei die deutsche Sicherheitsforschung im internationalen Vergleich, so kann den Einschätzungen mehrerer Gutachter zufolge ein Rückstand der deutschen Sicherheitsforschung gegenüber anderen Ländern - insbesondere gegenüber den USA - festgestellt werden.

Ein weiterer Kritikpunkt ist die Auswahl der Themen, die im Rahmen bestehender Sicherheitsforschungsprogramme national und international bearbeitet werden. Katzek und Wackernagel (1991, S. 86) stellen dazu fest: "Die [im Gutachten] angeschnittenen Fragen werden in den 284 aufgelisteten Sicherheitsforschungsprojekten allenfalls am Rand berührt. Muß man daraus schließen, daß diese Fragen als Aufgaben für die nicht speziell geförderte Grundlagenwissenschaft angesehen und dadurch zufällig bearbeitet werden oder auch unbearbeitet bleiben? Die Durchsicht der Projekte zeigt einige Bereiche, in denen sich die Experimentalforschung stark engagiert. Es ergeben sich gleichzeitig Schwachstellen, die kaum abgedeckt sind".

Zur Verbesserung der Sicherheitsforschung und Schließung von Wissenslücken wurden in verschiedenen Gutachten für das TAB und andere Organisationen (siehe insbesondere das Gutachten von Katzek und Wackernagel für die Hans-Böckler-Stiftung) eine Vielzahl differenzierter Vorschläge ausgearbeitet.

Diese umfassen u.a. folgende Themenschwerpunkte:

- a) Die Grundlagenforschung in den Bereichen Mikrobiologie, Hygiene und Virologie sei vor allem in den für die Folgenabschätzung relevanten Bereichen zu

fördern (im Bereich der Freisetzung sind dies beispielsweise Fragen zur mikrobiellen Ökologie, zum Verhalten und zu den Wirkungen von Pflanzen, Pilzen, Bakterien und Viren im Ökosystem, zur Rolle und Wirkung "schlafender" Organismen im Boden, zur Wirkung und Bedeutung von freiem Erbmateriale in der Umwelt usw.).

- b) **Sicherheitsaspekte gentechnisch hergestellter Produkte im Bereich der Nahrungsmittelerzeugung und der Pharmaproduktion.** Regelmäßige Validierung der Verfahrensschritte und der Produktqualität (Überwachung der Virusfreiheit von Säugerzellkulturen für Forschung und Produktion sowie die Wirkungs- und Toxizitätsnachweise von Produkten).
- c) **Sicherheitsaspekte bei der Verwendung gentechnischer Methoden in Forschung (Labor) und Produktion** (u.a. Fragen zu Sicherheitsstämmen und Sicherheitsvektoren für die Produktion in geschlossenen Systemen sowie für Freisetzen; Fragen zu Zellkulturen, Pathogenitätsfaktoren und Virulenzen).
- d) **Technisch-physikalische Sicherheitsaspekte** (z.B. Containmentauslegungen).
- e) **Sicherheitsaspekte bei der unbeabsichtigten Freisetzung von rekombinanten Organismen** (u.a. Analyse der Freisetzungspfade und der Persistenz von Organismen und ihrer DNA in Umweltsystemen wie z.B. Kläranlagen).
- f) **Sicherheitsaspekte bei der beabsichtigten Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen** (z.B. Überleben, Ausbreitung, Übertragung genetischen Materials, Stoffwechselprodukte, Vektorsysteme, Stabilität von genetischer Information in Fremdorganismen, usw.).
- g) **Entwicklung praxisnaher und zuverlässiger Monitoring - Systeme.**
- h) **Dokumentation von sicherheitsrelevanten Daten, Untersuchungen, Studien und Gutachten und Verfügbarmachung sicherheitsrelevanter Daten und Ergebnisse** durch Etablierung von Datenbanken und deren internationale Vernetzung.

Einige dieser Themenbereiche werden inzwischen z.B. im Rahmen der vom BMFT finanzierten Begleitforschung zu Freisetzungsexperimenten oder in Forschungsprojekten der Industrie (z.B. die Persistenz und Ausbreitung von gentechnisch veränderten Organismen und DNA in Kläranlagen und Umwelt) bearbeitet. Angesichts der umfangreichen Vorschläge für eine künftige Ausgestaltung der Sicherheitsforschung und des festgestellten Rückstands der deutschen Sicherheits-

forschung im internationalen Vergleich verdient die Frage nach den Ursachen dieses Rückstandes jedoch eine nähere Betrachtung.

3.3 Ursachen für Mängel der Sicherheitsforschung

Untersuchungen, die sich gezielt mit den Ursachen beschäftigen, die zu den Defiziten der Sicherheitsforschung geführt haben, liegen bisher nicht vor. In den naturwissenschaftlichen Gutachten werden jedoch einige Gründe genannt, die möglicherweise zu den Defiziten der Sicherheitsforschung beigetragen haben.

a) Zu schmale Finanzbasis

Die Bundesregierung fördert seit vielen Jahren die Entwicklung und industrielle Nutzung der Biotechnologie (einschließlich der Gentechnik) und unterstützt gleichzeitig die flankierende Sicherheitsforschung. Der Aufwand für die Sicherheitsforschung ist nach Katzek und Wackernagel (1991, S. 88-90) aber nur ein vergleichsweise bescheidener Anteil am gesamten Finanzaufkommen für die Biotechnologieforschung (ca. 2-3 %). Nach Bernhardt et al. (1991, S. 64) sind auch auf internationaler Ebene die Mittel für die Sicherheitsforschung (z. B. in dem EG-Programm "BRIDGE" und seinem Folgeprogramm) zu gering, um auch nur den wichtigsten Risikofaktoren mit der zu wünschenden Sorgfalt nachgehen zu können. Zur Finanzierung der Sicherheitsforschung wird nicht nur eine Erhöhung des Mitteleinsatzes des BMFT, sondern auch eine Unterstützung der DFG für den Bereich Grundlagenforschung sowie eine Beteiligung von wirtschaftlichen Anwendern der Gentechnik bei Forschungsanstrengungen für die sichere industrielle Nutzung bestimmter Produkte oder Verfahren vorgeschlagen (Katzek/Wackernagel 1991, S. 89). Erste Schritte in diese Richtung wurden bereits von einigen Unternehmen in der Bundesrepublik Deutschland unternommen (z.B. Bayer AG Leverkusen, Verbundprojekt Sicherheitsforschung Gentechnik).

b) Fehlende Anreize für Wissenschaftler

Es wird bemängelt, daß es die derzeitige "Forschungslandschaft" aktiven Wissenschaftlern schwer mache, über den "Tellerrand" ihrer direkten Forschungsinteressen hinauszuschauen und sich mit der in vieler Hinsicht interdisziplinären Thematik der Sicherheitsforschung zu beschäftigen (Backhaus 1992a, S. 40). Theoretische und experimentelle Forschung und die Anwendung der Gentechnik fänden ihren Anreiz in der Neuentdeckung von Fakten und Zusammenhängen (Biologie, Medizin) und gleichermaßen auch in der Aussicht auf direkte wirtschaftliche Nutzung (Gewinn). Beides gelte nicht in gleichem Maße für die Sicher-

heitsforschung. Bei ihr gehe es um die Identifizierung, Überprüfung und Quantifizierung möglicher Gefährdungen für Lebewesen und Umwelt und um die Erprobung von Vorsorge- und Vermeidungsstrategien. Insofern sei die Sicherheitsforschung teilweise eine Art "Negativ-Forschung" und werde von ihrem Prestigewert her oft als "brotlose Kunst" betrachtet (Katzek/Wackernagel 1991, S. 90).

Es wird daher vorgeschlagen, eine Reihe von Maßnahmen zu ergreifen, um die wissenschaftliche Attraktivität des Themas "Sicherheitsforschung" zu erhöhen. Zu diesen werden gezählt:

- die Aussetzung eines Wissenschaftspreises "Sicherheitsforschung in der Gentechnik";
- "die Honorierung von forscherschem Erfolg durch Finanzierung von (qualifizierten) Anschlußvorhaben, und zwar nahtlos, um die Kontinuität der Forschung zu wahren (keine zwischenzeitliche Entlassung und damit Demotivierung von Drittmittelforschern)" (Katzek/Wackernagel 1991, S. 91);
- die Einrichtung von Rubriken zur Sicherheitsforschung in naturwissenschaftlichen Zeitschriften oder die Einrichtung einer eigenen Zeitschrift zu diesem Thema; für den Bereich der Freisetzung wurde dieser Anreiz durch die Neugründung zweier wissenschaftlicher Journale ("Molecular Ecology" und "Microbial Releases") eventuell schon verwirklicht (Katzek/Wackernagel 1991, S. 84).

c) Gesellschaftlicher Widerstand gegen die Sicherheitsforschung ?

Ein Gutachter führte den gesellschaftlichen Widerstand als Ursache für die Sicherheitsforschungsdefizite ins Feld. "Wen man nur lange genug beschimpft und bedroht, der wird - denn die wenigsten von uns sind Helden und Märtyrer - schließlich wider besseres Wissen resignieren. Ist es daher ein Wunder, daß unsere Sicherheitsforschung Mängel aufweist ?" (Winnacker 1992, S. 14).

Dem gegenüber vermag jedoch ein anderer Gutachter "den gesellschaftlichen Widerstand gegen die Thematik [...] eigentlich nicht so recht auszumachen, es sei denn, man meint damit die registrierten Widerstände gegen experimentelle Freisetzungen. Hier ist meiner Ansicht nach aber mit ernsthaften Vorhaben in Deutschland auch noch nicht die Probe aufs Exempel gemacht worden" (Backhaus 1992a, S. 40).

d) Schlechter Zugang zu sicherheitsrelevanten Daten (Datenbanken)

Einige Gutachter sehen die Ursachen für Defizite in der Risikoforschung in einem mangelnden Informationsaustausch und in fehlenden Reviewprozessen, die in bestimmten Zeitabständen immer wieder den Stand des Wissens und des Nichtwissens bestimmen, Forschungslücken aufdecken und darauf aufbauend Vorschläge für neue oder weitergehende Forschungsprojekte formulieren.

Gleichzeitig fehle auch eine internationale Koordination, die garantiere, daß alle wesentlichen Fragen der Sicherheitsforschung bearbeitet würden (Bernhardt et al. 1991, S. 64). 1991 seien noch zahlreiche Überschneidungen der zusammengestellten 284 nationalen und internationalen Forschungsprojekte feststellbar gewesen (Katzek/Wackernagel 1991, S. 84).

Beklagt wird auch, daß zwar die Industrie seit einiger Zeit projekt- und einzelfallbezogene Sicherheitsforschung im Rahmen der Anmeldung und Zulassung gentechnologischer Verfahren und Produkte nach dem GenTG betreibt, Ergebnisse daraus aber nicht in den entsprechenden Fachzeitschriften veröffentliche, so daß sie der wissenschaftlichen Diskussion nicht zugänglich seien (Gassen et al. 1991, S. 80).

Einige Gutachter gehen davon aus, daß durch eine größere Offenheit der Diskussion um die Sicherheitsforschung eine "Sensibilisierung" der Wissenschaft für diese Thematik erreicht werden könne. Dazu müßten sowohl die Zulassungsbehörden wie auch die ZKBS ihren Beitrag leisten (Backhaus 1992a, S. 49).

Alle Gutachter regen die Einrichtung einer umfassenden Datenbank für alle sicherheitsrelevanten Daten an. Diese Datenbank müßte frei zugänglich sein, um einen wissenschaftlichen Dialog zu ermöglichen. Relevante Referenzen aus bestehenden Literaturdatenbanken, wie ENVIRONLINE, GENTEC, BIKE, BIOREP, EGRIS, BERD, IBID, IRRO und BIOTRACK, sollten in diesen Datenbestand eingearbeitet und mit anderen (insbesondere amerikanischen) Datenbanken verknüpft werden.

Ein Nachteil der meisten bisher schon bestehenden Datenbanken sei ihre Fixierung auf Freisetzungsliteratur. Das habe zur Folge, daß Daten, die in begleitenden Forschungsprojekten gewonnen wurden, zwar an die finanzierenden Stellen gelangten, der Öffentlichkeit aber häufig verloren gingen, wenn sie nicht so bedeutende Befunde lieferten, daß sie in internationalen Zeitschriften veröffentlicht würden (Katzek/Wackernagel 1991, S. 84). Die Publikationswürdigkeit ergebe

sich aber oft nicht aus der Qualität der Daten, sondern aus dem öffentlichen Interesse an diesen Daten (Gassen et al. 1991, S. 71). Notwendig sei ein besserer Zugriff auf sog. "graue Literatur", auf Informationen, die Anmeldebehörden erhalten, und auf "Negativresultate". Diese Notwendigkeit sei auch auf einer von der UNEP initiierten und von EG-Kommission, kanadischem Umweltministerium, UNIDO, EPA und USDA finanzierten Konferenz in Wien im März 1991 hervorgehoben worden (Katzek/Wackernagel 1991, S. 82).

Wissenschaftler betonen immer wieder, daß zwar eine unübersehbare Vielzahl sicherheitsrelevanter Forschungsergebnisse veröffentlicht worden sei, diese aber sehr häufig in Arbeiten stünden, deren Intention a priori nicht die Sicherheitsforschung war. Dadurch seien sie meist unter anderen Oberbegriffen bibliographiert und somit nicht unter den Stichworten der Sicherheitsforschung auffindbar (Expertengruppe der Bayerischen Staatsregierung 1991, S. 23).

Verstreut vorliegende Daten, mangelnde Koordination und die aufgezeigten Möglichkeiten des Verlustes von Daten für die Sicherheitsbewertung biotechnologischer Forschungs- und Produktionsvorhaben werfen die Frage auf, welche Maßnahmen die festgestellten Mängel beseitigen könnten.

3.4 Positionen zur Institutionalisierung der Sicherheitsforschung

Zur Beseitigung der festgestellten Mängel bei der deutschen Sicherheitsforschung wird eine Erhöhung des Stellenwertes der Sicherheitsforschung in Deutschland empfohlen. Es gibt jedoch unterschiedliche Vorstellungen darüber, wie dies verwirklicht werden könnte. Die Vorschläge reichen von der Einrichtung einer zentral steuernden Organisation für Sicherheitsforschung, über die Ansiedlung von Sicherheitsforschung bei ausgewiesenen Forschungsinstitutionen mit einer gewissen Steuerung durch einen beim BMFT angesiedelten "Beirat für biologische Sicherheit", bis hin zu einer Intensivierung des wissenschaftlichen Diskurses über Sicherheitsfragen mit Zulassungsbehörden.

Im einzelnen werden folgende Vorschläge diskutiert:

- a) Die Einrichtung von Lehrstühlen für Sicherheitsforschung an ausgewählten Universitäten.
- b) Die Bündelung der Forschung in vorhandenen Einrichtungen (Hochschulinsti-tute, Großforschungsanlagen und Bundesanstalten) und von einzelnen Wissenschaftlern zu Forschungsverbünden und -schwerpunkten.

- c) Die Einrichtung eines "Beirates für biologische Sicherheit" beim BMFT, der "sichtbarer als bisher" (Winnacker 1992, S. 15) für diesen Bereich Verantwortung trägt.
- d) Die Schaffung eines Koordinierungsgremiums in der Bundesrepublik, das länderübergreifend arbeitet (Vorlage aller Anträge) und z.B. am BGA in Berlin mit Nähe zur ZKBS angesiedelt sein könnte.
- e) Die Einrichtung einer zentralen Organisation für die biologische Sicherheit (z.B. in Form einer "Bundesanstalt für Sicherheitsforschung"), die die verschiedenen nationalen und internationalen Projekte koordiniert, Reviewprozesse durchführt, Schwerpunkte definiert und eventuell auch eine Datenbank für Sicherheitsforschung aufbauen und verwalten könnte.

Zwischen Vertretern des "additiven" und des "synergistischen" Modells der Risikoabschätzung hat in der Diskussion darüber, wie der Stellenwert der Sicherheitsforschung erhöht und die "Sensibilisierung" der Wissenschaft für diese Thematik erreicht werden könnte, die Frage, ob für die Sicherheitsforschung neue Institutionen geschaffen oder ob die Aufgaben bestehenden Einrichtungen übertragen werden sollten, große Bedeutung.

Nach Winnacker ist die Einbeziehung bestehender Institutionen (wie z.B. das Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin in Berlin-Buch, das Paul-Ehrlich-Institut, die Gesellschaft für Biotechnologische Forschung, das Primatenzentrum, das Deutsche Krebsforschungszentrum, die Biologische Bundesanstalt, die Forschungszentren Jülich und Karlsruhe sowie die Tübinger Anstalt für Viruskrankheiten der Tiere) wesentlich sinnvoller als die Gründung einer neuen Einrichtung (Winnacker 1992, S. 14). Forscher, die diesen Weg für sinnvoll halten, betonen aber auch, daß besonders darauf zu achten sei, ob sich die Themenfelder für diese Forschungseinrichtungen klar eingrenzen lassen. "Die gesamte Krebsforschung sollte man vielleicht nicht zur Sicherheitsforschung erklären, weil sie die Definition der onkogenen DNA weiterbringt" (Backhaus 1992a, S. 50). Für die Ansiedlung der Sicherheitsforschung bei bestehenden Einrichtungen würde nach Winnacker (1992, S. 14, 15) sprechen, daß:

- "1) das Know-how für die Bearbeitung sicherheitsrelevanter Fragestellungen in den genannten Institutionen bereits vorhanden ist;
- 2) die genannten Institutionen die Sicherheitsforschung schon immer als ihre ureigenste Aufgabe anzusehen haben, wie etwa das Paul-Ehrlich-Institut, das in erster Linie für die Prüfung von Impfstoffen gegründet wurde;

- 3) diese Institutionen auch biologisch/medizinische Grundlagenforschung betreiben, aus der allein die neuen Fragestellungen für die Sicherheitsforschung kommen können, und weil
- 4) das Spektrum der Anforderungen an die biologische Sicherheitsforschung extrem breit ist und etwa von Virulenzfaktoren bei Mikroorganismen über springende Gene bei Pflanzen bis hin zu Viren in Zellkulturen reicht. Eine neue Bundesanstalt für die biologische Sicherheit würde nur Sinn machen, wenn sie in dieser Breite arbeitet. Dies wäre nicht nur teuer und würde viele Jahre des Aufbaus erfordern, sondern würde die Arbeit an anderen Orten nur duplizieren."

Aus den Problemstellungen und Lücken der bisherigen Sicherheitsforschung ergibt sich jedoch für andere Wissenschaftler, "daß die vielfältigen Aufgaben, die sich für eine zukünftige Sicherheitsforschung stellen, kaum im Rahmen der existierenden Einrichtungen und Institutionen geleistet werden können" (Kollek 1992, S. 38).

Die Entwicklungen im Bereich der Gentechnik hätten gezeigt, daß sich die Problemstellungen auffächern und ständig neue Fragestellungen entwickelt würden. Es wird daher eine eigenständige Institution zur Sicherheitsforschung, etwa in der Form einer "Bundesanstalt für biologische Sicherheit", vorgeschlagen. Sie "könnte die vielfältigen Fragestellungen frühzeitig aufgreifen und böte den Vorteil einer entsprechenden Koordination und Umsetzung von Sicherheitsfragen in der Forschung" (Bernhardt et al. 1991, S. 75).

Als Aufgaben einer solchen Bundesanstalt werden u.a. gesehen:

- 1) Eigenständige wissenschaftliche Arbeit, vor allem im Bereich der Weiterentwicklung von Konzepten zur Erfassung und Bewertung des mit der Gentechnologie verbundenen Risikopotentials.
- 2) Die Organisation und Durchführung von Reviewprozessen vorhandener Ergebnisse aus der Sicherheitsforschung. Solche Prozesse sollten u.a. dazu dienen,
 - die Entwicklung der Sicherheitsforschung zu dokumentieren,
 - ihre Ergebnisse zu beurteilen,
 - offene Sicherheitsfragen zu benennen,
 - Vorschläge zu ihrer inhaltlichen und institutionellen Bearbeitung zu machen,

- Konsequenzen aus dem Stand der Sicherheitsforschung abzuleiten und weiterführende Empfehlungen zu geben.
- 3) Schwerpunktsetzung der Sicherheitsforschung in den Universitäten und Großforschungsanlagen.
- 4) Nationale und internationale Koordination und Vernetzung der Sicherheitsforschung und des diesbezüglichen Informationstransfers.

Die Arbeit einer Bundesanstalt für Sicherheitsforschung sei als wichtige Grundlage für die Arbeit der ZKBS zu sehen, deren Struktur, Aufgabenstellung und Zusammensetzung jedoch ebenfalls neu konzipiert werden müßten (Bernhardt et al. 1991, S. 77; Kollek 1992, S. 39).

Verfolgt man die Diskussion über mögliche Institutionalisierungsformen der Sicherheitsforschung, dann stößt man schnell wieder auf die alten Gräben der unterschiedlichen Beurteilung von Sicherheitskonzepten. Während die Vertreter des "additiven" Konzepts mehr auf eine Entwicklung der Sicherheitsforschung innerhalb der bestehenden Institutionen setzen, sehen die Vertreter des "synergistischen" Ansatzes keine Möglichkeiten, ihre Vorstellungen einer breiten wissenschaftlichen Interdisziplinarität bei Sicherheitsbeurteilungen und bei der Ausarbeitung von Risikoszenarien in bereits bestehenden Forschungseinrichtungen zu verwirklichen. Daher setzen sie auf die Neueinrichtung einer Institution, die nicht nur das facettenreiche Wissen bestehender Disziplinen und Einrichtungen integrieren, sondern in einem "Syntheseprozess" zu neuen Sichtweisen und Beurteilungen kommen soll.

4. Aktuelle Tendenzen in Sicherheitsforschung und Risikomanagement

4.1 Annäherungen in der Sicherheitsforschung?

Die Kritik des "synergistischen" Konzepts am "additiven" Konzept der Risikobetrachtung setzt vor allem da an, wo das "additive" Konzept Erkenntnisse aus den bisherigen Erfahrungen der Molekulargenetik bei Bakterien verallgemeinernd auf komplexere Systeme projiziert, soweit dadurch der Blick auf mögliche problematische Wechselwirkungen (Kontextbezüge) zwischen den unterschiedlichen Systemen (z.B. DNA und Umwelt) verstellt wird (Bernhardt et al. 1991, S. 10).

Die Schwächen des "synergistischen" Konzepts sind darin zu sehen, daß die exakte Benennung und Begründung derjenigen Kontexte, die bei einer vorausschauenden

den Evaluierung möglicher Folgen theoretisch und experimentell Berücksichtigung finden sollten, im Einzelfall zu Problemen führen kann (vgl. Kollek 1992, S. 25).

Inzwischen haben sich jedoch - ähnlich wie in den USA - auch in Deutschland die Risikobeurteilungen der unterschiedlichen Konzepte dort angenähert, "wo von beiden Seiten die Möglichkeit einer prospektiven Risikoeinschätzung als begrenzt angesehen werden. [...] Insofern steht ein auf die Einbeziehung möglicher Wechselwirkungen abzielendes 'synergistisches' Konzept dem 'additiven' nicht diametral gegenüber, sondern stellt im Hinblick auf die Wechselwirkungen der Produkte oder Organismen mit anderen Organismen oder komplexen Umwelten eine notwendige Erweiterung dar" (Kollek 1992, S. 19, 20).

Auch E.-L. Winnacker fordert ein Ende des Disputes über die verschiedenen Sicherheitsmodelle. Er schreibt dazu: "Der Streit um 'additive' und 'synergistische' Modelle in der Risikobewertung von gentechnisch veränderten Organismen ist ein Streit um des Kaisers Bart. Er entspringt einem Schubladendenken, das der Komplexität moderner Biologie nicht gerecht wird und muß daher ab!" (Winnacker 1992, S. 1).

Nach H. Sukopp sind viele Jahre nötig, bis sich ein gemeinsames Verständnis von Molekularbiologen und Ökologen bilden kann. Es gehe zunächst einmal darum, überhaupt zu verstehen, was die anderen jeweils tun, warum die Molekularbiologen unzufrieden seien mit den allgemeinen Aussagen der Ökologen und die Ökologen unzufrieden mit den zu kurz greifenden Fragen, die die langfristig notwendige evolutionäre Perspektive nicht einbezögen (Sukopp 1992, S. 5).

4.2 Risikobewertung und Risikomanagement

"Aus der Sichtweise eines in einer Behörde auch wissenschaftlich (mit Anwendung der Gentechnik) tätigen Gentechnikregulators" ist nach der Verabschiedung des deutschen Gentechnikgesetzes für die Regulierung der Gentechnik das Ziel gesetzt, angemessene Instrumente für die Analyse und Beherrschung von spezifischen Risiken und Kriterien für die Wahl zwischen Handlungsalternativen zu entwickeln (Backhaus 1992 a, S. 4, 23).

Dazu werden - zumindest bei der Freisetzung von Mikroorganismen - Testverfahren und Bewertungskriterien entwickelt, in die naturwissenschaftliche Lösungsansätze aus dem "additiven" und dem "synergistischen" Konzept der Risikobeurteilung eingehen. Zur Illustration werden hier kurz die wichtigsten Prinzipien

aufgeführt, die bei gegenwärtigen Freisetzungsentscheidungen internationale wichtige Rolle spielen und auch in den EG-Richtlinien angeführt werden.

Internationale Prinzipien des Risikomanagements bei Freilandversuchen

1. Beurteilung des Einzelfalls (des veränderten Organismus und der Art seiner Verwendung) --- "case by case"
2. Schrittweises Vorgehen bei der Bestimmung der Eigenschaften des veränderten Organismus und seiner Wirkungen --- "step by step"
3. Sichere Versuchsgestaltung
 - Wahl einer angemessenen Feldversuchspraxis (Minimierung der Ausbreitung des Organismus und seiner genetischen Merkmale, Beseitigung der Organismen nach Versuchsende, Versuchsüberwachung)
 - Monitoring
 - Auswahl der geeigneten Versuchsorganismen (mit bekanntem ökologischem Verhalten und Kenntnis der natürlichen Variationsbreite der biologischen Parameter)
 - Wahl des geeigneten Versuchsgeländes

(Nach Backhaus 1992b, S. 47)

Bei Freisetzungsexperimenten rücken auch natürliche Vorgänge in den Horizont einer Risikobetrachtung, die "üblicherweise kaum oder gar nicht als Kriterien für die Gefährdungseinschätzung durch Lebewesen anzusehen waren. Dies gilt besonders für den horizontalen Gentransfer [...], aber auch für Rekombinationsvorgänge und Mutationen [...] bis hin zu Evolutionsvorgängen [...]. Dieses Blickfeld wird entscheidend durch charakteristische Merkmale der Gentechnik bestimmt, die nämlich *Gene und ihre Funktionen in einen neuen ökologischen Zusammenhang bringt* [...]. Damit werden spezifische Veränderungen in der Beweglichkeit (Gene auf neuen Elementen mit anderem Wirtsbereich) und Konzentration (ange-

reicherte Onkogensequenzen) von genetischen Strukturen und veränderte Synthesebedingungen für Genprodukte erzielt. Nach unserem Wissen muß dies auch Randbedingungen für Evolutionsvorgänge verändern" (Backhaus, 1992a, S. 20).

Für die "Gentechnikregulatoren" besteht die Problematik jedoch nicht so sehr in den u.U. weitreichenden Veränderungspotentialen der Gentechnik für einzelne Organismen und die gesamte Umwelt, sondern in der Bewertung der Veränderungen. So wird z.B. in den Niederlanden bei der Beurteilung von gentechnisch veränderten Kartoffeln im Rahmen einer "worst-case"-Analyse (Annahme der "ungünstigsten" Entwicklung) davon ausgegangen, daß irgendwann die genetische Veränderung auf andere Nutzpflanzen übertragen werden wird. Die Frage sei dann, ob das im Fall des betrachteten Gens ein Problem darstelle oder nicht (van der Meer 1992, S. 12).

Bei der Definition der "worst-case"-Szenarien selbst und bei der Bewertung der Gefahrenpotentiale treten die bekannten Differenzen zwischen Vertretern des "synergistischen" Risikokzeptes und anderen Wissenschaftlern, Anwendern und "Gentechnikregulatoren" wieder auf. Beispielsweise wird in der aktuellen Diskussion um die ersten Freisetzungsexperimente in Deutschland von Vertretern des "synergistischen" Konzepts bemängelt, daß verschiedene potentielle Gefahren in den vorliegenden Freisetzungsanträgen nicht erwähnt und beachtet wurden bzw. vorhandene Risikoszenarien nicht weit genug gingen (Bücking/Tappeser 1993, S. 14).

Die Weiterentwicklung der biologischen Sicherheit durch ein Konzept der Risikobetrachtung für Freisetzungen, das Elemente des "additiven" wie des "synergistischen" Modells enthält, hat demnach bisher nicht zur Beseitigung grundsätzlicher Bewertungsunterschiede und Standpunkte geführt.

4.3 Schlüsselrolle der Verwaltung?

Durch die Beurteilung von Anträgen auf Genehmigung biotechnologischer Projekte kommt den Behörden eine führende Rolle bei der Festlegung und Überwachung von Sicherheitsmaßnahmen zu. Damit legen sie aber auch fest, welche Strategie den Sicherheitsbewertungen und einigen Bereichen der Sicherheitsforschung zugrunde gelegt wird. Ganz allgemein sind drei grundsätzliche Strategieansätze in der Diskussion:

- 1) Eine Strategie, die davon ausgeht, daß wissenschaftliche Erkenntnisse (auch bei Freisetzungen) nur durch "trial and error" (Versuch und Irrtum) zu errei-

chen sind. Zum Zwecke des Erkenntnisgewinns müßten danach nicht zu vermeidende (Rest-) Risiken in Kauf genommen werden. Sicherheitsforschung wäre in diesem Falle vor allem "projektbegleitend" anzulegen, wenn nicht das Experiment selbst Inhalt der Sicherheitsforschung ist.

- 2) Eine "step-by-step"-Strategie, die vor allem nach dem Ort (geschlossenes System bis Freiland) des Erkenntnisgewinns durch "Versuch und Irrtum" differenziert. Das Sicherheitskonzept der "Rückholbarkeit" wäre bei diesem Modell in den frühen Phasen einer Sicherheitsforschung, die als "Vorlauf" eines Freisetzungsexperimentes zunächst unter Labor- und Gewächshausbedingungen stattfindet, noch relativ gut gewährleistet. Die im Vorlauf gewonnenen Erkenntnisse und Theorien würden dann unter Freilandbedingungen durch eine projektbegleitende Sicherheitsforschung überprüft.
- 3) Eine "risikoausschließende" Strategie, die vor der Inkaufnahme eines Risikos (z.B. durch einen Freisetzungsversuch) Sicherheitsforschung unter Containmentbedingungen in erheblichem Umfang voraussetzt. Im Zweifelsfall sind nach dieser Strategie Anwendungen u.U. aufzuschieben, bis Wissenslücken zufriedenstellend geschlossen sind.

Inzwischen hat sich das nationale wie internationale Risikomanagement bei Freisetzungsexperimenten auf eine Sicherheitsbewertungs- und Sicherheitsforschungsstrategie nach dem "step-by-step"-Prinzip geeinigt. Bei der Definition von Risikoszenarien und "worst-case"-Annahmen, die den Untersuchungen in den einzelnen Phasen der "step-by-step"-Freisetzungen zugrunde liegen, spielen jedoch Polarisierungen zwischen Vertretern der "trial-and-error"-Strategie und der "risikoausschließenden Strategie" immer noch eine große Rolle.

Während also die Behörden, und unter diesen insbesondere die ZKBS, die Sicherheitsbewertung und damit auch die Sicherheitsforschung maßgeblich beeinflussen, wird zunehmend Kritik geübt an der mangelnden Transparenz der von Behörden und der ZKBS getroffenen Entscheidungen. Ein Kommentator der TAB-Gutachten stellt beispielsweise fest:

"Nach meinem Eindruck aus den Äußerungen der Gutachten ist die Schlußfolgerung evident, daß sich die nach der Sicherheitsverordnung vorgenommenen Sicherheitseinstufungen noch nicht als ein befriedigendes Instrument eines Risikomanagement der Gentechnik in der gesamten 'scientific community' oder der Öffentlichkeit durchgesetzt haben. Hier gibt es sicher auch Mängel der Risikokommunikation, die durch die ZKBS mit zu gestalten wäre" (Backhaus 1992a, S. 33).

Die Behörden sind jedoch an gesetzliche Regelungen gebunden, die ihre Handlungsmöglichkeiten definieren. Diese betreffen die Möglichkeit oder Pflicht zur Transparenz der Entscheidungsfindung ebenso wie die Möglichkeiten, Sicherheitsmaßnahmen nach dem neusten Stand der Wissenschaft und Technik durchführen zu lassen. Nach den nun vorliegenden Erfahrungen mit den ersten Freisetzungsexperimenten in Deutschland werden einige Lücken der zur Zeit gültigen Regelungen der Gentechnik sichtbar. Beispielsweise stellt eine Vertreterin des Umweltbundesamtes, das nach den Vorschriften des GenTG an der Beurteilung von Freisetzungsversuchen beteiligt ist, fest:

"Nach dem GenTG ist es möglich, Auflagen zu formulieren. Es sieht dies aber nicht für folgende, vor allem in der Diskussion mit der Öffentlichkeit aufgetauchte Aspekte vor, auch wenn dies in manchen Fällen wünschenswert wäre:

- Dem Antragsteller können wissenschaftliche Begleituntersuchungen nicht zur Auflage gemacht werden;
- es kann kein Ergebnisbericht verlangt werden, da ein Genehmigungsanspruch des Antragstellers besteht, wenn ...'unvertretbare schädliche Wirkungen' (Definition?) nicht zu erwarten sind (§16 Abs.1 Nr.3.); es ist nicht möglich, eine Genehmigung von der Auswertung von Vorversuchen abhängig zu machen (step-by-step-Vorgehen);
- der Antragsteller kann nicht verpflichtet werden, Gensonden für die Überwachung zur Verfügung zu stellen;
- eine Verknüpfung zu anderen Bereichen, z.B. Herbizidanwendung, ist nicht möglich.

Dies gilt für gesetzlich nicht verankerte und damit nicht einklagbare Möglichkeiten, es schließt eine mögliche Einigung zwischen Zulassungsbehörde und Antragsteller auf informeller Ebene nicht aus" (I.Nöh 1992, S. 32).

Ein Vertreter der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft in Braunschweig äußert sich zur Rolle von Behörden und Politik beim Risikomanagement folgendermaßen: "Ein angemessenes Risikomanagement hat die Maßnahmen der Risikovorsorge so zu gestalten, daß mögliche Schadensereignisse mit großer Sicherheit gegenüber einem Anwendungsziel vernachlässigbar sind. [...] Sowohl die Bewertung von schädlichen Auswirkungen wie auch die Gewichtung des Freisetzungszieles sind im naturwissenschaftlichen Sinne nicht objektivierbar. Daraus lassen sich gewichtige Argumente zugunsten einer gesamtgesellschaftlichen Einflußnahme auf behördliche und Gremienentscheidungen ableiten. Die

Politik hat festzulegen, in welcher Form diese Beteiligung sichergestellt werden kann, ohne allfällige Entscheidungsprozesse unmöglich zu machen" (Backhaus 1992b, S. 45, 46).

5. Zusammenfassung der fachwissenschaftlichen Kontroverse um die biologische Sicherheit

Mit dem Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes (GenTG) ist die Sicherheitsdiskussion in der Gentechnologie nicht beendet. Es ist vielmehr ständig zu überprüfen, ob eine Anpassung der im GenTG und seinen Verordnungen angelegten Sicherheitsbestimmungen in die eine oder andere Richtung notwendig ist. Eine offene geführte und möglichst breit angelegte naturwissenschaftliche Diskussion um die biologische Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik wird daher auch weiterhin von Bedeutung sein.

Bisher wird diese Diskussion in Deutschland (ähnlich wie in den USA) von den Unterschieden zwischen dem sog. "additiven" und dem sog. "synergistischen" Konzept der Risikoabschätzung von gentechnisch veränderten Organismen geprägt. Das "additive" Konzept stützt sich hauptsächlich auf Erfahrungswissen aus der Molekularbiologie und aus anderen naturwissenschaftlichen Disziplinen und versucht vor allem durch Analogieschlüsse, die Risiken eines GVO abzuschätzen. Die Vertreter des "synergistischen" Konzepts bezweifeln dagegen die bedingungslose Übertragbarkeit des Erfahrungswissens aus relativ überschaubaren Systemen (Arbeiten mit Bakterien und Zellkulturen in geschlossenen Systemen) auf komplexere Systeme (z.B. Pflanzen, Tiere, Menschen, Mikroorganismen unter Umweltbedingungen). So erkennt beispielsweise das "synergistische" Konzept auf der naturwissenschaftlichen Ebene nicht nur die auch dem "additiven" Konzept bekannten Gefahren, die von einer spezifischen DNA-Sequenz in einem bestimmten Organismus ausgehen können, sondern mißt auch der örtlichen und zeitlichen Verschiebung einer DNA-Sequenz, also der Verschiebung des Kontextes dieser Sequenz, einen möglichen Gefahrenwert zu. Im Gegensatz zum "additiven" Konzept sieht das "synergistische" daher in der Methode der Neukombination von Genen, also den Methoden der Gentechnologie selbst, mögliche Gefahrenmomente.

Gentechnisch veränderte Organismen werden aufgrund ihrer "neuen" Zusammensetzung von Vertretern des "synergistischen" Konzepts als weitgehend "neue" Organismen eingestuft, deren Verhalten und Potentiale erst kennenzulernen sind. Für die Vertreter des "additiven" Konzepts verändern sich dagegen Or-

ganismen durch einen "gezielten gentechnischen Eingriff" kaum. Sie beurteilen daher den GVO hauptsächlich in Analogie zu den Eigenschaften des ursprünglichen Organismus und zu der ursprünglichen Funktion der hinzugefügten Gene.

Vertreter beider Modelle sind sich jedoch bewußt, daß ihre Risikobeurteilungen mit Fehlern behaftet sein können. Daher sollen die Auswirkungen solcher Fehler für Mensch und Umwelt begrenzt werden, indem versucht wird, die gentechnisch veränderten Organismen und deren DNA "rückholbar" oder - nach z. Zt. stattfindenden nationalen und internationalen Entwicklungen von Risikokonzepten - "nicht ausbreitungsfähig" zu gestalten. Soweit GVO nicht als harmlos anzusehen sind, sollen sie nach den Vorschriften des deutschen Gentechnikgesetzes (GenTG) und den dazugehörigen Verordnungen durch ein nach der Höhe der erkannten Gefährdung für Mensch und Umwelt stufenweise angelegtes physikalisches Containment (geschlossenes System) in Verbindung mit einem "biologischen Containment" an der Ausbreitung gehindert werden. Mit dem "biologischen Containment" soll erreicht werden, daß sich die Empfängerorganismen für die Aufnahme fremder oder veränderter eigener DNA nach beabsichtigter und unbeabsichtigter Freisetzung in der Natur nicht ausbreiten können (sog. Sicherheitsstämme). Vertreter des "synergistischen" Konzepts bezweifeln aber, daß nach dem "additiven" Konzept angemessene Einstufungen von Organismen in die entsprechenden Gefahrenklassen - und damit die erforderlichen physikalischen Containmentmaßnahmen - in jedem Fall vorgenommen werden können. Probleme bei der exakten Benennung und plausiblen Begründung der Kontexte, die bei der vorausschauenden Sicherheitsbewertung von GVO theoretisch und experimentell Beachtung finden sollen, machen jedoch eine Konkretisierung des "synergistischen" Konzepts oft schwierig.

Trotz der Einwendungen gegen das "additive" Konzept der Risikoabschätzung stehen auch nach "synergistischen" Vorstellungen die Experimente und Stoffproduktionen in geschlossenen Systemen bei geeigneter Wahl von Organismen und ihrer genetischen Komponenten nicht im Mittelpunkt der Kritik. Insbesondere die Risiken von Arbeiten in "geschlossenen" Systemen mit Abkömmlingen des sehr gut charakterisierten Sicherheitsstammes E.coli-K12 werden kaum als unbeherrschbar eingestuft. Vor einer ungeprüften Übertragung positiver Erfahrungen mit diesen Sicherheitsstämmen auf andere Organismen wird allerdings von Vertretern beider Sicherheitskonzepte gewarnt. Dem "synergistischen" Konzept zufolge wird insbesondere die Machbarkeit und die Effizienz von Sicherheitsstämmen für die Freisetzung angezweifelt. Außerdem wird die Wissensbasis für eine Risiko-

beurteilung von Freisetzen als ungenügend angesehen. Für die Vertreter des "additiven" Konzepts ist demgegenüber die Wissensbasis für Freisetzen bestimmter Organismen (z.B. vom Menschen "abhängige" Kulturpflanzen und Nutztiere, bestimmte Mikroorganismen) hinreichend groß. Sie gehen davon aus, daß, unter der Prämisse der Rückholbarkeit oder zumindest Begrenzbarkeit der Ausbreitung von Organismen, Freisetzenversuche nicht nur verantwortet werden können, sondern für eine Erweiterung des Wissens zwingend erforderlich sind.

Die breite Verwendung von Viren und Teilen von Viren als Vektoren z.B. für die somatische Gentherapie (Retroviren), für die Medikamentenproduktion mit Säugerzellkulturen (Gefahren durch sog. "nackte" DNA) und für den Pflanzenschutz wird insbesondere von Vertretern des "synergistischen" Risikokonzeptes kritisch gesehen.

Konsens besteht zwischen den Vertretern beider Konzepte über die Notwendigkeit vermehrter Anstrengungen auf dem Feld der Sicherheitsforschung. Eine genauere Definition der Sicherheitsforschung und eine Abgrenzung dieser Forschung gegenüber anderen Disziplinen der Biologie werden für notwendig gehalten. Im internationalen Vergleich wird ein Rückstand der deutschen Sicherheitsforschung festgestellt. Bemängelt wird auch, daß eine Reihe von sicherheitsrelevanten Themen zur Zeit weder in nationalen noch internationalen Forschungsprogrammen ausreichend Beachtung fänden. Die Ursachen für die festgestellten Mängel der deutschen Sicherheitsforschung werden in einer zu schmalen Finanzbasis, in fehlenden Anreizen der Sicherheitsforschung für Wissenschaftler und in einem schlechten Zugang zu sicherheitsrelevanten Daten gesehen. Es wird daher eine Intensivierung und bessere Koordination der nationalen und internationalen Sicherheitsforschung vorgeschlagen. Vertreter des "synergistischen" Konzeptes fordern in diesem Zusammenhang die Bildung einer neuen zentralen Einrichtung (z.B. eine neu einzurichtende "Bundesanstalt für Sicherheitsforschung"), die die Ergebnisse der Sicherheitsforschung zusammenfassen, neue Schwerpunkte und Inhalte von Forschungsprojekten anregen und die Sicherheitsforschung koordinieren soll. Vertreter des "additiven" Konzeptes halten die Bildung einer neuen Einrichtung jedoch nicht für sinnvoll. Sie bevorzugen die Koordination der deutschen Sicherheitsforschung durch einen "Beirat für biologische Sicherheit" beim Bundesminister für Forschung und Technologie.

In Anlehnung an internationale Erfahrungen mit ersten Freisetzenversuchen werden zur Zeit auch in Deutschland Risikobewertungskonzepte entwickelt, die

versuchen, Elemente des "synergistischen" Konzeptes in das "additive" Konzept der Risikobewertung zu integrieren. Nach diesen Konzepten werden die Eigenschaften von gentechnisch veränderten Organismen für Freisetzungen soweit wie möglich in geschlossenen Systemen untersucht, bevor kleine Feldversuche vorgenommen werden ("step-by-step"). Zur Festlegung der zu untersuchenden Risikoparameter von gentechnisch veränderten Organismen werden sogenannte "worst-case"-Szenarien (Annahme der ungünstigsten Entwicklung) zu Grunde gelegt. Vertreter des "synergistischen" Konzepts bemängeln jedoch an diesen Szenarien, daß darin bestimmte Gefahrenpotentiale nach wie vor nicht ausreichend beachtet würden.

Verzeichnis der Abkürzungen

AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
BBA	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
BMFT	Bundesministerium für Forschung und Technologie
BRIDGE	Biotechnology Research for Innovation, Development and Growth in Europe (EG-Forschungs-Programm)
DECHEMA	Deutsche Gesellschaft für Chemisches Apparatewesen
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DNA	Desoxyribonukleinsäure
E.coli	Escherichia coli (Darmbakterium)
EPA	Environmental Protection Agency, USA
ESA	Ecological Society of America
GBF	Gesellschaft für Biotechnologische Forschung, Braunschweig
GEMs	Genetically Engineered Microorganisms (GVO)
GenTG	Gentechnikgesetz
GenTSV	Gentechnik-Sicherheitsverordnung
GVO	Gentechnisch Veränderter Organismus
K12	Sicherheitsstamm, abgeleitet von Escherichia coli
NAS	National Academy of Sciences, USA
PCR	Polimerase Chain Reaction (in vitro Vermehrung von DNA/RNA)
RNA	Ribonukleinsäure (ähnlich DNA)
spec.	species (Art, Erscheinung)
SV40	Affenvirus 40
UNEP	United Nations Environmental Program
UNIDO	United Nations Industrial Development Organization
USDA	United States Departement of Agriculture, USA
WHO	World Health Organization
ZKBS	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, Berlin

II. Die rechtswissenschaftliche Kontroverse um Zweckbestimmung, Auslegung und Richtlinienkonformität des deutschen Gentechnik-Gesetzes (GenTG)*

1. Die vorlegislative Debatte

1.1 Die Gentechnik als Gegenstand der Gesetzgebung in der Bundesrepublik Deutschland

Als das Gentechnikgesetz (GenTG) am 1.7.1990 erlassen wurde, war ein langer Diskussionsprozeß über Sinn und Zweck der Regulierung der Gentechnik zum Abschluß gekommen. Selten ist allerdings ein so umfangreiches und umstrittenes Gesetz so rasch durch das parlamentarische Gesetzgebungsverfahren gegangen wie das Gentechnikgesetz.

Die eilige Verabschiedung hatte ökonomische, politische und juristische Gründe. Zum einen sollte die Fortführung der gentechnischen Forschung in der Bundesrepublik abgesichert werden, zum andern wollte man den Industriestandort Deutschland festigen und die Wettbewerbsfähigkeit der Bundesrepublik Deutschland auf dem Gebiet der Gen- und Biotechnologien sichern. Nicht zuletzt stellte der überaus schnelle Gesetzgebungsprozeß eine Reaktion auf das Urteil des VGH Kassel dar (s. Abschnitt 1.2). Der Gesetzgeber wollte rasch Klarheit über die neu entstandene Lage schaffen. Gleichwohl handelte es nicht um einen einmütigen Akt gesetzgeberischer Initiative, sondern seine Gestaltung und Formulierung erfolgte weitgehend mit Bezug und als Reaktion auf die internationale Entwicklung.

Ausgangspunkt für das deutsche Gentechnikrecht bildeten die "Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules" (41 FR 27911) vom 7.7.1976 der US-amerikanischen National Institutes of Health (NIH). Hierbei handelt es sich allerdings nicht um gesetzliche Bestimmungen, sondern nur um Richtlinien, die auf jene Projekte zwingend anzuwenden waren, die von den NIH entweder selbst durchgeführt oder finanziell unterstützt wurden. Die NIH-Richtlinien bildeten wiederum die Grundlage für die Richtlinien der OECD von 1986 und gaben damit ein Vorbild ab für entsprechende untergesetzliche Normen der europäischen Länder.

* Dieses Kapitel hat im wesentlichen die beiden vom TAB in Auftrag gegebenen Gutachten von Professor Dr. Graf Vitzthum, Universität Tübingen, und Professor Dr. Winter, Universität Bremen, zur Grundlage. Zitiert wird aus den überarbeiteten und veröffentlichten Fassungen dieser Gutachten (s. Literaturverzeichnis).

In der Bundesrepublik Deutschland erfolgte die Übernahme der internationalen Vorgaben 1978 durch die "Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in vitro neukombinierte Nukleinsäuren", die als Verwaltungsvorschriften bis heute ihre interne rechtliche Bedeutung nicht eingebüßt haben. Parallel dazu wurde ein (erster) Entwurf eines "Gentechnologiegesetzes" erstellt, der jedoch, ebenso wie eine weitere Fassung aus dem Jahr 1979, schließlich nicht weiterverfolgt wurde (Pohlmann 1990).

Mit dem Bericht der Enquête-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" vom 19.1.1987 wurde die Regulierungsdebatte neu entfacht. Die Kommission hat ihre Beratungen in fast 200 Empfehlungen zusammengefaßt, von denen mehrere auch gesetzliche Regelungen zum Schutz vor möglichen Gefahren der Gentechnik forderten. Die wesentlichen Empfehlungen der Enquête-Kommission gingen dahin, rechtsverbindliche Sicherheitsbestimmungen für die Einrichtungen der Genforschung und der gentechnischen Produktion gesetzlich festzuschreiben.

Durch den Beschluß des VGH Kassel und durch die Verabschiedung von zwei Richtlinien durch die EG am 23. April 1990 geriet der deutsche Gesetzgeber unter Druck. Es handelt sich hierbei einmal um die Richtlinie des Rates der EG vom 23.4.1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (90/219/EWG, ABl.L 117/1 (Systemrichtlinie)); zum anderen um die Richtlinie des Rates der EG vom 23.4.1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220 EWG, ABl.L 117/15 (Freisetzungsrichtlinie)). Einige Wochen später überwand das Gentechnikgesetz alle parlamentarischen Hürden.

1.2 Der Gentechnik-Beschluß des Hessischen VGH

Die parlamentarische Arbeit an der rechtlichen Regelung der Gentechnik wurde durch den vielbeachteten Beschluß des VGH Kassel vom 6.11.1989 stark unter Entscheidungsdruck gestellt. Indem der Gesetzesvorbehalt rigide angewandt wurde, kam der VGH zu der Entscheidung, daß gentechnische Anlagen nur aufgrund einer ausdrücklichen gesetzlichen Regelung über die Nutzung der Gentechnologie errichtet und betrieben werden können. Weder das Bundes-Immissionsschutzgesetz noch andere spezialgesetzliche Regelungen seien ausreichend, um

die Basis für eine Genehmigung zur Errichtung und Betreibung einer gentechnischen Anlage bilden zu können (NVwZ 1990, 276/DVBL 1990, 63/JZ 1990, 88).

Diese Entscheidung hat viel Kritik auf sich gezogen und die Diskussion⁴ um die rechtliche Bewertung der Gentechnik stark geprägt (Rupp 1990; Sandler 1990; Fluck 1990; Vitzthum 1990; Hirsch 1990; Eiberle-Herm 1990). Sie ist insofern außergewöhnlich, als sie eine radikale Interpretation des Gesetzesvorbehaltes enthält, indem sie eine starke Präferenz grundrechtlicher Schutzpflichten des Staates gegenüber dem Prinzip der grundrechtlichen Freiheit betont. Gerade in dieser Radikalität sehen Winter u.a. den Gewinn des Urteils (Winter u.a. 1993, S. 16). Das Gericht mache deutlich, daß technischer Fortschritt inzwischen nicht mehr ohne weiteres - sozusagen rechtsfrei - akzeptiert ist, sondern nur auf gemeinsamen Beschluß der Gesellschaft hin "freigesetzt" werden darf (Winter u.a. 1993, S. 16). Indem von seiten des VGH primär vom Lebens- und Gesundheitsschutz her argumentiert wird, treten die Fragen der Forschungs- und Berufsfreiheit zugunsten einer Gefahren- und Risikovorsorge in den Hintergrund.

Genau an diesem Punkt setzte auch die Kritik an. Sie sieht in dem Urteil geradezu eine Verkehrung der liberalstaatlichen Freiheitsvermutung: "Nicht die Grundrechtsbetätigung (hier also die der Betreiber) bedarf der Rechtfertigung, sondern ihr Verbot" (Vitzthum/Geddert-Steinacher 1992, S. 25).

Inzwischen hat sich gezeigt, daß die Rechtsprechung und die Literatur dem Kasseler Urteil in seiner Strenge nicht gefolgt sind. Dies mag auch daran liegen, daß die Einstellung zu und Bewertung von Risiken zu undifferenziert (Risikopotentiale verschiedener Technologien, zeitliche und prozedurale Bedingungen) und einseitig ausgefallen sind, als daß hier ein bleibender Grundsatz für das sich herausbildende Umwelt- und Technikrecht zu sehen wäre. Trotz dieser in der Literatur be-
anstandeten Mängel kommt der Entscheidung doch das Verdienst zu, die Frage nach dem Verhältnis von Vorsorgeschutz und Risikominimierung seitens des Staates und der ungehinderten Ausübung liberalen Freiheitsrechts auf dem Gebiet der Technologieentwicklung gestellt und, wenn auch in etwas einseitiger Weise, beantwortet zu haben. Genau dieser Konflikt hat aber die juristische Dogmatik noch über das Urteil hinaus bei der Durcharbeitung des Gentechnikgesetzes weiter beschäftigt. Auch die vom TAB in Auftrag gegebenen Gutachten differieren in der Bewertung dieser Frage.

Während Winter u.a. (Winter u.a. 1993, S. 16) hier einen wichtigen Ansatzpunkt sehen, über die Verantwortung des parlamentarischen Gesetzgebers neu nachzu-

denken, gehen Vitzthum/Geddert-Steinacher von der grundgesetzlich geschützten Forschungs- und Berufsfreiheit aus und schlagen ein Abwägen kollidierender Grundrechte von Betreibern und Drittbetroffenen vor (Vitzthum/Geddert-Steinacher 1992, S. 26).

2. Die Struktur des Gentechnik-Gesetzes: Regulierung der Gefahren und Risiken der Gentechnik

2.1 Die Debatte um die Zielbestimmung: § 1 GenTG

Die Debatte um die Fassung des § 1 GenTG wurde sowohl in den parlamentarischen Beratungen als auch in der fachjuristischen Debatte äußerst kontrovers geführt. § 1 GenTG legt einen doppelten Zweck fest. Der Schutzzweck geht dahin, Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren und 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 (§ 1 Nr. 1 GenTG). In § 1 Nr. 2 GenTG wird zusätzlich ein **Förderungszweck** festgeschrieben, indem darauf hingewiesen wird, das Gentechnikgesetz habe auch die Aufgabe, zur Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik beizutragen.

Schon im Vorfeld der gesetzgeberischen Aktivitäten wurde von seiten der Vertreter der Umweltschutzverbände die Streichung des Fördergedankens verlangt. Das Gentechnikgesetz solle als ein reines Gefahrenvermeidungsgesetz konzipiert werden, da bisher außer im Atomgesetz in keinem Schutzgesetz im Bereich des Umwelt- und Technikrechts ein Förderungsgedanke festgeschrieben worden sei. Bisher sei niemand auf die Idee gekommen, im Chemikaliengesetz oder im Verkehrsgesetz die Förderung der Chemie- oder der Autoindustrie zu berücksichtigen. Warum solle dies für die Gentechnik notwendig sein?

In der Anhörung zum Entwurf des Gentechnikgesetzes wies Prof. Lukes darauf hin, daß die Direktivkraft des Förderzweckes gering sei. Ähnlich wie beim Atomgesetz werde der Schutzgedanke vor dem Fördergedanken eindeutig Priorität erlangen, so daß er nur rein deklamatorischen Wert besitzen werde. Besonders die Vertreter von Wirtschaft und Wissenschaft jedoch hielten am Fördergedanken fest, um die besondere Bedeutung der Gentechnik für die Allgemeinheit zu verdeutlichen und auf die Chancen, die mit der Anwendung der Gentechnik verbunden seien, nachdrücklich hinzuweisen.

Inzwischen hat die Rechtspraxis gezeigt, daß die Voraussagen von Prof. Lukes eingetroffen sind. Das Schrifttum ist einhellig der Meinung, daß der Schutzzweck der eigentliche Zweck des Gentechnikgesetzes sei, dem der Fördergedanke klar nachgeordnet sei. Gleichwohl ist der Streit um den Fördergedanken und seine Bedeutung nicht verebbt. Im Gutachten Vitzthum/Geddert-Steinacher werden noch einmal die wesentlichen Argumente für die Zweckdualität dargestellt. Zum einen unterstreiche die ausdrückliche Aufnahme des Fördergedankens die positive Einstellung des Gesetzgebers gegenüber dieser neuen Technik und solle dadurch akzeptanzfördernd wirken (S. 58). Zum anderen verdeutliche die doppelte Zweckbestimmung die Ambivalenz der staatlichen Verantwortung für Forschung und Technikentwicklung einerseits sowie für Gesundheits- und Umweltschutz andererseits (S. 59). Sie sehen gerade in der Verankerung des Förderzwecks die Möglichkeit einer politischen Verhinderung des Ausstiegs und eine Bremse für die zu restriktive Ausgestaltung und Durchführung der Anmeldungs- und Genehmigungsverfahren (S. 60). Selbst wenn zugegeben werde, daß die Förderklausel keinen subjektiven Anspruch auf staatliche Leistung begründe oder mit dem Schutzzweck gleichzusetzen sei, so gebe sie doch ein Signal, auch die positiven Bedingungen der Entwicklung der Gentechnik bei der Anwendung und Auslegung des Gentechnikgesetzes mit zu berücksichtigen.

Demgegenüber sehen Winter u.a., aber auch andere Kritiker des Gentechnikgesetzes, § 1 Ziff. 2 GenTG als überflüssig an, da aus ihm weder für die Verwaltung noch für den Betreiber oder das BMFT handhabbare rechtliche Hinweise ableitbar seien und keine Förderpflichten durch das Gesetz statuiert würden (Breuer 1991, S. 54). Im übrigen bleibe dunkel, was "ein rechtlicher Rahmen für die Förderung" der "Möglichkeiten der Gentechnik" sein solle. Der Ordnungsrahmen mit seinen Genehmigungstatbeständen spreche auch Vorhaben der Erforschung, Entwicklung und Nutzung der Gentechnik an. "Förderung, z. B. staatliche Subventionierung von Projekten, sei dagegen nicht genehmigungsbedürftig gemacht worden" (Winter u.a., S. 26).

Die "Janusköpfigkeit" der Zweckbestimmung des § 1 GenTG wird die juristische Literatur weiter beschäftigen (s. als Überblick Kraatz 1993). Bisher sind aber noch keine konkreten Auslegungsregeln für die Ambivalenz von Schutz- und Förderungszweck absehbar. Man kann zu dem Schluß kommen, daß das Gesetz weder ein bloßes Instrument des Ordnungsrechts bildet noch einseitig auf die Förderung gentechnischer Forschung und Produktion ausgerichtet ist (Eberhard/Ferdinand § 1 GenTG EL, A 9 Teil B, 2.3).

2.2 Das Sicherheitskonzept des Gentechnik-Gesetzes

2.2.1 Die Aufteilung in Forschung, Produktion und Freisetzung

Um den Schutz von Mensch und Umwelt zu gewährleisten, werden gentechnische Verfahren präventiver staatlicher Kontrolle unterworfen. Der Betreiber (vgl. § 3 Nr. 9 GenTG) ist verpflichtet, die mit gentechnischen Vorhaben verbundenen Risiken vorher zu bewerten und zum Schutz von Mensch und Umwelt die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen. Außerdem hat er über die Durchführung der gentechnischen Arbeiten Aufzeichnungen zu führen (§ 6 GenTG). Treten während der Durchführung der Projekte bestimmte Änderungen oder Vorkommnisse ein, hat er diese anzuzeigen (§ 21 GenTG). Im übrigen richten sich Art und Intensität der präventiven Kontrolle nach dem im Einzelfall zu erwartenden Risiko und der Zielsetzung des Vorhabens. Deshalb ist im Gentechnikgesetz ein umfassendes Kontrollsystem bei der Anmeldung, Genehmigung und Durchführung der gentechnischen Arbeiten entwickelt worden.

Das Gesetz unterscheidet zwischen gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (§ 7-13) und dem gezielten Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt (Freisetzung) bzw. dem Inverkehrbringen solcher Organismen (§ 14-16).

Es ist teilweise an das anlagenbezogene Bundes-Immissionsschutzgesetz angelehnt. Teilweise setzt es die tätigkeitsbezogenen Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft zur Gentechnik um.

Obgleich alle Bereiche in einem Stammgesetz zusammengefaßt geregelt werden, weichen die verfahrens- und materiellrechtlichen Regelungen zum Teil erheblich voneinander ab. Hierdurch verliert das Gentechnikgesetz seine Überschaubarkeit.

Im Hinblick auf gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen knüpfen die verfahrens- und materialrechtlichen Bestimmungen des Gesetzes an eine Reihe unterschiedlicher Differenzierungsmerkmale an. Bei gentechnischen Anlagen und Arbeiten im geschlossenen System unterscheidet das Gesetz zwischen gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken. Es unterscheidet weiter zwischen der erstmaligen Durchführung einer gentechnischen Arbeit, weiteren Arbeiten auf der gleichen oder einer höheren Sicherheitsstufe und wesentlichen Änderungen der gentechnischen Anlage. Schließlich teilt

das Gesetz gentechnische Anlagen und Arbeiten im geschlossenen System in 4 verschiedene Sicherheitsstufen ein.

	Sicherheitsstufe 1	Sicherheitsstufe 2-4
Gewerbliche Zwecke		
Errichtung, Betrieb der Anlage: Durchführung entsprechender gentechnischer Arbeiten	Anlagengenehmigung (§ 8 Abs. 1 GenTG) Anhörung, wenn nach § 10 BImSchG erforderlich (§ 18 Abs. 1 GenTG)	Anlagengenehmigung (§ 8 Abs. 1 GenTG) Anhörung (§ 18 Abs. 1 GenTG)
weitere Arbeiten in der gleichen oder einer niedrigeren Sicherheitsstufe	Anmeldung (§ 10 Abs. 1 GenTG) 2 Monate vor Beginn	Genehmigung (§ 10 Abs. 2 GenTG)
weitere Arbeiten in einer höheren Sicherheitsstufe	entfällt	Anlagengenehmigung (§ 10 Abs. 3 GenTG) Anhörung (§ 1 Nr. 4 GenTAnhV)
wesentliche Änderung von Lage, Beschaffenheit, Betrieb der Anlage: Durchführung entsprechender gentechnischer Arbeiten	Anlagengenehmigung (§ 8 Abs. 4 GenTG) Anhörung, wenn Anlage nach § 10 BImSchG genehmigungsbedürftig (§ 1 Nr. 3 GenTAnhV)	Anlagengenehmigung (§ 8 Abs. 4 GenTG) Anhörung (§ 1 Nr. 3 GenTAnhV)

	Sicherheitsstufe 1	Sicherheitsstufe 2-4
Forschungszwecke		
Errichtung, Betrieb der Anlage: Durchführung entsprechender gentechnischer Arbeiten	Anmeldung (§ 8 Abs. 2 GenTG) 3 Monate vor Beginn der Arbeiten	Anlagengenehmigung (§ 8 Abs. 1 GenTG)
weitere Arbeiten in der gleichen oder einer niedrigeren Sicherheitsstufe	Aufzeichnungspflicht (§ 2 Abs. 1 Nr. 7 GenTAufzV)	Anmeldung (§ 9 Abs. 1 GenTG) 2 Monate vor Beginn
weitere Arbeiten in einer höheren Sicherheitsstufe	entfällt	Anlagengenehmigung (§ 9 Abs. 2 GenTG)
wesentliche Änderung von Lage, Beschaffenheit, Betrieb der Anlage: Durchführung entsprechender gentechnischer Arbeiten	Anmeldung (§ 8 Abs. 4 Satz 2; § 8 Abs. 2 GenTG) 3 Monate vor Beginn der Arbeiten	Anlagengenehmigung (§ 8 Abs. 4 GenTG)

Je nach Zweck der gentechnischen Arbeit und je nach der einschlägigen Sicherheitsstufe muß der Betreiber das Vorhaben entweder anmelden oder - im Regelfall - genehmigen lassen. Das Gesetz sieht die Möglichkeit vor, eine Teilgenehmigung zu erlangen. Bei bestimmten gewerblichen Vorhaben ist im Rahmen des Genehmigungsverfahrens außerdem die Öffentlichkeit zu beteiligen.

Verfahrensrechtlich sind neben den Bestimmungen des Gentechnikgesetzes zwei Verordnungen zu beachten, die Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV) und die Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV). Sie legen die Einzelheiten des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens fest.

Sofern die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen, hat der Antragsteller einen Rechtsanspruch auf die Genehmigung bzw. Zustimmung. Zuständig ist die durch Landesrecht berufene Behörde.

Bei allen gentechnischen Arbeiten obliegen dem Betreiber umfangreiche Aufzeichnungspflichten. Er muß außerdem je nach Sicherheitsstufe bestimmte Sicherheitsmaßnahmen einhalten. Diese sind im Gentechnikgesetz jedoch nur angedeutet. Die Einzelheiten ergeben sich aus der Gentechnik-Sicherheitsverordnung.

Das Freisetzen und Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen ist ebenfalls genehmigungsbedürftig. Bevor eine Freisetzung genehmigt wird, muß die Öffentlichkeit beteiligt werden. Das Genehmigungsverfahren entspricht in den Grundzügen dem für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen. Auch hier besteht ein Rechtsanspruch auf die Genehmigung. Zuständig ist aber das Bundesgesundheitsamt.

Bei allen gentechnischen Vorhaben treffen den Betreiber bestimmte Verpflichtungen: Er hat einen Projektleiter und einen Beauftragten für biologische Sicherheit zu bestellen. Er muß die Risiken seines Vorhabens umfassend bewerten und hat die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlichen Schutz- und Vorsorgemaßnahmen zu treffen.

Das Gesetz sieht somit ein umfassendes System staatlicher Überwachung mit weitgehenden Eingriffsmöglichkeiten der Überwachungsbehörden und entsprechenden Informations- und Mitwirkungspflichten der Betreiber, Projektleiter und Beauftragten vor. Zuständig sind in der Regel die Landesbehörden. Ergänzend ermöglichen es die Straf- und Bußgeldvorschriften, Verstöße gegen materielle Sicherheitsverpflichtungen sowie gegen formelle Ver- und Gebote zu sanktionieren. Schließlich begründet das Gentechnikgesetz eine Gefährdungshaftung für Schäd-

den, welche infolge von Eigenschaften eines Organismus entstehen, wenn diese Eigenschaften auf gentechnischen Arbeiten beruhen.

2.2.2 *Das Prinzip der Gefahrenvermeidung und der Risikovorsorge*

In dem sich langsam herausbildenden Umweltrecht werden Prinzipien entwickelt, wie man Schäden für Menschen und Umwelt vermeiden kann. Generell geht das Umweltrecht von dem Gedanken aus, daß Schäden zu verhindern und, wenn dies nicht gelingt, zumindest auf ein Minimum in bezug auf Schadensumfang und Eintrittswahrscheinlichkeit zu reduzieren sind, so daß nur ein Restrisiko übrigbleibt, das dann als sozialadäquat zu interpretieren ist. Im Bundesimmissionsschutzgesetz hat dieser Regelungsgedanke in zwei Prinzipien seine rechtliche Formulierung erhalten. Das Gesetz gebietet, daß Gefahren mit wahrscheinlich zu erwartenden, nicht gänzlich unerheblichen Schäden zu vermeiden sind und daß gegen Risiken, d. h. gegen denkbare Schäden, die objektiv wenig wahrscheinlich oder subjektiv ungewiß sind, Vorsorge zu treffen ist.

Das Umweltrecht orientiert sich dabei an der vom Bundesverfassungsgericht entwickelten Trias von Gefahr, Risiko und Restrisiko. Der Gefahrenbegriff stammt noch aus dem allgemeinen preußischen Polizeirecht, gemäß dem Gefahr einen konkret erwartbaren Schaden bezeichnet, der mit einer hinreichenden Wahrscheinlichkeit eintritt, wenn nichts dagegen unternommen wird. Risiko unterscheidet sich hiervon nicht qualitativ, sondern bezieht sich auf Fälle mit niedrigerer Eintrittswahrscheinlichkeit. Hierunter fallen auch mögliche Schäden, für die es bisher kaum Anhaltspunkte gibt, die nur theoretisch oder hypothetisch möglich sind und deren Eintritt auch einen sehr geringen Grad an Wahrscheinlichkeit besitzt. Dabei ist zu beachten, daß Risiko und Gefahr innerhalb der Rechtswissenschaft nicht trennscharf voneinander abzugrenzen sind (Marburger 1981, S. 46; Murswieck 1985, S. 80 ff.; Di Fabio 1991, S. 356).

Restrisiko schließlich bezieht sich auf Schäden, die höchst unwahrscheinlich sind und deren Inkaufnahme daher der Bevölkerung zugemutet werden kann (BVerGE 49:89, 143; BVerwGE 72:300, 315 ff., Lukes 1990, S. 274 f.).

Wann die jeweiligen Grenzen überschritten sind, muß der Wertung im Einzelfall überlassen bleiben.

"Gefahr, Risiko und Restrisiko sind Begriffe, die nicht immer trennscharf verwendet werden. Sie bilden Stufen einer durchgehenden Skala. Sowohl Gefahr als auch Risiken unterhalb der Gefahrenschwelle sind als Produkt aus Wahrscheinlichkeit

und Schadensausmaß definiert. Ab welcher Eintrittswahrscheinlichkeit die Gefahr aufhört und das Risiko bzw. schließlich das Restrisiko beginnt, ist Ausdruck einer wertenden, zugleich rationalen Kriterien zugänglichen Entscheidung" (Vitzthum/Geddert-Steinacher, S. 83).

Die beiden Rechtsprinzipien der Gefahrenvermeidung und der Risikovorsorge sind auch im Gentechnikgesetz verankert.

Analog zum Gefahrstoff- und Immissionsschutzrecht (§§ 1, 5 Abs. 1 Nr. 1 und 2 BImSchG) unterscheidet auch das Gentechnikgesetz zwischen "Schutzpflichten" einerseits und "Vorsorgepflichten" andererseits. In § 1 GenTG in Verbindung mit § 6 Abs. 2 GenTG wird die Vorsorgepflicht der Behörde zu einer Kontrollpflicht im Bereich unterhalb der "Gefahrschwelle", bis an die Grenze zum "Restrisiko", erweitert.

Damit sind aber zwei Probleme verbunden, die die Besonderheiten der Gentechnik in diesem Bereich ausmachen. Zum einen kann in der Gentechnik nicht trennscharf zwischen Gefahrenabwehr und Risikovorsorge unterschieden werden, zum anderen ist strittig, was die spezifischen Risiken der Gentechnik eigentlich sind, vor denen der Staat seine Bürger zu schützen habe.

2.2.3 Gentechnische Spezifika gegenüber dem allgemeinen Umweltrecht

Dem Umweltrecht liegen bei dem Prinzip der Gefahrenvermeidung und der Risikovorsorge zwei Prämissen zugrunde:

- 1.) Der Zweck der potentiell schädigenden Aktivität läßt sich realisieren, ohne daß unvermeidbare Schäden auftreten. Dies ist im AtomG durch das Containmentrealisiert.
- 2.) Es besteht eine Proportionalität bei Emissionen zwischen zunehmendem Einschluß und abnehmender Schädigung, so daß Grenzwerte gebildet werden können, unterhalb derer selbst bei Emissionen keine beachtenswerten Schäden auftreten.

Beide Prämissen sind im Falle der spezifischen Gefahren der Gentechnik nicht gegeben.

2.2.3.1. Risikobegriff

Die Probleme der Risikoregulierung stellen sich - im Vergleich zur Kernenergie - auf dem Gebiet der Gentechnologie ungleich schwieriger dar, da das Gefährdungspotential nur in groben Zügen beschreibbar und noch schwerer abschätzbar ist. Dies hat seinen Grund zum einen in der Selbstvermehrungsfähigkeit gentechnisch manipulierter Organismen, zum anderen in den vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten dieser Technologie, die in den Bereichen der Medizin, Landwirtschaft, Pharmaindustrie usw. liegen, so daß eine Risikoquelle - GVO - ihre Wirkung in äußerst divergierenden und unterschiedlichen Bereichen entfaltet.

Zu Recht wird in der Literatur betont, daß das spezifische Risiko der Gentechnologie in den Entwicklungsbereichen liegt, da die Ursache-Wirkungs-Mechanismen zwischen GVO und möglichen Schäden wissenschaftlich noch weitgehend ungeklärt sind (Hirsch/Schmidt-Didczuhn 1991, § 6 Rd 20, Mahro 1988, S. 277). Somit liegen die Risiken der Gentechnik zum größten Teil im Bereich der vermuteten Risiken (Vitzthum/Geddert-Steinacher, S. 81).

Kennzeichnend für die Debatte ist es daher, daß große Unsicherheit über die Tatsachengrundlage der Risikoeinschätzung besteht. Aufgrund dieser Spezifik der Gentechnologie, daß sich nämlich die Risiken zum Teil im Bereich des hypothetischen befinden, lassen sich die Beiträge juristischer Begrifflichkeit, die im Umweltrecht für die Gefahrenabwehr und Risikominimierung entwickelt wurden, nicht unmittelbar anwenden. Dies sei an den folgenden Punkten beispielhaft verdeutlicht:

- Das dem Umweltrecht zugrundeliegende "Grenzwertmodell" greift nicht, da bei Organismen - bedingt durch ihre Vermehrungsfähigkeit - keine Mengen-Wirkungsschwelle festzustellen ist. Damit wird aber die Abgrenzung von Gefahr, Risiko und Restrisiko problematisch. Auch der Containment-Gedanke wird fragwürdig, wenn man annehmen kann, daß manche Organismen gentechnische Instabilitäten aufweisen, die ihre Wirkungen bzw. schädlichen Wirkungen erst nach Jahren oder Jahrzehnten entfalten können.
- Vitzthum/Geddert-Steinacher weisen zu Recht darauf hin, daß der Schwerpunkt des Schutzzweckes des GenTG im Bereich der Vorsorge gegen unbekannte Risiken liegt. Sie knüpfen an eine Unterscheidung der Enquête-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" an, die zwischen potentiellen und hypothetischen Risiken unterschieden hat.
- Gerade aus den beiden oben genannten Gründen liegt ein wichtiges Problem im Gentechnikrecht bei der sachgerechten Abgrenzung von Risikovorsorge

und sozial-adäquatem Restrisiko, da hier die Grenze zu ziehen ist zwischen der Pflicht des Betreibers zur Risikobewertung und -vorsorge und dem Ende der Pflicht zur Risikominimierung.

- Bedingt durch das unterschiedliche Gefährdungspotential läßt sich für die gentechnischen Arbeiten keine generelle Risikobetrachtung durchführen, die pauschal mit Erlaubnissen oder Verboten arbeitet.

Aus diesen spezifischen Bedingungen, die für die Gentechnik gelten, hat der Gesetzgeber auch die Konsequenz gezogen, daß für die Risikobestimmung und Risikobewertung nur eine Einzelbetrachtung in Frage kommt. Er übernimmt damit das System einer "case by case"-Bewertung, das auch den EG-Richtlinien zugrunde liegt. Im Rahmen von Anmelde- und Genehmigungsverfahren soll aufgrund von Einzelfallprüfungen geklärt werden, ob ein bestimmtes Vorhaben durchgeführt werden kann. Die Intensität der präventiven Kontrolle wird von dem zu erwartenden oder zu vermutenden Gefährdungspotential abhängig gemacht.

Um dies zu erreichen, hat der Gesetzgeber zum einen Sicherheitsstufen unterschieden, die durch die Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) konkretisiert werden, zum anderen unterscheidet er zwischen Umgang mit der Gentechnik in geschlossenen Anlagen einerseits, Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und Inverkehrbringen von Produkten mit solchen Organismen andererseits. Insbesondere die Einteilung in Sicherheitsstufen und die nicht so recht geglückte Verbindung von Tätigkeits- und Anlagengenehmigung ist oft kritisiert worden. Dies soll im folgenden ausführlicher dargestellt werden.

2.2.3.2 Sicherheitsstufen/Sicherheitsmaßnahmen. Zum Verhältnis § 7 GenTG zu GenTSV

Im Gesetz werden Sicherheitsstufen nach dem Grad des Risikos unterschieden. Die Zuordnung zu einer bestimmten Sicherheitsstufe ist maßgeblich dafür, ob und gegebenenfalls nach welchen Verfahren eine gentechnische Anlage oder Arbeit genehmigungsbedürftig ist und welche Sicherheitsvorkehrungen zu beachten sind. Das Gesetz unterscheidet in § 7 GenTG je nach Risiko zwischen 4 Sicherheitsstufen. Der Sicherheitsstufe 1 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist. Die Sicherheitsstufe 2 erfaßt gentechnische Arbeiten mit geringem Risiko, die Sicherheitsstufe 3 solche mit einem mäßigen Risiko. Gentechnische Arbeiten, bei denen von einem hohen Risiko oder von dem begründeten Ver-

dacht eines hohen Risikos für Mensch und Umwelt auszugehen ist, werden der Sicherheitsstufe 4 zugeordnet.

Da diese Generalklauseln wenig aussagekräftig sind, hat die Bundesregierung sowohl dem Betreiber als auch den Genehmigungsbehörden in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) einige Zuordnungskriterien an die Hand gegeben. § 4 GenTSV enthält den Grundsatz, daß alle sicherheitsrelevanten Eigenschaften der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen oder der Vektoren sowie der erzeugten gentechnisch veränderten Organismen bei der Zuordnung zu berücksichtigen sind. Weiterhin unterscheidet die Gentechnik-Sicherheitsverordnung zwischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken und Arbeiten zu Forschungszwecken (§ 5 GenTSV). Bei gewerblichen Arbeiten ist das Risikopotential von Spender- und Empfängerorganismen nach Maßgabe der Kriterien zu beurteilen, welche in Anhang I Teil B I (beispielhafte Aufzählung) bzw. in Anhang I Teil A I Nr. 1 (allgemeine Kriterien) enthalten sind. Der gentechnisch veränderte Organismus wird bei gewerblichen Arbeiten nach Anhang I Teil A I Nr. 2 bis 4 zugeordnet. Bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken werden Spender- und Empfängerorganismen demgegenüber nach Maßgabe von Anhang I Teil B II (beispielhafte Aufzählung) bzw. Anhang I Teil A II Nr. 1 (allgemeine Kriterien) bewertet. Die Risikoeinordnung gentechnisch veränderter Organismen erfolgt bei Forschungsarbeiten nach Anhang I Teil A II Nr. 2.

Bei jeder Risikobewertung muß das Gefährdungspotential des Empfängerorganismus vollständig, das Gefährdungspotential des Spenderorganismus hingegen in der Regel nur insoweit berücksichtigt werden, als es in den Empfängerorganismus überführt werden kann. Das ermittelte Gefährdungspotential des gentechnisch veränderten Organismus kann niedriger bewertet werden, wenn anerkannte biologische Sicherheitsmaßnahmen angewendet werden (§ 5 Abs. 5 GenTSV). Biologische Sicherheitsmaßnahmen werden in § 6 und Anhang I GenTSV näher erläutert. Es handelt sich insbesondere um anerkannte Vektoren und Empfängerorganismen. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) kann andere Vorkehrungen ebenfalls als biologische Sicherheitsmaßnahmen anerkennen und bekanntmachen.

Bei der Zuordnung des Vorhabens zu einer bestimmten Sicherheitsstufe ist zuerst der Betreiber gefordert. Er hat bei der Anmeldung bzw. in seinem Genehmigungsantrag die mit dem Vorhaben verbundenen Risiken umfassend zu bewerten (vgl. §§ 6 Abs. 1, 11 Abs. 2 Nr. 5, 12 Abs. 2 GenTG). Nach dem Gesetz ist der Betreiber zwar nicht ausdrücklich verpflichtet, sein Vorhaben aufgrund der Risikobewer-

tung einer bestimmten Sicherheitsstufe zuzuordnen. Der Betreiber sollte dies dennoch tun, schon um die Behörde in ihrer Beurteilung anzuleiten. Die Risikobewertung des Betreibers dient als Grundlage für die Stellungnahme der ZKBS, soweit die Kommission mit dem Antrag zu befassen ist, und schließlich als Grundlage für die endgültige Sicherheitseinstufung durch die zuständige Behörde. Auf die Risikobewertung sollte dabei besondere Sorgfalt verwendet werden.

2.2.4 Verhältnis von Anlagengenehmigung und Tätigkeitsgenehmigung

Das Gentechnikgesetz koppelt in Anlehnung an die EG-Systemrichtlinie eine Anlagengenehmigung mit einer spezifischen Tätigkeitsgenehmigung. Dies stellt gewissermaßen ein Novum im deutschen Umwelt- und Technikrecht dar.

Die Errichtung der Betriebe und die wesentliche Änderung gentechnischer Anlagen bedürfen grundsätzlich der Genehmigung (§ 8 Abs. 1 S. 2, Abs. 4). Die Genehmigung gilt immer nur für Arbeiten bis zu einer bestimmten in der Genehmigung festgelegten Sicherheitsstufe; sollen Arbeiten einer höheren Sicherheitsstufe durchgeführt werden, ist eine neue Anlagengenehmigung notwendig (§§ 9 Abs. 2, 10 Abs. 3). Anlagen, in denen (nur) Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu Forschungszwecken durchgeführt werden sollen, sind lediglich anmeldepflichtig (§ 8 Abs. 2). Die Einzelheiten des Genehmigungs- bzw. Anmeldeverfahrens ergeben sich hier wie in den übrigen Fällen der §§ 8-10 aus § 11 (Genehmigungsverfahren) und § 12 (Anmeldeverfahren).

Entscheidend ist nun, daß die Anlagengenehmigung nicht generell für eine gentechnische Arbeit einer bestimmten Sicherheitsstufe erteilt wird, sondern nur für konkrete Arbeiten. Weitere Arbeiten bedürfen der gesonderten Aufzeichnung, Anmeldung oder Genehmigung.

2.2.5 Die Kritik am Sicherheitskonzept des GenTG

Das Sicherheitskonzept ist unter Risikogesichtspunkten, Abgrenzungskriterien und Regulierungsaspekten kritisiert worden.

2.2.5.1 Risikogesichtspunkte

Breuer und Winter stellen das additive Modell der Bewertung in Frage. Indem lediglich das Gefährdungspotential des Empfängerorganismus berücksichtigt und der Spender nur insoweit untersucht werde, als die Übertragbarkeit der gefährdenden Eigenschaften erwiesen oder möglich sei, würden synergistische Effekte ausgeblendet. Die Gefahrenbeurteilung dürfe sich nicht an statischen Listen für

Spender- und Empfängerorganismen des Anhangs I zur Gentechnik-Sicherheitsverordnung orientieren. Man müsse vielmehr jede einzelne gentechnische Arbeit einer Einzelbewertung unterziehen (Breuer 1991, S. 61).

Winter u.a. sehen darüber hinaus eine nicht gerechtfertigte Vernachlässigung der Risikobetrachtung bei Arbeiten zu Forschungszwecken. Nach § 5 GenTSV sei der veränderte Organismus nur einer "vorläufigen Bewertung" zu unterziehen, während bei Arbeiten zu gewerblichen Zwecken ein definitives Urteil über die Ungefährlichkeit verlangt werde (§ 5 Abs. 1 und 2 GenTSV). Um diese Lücke zu schließen, hätte es einer Dynamisierung der Klausel bedurft, um auch hinsichtlich des veränderten Organismus Sicherheitswissen zu organisieren (Winter u.a., S. 39).

Außerdem - so wird weiter kritisiert - kämen in der GenTSV kaum Regelungen zu Stör- und Unfällen vor (o.a. S. 41).

Das Risikominimierungskonzept lasse durchaus offen, wann "beabsichtigte Schäden" und unbeabsichtigte schädliche Nebenwirkungen noch in Kauf genommen werden könnten. Hier fehle ein "Metakriterium". Solch einen Maßstab könne die Risiko-Nutzen-Abwägung bilden, die ja schon für die Freisetzung und das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen vom Gentechnikgesetz vorge-schrieben werde (S. 42).

Vitzthum/Geddert-Steinacher weisen die Kritik insoweit zurück, als das Gentechnikgesetz die Gesamtbewertung gentechnischer Risiken vornehme und auch sogenannte synergistische Effekte mit berücksichtige.

"Kriterien für die Sicherheitsbewertung sind gem. § 7 Abs. 1 S. 6 GenTG die Eigenschaften der verwendeten Organismen, ihre Wirkungen auf Mensch und Umwelt sowie die Verfügbarkeit von Gegenmaßnahmen. Der diese Gesichtspunkte konkretisierende und ergänzende Kriterienkatalog der Gentechnik-Sicherheitsverordnung orientiert sich zum einen an den nach dem Stand der Forschung entscheidenden Faktoren für die Wirkungen der Organismen auf Menschen und die Umwelt (etwa verursachte Krankheiten, Allergenität, Wirtsbereich, Infektionsdosis, Wechselwirkungen mit anderen Organismen, Auswirkungen auf Pflanzen und Tiere, Beteiligung an biochemischen Prozessen). Zum anderen werden die für die Überlebens- und Ausbreitungsfähigkeit der Organismen entscheidenden Faktoren erfaßt. Dazu gehören etwa die Fähigkeit, Überlebensstrukturen wie Samen und Sporen zu bilden. Dazu zählen aber auch die Stabilität des gentechnisch veränderten Organismus, die Reproduktionszyklen, die Häufigkeit der Mobilisierung

des eingefügten Vektors, die Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Organismus oder die Kolonisierungskapazität" (S. 94).

2.2.5.2 Abgrenzungskriterien

Kritisiert wird weiter, daß der Anlagenbegriff nicht hinreichend präzise gefaßt sei, um eine klare Abgrenzung der in den §§ 8-10 GenTG genannten anlagenbezogenen und tätigkeitsbezogenen Vorschriften vorzunehmen.

Kloepfer/Delbrück weisen darauf hin, daß gemäß § 3 Nr. 4 GenTG der Anlagenbegriff sehr weit gefaßt wurde, indem unter gentechnischen Anlagen alle Einrichtungen verstanden werden, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden und bei denen physikalische Schranken zur Begrenzung einer Freisetzung von GVO vorliegen. Damit könnten so unterschiedliche Dinge wie ein Labor, eine einzelne Werkbank oder sogar ein einzelner Fermenter gemeint sein. Insbesondere werde die Abgrenzung auf der Sicherheitsstufe 1 unscharf, da die physikalischen Schranken auf ein Minimum reduziert seien (Kloepfer, Delbrück 1990, S. 903).

Fraglich sei darüber hinaus, ob die Einschränkung "in kleinem Maßstab" sich nur auf die zweite Tatbestandsalternative des § 3 Nr. 5 GenTG beziehe oder auch auf die erste Alternative, nämlich die Arbeiten für Lehr-, Forschungs- und Entwicklungszwecke (s. Abschnitt 2.3.1). Eine sinngerechte und europarechtskonforme Auslegung müsse ergeben, daß das Tatbestandsmerkmal des "kleinen Maßstabes" auch auf Forschungsarbeiten angewendet werden müsse (Breuer 1991, S. 65; Jarass 1991, S. 53; Kloepfer/Delbrück 1990, S. 900; Führ 1991, S. 565).

Hinzu komme, daß die Ausklammerung des "außerbetrieblichen Transports" von GVO aus dem Bereich der gentechnischen Arbeiten und damit aus dem Anwendungsbereich des Gentechnikgesetzes inkonsequent sei und eine bedenkliche Regelungslücke des kausalen Ansatzes darstelle, die auch nicht durch die anwendbaren Vorschriften der "Gefahrengutordnung Straße" vom 22. Juli 1985 (BGBl. I. S. 1550) geschlossen werden könne. Ebenso verstoße die Nichtberücksichtigung gegen die EG-Systemrichtlinie (Breuer 1991, S. 55).

2.2.5.3 Regulierungsaspekte

Scholz sieht in der Sicherheitsstufe 1 eine gesetzgeberische Fehlleistung. Laut Gesetzgeber ist diese Stufe dadurch charakterisiert, daß nach dem Stand von Wissenschaft und Technik kein Risiko für menschliche Gesundheit und Umwelt be-

stehe (§ 7 Abs. 1 Nr. 1 GenTG). Wenn dies so sei, so sei eine Präventivkontrolle unverhältnismäßig und gehöre abgeschafft (Scholz 1991, S. 101). Mit Lukes und Breuer teilt er darüberhinaus die Ansicht, daß die Sicherheitsstufen 2-4 im Hinblick auf die Rechtssicherheit zu unbestimmt seien (Scholz 1991, S. 101; Breuer 1991, S. 61; Lukes 1990, S. 274).

Vitzthum/Geddert-Steinacher meinen, daß diese Kritik über das Ziel hinausschieße, da zum einen die Verbindung von Sicherheitsstufen und GenTSV rechtsstaatlichen Kriterien genüge, zum anderen in der Stufe 1 aufgrund einer partiellen Uneinigkeit ein "Besorgnispotential" vorerst noch angenommen werde. So spreche es für den Gesetzgeber, daß er auch relativ unwahrscheinliche potentielle Risiken in den Bereich der Risikovorsorge einbezogen habe (S. 97/98).

2.2.6 Risikobewertung bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen

Unter Freisetzung versteht das Gesetz das gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Produkts zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde (§ 3 Nr. 7 GenTG). Aufgrund dieser einschränkenden Definition liegt eine Freisetzung im Sinne des Gesetzes dann nicht vor, wenn das Inverkehrbringen des Produkts bereits genehmigt ist und dabei das beabsichtigte spätere Ausbringen in die Umwelt mit geprüft wurde.

Wer gentechnisch veränderte Organismen im Sinne des Gesetzes freisetzen will, bedarf einer Genehmigung des Bundesgesundheitsamtes (§ 14 Abs. 1 Nr. 1 GenTG). Die Genehmigung kann auch die Nachkommen und das Vermehrungsmaterial des gentechnisch veränderten Organismus umfassen (§§ 14, Abs. 1 Satz 2 GenTG). Die Genehmigung kann sich ferner auf die Freisetzung unterschiedlicher gentechnisch veränderter Organismen am gleichen Standort oder eines bestimmten gentechnisch veränderten Organismus an verschiedenen Standorten erstrecken. Voraussetzung ist aber, daß die Freisetzung zum gleichen Zweck innerhalb eines begrenzten Zeitraums erfolgt (§ 14 Abs. 3 GenTG).

Für das Genehmigungsverfahren gelten derzeit die Bestimmungen des dritten Teils des Gentechnikgesetzes (§ 14 bis 16 GenTG) sowie § 18 GenTG, wonach ein Anhörungsverfahren bei Freisetzung durchzuführen ist. Auch die Gentechnik-Verfahrensverordnung und die Gentechnik-Anhörungsverordnung sind zu beachten. Das Verfahren gleicht also dem Genehmigungsverfahren mit Anhörungsver-

fahren für gentechnische Anlagen und Arbeiten. Allerdings ist die Gentechnik-Sicherheitsverordnung nicht anwendbar; Freisetzungen werden nicht in Sicherheitsstufen eingeteilt. Es gelten vielmehr einheitliche Bestimmungen. Die Besonderheiten des Genehmigungsverfahrens für die Freisetzung ergeben sich aus § 15 Abs. 1, § 16 GenTG und aus § 4 GenTVfV. Vor der Erteilung der Genehmigung prüft und bewertet die ZKBS den Antrag und gibt hierzu Empfehlungen (§ 16 Abs. 5 GenTG). Außerdem hat das Bundesgesundheitsamt seine Entscheidung mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, mit dem Umweltbundesamt und bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Tiere auch mit der Bundesforschungsanstalt für Viruserkrankungen der Tiere abzustimmen (§ 16 Abs. 4 GenTG). Das Bundesgesundheitsamt hat ohne Verlängerungsmöglichkeit innerhalb einer Frist von 3 Monaten schriftlich über den Antrag zu entscheiden. Während des Anhörungsverfahrens und solange das BGA nachgeforderte Unterlagen abwartet, ruht die Frist aber auch hier (§ 16 Abs. 3 GenTG).

Auf die Genehmigung besteht ein Rechtsanspruch, wenn keine Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers und der weiteren verantwortlichen Personen bestehen. Weiterhin muß gewährleistet sein, daß alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden. Außerdem dürfen nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung keine unvertretbaren schädlichen Einwirkungen auf die Schutzgüter des Gentechnikgesetzes zu erwarten sein. Ob die möglichen schädlichen Auswirkungen unvertretbar sind, ist durch eine Gesamtabwägung aller nützlichen und schädlichen Auswirkungen des Vorhabens zu ermitteln. Die Darlegungslast liegt beim Antragsteller.

§ 16 Abs. 1 Nr. 3 Abs. 3, die sogenannte Risiko-Zweck-Abwägungsformel, stellt eine der umstrittensten Vorschriften des GenTG dar. Sie wird vielfach als ungewöhnlich problematisch und gesetzestechisch mißlungen kritisiert und darüber hinaus für unvereinbar mit dem EG-Recht gehalten (Breuer 1991, S. 70; Kloepfer/Delbrück 1990, S. 904; Führ 1991, S. 565; Jarass 1991, S. 54). Andere sehen in ihr dagegen einen Fortschritt im Umwelt- und Technikrecht, insofern hier die Tür zu einer umfassenden Bewertung von Risiko und Nutzen moderner Technologien im Genehmigungsverfahren geöffnet werde (Winter u.a. 1992; Ladeur 1992).

Kloepfer/Delbrück (1990, S. 904) betonen die Schwierigkeit, den Zweck der Freisetzung festzulegen und zu bewerten, und fragen, inwieweit diese Vorschrift mit den Schutzpflichten des Staates vereinbar sei. Darüber hinaus erscheine es frag-

würdig, wie überhaupt der gebotene Abwägungsprozeß gerichtlich überprüft werden könne. Alle Kritiker sind der Meinung, daß dies letztendlich einen jahrelangen Klärungsprozeß in der Rechtswissenschaft und durch die Rechtsprechung erforderlich mache.

Als einer der ersten Kommentatoren des Gentechnikgesetzes versucht Breuer, Kriterien für diesen Abwägungsprozeß zu bilden. Nach seiner Auffassung bedarf diese Vorschrift einer verfassungskonformen Auslegung dahingehend, daß eine Einschätzungsprärogative (wie sie mit dieser Vorschrift gegeben ist) erst jenseits der strikt gebotenen Gefahrenabwehr und Gefahrenvorsorge zum Zuge kommen könne. Konkret bedeute dies, daß die Genehmigungsbehörde die aus einer Freisetzung oder einem Inverkehrbringen resultierende Ungewißheit als Restrisiko abwägend erst dann in Kauf nehmen dürfe, wenn nach dem Stand der Wissenschaft Gefahren verläßlich gebannt und mithin die Gebote der Gefahrenabwehr und Risikovorsorge erfüllt seien (a.a.O. S. 73 f).

Detaillierter und in Richtung einer konstruktiven Interpretation versuchen Winter u. a., den Gehalt der Zweck-Risiko-Abwägung zu explizieren. Sie gehen davon aus, daß das Risikominimierungskonzept allein nicht ausreicht, um festzustellen, wann beabsichtigte Schäden oder unbeabsichtigte schädliche Nebenwirkungen von einem Zweck gerechtfertigt sind. Die Abwägung von Risiken und Nutzen bedarf mit anderen Worten eines intersubjektiv gültigen Maßstabes. Sie konkretisieren die Zweck-Risikoformel in dreifacher Hinsicht:

- Der Zweck dürfe nicht als Heilung von Nebenwirkungen verstanden werden in dem Sinne, daß der Zweck die Mittel heilige. Dies würde gegen das Grundgesetz verstoßen, da Art. 1 GG unzulässig eingeschränkt würde. Die Hinnahme von Schaden im Verhältnis zum Zweck könne nur im Bereich der Gefahrenvorsorge für ungewisse, unwahrscheinliche oder geringe Schäden legitimiert werden (a.a.O., S. 43/44).
- Nicht jeder Zweck, der von den Antragstellern postuliert wurde, könne schon als Zweck hingenommen werden. Man müsse eine Zweckauswahl treffen. Da dies aber schwierig sei, verweisen die Autoren auf eine prozedurale Lösung. "Worauf es ankommt, ist eine sinnvolle inhaltliche und prozedurale Dimensionierung der zuzulassenden Gründe und Gegengründe. Inhaltlich müßte geklärt werden, ob der unmittelbare betriebliche Zweck (etwa die Steigerung des Ertrags einer Pflanzensorte) auch allgemeineren volkswirtschaftlichen Argumenten ausgesetzt werden sollte. Im Beispiel der herbizidresistent gemachten Pflanze gesprochen: Die Landwirte würden von der großen Chemieindustrie noch abhängiger, weil sie nun das jeweils zur Herbizidresistenz passende Herbizid kaufen müßten.... Ein anderer Gesichtspunkt ist, daß eine immer weitere

Steigerung der Erträge zumindest in Europa nicht wünschenswert ist, weil ohnehin Überproduktion herrscht. Wir leben in der paradoxen Situation, daß wir uns, von den Mengen her gesehen, den biologischen Anbau leisten könnten, stattdessen aber einem Wachstum nachjagen, das Kühlhäuser und Müllkippen füllt" (a.a.O., S. 45).

- Das dritte Kriterium sehen sie in der Verpflichtung zur Prüfung von Alternativen. "Eine solche Verpflichtung ergibt sich implizit aus der Zweck-Risiko-Relation, weil Risiken dann nicht vertretbar sind, wenn andere Lösungen weniger riskant sind und den Zweck dennoch verwirklichen" (a.a.O. S. 46).

Mit diesen drei Konkretisierungsketten verdeutlichen Winter u.a., wie man diese ungewöhnliche Formel in das bestehende Umwelt- und Technikrecht integrieren könnte. Auch hier bleiben eine Reihe von Punkten offen, die z.B. die Informationsbasis solcher Entscheidungen und die Frage nach rationalen Verfahren bei der Zwecklegitimierung betreffen.

2.3 Die Einbeziehung von Wissenschaft und Öffentlichkeit in die Regulierung der Gentechnik

2.3.1 Das Forschungsprivileg

Eine der umstrittensten Interpretationsfragen bei der rechtsdogmatischen Auslegung des Gentechnikgesetzes ist das sogenannte Forschungsprivileg. So sind im Hinblick auf die Forschung einige weitgehende Privilegierungstatbestände geschaffen worden, die im Regelungssystem des GentG der Forschung wichtige Ausnahmen verschaffen, um ihre Tätigkeit nicht unnötig zu erschweren. Damit werden zwei Fragen aufgeworfen: Ist diese Privilegierung verfassungsrechtlich geboten? Ist sie rechtspolitisch vernünftig? Zu beiden Fragen herrscht bei den Gutachtern, aber auch in der Literatur, Dissens.

Man kann mit Winter u.a. drei Ebenen unterscheiden, auf denen das Forschungsprivileg angesiedelt ist:

- Die Forschung wird bei dem Anmelde- und Genehmigungsverfahren bevorzugt.
- Die Forschung wird auf der Verfahrensebene bevorzugt.
- Die Forschung wird auf untergesetzlicher Ebene bevorzugt.

Ebene der Anmelde- und Genehmigungsverfahren

Im Vergleich zu gewerblichen Zwecken sind bei gentechnischen Forschungsarbeiten die gesetzlichen Verpflichtungen geringer. Gemäß §§ 8 Abs. 2; 9 Abs. 1; 6 Abs. 3 GenTG sind die erstmaligen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 und die entsprechenden Anlagen nur anmeldepflichtig. Ebenso sind weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2-4 auch nur anmelde- und nicht genehmigungspflichtig. Weitere Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 sind nur aufzeichnungspflichtig.

Verfahrenebene

Gemäß § 18 Abs. 1 GenTG ist bei der Genehmigung von Forschungsanlagen für keine Sicherheitsstufe ein Anhörungsverfahren vorgesehen. Dies gilt neben Lehre und Forschung auch für nicht-industrielle und nicht-kommerzielle Arbeiten bis zu einer Grenze des "kleineren Maßstabes" von 10 l.

Im Gesetz bleibt ungeklärt, ob sich die Maßstabsbestimmung auch auf die Arbeiten für Lehr-, Forschungs- und Entwicklungszwecke bezieht und nicht allein auf nicht-industrielle und nicht-kommerzielle Arbeiten.

Untergesetzliche Ebene

Die in Risikogruppe 1 eingestuften Spender- und Empfängerorganismen sind für den Forschungsbereich umfassender als für den gewerblichen Bereich (Anhang 1 Teil B I und II zur GenTSV). Für die Sicherheitseinstufung der GVO genügt bei Forschungsarbeiten eine "vorläufige" Bewertung, während bei gewerblichen Arbeiten eine abschließende Bewertung erforderlich ist (§ 7 Abs. 2 Ziff. 1c und Abs. 3 Ziff. 1 des GenTSV).

Daß die Wissenschaft im GenTG privilegiert wird, ist nicht strittig. Strittig ist der Umfang des Forschungsprivilegs.

Die Kritiker sehen in der Verfahrenserleichterung des vollständigen Verzichtes auf Öffentlichkeitsbeteiligung, auch bei Einbeziehung von nicht-industriellen bzw. nicht-kommerziellen Arbeiten in kleinem Maßstab, eine ungerechtfertigte Ausdehnung des Schutzes nach Art. 5 Abs. 3 GG (Winter u.a. 1993; Führ 1991; Spangenberg 1990).

Bei dieser Diskussion muß man zumindest zwei Ebenen unterscheiden. Zum einen geht es verfassungsrechtlich gesehen um die Interpretation von Art. 5 Abs. 3 GG dahingehend, was in diesem Rahmen unter Forschung zu verstehen ist; zum anderen stellen sich auf der Ebene des Gentechnikgesetzes Interpretationsprobleme

dahingehend, was eine sinngerechte Auslegung des Tatbestandmerkmals "kleiner Maßstab" ist und ob sich dieser Maßstab auch auf die erste Alternative "Arbeiten für Lehr-, Forschungs- und Entwicklungszwecke" bezieht.

In der verfassungsrechtlichen Diskussion steht eine stark liberal-rechtsstaatlich orientierte Position, die von Vitzthum/Geddert-Steinacher vertreten wird, einer eher rechtsstaatlich-soziologischen Argumentationsweise gegenüber, die von Winter u.a. (1993), Dickert (1990), Wahl (1991), Blankenagel (1987) jeweils in unterschiedlicher Akzentuierung vorgetragen wird.

Vitzthum/Geddert-Steinacher gehen davon aus, daß Art. 5 Abs. 3 GG zu den formell schrankenfreien Grundrechten zählt und nur durch kollidierende Rechtsgüter von Verfassungsrang beschränkt werden könne, wobei der Umweltschutz hierfür nicht in Frage komme, da er noch keinen Verfassungsrang hat (S. 67).

Art. 5 Abs. 3 GG besitzt sowohl eine institutionelle als auch eine individuelle Freiheitsgarantie. Forschung, so die Autoren in Anlehnung an das Bundesverfassungsgericht, stelle jede gezielte, planmäßige Suche nach Wahrheit dar. Nach dieser Definition seien sowohl gentechnische Arbeiten im Bereich der Grundlagenforschung als auch solche zu Entwicklungszwecken dem Schutzbereich des Art. 5 Abs. 3 GG zuzuordnen. Das Umsetzen der Ergebnisse der Grundlagenforschung sei methodisch ebenfalls Forschung, möge der Erkenntniszweck auch nur notwendiger Nebenzweck für das Erschließen des wirtschaftlichen Potentials der Forschung sein (S. 68/69).

Dieser weitgefaßte Forschungsbegriff sei auch noch auf die individualrechtliche Komponente des Art. 5 Abs. 3 GG gestützt, indem Forschung im Sinne eines planvollen Strebens nach Erkenntnis begriffen wird, als "elementarer Ausdruck menschlicher Existenz". Forschung, so verstanden, sei sowohl Persönlichkeitsrecht als auch von großer gesellschaftlicher Bedeutung, da sie zusammen mit der Technik Grundbedingung einer freiheitlichen Gesellschaftsentwicklung sei (S. 71). Unter rechtsdogmatischer Sicht sehen sie die Notwendigkeit eines weiten Forschungsbegriffs, da nur so die Funktion des Art. 5 Abs. 3 GG als Argumentationsregel gesichert werden könne, indem der Gesetzgeber zum Rechtfertigen von Beschränkungen verpflichtet sei.

Konsequent wird dann auch gefolgert: "Der einzelne Forscher - nicht der Staat, nicht die Gesellschaft - soll definieren, was Forschung ist" (S. 71).

Winter u.a. geben zu bedenken, daß eine solche emphatische Definition der Wissenschaft als reine Wahrheitssuche kaum noch dem komplizierten faktischen Verhältnis der Wissenschaftsorganisation entsprechen dürfte. Forschung, gerade auch in der Gentechnik, lasse sich immer weniger säuberlich nach Grundlagenforschung, angewandter Forschung oder gewerblicher Nutzung unterscheiden. Sie sehen daher nicht in der Eigenbestimmtheit das Hauptelement der Forschungsfreiheit, sondern, in Anlehnung an Dickert (1991), im Bezug zur Öffentlichkeit als konstitutives Merkmal der Forschung. Abgeleitet wird dieser Bezug aus der real vorliegenden Verknüpfung von Forschung und Lehre. Forschung, die nicht auch öffentlich gelehrt werde, verliere daher ihr Privileg. Umgekehrt gelte auch, daß eine Lehre, die nicht auf Forschung beruhe, keine Privilegierung verdiene.

Sie kommen daher auch nach ausführlicher Prüfung zu dem Schluß: "Der Ausschluß der Öffentlichkeitsbeteiligung für Forschungsanlagen ist von der Garantie der Wissenschaftsfreiheit her jedenfalls nicht geboten, weil Wissenschaft ohnehin auf Öffentlichkeit angelegt ist" (S. 72).

Entsprechend würden nur diejenigen Arbeiten unter den Privilegierungstatbestand fallen, die auf Veröffentlichung angelegt sind. Alle anderen Arbeiten, wie Entwicklungsarbeiten, Auftragsarbeiten, auch im Hochschulbereich, die zunächst auf Geheimhaltung verpflichtet sind, könnten sich nicht auf die Privilegierung des Art. 5 Abs. 3 berufen.

Bei der Anwendung des Gentechnikgesetzes, gerade auch im Vergleich zu der EG-Systemrichtlinie, taucht die Frage auf, ob § 3 Nr. 5 auch Forschungs- und Entwicklungsarbeiten in großem Maßstab schützt, oder aber ob hier die Grenze bei Arbeiten von maximal 10 Litervolumen verläuft, wie es die EG-Richtlinie unterlegt.

Beide Gutachter kommen zu der Ansicht, daß ein willkürlich gegriffenes quantitatives Kriterium für die Entscheidung kein begründbarer Maßstab sei.

Winter u.a. möchten zur Unterscheidung zwischen Forschungs- und gewerblichen Arbeiten auf das Risikopotential abstellen. Die Grenze ergebe sich aus der Gefährlichkeit der verwendeten und veränderten Organismen. Nicht das Kulturvolumen von 10 l spiele eine Rolle, sondern Größe, zeitliche Dauer und Art der Organismen seien entscheidend für das Aufzeigen einer quantitativ-qualitativen Grenze. Auch Vitzthum/Geddert-Steinacher lehnen einen linearen Zusammenhang von Volumen und Risiko ab.

2.3.2 Die Öffentlichkeitsbeteiligung

2.3.2.1 Bedeutung der Öffentlichkeitsbeteiligung

Die Einbeziehung der Öffentlichkeit bei komplexen Entscheidungen der Verwaltung, insbesondere bei Planungs- und Genehmigungsverfahren moderner Technologien, ist inzwischen zur Normalität geworden. Ziel der öffentlichen Anhörung ist es, in Verfahren, in denen mehrpolige Rechts- und Interessenlagen berücksichtigt werden müssen, wie z. B. die der Antragsteller, der Behörde und der Betroffenen, die Informationsbasis der Verwaltung zu erhöhen, berechnete Interessen frühzeitig zu berücksichtigen und das Vorhaben rechtzeitig einer kritischen Öffentlichkeit transparent zu machen, um mögliche Konflikte über die Folgen bei der Entscheidung mit berücksichtigen zu können. Gleichzeitig sollen durch die Öffentlichkeitsbeteiligung vorverlegter Rechtsschutz für die Betroffenen gewährt und sich anbahnende Rechtsstreitigkeiten möglichst im Verfahren der Kompromißfindung beigelegt werden.

Gerade bei der Gentechnik, bei der es sich um eine außerordentlich komplizierte technisch-wissenschaftliche Materie handelt, bei der auch die Verwaltung Neuland betritt, ist es entscheidend, sowohl aus kognitiven als auch aus legitimatorischen Gründen die Öffentlichkeit mit in den Genehmigungsprozeß einzubeziehen. Die Ausgestaltung der Öffentlichkeitsbeteiligung entspricht somit einem Gefahrenbewußtsein von seiten des Gesetzgebers, um die Verantwortung der Verwaltung für den Schutz des Bürgers zu mobilisieren.

Öffentlichkeitsbeteiligung soll letztlich durch ein objektives und faires Verfahren mit angemessener Interessenbeteiligung dazu beitragen, daß die Verwaltung eine sachgerechte und akzeptierbare Entscheidung trifft.

Im § 18 GenTG in Verbindung mit GenTAnhV ist die Öffentlichkeitsbeteiligung institutionalisiert worden. Sie war eine der am heißesten diskutierten Fragen im Gesetzgebungsprozeß und ist auch heute, ca. 3 Jahre nach Verabschiedung des GenTG, noch eines der meistdiskutierten Probleme.

2.3.2.2 Eingeschränkte Öffentlichkeitsbeteiligung

Im Vergleich zum Anmelde- und Genehmigungsverfahren nach dem BImSchG ist die Öffentlichkeitsbeteiligung im GenTG eingeschränkt. Keine Öffentlichkeitsbeteiligung findet statt bei der Anmeldung oder Genehmigung von Forschungsvorhaben, bei der Genehmigung bestimmter Produktionsarbeiten der Sicherheitsstu-

fe 1 und bei der Genehmigung von Freisetzen, soweit es sich um Organismen handelt, die in ihrer Ausbreitung begrenzt sind. Für das Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Produkten schließlich, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, ist eine Öffentlichkeitsbeteiligung auch nicht vorgesehen. In dieser eingeschränkten Fassung der Öffentlichkeitsbeteiligung sieht der Gesetzgeber eine differenzierte Regelung, die den verfassungsrechtlichen Schutzansprüchen Dritter, der grundgesetzlich verankerten unternehmerischen Handlungsfreiheit und dem grundgesetzlichen Forschungsprivileg in ausgewogener Weise Rechnung trägt.

Die unterschiedlich ausgestaltete Öffentlichkeitsbeteiligung selbst richtet sich im Anmelde- und Genehmigungsverfahren in erster Linie nach dem Gefahrenpotential der beabsichtigten Anlage und den darin stattfindenden Arbeiten. Auch hier macht sich die Dualität von Anlagen- und Tätigkeitsgenehmigung bemerkbar.

Das GenTG unterscheidet formal zwei Arten von Genehmigungen: Administrativer Anknüpfungspunkt einer Genehmigungspflicht kann entweder eine gentechnische Anlage (§ 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3, Abs. 4, § 9 Abs. 2, § 10 Abs. 3) oder eine gentechnische Arbeit (§ 10 Abs. 2) sein. Soweit ein Genehmigungsverfahren an eine Anlage anknüpft, sollen grundsätzlich alle formellen und materiellen Vorschriften, die das Gesetz für die erstmalige Anlagengenehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 vorsieht, zur Anwendung kommen. Dies stellt der Gesetzgeber in § 8 Abs. 4, § 9 Abs. 3 und § 10 Abs. 3 (nicht aber in § 8 Abs. 3) dadurch klar, daß er diese Genehmigungen ausdrücklich als "Anlagengenehmigungen" bezeichnet. Auf diese Weise wird die begriffliche Brücke zur Anlagengenehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 (Legaldefinition) geschlagen mit der gesetzestechnischen Folge der Anwendbarkeit aller an diese Genehmigungsart anknüpfenden Vorschriften. In allen Genehmigungsverfahren, die unmittelbar (§ 8 Abs. 3) oder (auch) über die begriffliche Brücke der Konstituierung einer "Anlagengenehmigung" (§ 8 Abs. 4, § 10 Abs. 3) an die Anlage anknüpfen, ist daher auch ein öffentliches Anhörungsverfahren durchzuführen. Der Wortlaut des § 18 spricht nicht gegen diese Interpretation, da es bei Entscheidungen nach § 8 Abs. 3, Abs. 4 und § 10 Abs. 3 auch um Entscheidungen über die Errichtung und/oder den Betrieb einer Anlage geht.

2.3.2.3 Die Öffentlichkeitsbeteiligung zwischen Betroffenenenschutz und Eigentümerschutz

Die Regelung zur Öffentlichkeitsbeteiligung, insbesondere die eingeschränkte Öffentlichkeitsbeteiligung, wird in der Literatur dahingehend kritisiert, daß der Ge-

setzgeber mit der Fassung des § 18 GenTG der Forderung nach Transparenz und Sachdiskussionen nur teilweise nachgekommen sei. Das Gesetz mißachte den verfassungsrechtlichen Grundsatz, daß der Grundrechtsschutz bei komplexen Genehmigungsverfahren im wesentlichen durch eine Verfahrensgestaltung erfolge, die es den Betroffenen ermögliche, vor der Erteilung der Genehmigung oder Zulassung ihre rechtlich geschützten Interessen zu Gehör zu bringen. Diese Möglichkeit sei aber eingeschränkt, da die Arbeiten der Sicherheitsstufe 1, somit fast 80 % aller gentechnischen Arbeiten, ohne Öffentlichkeitsbeteiligung ablaufen (Breuer 1991, Bizer 1990, Kloepfer/Delbrück 1990, Führ 1991, Hilker/Kamp 1990). Hilker/Kamp vertreten sogar die Auffassung, daß durch die Regelung des § 18 GenTG der Schutzzweck tangiert sei. Der Öffentlichkeit werde weder im Vorfeld der Anwendung noch während des Verlaufs der gentechnologischen Projekte die Möglichkeit zur Kontrolle oder auch nur zum Informiertsein gegeben.

Dieser Kritik treten Vitzthum/Geddert-Steinacher entgegen. Im Zentrum der Öffentlichkeitsbeteiligung stünden die Fragen der Standorteignung und der Risikovorsorge. Eine umfassende Beteiligung der Öffentlichkeit sei aber nur dann erforderlich, wenn Verfahrensbeteiligung im Interesse des materiellrechtlichen Grundrechtsschutzes stets geboten wäre. Grundrechtsschutz durch Verfahren jedoch müsse wie materiellrechtliche Regelungen die Verhältnismäßigkeit beachten. "Die konkrete Ausgestaltung des Verfahrens, der Umfang und die Reichweite der Beteiligungsrechte, der Kreis der Beteiligten und die Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit eines Anhörungsverfahrens - dies alles hängt von der jeweiligen Konstellation der kollidierenden Rechtspartner und der Dezision des Gesetzgebers ab" (S. 103). Man müsse sehen, daß das Verfahren der Öffentlichkeitsbeteiligung Belastungen und Einschränkungen für die Betreiber mit sich bringe, die gewissermaßen "Eingriffscharakter" hätten. Deshalb dürften die verfahrenspolitischen Konsequenzen des Schutzes risikobelasteter Grundrechte nicht überzogen werden, sondern es müsse eine Abwägung der spezifischen Bedingungen in der Gentechnik stattfinden.

Dem widersprechen Winter u.a.. Eine zusätzliche Belastung des Antragstellers sehen sie nicht gegeben, da weder die Öffentlichkeitsbeteiligung zur Verzögerung des Genehmigungsverfahrens beitrage noch in anderer Hinsicht als Störfaktor betrachtet werden könne (S. 57). Stattdessen sehen sie eher eine Verschlechterung des Partizipationsgedankens, da früher alle gewerblichen Anlagen zum Umgang mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen im förmlichen Verfahren zu genehmigen waren (S. 58). "Verfassungsrechtlich gesehen, kommt die Ausschaltung

der Öffentlichkeit in Konflikt mit Grundrechten Drittbetroffener. Soweit es sich um Arbeiten zu Forschungszwecken aufhöheren Sicherheitsstufen (m.a.w.: hohen Risikostufen) handelt, muß potentiell Betroffenen eine Mitwirkung ermöglicht werden. Die Art. 2 Abs. 2 und Art. 14 GG gewähren Dritten einen verfassungsrechtlichen Anspruch nicht bloß auf materiellen Schutz, sondern im Vorwege auch auf Beteiligung am Prozeß der Feststellung, ob eine Schädigung zu erwarten ist" (S. 68/59).

Die Auseinandersetzung bewegt sich in bezug auf die Öffentlichkeitsbeteiligung zwischen der Abwägung der Interessen der Betroffenen und der Betreiber. Je nachdem, wie dieser Abwägungsprozeß gewichtet wird, wird die Öffentlichkeitsbeteiligung als defizitär oder ausreichend betrachtet. Damit ist jedoch noch nichts über die Ausgestaltung der Öffentlichkeitsbeteiligung gesagt. Auch hier hat Kritik angesetzt, und zwar bei dem Informationszugang und den Fristen.

2.3.2.4 Ausgestaltung der Öffentlichkeitsbeteiligung

Als problematisch wird angesehen, daß im Gegensatz zum Immissionsschutzrecht keine Extra-Regelung zum Anspruch auf Akteneinsicht in das Gesetz aufgenommen worden ist (Winter u.a. S. 61). Demgemäß finden die Bestimmungen des Allgemeinen Verwaltungsrechts mit ihrem beschränkten Anspruch auf Verfahrensbeteiligung Anwendung. Gemäß § 11 Abs. 3 GenTG müssen Unterlagen, die Geschäftsgeheimnisse betreffen, nur sehr selektiv ausgelegt werden. Auch hier zeigt sich die ambivalente Stellung der Öffentlichkeitsbeteiligung zwischen dem Interesse der Öffentlichkeit an Transparenz und weitgehenden Informationen und dem Schutzinteresse der Antragsteller. Vitzthum/Geddert-Steinacher weisen darauf hin, daß, soweit patentrechtlich die Geschäftsgeheimnisse noch nicht geschützt seien, ein berechtigtes Interesse des Antragstellers auf Geheimhaltung bestehe. Außerdem werde, selbst wenn §§ 13, 29 ff VwVfG Anwendung finde, der Kreis der Einsichtsberechtigten nicht zwangsläufig beschränkt. "Da das Institut der Einwendungsmöglichkeit zum Teil die gleiche Funktion erfüllt wie das der Zuziehung nach § 13 VwVfG, erscheint es angemessen, den Einwendern ebenfalls ein Informationsrecht einzuräumen" (S. 105).

Winter u.a. meinen hingegen, auch wenn man einräume, daß der Antragsteller einen Anspruch auf Schutz der Betriebs- und Geschäftsinteressen habe, so müsse man sorgfältig zwischen wirtschaftlichen und wettbewerblichen Interessen des Betreibers und den Interessen der potentiell Betroffenen, sich über mögliche Belastungen zu informieren, unterscheiden (Winter u.a. S. 60). Im Zweifelsfall sei das

Informationsinteresse der Öffentlichkeit höher zu bewerten als das von Wettbewerbern (Gurlin 1989, S. 253, 255).

Umstritten sind auch das starre Schema der Fristen und die Definition von "Betroffenen". Winter u.a. meinen, die Fristsetzung sei zu eng und starr, man müsse stärker auf den Einzelfall abstellen und insgesamt flexibel sein (S. 29), während Vitzthum/Geddert-Steinacher eher den Gesichtspunkt eines zügig ablaufenden Verfahrens im Blick haben und bei der Fristsetzung kein Problem sehen (S. 62). Unklar bleibt der Begriff "Betroffener". Klar sei, daß jedermann einwendungsbe- fugt ist. Beteiligung und Einflußnahme auf die Verwaltungsentscheidung ver- dichteteten sich im Fortgang des Verfahrens (Hirsch/Schmidt-Didczuhn 1991 S. 483).

Am Erörterungstermin können nur die teilnehmen, die tatsächliche Einwendun- gen erhoben haben. Widerspruch- und klagebefugt sind diejenigen, die ihre Ein- wendungen fristgerecht vorgetragen haben und gemäß § 42 Abs. 2 VnGO mögli- cherweise in ihren Rechten betroffen sind. Ausgeschlossen bleibt auch hier die Verbandsklage.

2.3.3 Die ZKBS (Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit)

Mit der gesetzlichen Einbeziehung der ZKBS in die Entscheidungsprozesse der Legislative und Exekutive betritt das Gentechnikgesetz Neuland. Die ZKBS spielt für die Konkretisierung und den Vollzug eine überaus bedeutsame Rolle. Durch die systematische Einbeziehung von naturwissenschaftlich-technischem und gesellschaftspolitischem Sachverstand in den Bewertungsprozeß über Risi- ken und Nutzen der Gentechnik läßt der Gesetzgeber erkennen, daß es sich hier- bei um einen kognitiven und gesellschaftlichen Vorgang handelt. Im Gegensatz zu ähnlichen Kommissionen wie der Reaktorsicherheitskommission oder der Strah- lenschutzkommission, die auf Grundlage von Erlassen arbeiten, ist die ZKBS for- mell gesetzlich verankert und durch die ZKBS-Verordnung in ihrer Organisati- onsform und Verfahrensweise gesetzlich strukturiert.

2.3.3.1 Organisation und Aufgaben der ZKBS

Die Kommission setzt sich zusammen aus zehn Sachverständigen, die auf ver- schiedenen, für die Gentechnik relevanten Sachgebieten besondere Erfahrung ha- ben (vgl. im einzelnen § 4 Abs. 1 Nr. 1 GenTG), und aus fünf sachkundigen Perso- nen aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, des Umweltschutzes und der forschungsfördernden Organisationen (§ 4 Abs. 1 Nr.

2 GenTG). Die Mitglieder werden unter Beteiligung verschiedener Bundesministerien berufen und sind unabhängig, nicht an Weisungen gebunden und zur Vertraulichkeit verpflichtet. Durch die ZKBS-Verordnung sind Einzelheiten des Berufungsverfahrens und der Verfahrensweise der Kommission geregelt. Neben rein organisatorischen Regelungen etwa über Ausschüsse, Arbeitsgruppen und die Einrichtung einer Geschäftsstelle finden sich auch Vorschriften über die Durchführung von Sitzungen, die Beschlußfassung, die Abgabe von Minderheitsvoten und über Protokollierungs- und Begründungspflichten. Damit wird der Kritik, die an den im Technikrecht i.d.R. fehlenden Verfahrensregelungen für Sachverständigenausschüsse geübt wird und die solche Regelungen als Ausgleich für die begrenzte demokratische Legitimation von Expertengremien fordert, Rechnung getragen.

Aufgabe der Kommission ist es, sicherheitsrelevante Fragen der Gentechnik zu prüfen und zu bewerten, Empfehlungen dazu abzugeben und die Bundesregierung sowie die Länder in diesen Fragen zu beraten. Wichtig sind vor allem die an verschiedenen Stellen des Gesetzes vorgesehenen Pflichten, vor Entscheidungen und vor dem Erlass von Verordnungen Stellungnahmen der Kommission einzuholen. Zum Teil müssen von dieser Stellungnahme abweichende Entscheidungen besonders begründet werden. Damit hat die Kommission auf die Verwaltungsverfahren nach dem GenTG einen erheblichen Einfluß.

Der Kommission steht keine Entscheidungskompetenz zu. Sie hat ausschließlich konsultative Aufgaben (§ 5 Satz GenTG). Gleichwohl kommt ihren Stellungnahmen großes Gewicht zu. Im Genehmigungs- und Anmeldeverfahren muß die zuständige Behörde durchweg eine Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen einholen. Weicht die zuständige Behörde bei ihrer Entscheidung vom Votum der ZKBS ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen (§§ 11 Abs. 8 Sätze 1-3, 12 Abs. 5, 16 Abs. 5 GenTG). Die Stellungnahme der ZKBS ist bei der exekutiven Entscheidung zu berücksichtigen. Damit kann die ZKBS die jeweils konkrete Entscheidung im Genehmigungs- und Anmeldeverfahren beeinflussen. Gleichzeitig obliegt der ZKBS, die Bundesregierung und die Länder beim Erlass von Rechtsverordnungen zu beraten. Damit sei sie sowohl in den Normgebungs- als auch in den Normanwendungsprozeß fest miteinbezogen, so daß man von einer bedeutsamen Rolle dieses Expertengremiums sprechen könne, dem es zukomme, für eine einheitliche Gesetzgebungs- und Vollzugspraxis zu sorgen, die Entscheidungen durch die Verknüpfung unter-

schiedlicher Experten und gesellschaftlicher Interessengruppen rationaler und transparenter zu gestalten und vielleicht auch dadurch die Akzeptanz des GenTG zu erhöhen (Vitzthum/Geddert-Steinacher, S. 112).

Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, sei es vornehmlich erforderlich, die Neutralität dieses Gremiums zu sichern und einen angemessenen rechtspolitischen Kompromiß zwischen den Elementen des Sachverständigen und der Repräsentation von gesellschaftlichem Interesse zu finden (Breuer 1991, S. 57).

2.3.3.2 Kritik an der ZKBS

Unter beiden Aspekten ist die Regelung kritisiert worden. Von Seiten der Kritiker des GenTG wurde der Einwand erhoben, daß die Anwender der Gentechnik überrepräsentiert seien, während die Gegner in dieser Kommission keinen Einfluß hätten (Riedel/Führ/Tappeser 1989, S. 349, 352 f., 357 f.; Bizer 1990, S. 4; Spangenberg 1990, S. 838).

Winter u.a. sehen in der bestehenden Regelung keinen sinnvollen Kompromiß zwischen wissenschaftlichem Sachverständigen und gesellschaftlicher Repräsentation. Stattdessen schlagen sie vor, daß die wissenschaftliche Kontroverse um die Gentechnik in der ZKBS repräsentiert werden solle; entscheidend seien die wissenschaftlichen Debatten in diesem Gremium, nicht so sehr verbandliche Gesichtspunkte (S. 54, 55).

Nach Vitzthum/Geddert-Steinacher ist die ZKBS kein Instrument der Partizipation, der Demokratisierung oder der Repräsentation, sondern "ein Gremium zur sachverständigen Unterstützung der Exekutive und Legislative - nicht mehr" (S. 112). Somit gehe es nicht um gesellschaftliche, sondern vielmehr um wissenschaftliche Pluralität. Nur die unmittelbar am Forschungs- und Entwicklungsprozeß Beteiligten seien Experten. Die Wertbezogenheit der Entscheidungen solle durch die Mitwirkung sachkundiger Interessenvertreter gewährleistet werden.

Im Unterschied zu Winter u.a. sehen sie auch kein Problem darin, die ZKBS verfassungsrechtlich präzise in die Trias Politik, Verwaltung und Rechtsprechung einzuordnen. Dies betreffe die Fragen der Publizität, der Funktion des Grundrechtsschutzes und der Nachprüfkompetenz der Gerichte bei Entscheidungen des ZKBS.

Winter u.a. schlagen hingegen vor, in Analogie zu den Verhandlungen des Recombinant DNA Advisory Committee (RAC) der US-amerikanischen NIH, die Beratungen der ZKBS öffentlich zu machen und die Beratungsergebnisse zu veröffentlichen, während die Publikationspflicht der ZKBS nach deutschem Recht insofern eingeschränkt ist, als sie nur bei Entscheidungen von grundsätzlicher Bedeutung die Öffentlichkeit unterrichten soll. Entsprechend möchten sie auch die Pflicht der Mitglieder der ZKBS zur Vertraulichkeit (§ 4 Abs. 3 Satz 2 GenTG und § 10 Abs. 52 ZKBS) präzisieren. "Beide Vorschriften setzen keine Grenzen. Dies kann aber nicht heißen, daß die Mitglieder der ZKBS alles und jedes, was ihre Tätigkeit betrifft, geheimhalten müssen" (S. 55). Sie plädieren für Informationsaustausch zwischen Kommission und Öffentlichkeit und sehen im wesentlichen dort Geheimhaltungspflicht, wo die Interessen der Antragsteller tangiert werden.

Wie dieses Gremium im einzelnen in Zukunft arbeiten wird und welche Probleme eintreten, muß abgewartet werden. Sicher ist, daß mit der ZKBS ein Versuch gemacht worden ist, gleichzeitig auf der Ebene der Inhalte und auf der Ebene von Verfahren einen Kompromiß zu finden, um die wissenschaftliche Kontroverse über die unterschiedlichen Einschätzungen der Risiken der Gentechnik unmittelbar in das Genehmigungs- und Anmeldeverfahren zu integrieren. Vielleicht verhilft gerade das Recht überstimmter Mitglieder, ein Minderheitsvotum (§ 11 Abs. 2 ZKBS) abzugeben, dazu, die Kontroverse ausgeglichener und publizit tswirksamer werden zu lassen.

2.4 Verursacher- und Gemeinlastprinzip: Das Haftungskonzept des GenTG

2.4.1 Gefährdungshaftung

Unabhängig vom Umwelthaftungsgesetz enthält das Gentechnikgesetz eine eigenständige Haftungsregelung (§ 32 bis 37 GenTG). Das Gentechnikgesetz begründet eine verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung: Unabhängig vom Gefährdungspotential wird nach der verabschiedeten Fassung auch bei höherer Gewalt gehaftet.

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 daraus entstehende Schaden zu ersetzen.

Ein Verschulden ist nicht erforderlich. Die Begriffe "Organismus" und "gentechnisches Arbeiten" sind in § 3 GenTG definiert. Erfasst werden damit Veränderungen des genetischen Materials, die durch Arbeiten erfolgt sind, die dem rechtlichen Anwendungsbereich des Gesetzes unterliegen. Es wird also nicht für Schäden gehaftet, die durch Organismen entstanden sind, an oder mit denen gentechnische Veränderungen erst vorgenommen werden sollen.

Schadensersatzpflichtig ist der Betreiber. Sind mehrere Betreiber für denselben Schaden schadensersatzpflichtig, haften sie als Gesamtschuldner. Die Betreiberhaftung wird im Verhältnis zum Geschädigten auch nicht durch schadensursächliche Handlungen eines Dritten (eines "Nichtbetreibers") gemindert. Auch der Betreiberbegriff ist im Gesetz definiert (§ 3 Nr. 9 GenTG). Betreiber ist danach derjenige, der unter seinem Namen eine gentechnische Anlage errichtet, betreibt oder Freisetzen durchführt. Dies können natürliche oder juristische Personen sein, ebenso nicht rechtsfähige Personenvereinigungen. Betreiber ist darüber hinaus grundsätzlich jeder, der Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erstmalig in Verkehr bringt. Zu beachten ist, daß unter Inverkehrbringen nicht nur die Abgabe an Dritte zu verstehen ist, sondern daß bereits die Verbringung in die Bundesrepublik Deutschland grundsätzlich als "Inverkehrbringen" gilt (§ 3 Nr. 8 GenTG). Ausgenommen hiervon ist nur der Transitverkehr unter zollamtlicher Überwachung.

2.4.2 Beweislastverteilung und Kausalität

Die Einführung der Gefährdungshaftung war insgesamt unproblematisch und wurde von weiten Kreisen der Politik und Wissenschaft begrüßt (Niklisch 1989). Umstritten jedoch war und ist das Beweisrecht. Sieht man auf die Geschichte der rechtlichen Regelung der Gentechnik zurück, angefangen bei den ersten Referentenentwürfen von 1978/1979 bis hin zur endgültigen Fassung des Gentechnikgesetzes, wurden immer zwei Modelle diskutiert, um auf dem Gebiet der Gentechnik, die durch ein hohes Maß an Unsicherheit im Bereich der kausalen Vernetzung von Ursache und Wirkung gekennzeichnet ist, eine Kausalitätsbeweiserleichterung für den Geschädigten einführen zu können: Beweisreduktion und Kausalitätsvermutungen (Damm 1992, S. 3). Bei der ersten Möglichkeit werden die Anforderungen an den Kausalitätsnachweis dadurch herabgesetzt, daß nur eine überwiegende Wahrscheinlichkeit verlangt wird. Die zweite Möglichkeit geht davon aus, daß der Geschädigte eine begründete Vermutung aufzeigen muß, daß der Schaden auf bestimmten Ursachen beruht.

"Der normative Mechanismus einer Kausalitätsvermutung beruht daher auf einer gesetzlichen Anordnung, wonach bei Vorliegen bestimmter tatsächlicher Merkmale (Vermutungsbasis) eine andere Tatsache (widerlegbar) zu unterstellen ist" (Damm 1992, S. 3).

Der Gesetzgeber hat beide Wege nicht beschritten, sondern eine eigentümliche Kombination aus Kausalitätsbeweis und Wahrscheinlichkeit konstruiert.

Prinzipiell gelten die allgemeinen Beweisgrundsätze auch im Bereich des Gentechnikgesetzes (Prinzip des Vollbeweises).

§ 34 GenTG normiert jedoch eine eingeschränkte widerlegbare gesetzliche Vermutung. Für einen Teil des Ursachenzusammenhangs zwischen schädigendem Ereignis und Schadenseintritt wird auf den Vollbeweis verzichtet und eine Vermutung begründet und für ausreichend erklärt. Der Kläger muß demnach zwar beweisen, daß der Schaden durch gentechnisch veränderte Organismen ausgelöst wurde. Dies muß durch einen strikten Kausalitätsbeweis vorgebracht werden. Steht diese Ursächlichkeit fest, so wird bei der nächsten Frage, nämlich ob der Schaden gerade auf den gentechnisch veränderten Eigenschaften des GVO beruht, eine Kausalitätsvermutung begründet (§ 34 Abs. 1).

Gemäß § 34 Abs. 2 kann nun der Betreiber bzw. der Beklagte diese Vermutung widerlegen. Hierzu genügt es darzulegen, daß der eingetretene Schaden wahrscheinlich auf anderen Eigenschaften dieser Organismen beruht.

Gelingt es dem in Anspruch genommenen Betreiber, die geschilderte gesetzliche Vermutung zu entkräften, kann der Kläger auch den vollen Beweis führen, daß sein Schaden entgegen dem Wahrscheinlichkeitbeweis seitens des Beklagten auf den vom Betreiber zu verantwortenden Eigenschaften der schadensstiftenden Organismen beruht. Dies hat aber nun nach den strengen Regeln des Kausalitätsbeweises zu erfolgen.

Vitzthum/Geddert-Steinacher sehen hierin gerade die spezifische Lösung des Kausalitätsnachweises bei gentechnischen Risiken. Indem zwei Kausalitätsketten geprüft würden, sollte besonders die mangelnde Erfahrungsbasis berücksichtigt werden, die nun mal in der Gentechnik bestehe (S. 124). Diese Lösung ist auf heftige Kritik gestoßen (Damm 1992, Riedel/Führ/Tapesser 1990, Winter u.a. 1993).

Pointiert faßt Damm die Kritik zusammen: "Dem Geschädigten werden Beweiserleichterungen nicht deswegen versagt, weil seine Beweisnot ignoriert würde, sondern gerade umgekehrt angesichts der auch von den Gesetzesautoren deutlich konstituierten überdurchschnittlichen Beweisschwierigkeiten. Letztlich werden Beweiserleichterungen mit dem Hinweis auf ein Spezifikum der Gentechnik versagt, aus dem die Notwendigkeit solcher Beweiserleichterungen gerade resultiert, nämlich aus ungeklärten Kausalabläufen einschließlich ungeklärter Risikopotentiale" (Damm 1992, S. 4).

Dem Vorwurf des Zirkelschlusses, nämlich die Forderung nach Beweiserleichterung aufgrund lückenhaften Wissens mit dem Argument abzulehnen, daß gerade das Wissen noch zu ungesichert sei, um die Kausalitätsanforderungen zu senken, treten Vitzthum/Geddert-Steinacher mit zwei Argumenten entgegen. Zum einen regle das Gentechnikgesetz ausschließlich gentechnische Risiken, nicht biologische Risiken allgemein, so daß man die Trennung von Schaden und gentechnisch veränderten Organismen einerseits und Schadensvermutung aufgrund der Eigenschaften der veränderten Organismen andererseits machen müsse. Zum anderen träfe das Gentechnikgesetz keine abschließende Haftungsregelung (§ 37 GenTG). Zwischen Umwelthaftungsgesetz und Gentechnikgesetz bestehe keine Konkurrenz, sondern ein Ergänzungsverhältnis (S. 125/126). Der Geschädigte könne somit, wenn für ihn die Kausalitätsanforderungen günstiger seien, seinen Anspruch auch nach anderen Normen geltend machen.

Gleichwohl können auch Vitzthum/Geddert-Steinacher nicht verhehlen, daß sich der Gesetzgeber im Konfliktfall eher auf die Seite der Betreiber als auf die der Geschädigten stellt, da keine echte Beweislasteilerleichterung stattgefunden hat. Über diese Einsicht hilft auch nicht § 34 Abs. 1 hinweg, bei der der Gesetzgeber auf eine Kompromißlinie eingeschwenkt ist, die nur eine "kleine Ursachenvermutung" (Damm) zuläßt. Wenn die Schadensquelle qua gentechnisch veränderter Organismen feststeht, so soll der Zusammenhang von Schaden und präzisen schadensverursachenden Eigenschaften, die auf gentechnischen Veränderungen beruhen, nicht nach dem strengen Kausalitätsprinzip, sondern nach dem Vermutungsprinzip bestimmt werden. Als mögliches Hilfsmittel, um diese Vermutung zu erhärten, bietet das Gentechnikgesetz für den Geschädigten einen Auskunftsanspruch an.

Der potentielle Schädiger ist somit einem Auskunftsanspruch des Geschädigten ausgesetzt. Zur Auskunft sind auch die Behörden verpflichtet, die für die Anmeldung, die Erteilung einer Genehmigung oder die Überwachung zuständig sind.

Auskunftsansprüche sind jedoch ausgeschlossen, soweit die Vorgänge aufgrund gesetzlicher Vorschriften geheimzuhalten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des Betreibers oder eines Dritten entspricht. Zu diesen Ausschlußklauseln kommt hinzu, daß die Voraussetzungen für den Anspruch sehr hoch sind, da der Geschädigte nachweisen muß, daß Tatsachen vorliegen, die die begründete Annahme zulassen, daß die Schädigung durch gentechnische Arbeiten des Betreibers ausgelöst worden sind (Winter u. a. 1992, S. 79).

3. Gentechnikgesetz und EG-Recht

Am 23.4.1990 verabschiedete der Rat der EG zwei Richtlinien zur Gentechnik. Es handelt sich um die

- Richtlinie des Rates über die Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen vom 23.4.1990 (Systemrichtlinie)

und die

- Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung veränderter Organismen in die Umwelt vom 23.4.1990 (Freisetzungsrichtlinie).

Damit hatte die EG eine Vorreiterrolle auf dem Gebiet des Gentechnikrechts eingenommen, da zu diesem Zeitpunkt von den Mitgliedsstaaten nur Dänemark eine rechtsverbindliche Regelung besaß. Das deutsche Gentechnikgesetz wurde erst einige Monate später in Kraft gesetzt.

Gemäß Art. 189 Abs. 3 EWG-Vertrag dienen Richtlinien zur Rechtsharmonisierung. Das nationale Recht muß grundsätzlich die Anforderungen, die die Richtlinien vorsehen, umsetzen. Im Prinzip dürfen die nationalen Gesetzgeber nicht mehr, aber auch nicht weniger verlangen, um alle Mitgliedstaaten gleichzustellen. Allerdings eröffnen die Richtlinien an einigen Stellen Handlungsspielräume. So ist zum Beispiel die Beteiligung der Öffentlichkeit und deren Regelung freigestellt für nationale eigenständige Gesetzesvorgaben.

Bei der Umsetzung ist darauf zu achten, daß durch die einzelnen Vorschriften des nationalen Rechts die verankerte Zweckbestimmung der Richtlinien möglichst umfassend verwirklicht wird.

Kommt es zu Divergenzen zwischen EG-Recht und nationalstaatlichem Recht, so kann die EG-Kommission in einem Beanstandungsverfahren die mangelhafte Umsetzung rügen. Wird die Umsetzungspflicht versäumt oder fehlerhaft wahrgenommen, kann es in einigen Fällen dazu kommen, daß den EG-Richtlinien auch unmittelbare Wirkung im nationalen Recht zukommt und die Betreiber und Gerichte verpflichtet sind, die Vorschriften der EG direkt anzuwenden.

Im Gesetzgebungsverfahren zur Gentechnik besaßen die EG-Richtlinien Orientierungshilfe für den deutschen Gesetzgeber, so daß schon in dieser Phase versucht wurde, die Vorgaben der EG in das deutsche Recht zu integrieren. Das EG-Recht

ist jedoch nicht nur Vorbild, sondern auch Maßstab für die Umsetzungsqualität des deutschen Rechts. Schon sehr früh nach Verabschiedung des Gentechnikgesetzes meldeten sich Stimmen, die einige Defizite bei der Umsetzung anmahnten (Jarass 1991; Führ 1991; Bizer 1991). Inzwischen hat auch die EG-Kommission in ihrem Schreiben vom 6.8.1992 Versäumnisse und Lücken bei der Umsetzung der EG-Richtlinien festgestellt und Bedenken geltend gemacht.

Unabhängig davon, wie man nun die EG-Intervention bewertet, in einem Punkt sind sich die Kontrahenten weitgehend einig, daß nämlich durch die EG-Richtlinien der Streit um die Priorität von Förderungs- und Schutzzweck in § 1 GentG eindeutig geklärt ist.

Die beiden EG-Richtlinien betonen als Zielsetzung den Vorrang des Umwelt- und Gesundheitsschutzes (Art. 1 FreisetzungRL; Art 1 SystemRL) und verpflichten die EG-Mitgliedstaaten zu einer konkretisierenden Umsetzung dieser Vorgaben. Die Zweckbestimmung des § 1 Nr. 2 GentG steht daher nur dann mit den Vorgaben des EG-Rechts in Einklang, wenn damit keine Einschränkungen des Schutzzweckes in § 1 Abs. 1 GentG verbunden sind. Daraus folgt, daß diese beiden Zweckbestimmungen des Gentechnikgesetzes keinesfalls als gleichwertig nebeneinanderstehend angesehen werden können. Vielmehr muß dem Schutzzweck des § 1 Abs. 1 GentG eindeutig der Vorrang eingeräumt werden (Führ 1991, S. 563; Jarass 1991, S. 51).

3.1 Die EG-Systemrichtlinie und das deutsche Gentechnikrecht

Die EG-Richtlinien hatten Vorbildfunktion für das deutsche Gentechnikgesetz. Insbesondere sah sich der Gesetzgeber gezwungen, das anlagenbezogene (deutsche) technische Sicherheitsrecht einerseits und das tätigkeitsbezogene Konzept der EG-Richtlinien andererseits miteinander zu verknüpfen. Dies hat neben anderem auch zur Folge, daß das deutsche Gentechnikgesetz in seinem Anwendungsbereich über den der Systemrichtlinie hinausreicht (Vitzthum/Geddert-Steinacher 1993, S. 131). Es erfaßt nämlich nicht nur sämtliche gentechnischen Arbeiten, die Freisetzung und das Inverkehrbringen, sondern legt auch strengere Sicherheitsstufen für gentechnische Arbeiten fest. Gleichwohl wurden in der Literatur Divergenzen, zum Teil auch Unterschreitungen des Mindeststandards des EG-Rechts, festgestellt (Breuer 1991, Jarass 1991, Führ 1991, Knoche 1991).

Zuletzt hat auch die EG-Kommission in ihrem Brief an die Bundesregierung vom 06.08.1992 in 14 Punkten eine bessere Umsetzung des EG-Rechts angemahnt, wobei die Punkte 1 bis 8 Fragen der Umsetzung der Systemrichtlinie betreffen. In ihrem Antwortschreiben vom 7.10.1992 geht die Bundesregierung auf die Bedenken der EG-Kommission ein. In vielen Punkten sieht sie kein Umsetzungsdefizit. Die zwei wichtigsten Probleme, die die EG anspricht und bei denen auch die Bundesregierung Klärungsbedarf einräumt, sind:

- die Frage des 10 l Maßstabes und
- der außerbetriebliche Transport gentechnisch veränderter Organismen.

Zum einen bemängelt die EG, daß das deutsche Gentechnikgesetz für alle Arbeitsgänge für Forschungszwecke, auch wenn es sich nicht um Arbeiten im kleinen Maßstab handele, ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren vorsehe (§§ 8 und 9 GenTG). Sie besteht darauf, daß nur solche Arbeiten privilegiert werden dürfen, die gemäß Artikel 2 Buchstabe (d) der Systemrichtlinie in kleinen Mengen (z.B. zehn Liter Kulturvolumen oder weniger) durchgeführt werden (Schreiben der EG-Kommission zu A Punkt 7).

Zum anderen verweist die EG-Kommission auf Artikel 1 bis 4, 6 und 13 ff. der Systemrichtlinie. Dort sei der Transport von gentechnisch veränderten Organismen geregelt. Eine ähnliche Bestimmung vermisse sie im deutschen Gentechnikrecht (Schreiben der EG-Kommission zu A Punkt 1).

3.1.1 Fragen des 10 l Maßstabes

Die 10-Liter-Grenze hat eine lange Vorgeschichte. Schon in den "Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren" des BMFT werden auf der Basis vorhandener oder vermuteter Risiken gentechnologische Experimente nach unterschiedlichen Sicherheitsanforderungen unterteilt. Arbeiten mit gentechnologisch veränderten Organismen in Volumina von mehr als 10 Litern werden dabei als gentechnische industrielle Produktion angesehen. Diese 10-Liter-Grenze als Unterscheidungskriterium wurde bereits von der Enquête-Kommission des Deutschen Bundestages nachdrücklich kritisiert. Gleichwohl fand sich auch noch im Regierungsentwurf der 10-Liter-Maßstab als Abgrenzungskriterium. Im Unterausschuß Gentechnikgesetz, der die Regierungsvorlage erheblich umgestaltete, stand der Regierungsentwurf von Anfang an im Kreuzfeuer der Meinungen. Die Volumenbegrenzung für Forschungsanlagen fand während des Anhörungsverfahrens auf seiten der Wissenschaftler aus Industrie, Forschungseinrichtungen und Hochschulen keine Unterstützung. Als Begründung

für ihre ablehnende Haltung gegenüber der 10-Liter-Begrenzung wurde u.a. ausgeführt, daß es z.T. notwendig und deshalb nicht unüblich sei, auch einmal 5000 Liter Fermentationsbrühe aufzuarbeiten, um nach entsprechenden Reduktionsschritten einige Gramm des gewünschten Produkts zu erhalten. Weder die potentielle noch die tatsächliche Gefährlichkeit des Materials ändere sich durch Überschreitung des Labormaßstabs. Bei Festhalten am 10-Liter-Maßstab bestehe aber die Gefahr, daß die Entwicklung von Verfahrenstechniken und großvolumigen Reaktionsgefäßen (Fermentern) auf der Basis von Laborresultaten praktisch unmöglich werde. Bestimmte Verfahrenstechniken verlangten nämlich Volumina von mehr als einem Kubikmeter, weil die Verwendung kleinerer Mengen ungeeignet sei, verwertbare wissenschaftliche Ergebnisse zu erzielen. Darüber hinaus führe eine Grenzmenge von 10 Litern Kulturvolumen im Bereich der Arzneimittelforschung zu Schwierigkeiten bei der Gewinnung klinischer Prüfware. Diesen Einwänden vermochte sich der deutsche Gesetzgeber schließlich nicht zu entziehen. In der Gesetz gewordenen Fassung des § 3 Nr. 5 GenTG wird die gentechnische Arbeit zu Forschungszwecken deshalb nunmehr definiert als **"eine Arbeit für Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecke oder eine Arbeit für nichtindustrielle bzw. nichtkommerzielle Zwecke in kleinem Maßstab"**. Welche Art von Arbeit die zweitgenannte Bedingung erfüllen soll, weiß derzeit wohl niemand. Gleichzeitig bestimmt § 18 Abs. 1 GenTG, daß für Forschungsarbeiten kein Anhörungsverfahren (Öffentlichkeitsbeteiligung) nach dem Gentechnikgesetz stattfinden muß (Fuchs/Rapsch 1991, S. 405).

Um hier eine Kollision mit dem EG-Recht zu vermeiden, hatte man sich bisher mit einer verzwickten Interpretation der EG-Systemrichtlinie beholfen, die allein auf die grammatikalische Unklarheit der Definition abhob (Vitzthum/Geddert-Steinacher 1992, S. 135). Nachdem nun die EG reagiert hat, läßt sich nicht mehr verhehlen, daß es nur eine Lesart der Richtlinie gibt, die Forschungsarbeiten von gewerblichen Arbeiten eindeutig nach dem Volumenkriterium unterscheidet, worauf die herrschende Lehre in Deutschland schon immer hingewiesen hat (Kloepfer/Delbrück 1991, S. 900; Knoche 1991, S. 965, Führ 1991, S. 565; Jarass 1991, S. 53, Breuer, S. 65).

Trotz dieser klaren Meinungsmehrheit sehen Vitzthum/Geddert-Steinacher doch noch die Möglichkeit, § 3 Nr. 5 GenTG "EG-rechtskonform" auszulegen. Ihr Argument lautet: "Das Gentechnikgesetz privilegiert Forschungstätigkeiten, wie erörtert, eben lediglich verfahrens-, nicht auch materiellrechtlich. Bezüglich der materiellrechtlichen Sicherheitsanforderungen bleibt das deutsche Recht hinter dem

Gemeinschaftsrecht nicht zurück" (a.a.O., S. 137). Auch die Bundesregierung spricht in ihrem Antwortschreiben davon, daß der 10 l-Maßstab durch das EG-Dokument XI/535/91-Rev als Abgrenzungskriterium zwischen den Sicherheitsstufen vom Typ A und Typ B in der Systemrichtlinie stark relativiert worden sei.

Nach dem vorliegenden Stand von Wissenschaft und Technik, so die Bundesregierung, sei eine Volumenvorgabe als Abgrenzungskriterium zwischen Forschungs- und Produktionsbereich äußerst problematisch. Zur Abklärung dieser Problematik bittet sie um ein klärendes Gespräch mit der EG-Kommission. Wie weit sich die EG mit dieser Auskunft zufrieden geben wird, muß abgewartet werden.

3.1.2 Außerbetrieblicher Transport

Weder den außerbetrieblichen Transport gentechnisch veränderter Organismen noch eine rechtliche Regelung der behördlichen Notfallpläne findet man im deutschen Recht wieder.

§ 3 Nr. 2b GenTG erfaßt nur den innerbetrieblichen Transport, nicht aber den außerbetrieblichen Transport gentechnisch veränderter Organismen. Art. 2c SystRL erfaßt dagegen jeden "gesicherten" Umgang, insbesondere auch den inner- wie außerbetrieblichen Transport von GVO. Nach Art. 5 SystRL sind darüber hinaus ausdrücklich nur die Vorschriften der Art. 7-12 SystRL nicht auf den Transport auf öffentlichen Straßen, Binnengewässern, der See oder in der Luft anwendbar, während die Art. 6 Abs. 1 und 13 ff. SystRL in vollem Umfang auf den außerbetrieblichen Transport anwendbar sind. Die Verordnungsermächtigung in § 30 Abs. 2 Nr. 14 GenTG reicht nicht aus, um die erforderlichen Vorschriften zu erlassen. Es besteht folglich Anpassungsbedarf, z. B. bei den entsprechenden Gefahrgutvorschriften, aber auch im Hinblick auf die Informationssysteme bei eventuellen Transportunfällen (Führ 1991, S. 563; Jarass 1991, S. 52; Kloepfer/Delbrück 1990, S. 900).

Nach Vitzthum/Geddert-Steinacher ließen sich solche Mängel ohne weiteres heilen, und zwar auch ohne eine Spezialregelung. Aufgrund der Kombination von anlagen- und tätigkeitsbezogener Genehmigung brauche der innerbetriebliche Transport nicht gesondert geregelt zu werden. Er sei nach § 23 Nr. 2 GenTG als gentechnische Arbeit zu betrachten, wobei der Begriff gentechnische Anlage (§ 3 Nr. 4 GenTG) weit und funktionsbezogen angelegt werden müsse. Der Transport außerhalb der gentechnischen Anlage falle unter die Gefahrstoffverordnung, da hier das Gentechnikgesetz nicht anwendbar sei. Darüber hinaus enthalte § 30

Abs. 2 Nr. 13 GenTG eine Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen. Soweit Verordnungen noch anstünden, sei die Bundesrepublik zu ihrem Erlass verpflichtet (Vitzthum/Geddert-Steinacher a.a.O., S. 137-138). Auch die Bundesregierung stimmt dieser Meinung zu und sieht auf der Ebene des Gentechnikgesetzes kein Umsetzungsdefizit.

3.2 Die EG-Freisetzungsrichtlinie und das deutsche Gentechnikrecht

Auch auf dem Gebiet der beabsichtigten Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen hat die EG-Kommission in den Punkten 9 bis 14 ihres Schreibens Umsetzungsmängel gerügt. Die zwei wesentlichen Punkte, die auch in der früheren Diskussion um die EG-Konformität des deutschen Gentechnikgesetzes eine Rolle gespielt haben, sind das in der EG-Richtlinie angewendete step-by-step-Verfahren und die "Risiko-Nutzen-Abwägungsformel" im Gentechnikgesetz.

3.2.1 Step-by-step-Verfahren

In Art. 10 Abs. 1 EG-Freisetzungsrichtlinie wird die Freisetzungsgenehmigung nach einem gestuften Ansatz vorgenommen. Ein gentechnisch verändertes Produkt soll nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn es in einem Feldversuch auch praktisch im Ökosystem erprobt wurde. § 16 GenTG enthält keine entsprechende ausdrückliche Regelung. Vitzthum/Geddert-Steinacher sehen in diesem Mangel jedoch kein gravierendes Versäumnis des deutschen Gesetzgebers, da durch das allgemeine Verwaltungsrecht durchaus Möglichkeiten vorhanden seien, dies entsprechend den Intentionen der EG-Richtlinie anzupassen (a.a.O., S. 140).

Da nun auch die EG-Richtlinie das Stufenmodell nicht verbindlich festgeschrieben habe, sei es nicht zwingend, daß jedem Inverkehrbringen ein Freilandversuch voranzugehen habe (a.a.O., S. 141). Vielmehr sei abzustellen auf die Frage, ob für die Sicherheitsbeurteilung Versuche im geschlossenen System oder Freilandversuche erforderlich seien. Solche Versuche würden in der Regel gemacht, seien jedoch nicht in allen Fällen notwendig, um eine Risikobewertung gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 1 und 2 GenTG vorzunehmen (a.a.O., S. 141). Ähnlich argumentiert auch die Bundesregierung. Sie sieht den Gedanken des step-by-step-Verfahrens in den §§ 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 und 4, Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 und 4 sowie in § 16 Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 2 GenTG umgesetzt.

3.2.2 "Vertretbarkeitsklausel"

Gemäß Art. 4 Abs. 1 FreisRL darf von der absichtlichen Freisetzung⁴ oder dem Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen "keine Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt" ausgehen. Damit formuliert die EG eine strikte Gefahrenabwehr, die durch § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG aufgeweicht werden könnte.

§ 16 Abs. 1 Nr. 3 bestimmt, daß eine Genehmigung zu erteilen ist, wenn "nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind". Die EG-Kommission, aber auch deutsche Kritiker, haben die sogenannte Abwägungsformel so gelesen, daß das deutsche Gentechnikgesetz gemäß seinem eigenen Wortlaut "Beeinträchtigungen der Umwelt, eventuell sogar der menschlichen Gesundheit" hinnimmt, wenn nur der "Zweck der Freisetzung wichtig genug ist" (Jarass 1991, S. 54).

Vitzthum/Geddert-Steinacher sehen nicht, daß durch § 16 GenTG die Schwelle zum Restrisikos abgebaut wird. Durch die Zweck-Nutzen-Abwägung werde lediglich zugestanden, daß - wie beim Arzneimittelrecht - auch gentechnisch veränderte Organismen Nebenwirkungen haben können. Auch Art. 4 Abs. 1 FreisRL beinhalte, bei aller strikter Gefahrenabwehr, ein sozialadäquates Restrisiko (a.a.O., S. 142). Auch die Bundesregierung verweist in ihrer Antwort auf die FreisRL der EG Artikel 4 Abs. 1 und argumentiert, daß selbst hier kein absoluter Schutz der Gesundheit und der Umwelt gemeint sein könnte, sondern auch zum Teil negative Auswirkungen wegen der in erster Linie angestrebten positiven Aspekte bewußt in Kauf genommen würden (Bundesregierung 1992, S. 9 zu Nr. 9). Insoweit weiche das deutsche Recht nicht vom EG-Recht ab. An diesem Punkt wird sich in Zukunft noch viel juristischer Streit entfachen, da die Lösung davon abhängt, welche Bedeutung man der Abwägungsklausel zuschreibt. Öffnet sie tatsächlich den Weg zu einer umfassenden Risiko-Nutzen-Abwägung, wie dies Winter u. a., aber auch Ladeur (1992) vorschlagen, so muß ein neues umfassendes Instrumentarium der Bewertung für Risiko-Nutzen-Relationen entwickelt werden. Hat sie nur eine Bedeutung, die über ähnliche Formulierungen des Arzneimittelgesetzes nicht hinausgeht, wie dies Vitzthum/Geddert-Steinacher vertreten, dann ist sie vielleicht sogar überflüssig und trägt nur zur Verwirrung bei der Umsetzung von EG-Recht bei. Auch dies wird sich erst in einer längeren Debatte entscheiden.

4. Zusammenfassung

Jede Gesetzgebung bildet den Abschluß einer öffentlichen und rechtlichen Kontroverse und eröffnet im selben Augenblick eine neue, in der Fragen der Rechtsauslegung und der Rechtsanwendung im Vordergrund stehen. Das Gentechnikrecht der Bundesrepublik Deutschland bietet hierfür ein prägnantes Beispiel. Den beiden vom TAB in Auftrag gegebenen Rechtsgutachten (Prof. Dr. Graf Vitzthum, Universität Tübingen, und Prof. Dr. Gerd Winter, Universität Bremen) kam die Aufgabe zu, nach Verabschiedung des Gentechnikgesetzes

- einen Überblick über die Regelung von Risikofragen im Gentechnikgesetz zu geben,
- eine Analyse und Bewertung der prozeduralen Regelung der "Biologischen Sicherheit" bezüglich der Rolle der ZKBS und der Öffentlichkeitsbeteiligung vorzunehmen

sowie

- Probleme der Umsetzung und europarechtskonformen Auslegung der EG-Richtlinien zu analysieren.

Wenig Konsens

Beide Gutachten teilen die Auffassung, daß mit der Verabschiedung des Gentechnikgesetzes die Debatte um die Regulierung der Gentechnik in eine qualitativ neue Phase eingetreten sei. Es könne nun nicht mehr um ein prinzipielles Für oder Wider die Gentechnik gehen, sondern der Bezugspunkt der juristischen Arbeit sei in der Auslegung und Anwendung des neuen Gesetzes sowie der ergänzenden Rechtsverordnungen zu sehen.

Gemeinsam ist ihnen ferner die Auffassung, daß mit der Gentechnik eine im höchsten Maße ambivalente Technik rechtlich reguliert werde, die sowohl große Chancen eröffne, als auch mit bisher unbekannten und unerkannten Risiken verbunden sei, so daß neue Prinzipien der Risikobeurteilung, der Risikominimierung und der Sicherheitsregulierung entwickelt werden müßten. Rechtliche Steuerung müsse sich eines schrittweisen, experimentellen und jederzeit korrektur- und umkehrbereiten Vorgehens auf diesem Gebiet befleißigen. Sie könne nur einen prozeßhaften Vorgang in der Zeit darstellen.

In der Beurteilung der einzelnen gesetzlichen Regelungen kommen die Gutachten in weiten Teilen zu unterschiedlichen Ergebnissen. Dies beginnt mit der Einschätzung der Entscheidung des Hessischen VGH, setzt sich fort in der Einschät-

zung des Regelungszweckes und kulminiert in der unterschiedlichen Bewertung des Sicherheitskonzeptes und der Verfahrensregulierung (ZKBS und Öffentlichkeitsbeteiligung).

Auch bei den Fragen des Haftungsrechts und der Umsetzungskonformität des Gentechnikgesetzes mit den EG-Richtlinien kommen die Gutachter zu unterschiedlichen Ergebnissen. Insgesamt betrachtet, ist mit den beiden Gutachten wohl die gesamte Spannweite der rechtlichen Auseinandersetzung um die Gentechnik markiert.

Regelungszwecke des GenTG

Das Gutachten von Vitzthum/Geddert-Steinacher sieht in der doppelten Zweckbestimmung in § 1 GenTG (Schutz- und Förderungsaufgabe) eine begrüßenswerte Klarstellung des politischen Entscheidungsgehalts des Gesetzes. Sie enthalte gleichwohl eine Prioritätenentscheidung, die das Ziel der Gefahrenabwehr und der Risikovorsonge eindeutig dem Förderungszweck vorordne. Mit dem eindeutigen Vorrang des Schutzzweckes reihe sich das GenTG in die Materie des Umweltschutz- und Sicherheitsrechts ein. Trotz dieser Priorität sei die Förderungsklausel nicht überflüssig, da sie zum einen den Willen des Gesetzgebers dokumentiere, die Gentechnik zu fördern, und zum anderen als "Ausstiegsbremse" dienen könne.

Das Gutachten von Winter u.a. erkennt dagegen im GenTG die Ausformulierung des Schutzzwecks, dem der Förderungsgedanke zusammenhanglos aufgepreßt worden sei. Stattdessen hätte man sich Gedanken über ethische Grenzen einer Einwirkung auf die Natur machen und diese in § 1 GenTG normieren sollen.

Sicherheitskonzept

Beide Gutachten sehen in dem Gebot der Risikominimierung und dem Forschungsprivileg zwei Eckpfeiler des Sicherheitskonzeptes des GenTG. Beide gehen auch von der Prämisse aus, daß sich auf dem Gebiet der Kontrolle biologischer Risiken eine neue strukturelle Regelungsaufgabe für den Gesetzgeber gestellt habe, da das "Grenzwertmodell" der bisherigen Umwelt- und Technikgesetze keine Anwendung finden könne.

Bedingt durch die Vermehrungsfähigkeit der Organismen sei die sogenannte "Menge-Wirkungs-Schwelle" nicht anwendbar. Somit verschwimme auch der Begriff des Risikos. Die vom BVerG herausgearbeitete Trias von Gefahr, Risiko und

Restrisiko greife nicht angesichts der "potentiellen" und "hypothetischen" Risiken, mit denen die Gentechnik belastet sei.

Für Winter u.a. stellt das Risikominimierungskonzept ein zentrales Moment des GenTG dar, an dem sich dessen Güte in bezug auf Erreichung des postulierten Schutzzweckes des § 1 GenTG bemesse. Sie sehen hier zwei Schwächen der Regelung:

- Das GenTG orientiere sich am Konzept des physikalischen, biologischen und chemischen Containments, d.h. es gehe vom geschlossenen System aus und wolle primär den Austritt gefährlicher Stoffe minimieren. Es habe immer noch das klassische Grenzwertmodell vor Augen: je weniger gefährliche Stoffe austreten, desto ungefährlicher ist die Anlage. Verkannt werde bei dieser Konzeption das **spezifische Risiko der Biotechnologie**: die Vermehrungsfähigkeit der Organismen. Auch aus den kleinsten Mengen könnten unabsehbare Folgen resultieren.
- Das GenTG treffe eine klare Differenzierung zwischen Produktion und gewollter Freisetzung. Gelte für die Produktion im Kern das Containment-Konzept, so würden für die gewollte Freisetzung schärfere Maßstäbe angelegt. Hier solle die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge geschützt werden. Deshalb verlange der Gesetzgeber neben der Bestimmung des Risikos auch eine **Abwägung des Risikos mit dem Nutzen der Freisetzung** (§ 16 GenTG). Nach Meinung von Winter u.a. hat sich der Gesetzgeber mit diesem Modell der Risiko-Nutzen-Abwägung auf rechtliches Neuland begeben, da genau diese Abwägung äußerst schwierig und gesellschaftlich höchst umstritten sei. Es gebe bisher keine normativen Kriterien, um diese Abwägung allgemein akzeptabel und wissenschaftlich korrekt vorzunehmen. Daraus ziehen sie den Schluß, aus dieser Regelung sei vor allem die Verpflichtung zur Erzeugung von mehr Wissen, insbesondere von mehr Risikowissen, abzuleiten.

Vitzthum/Geddert-Steinacher hingegen sehen die zentrale Regelung des Sicherheitskonzepts in den §§ 6, 7 GenTG und in § 4 GenTSV. Das Risikopotential werde demnach als "die Eigenschaften der Empfänger- und Spenderorganismen, der Vektoren sowie der gentechnisch veränderten Organismen" bestimmt.

Für sie sind die Verfahren und Kriterien der Risikobewertung und ihrer Wechselwirkung mit der Umwelt nicht im GenTG selbst, sondern in der GenTSV festgelegt. Damit bildeten die Sicherheitsstufen und die Bestimmung der Eigenschaften der verwendeten Organismen das eigentliche Rückgrat der Risikominimierung. Dies bedeute, daß die Wissenschaft der eigentliche Akteur sei, der die Risiken zu

erkennen und zu mindern habe. Entsprechend sei die ZKBS der eigentliche Ort, wo über die Risikoproblematik zu entscheiden sei.

Besteht für Winter u.a. das Bedeutsame der Sicherheitskonzeption des GenTG in der wegweisenden Abwägungsformel von Risiken und Nutzen bei der Freisetzung, so liegt der Schwerpunkt für Vitzthum/Geddert-Steinacher auf der wissenschaftlichen Analyse und Bewertung des Risikos.

Forschungsprivileg

Dementsprechend divergieren beide Gutachten auch in der rechtlichen Bewertung des Forschungsprivilegs, wie es durch das GenTG festgeschrieben wurde.

Gemäß GenTG wird bei den Genehmigungsbedingungen zwischen gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken einerseits und solchen zu Forschungszwecken andererseits unterschieden.

Das Forschungsprivileg bezieht sich vornehmlich auf eine verfahrensrechtliche Begünstigung. Anlagen zu Forschungszwecken in der Sicherheitsstufe 1 sind nur einmal anmeldepflichtig, weitere Arbeiten in dieser Sicherheitsstufe unterliegen darüber hinaus lediglich einer Aufzeichnungspflicht. Für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2-4 genügt jeweils eine Anmeldung. Dagegen unterliegen alle weiteren Arbeiten für gewerbliche Zwecke in der Stufe 1 einer Anmeldepflicht und in den höheren Stufen einer Genehmigungspflicht.

Vitzthum/Geddert-Steinacher sehen diese Begünstigung der Forschung durch Art. 5 Abs. 3 GG in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 GG als gerechtfertigt an, da Forschung im Sinne des Strebens nach Erkenntnis und Wahrheit ein erkennbarer Ausdruck menschlicher Existenz sei, der sich gesellschaftlich niederschlage in der Bedeutung von Wissenschaft und Forschung als elementaren Triebfedern der Entwicklung von Technik, Kultur und Geschichte.

Problematisch werde es jedoch bei der Abgrenzung von Forschungsarbeiten und gewerblicher Produktentwicklung. Hier plädieren sie für eine weite Fassung des Begriffs "Forschung". Sie möchten neben der Grundlagenforschung auch angewandte Zweckforschung durch Art. 5 Abs. 3 GG geschützt sehen. Gerade weil eine enge Verbindung zwischen Forschung und Entwicklung bestehe, müsse der Grundrechtsschutz großzügig ausgelegt werden. Auch eine Maßstabsbegrenzung

führe zu keinen klaren Ergebnissen, da größere Arbeitsvolumina in der mikrobiologischen Forschung heute unverzichtbar seien.

Winter u.a. sehen die Forschung in dreifacher Hinsicht bevorzugt gegenüber der gewerblich produzierten Gentechnik: auf der Ebene der Anmelde- und Genehmigungsverfahren sind die gesetzlichen Verpflichtungen geringer; auf der untergesetzlichen Ebene (GenTSV) wird die Forschung einer großzügigeren Sicherheitsbewertung unterzogen (Vitzthum/Geddert-Steinacher dagegen sehen diese Differenzierung der Anwendung des gesetzlichen Maßstabes nicht als eine Privilegierung der Forschung an); bei der Anmeldung oder Genehmigung von Forschungsvorhaben findet keine Öffentlichkeitsbeteiligung statt.

Ihr Fazit ist, daß, sofern es sich in der Tat um Sicherheits- und Grundlagenforschung handele, die Privilegierung bei Anmelde- und Genehmigungsverfahren und auf der untergesetzlichen Ebene sinnvoll, wenn nicht sogar sachlogisch geboten sei (a.o. S. 90). Hingegen sehen sie die Freistellung von der Öffentlichkeitsbeteiligung als nicht gerechtfertigt an, da Wissenschaft per se auf Öffentlichkeit bezogen sei und die Öffentlichkeitsbeteiligung eben nicht, wie Vitzthum/Geddert-Steinacher argumentieren, eine zusätzliche Last sei, die die Forschung in ihrer Ausübung behindere.

Verfahrensregulierung: ZKBS und Öffentlichkeitsbeteiligung

Bei der Konkretisierung des GenTG kommt der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) eine Schlüsselrolle in dreifacher Hinsicht zu. Sie soll die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen beraten, die Sicherheitseinstufung im Rahmen konkreter Zulassungsverfahren übernehmen und die Öffentlichkeit über Entscheidungen von grundsätzlicher Bedeutung unterrichten.

Winter u.a. kritisieren die institutionalisierte Form der Zusammensetzung der ZKBS. Sie sehen einen nicht sehr sinnvollen Kompromiß von Wissenschafts- und Interessenvertretung bei der Besetzung der ZKBS verwirklicht. Stattdessen schlagen sie vor, daß die wissenschaftliche Kontroverse um die Gentechnik in der ZKBS repräsentiert werden solle. Dementsprechend plädieren sie für die Berufung von wissenschaftlichen Promotoren der Gentechnik und von wissenschaftlichen Kritikern.

Im Gegensatz dazu legen Vitzthum/Geddert-Steinacher Wert auf eine präzise Bestimmung des Expertenstatus. Nur die unmittelbar am Forschungs- und Entwick-

lungsprozeß Beteiligten seien Experten. Die Wertbezogenheit der Entscheidungen solle durch die Mitwirkung sachkundiger Interessenvertreter gewährleistet werden.

Im Unterschied zu Winter u.a. sehen sie darüber hinaus kein Problem darin, die ZKBS verfassungsrechtlich präzise in die Trias Politik, Verwaltung und Rechtsprechung einzuordnen. Dies betreffe die Fragen der Publizität, der Funktion des Grundrechtsschutzes (Grundrechtsschutz durch Verfahren) und die Nachprüfkompetenz der Gerichte bei Entscheidungen der ZKBS.

Einig sind sich beide Gutachten wiederum darin, daß das Genehmigungsverfahren des GenTG der Öffentlichkeitsbeteiligung eine marginale Rolle zuschreibt. Vitzthum/Geddert-Steinacher sehen das Genehmigungsverfahren sogar prinzipiell als ein Verfahren ohne Öffentlichkeitsbeteiligung. Im Prinzip halten sie die Reduzierung der Öffentlichkeitsbeteiligung auf eine öffentliche Anhörung über die Errichtung einer gentechnischen Anlage für ausreichend, da hier ein Ausgleich zwischen dem Grundrechtsschutz potentiell gefährdeter Bürger und dem Schutz der Forschungsfreiheit geschaffen werde. Winter u. a. hingegen sehen in der restriktiven Fassung der Öffentlichkeitsbeteiligung einen weiteren Fehler der Gesetzgebung, weil damit die öffentliche Begründung und Bewährung der Gentechnologie verhindert werde.

Haftungskonzept

Vitzthum/Geddert-Steinacher sehen in den Haftungsregeln des Gentechnikgesetzes eine ausgewogene Lösung zwischen den Interessen potentiell Geschädigter und den fachlichen Betreibern. Sie weisen darauf hin, daß der Gesetzgeber bei dem Verzicht auf höhere Gewalt als Ausschlußgrund im Rahmen der Gefährdungshaftung, bei der Kausalitätsvermutung sowie bei den Auskunftspflichten Neuland betreten und so die Culpa-Haftung mit über zwei Jahrtausende alten Traditionen weiter an Einfluß verloren habe. Dem Gentechnikgesetz komme somit eine Signalwirkung zu. Das Fazit von Winter u.a. ist nicht so positiv. Sie argumentieren, daß eine Chance vertan worden sei, richtungweisend das Beweisrecht und die Kausalitätsfrage neu zu ordnen und, das Haftungssystem in einzelnen Rechtsgebieten wie Arzneimittel-, Produkthaftungs- und Umwelthaftungsrecht mit dem Gentechnikrecht zu harmonisieren und eine uneingeschränkte Anspruchsdealkonkurrenz zuzulassen.

EG-Richtlinien und deutsches Gentechnikrecht

Nach dem Schreiben der EG-Kommission vom 6. August 1992 und der Antwort der Bundesregierung vom 7.10.1992 haben viele der angemahnten Verbesserungen Berücksichtigung in dem Vorschlag der Bundesregierung zur Novellierung des Gentechnikgesetzes gefunden.

Die Gutachter Vitzthum/Geddert-Steinacher gelangen trotz einer noch nicht ganz ausgeräumten Unsicherheit bezüglich der Rechtsgrundlage der EG-Systemrichtlinie und trotz der noch strittigen Frage nach der "Wesentlichkeit" und "Systemgerechtigkeit" der in einigen Punkten gegenüber dem gemeinschaftlichen Recht der EG divergierenden Regelungen des deutschen Gentechnikgesetzes zu der Ansicht, daß es sich bei diesen Abweichungen um keine wirklichen Verstöße gegen das EG-Recht handle, sondern eher um noch zu bereinigende Unklarheiten, bei deren Korrektur auch noch das EG-Recht präzisiert werden könne. Für die deutsche Debatte stünden drei wichtige Bereiche im Vordergrund, bei denen der Vorstoß der EG Klarheit schaffen könne:

- "'im Detail' bezüglich gewisser gebotener Ergänzungen und Anpassungen des deutschen Gentechnikrechts;
- in weitreichender ('strategischer') Hinsicht bezüglich des Versuchs, deutscherseits das EG-Gentechnikrecht optimierend und systematisierend zu beeinflussen, um Unzuträglichkeiten, die sich nach herrschender Lehre gerade aus der Verschränkung von Gemeinschaftsrecht und nationalem Recht ergeben (Öffentlichkeitsbeteiligung bei Forschung in großem Maßstab, Schwierigkeiten der Beschleunigung und Erleichterung des Vollzugs auf der Sicherheitsstufe 2 usw.), abzumildern; sowie
- in 'taktischer' Hinsicht insoweit, als die EG-Kritik an Teilen des deutschen Gentechnikrechts nun dazu benutzt werden kann, die Gentechnikregelung in Deutschland Punkt für Punkt auf ihre Klarstellungs- und Reformbedürftigkeit hin zu untersuchen und so im Ergebnis den jüngsten Entwicklungen und Erfahrungen - auch denen der Standort-Diskussion - Rechnung zu tragen" (Vitzthum/Geddert-Steinacher, S. 149).

III. Der öffentliche Diskurs über die Gentechnik

1. Öffentlichkeit, öffentliche Meinung, Diskurs

Anders als der wissenschaftliche oder auch der rechtliche Diskurs über die Gentechnik läßt sich der öffentliche Diskurs nicht eindeutig anhand der spezifischen Thematik/Perspektive oder des Kreises der Teilnehmer bestimmen oder eingrenzen. "Öffentlichkeit" bezeichnet idealiter die gesellschaftliche Diskussion und Meinungsbildung aller Staatsbürger zu allen die Gesellschaft tangierenden Themen. Öffentlichkeit verweist aber notwendig auch auf verschiedene spezielle Diskurse (Wissenschaft, Politik, Recht), die in sie einfließen, auf die sie sich aber auch stellungnehmend, bewertend etc. bezieht. Der öffentliche Diskurs über die Gentechnik ist somit maßgeblich geprägt von anderen Diskursen, z.B. dem wissenschaftlichen Diskurs über Risiken und Chancen, die aus der gentechnologischen Forschung erwachsen, oder dem administrativen und politischen Diskurs über Maßnahmen zur Regulierung oder Förderung gentechnologischer Forschung, Entwicklung und Produktion.

Die Öffentlichkeit im Sinne des Trägers einer "öffentlichen Meinung" umfaßt aber wesentlich den Diskurs der "Laien". In welchem Maß überhaupt von einem regelrechten Diskurs der Laien - also einer argumentativen Auseinandersetzung mit der Gentechnik - die Rede sein kann, ist sicherlich fraglich. Die "Gegenöffentlichkeit" von Bürgerinitiativen und sozialen Bewegungen, die sich mit der Gentechnik befassen, kann nur als Teil eines solchen Diskurses begriffen werden. Gleichwohl läßt sich der "öffentliche Diskurs" über die Gentechnik an zwei Bereichen festmachen, über die er sozusagen manifeste Ergebnisse zeitigt: die sogenannte veröffentlichte Meinung, wie sie sich in den Medien widerspiegelt, und die öffentliche Meinung als Meinung der Bürger, wie sie in Umfragen aufscheint.

Im folgenden werden in erster Linie Ergebnisse aus sozialwissenschaftlichen Untersuchungen zur Presseberichterstattung und aus Bevölkerungsumfragen zur Gentechnik wiedergegeben. Letzteren wird dabei, weil von der Ergebnislage am ergiebigsten, der meiste Platz eingeräumt. Eine Rekonstruktion des öffentlichen Diskurses über Gentechnik aus Presseanalysen und Bevölkerungsumfragen ist aber sicherlich nur begrenzt möglich. Standardisierte Bevölkerungsumfragen, ebenso wie Inhaltsanalysen der Medienberichterstattung, ermöglichen immer nur Momentaufnahmen des öffentlichen Meinungsbildes zu einem Thema und können den öffentlichen Diskurs nur in statischer Art und Weise hinsichtlich der Vertei-

lung von Einstellungen und Meinungen zum Thema abbilden. Begründungszusammenhänge von Meinungen, Hintergrundannahmen oder die Wissensbasis von Aussagen, Interpretations- und Argumentationslinien - all dies, was sich möglicherweise zu stabileren Deutungsmustern verdichtet und den Diskurs strukturiert - läßt sich nur bedingt aus den Antwortverteilungen zu den standardisierten Antwortvorgaben rekonstruieren. Wenn im folgenden die Ergebnisse vorliegender Umfragen und Inhaltsanalysen sowie die Ergebnisse einer vom TAB konzipierten und im Frühjahr 1992 durchgeführten Bevölkerungsumfrage¹ (Hennen/Stöckle 1992) resümiert werden, dann soll damit nicht der Eindruck erweckt werden, als könne hier ein konsistentes oder "das" Bild der Gentechnik in der deutschen Öffentlichkeit rekonstruiert werden. Allenfalls sind Hinweise auf Muster der Wahrnehmung der Gentechnik in der Öffentlichkeit möglich. Insbesondere Antwortverteilungen zu Einstellungssitems sind nicht umstandslos als Referendum pro oder contra Gentechnik zu interpretieren.²

Um den Zusammenhang zu verdeutlichen, in dem die aus verschiedenen empirischen Untersuchungen zusammengetragenen Ergebnisse über Einstellungen, dominante Themen etc. stehen, wird zunächst die Geschichte der öffentlichen Gentechnikdebatte - mit ihren Bezügen zum wissenschaftlichen und zum politischen Diskurs - in groben Zügen skizziert.

2. Geschichte der öffentlichen Kontroverse um die Gentechnik

In einschlägigen Darstellungen der Geschichte der Entwicklung der Gentechnik und ihrer politischen und öffentlichen Thematisierung (Radkau 1988, Wright 1986, Krimsky 1982, 1991, Watson/Tooze 1981) wird die Konferenz von Asilomar im allgemeinen als Auftakt einer zunächst innerwissenschaftlichen, dann aber auch schnell politisch-administrativen Beschäftigung mit den Risiken gentechnologischer Forschung und Produktion, zunächst in den USA, bezeichnet. Schon 1971, noch bevor es zum ersten Mal (1973) gelungen war, rekombinante DNA-Moleküle herzustellen, führte die Ankündigung eines gentechnologischen Experiments mit einem Affen-Krebsvirus und dem menschlichen Darmbakterium E.coli innerwissenschaftlich zu einer breiten Thematisierung von Gefahren. Als Reaktion der Scientific Community auf die Ankündigung dieses Experimentes wurde auf der sogenannten ersten Konferenz von Asilomar (1973) über die Gefahren des Umgangs mit gentechnologisch manipulierten Viren und über Richtlinien für die Durchführung von gentechnologischen Experimenten diskutiert. Dieser Ansatz

wissenschaftlicher Selbstkontrolle mündete schließlich im Aufruf zu einem freiwilligen Moratorium für rekombinante DNA-Experimente, solange, bis die Gefahren solcher Experimente bewertet und durch geeignete Maßnahmen minimiert werden können (Aufruf in den Zeitschriften 'Science' und 'Nature' vom Juli 1974). Auf der sogenannten zweiten Asilomar-Konferenz (1975) wurden dann von den beteiligten Molekularbiologen Richtlinien für die Arbeit mit rDNA erarbeitet. Diese wurden von einer durch die National Institutes of Health (NIH) eingerichteten Kommission aufgegriffen und weiterentwickelt und 1976 schließlich offiziell erlassen. Die in diesen Richtlinien vorgeschriebene Einordnung gentechnologischer Arbeiten in vier Sicherheitsstufen gab in der Folge das Modell für nationale Richtlinien in anderen Ländern ab.

Eine eigentlich öffentliche Thematisierung der Risiken von gentechnologischen Arbeiten begann offenbar erst zu diesem Zeitpunkt, als Überlegungen angestellt wurden, die Richtlinien durch gesetzliche Regelungen zu flankieren. Eine solche Regelung wurde von den Wissenschaftlern selbst abgelehnt, und es entstand eine politische Kontroverse über die Notwendigkeit gesetzlicher Regelungen, in die sich nun auch Umweltverbände wie "Friends of the Earth" und "Environmental Defense Fund" einschalteten. In verschiedenen Universitätsstädten kam es zu lokalen Diskussionen über Risiken gentechnologischer Experimente und Möglichkeiten einer (in den USA möglichen) Formulierung von Auflagen durch lokale Behörden. Im Verlauf dieser Auseinandersetzungen wurden von den Wissenschaftlern, die sich in der Vereinigung "Friends of DNA" zusammenschlossen, die Rücknahme des Moratoriums und weniger strenge Richtlinien gefordert, da mit zunehmender Erfahrung mit rDNA mittlerweile Erkenntnisse vorlägen, die die anfänglichen Sorgen als unbegründet erscheinen ließen. Diese Argumentation mündete schließlich in einer Lockerung der NIH-Richtlinien im Jahre 1979 (Johnson 1986, Watson/Tooze 1981, kritisch: Wright 1986).

Es läßt sich somit sagen, daß der öffentliche Diskurs über die Risiken der Gentechnik von der Wissenschaft selbst angestoßen wurde. Während die Öffentlichkeit sich zunehmend mit den Risiken gentechnischer Verfahren auseinandersetzte, änderte sich der Fokus des wissenschaftlichen Diskurses. Hier verlor die offensive Thematisierung von Risiken immer mehr an Bedeutung zugunsten einer Betonung erreichter Sicherheitsstandards durch "containment" und der Ungefährlichkeit gentechnologischer Methoden, soweit mit nicht-pathogenen Organismen und Sicherheitsstämmen gearbeitet wird. Es bleibt noch zu vermerken, daß von einem wirklich öffentlichen Interesse an diesem Risiko- und Regulierungsdiskurs-

wenn man die Auseinandersetzung einmal so bezeichnen will - in den USA auch bis in die 80er Jahre hinein nicht die Rede sein kann. Die Debatte blieb weitgehend auf Wissenschaft, Administration, Politik und wenige Umweltaktivisten beschränkt.³

Wie in den USA, blieb auch in der Bundesrepublik Deutschland die Risikodebatte lange Zeit Sache von Wissenschaftlern und politisch-administrativem System. Hier wurde allerdings recht schnell auf die zunächst vorwiegend in den USA sich abspielenden wissenschaftlichen Debatten reagiert. Nachdem die Deutsche Forschungsgemeinschaft 1975 eine "Senatskommission für Sicherheitsfragen bei der Neukombination von Genen" gegründet hatte, wurde vom BMFT im Jahr 1978 die "Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit" (ZKBS) berufen. In Anlehnung an die NIH-Richtlinien wurden die "Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren" erlassen. Auch wurden schon damals Überlegungen zur Schaffung eines Gentechnikgesetzes angestellt. Im Jahr 1979 veranstaltete der BMFT ein Hearing zu einem Entwurf für ein Gentechnikgesetz. Dieser Ansatz zur Schaffung einer spezifischen gesetzlichen Regelung für die Gentechnik wurde dann aber zunächst nicht weiter verfolgt.

Alle diese Aktivitäten fanden vorerst ohne größere öffentliche Aufmerksamkeit statt. Der Technikhistoriker Joachim Radkau kommt in seinem Überblick über die bundesdeutsche Gentechnik-Diskussion zu dem Urteil: "Bis 1984 zeigte die bundesdeutsche Öffentlichkeit ein aus heutiger Sicht geradezu auffälliges Desinteresse an den Problemen der Gentechnik." (Radkau 1988, S. 340)

Bis dato war die Gentechnik allenfalls in Form von Spekulationen über enorme medizinische Möglichkeiten oder Phantasien der Sensationspresse über Chimärenbildung und Homunculi Pressethema. Von einer öffentlichen Kontroverse konnte keine Rede sein. Als dann die Öffentlichkeit sich stärker mit der Gentechnik zu beschäftigen begann, waren der Anlaß weniger Risiken von Forschung und gentechnologischer Produktion, sondern vielmehr ethische Fragen der Reproduktionsmedizin (In-vitro-Fertilisation, Leihmutterschaft, Embryonenforschung). Diese Thematik, die - obwohl nicht direkt mit der Gentechnik verbunden - zusammen mit Fragen der Humangenetik diskutiert wurde (Gentherapie, Genomanalyse), beschäftigte nicht nur die öffentliche und veröffentlichte Meinung in den 80er Jahren bis heute, auf diese Fragen richteten sich auch vielfältige Aktivitäten der Politik. Die vom Forschungsministerium und vom Justizministerium eingesetzte sogenannte Benda-Kommission (1984- 1985) erarbeitete Vorschläge zu Grundsatzentscheidungen in Fragen der Anwendung gentechnologischer Verfahren am

Menschen. Parallel dazu beschäftigte sich die Enquête- Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" - neben der Frage der Sicherheit gentechnologischer Forschung und Produktion - ebenfalls mit Fragen der Humangenetik (1984-1986). Daneben wurde das Embryonenschutzgesetz von 1986 an von einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe beraten. Nach Abschluß der Beratung der Bund-Länder-AG zur Reproduktionsmedizin erhielt sie 1988 den Auftrag, auch die Regelungsmöglichkeiten und - notwendigkeiten im Bereich der Genomanalyse zu erörtern. 1990 legte die Bund-Länder-AG zur Frage der Genomanalyse ihren Abschlußbericht vor. Im gleichen Jahr legte ein vom BMFT eingerichteter Arbeitskreis zum Thema Genomanalyse seinen Bericht vor. Diese Aktivitäten auf politischer Ebene wurden begleitet von Aktivitäten der Fach- und Berufsverbände der Ärzteschaft und der Humangenetiker. Die Diskussion zum Thema Humangenetik fand einen vorläufigen Höhepunkt in der Verabschiedung des Embryonenschutzgesetzes (1990), das neben Regelungen zur Reproduktionsmedizin auch ein Verbot der Keimbahntherapie am Menschen festschreibt. Zu erwarten ist, daß auch zur Regelung der Anwendung genomanalytischer Tests und zur Gentherapie gesetzliche Regelungen erfolgen werden.⁴

Es läßt sich - zumindest gemessen an den Aktivitäten von Bundestag und Bundesregierung - sagen, daß der Schwerpunkt der politischen Auseinandersetzung mit der Gentechnik auf den Feldern Reproduktionsmedizin und Humangenetik lag und bis heute liegt.

Die Debatte um die Risiken gentechnischer Forschung und Produktion für Gesundheit und Umwelt wurde 1984/85 in der amerikanischen Öffentlichkeit erneut aufgenommen. In den USA war die Kontroverse über die Sicherheit der Gentechnik von Umweltgruppen anläßlich der Genehmigung eines Freisetzungsexperimentes mit sogenannten "ICE-MINUS"- Bakterien durch die NIH, wogegen Jeremy Rifkin anfangs erfolgreich geklagt hatte, wieder aufgelodert (vgl. hierzu Bullard 1986). In der Bundesrepublik wurde diese Thematik von Umweltschutzgruppen aufgenommen. Das Thema "Biologische Sicherheit" wurde dann von der - zunächst von SPD und Grünen geforderten und dann auf gemeinsamen Antrag von CDU und SPD hin 1984 eingerichteten - Enquête-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" zum erstenmal umfassend politisch diskutiert und durch den 1987 veröffentlichten Bericht einer breiteren Öffentlichkeit bekannt. Dieser "... gab der kritischen Erörterung der Gentechnik in den Medien einen deutlichen Impuls." (Radkau 1988, S. 344). Er verschaffte aber auch dem Thema "Biologische Sicherheit" einen höheren Stellenwert in der öffentlichen Diskussi-

on, wenn auch dieses Thema für eine breitere Öffentlichkeit quasi unterhalb des Aufmerksamkeitsniveaus zur Reproduktionsmedizin und zur Humangenetik blieb. Das Thema "Biologische Sicherheit" nahm in den Erörterungen der Enquête-Kommission breiten Raum ein. Thematisiert wurden Sicherheitsaspekte bei gentechnischen Arbeiten im Labor, Fragen der Arbeitssicherheit beim Umgang mit GVO und Viren sowie Sicherheitsfragen bei der gezielten Freisetzung von GVO. Zur Frage der Freisetzung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen empfahl die Kommission dem Deutschen Bundestag, die Bundesregierung aufzufordern, ein 5-jähriges Moratorium zu verfügen, da bisher keine ausreichenden Erkenntnisse für eine angemessene Abschätzung der Folgen von Freisetzungsexperimenten vorlägen. Die Ergebnisse der Arbeit der Kommission spielten in der Folge bei der Diskussion des Gentechnikgesetzes eine wichtige Rolle.

Die Frage der "Biologischen Sicherheit" wurde in kritischer Auseinandersetzung mit der Enquête-Kommission auf verschiedenen Tagungen, aber auch von Seiten einer sich seit Beginn der 80er Jahre formierenden Bewegung gegen die Gentechnik stärker thematisiert (so z. B. die Tagung "Die ungeklärten Gefahrenpotentiale der Gentechnik" 1986). Die organisierte Gegenöffentlichkeit gegen die Gentechnik konzentrierte sich nun auf Fragen der Risiken der Gentechnik (unbeabsichtigte oder gezielte Freisetzung von GVO und hieraus resultierende Gefahren für Umwelt und Gesundheit). Der Enquête-Kommission wurde von der Kritikerbewegung allerdings insgesamt vorgeworfen, daß sie die Frage nach Sinn und Zweck der Gentechnik gar nicht erst gestellt habe und die Bedeutung der Gentechnik als unumgängliche Schlüsseltechnologie zur Voraussetzung ihrer Diskussion um Chancen und Risiken gemacht hätte. Ein großer Teil dieser Kritik wurde schon im Sondervotum der GRÜNEN zum Bericht der Enquête-Kommission formuliert.⁵ Neben der grundsätzlichen Infragestellung des gesellschaftlichen Nutzen der Gentechnik und der Betonung gesellschaftlich unerwünschter Folgen (z.B. Strukturwandel der Landwirtschaft) wurden in der Folge die "unkalkulierbaren Risiken" gentechnologischer Produktion und Forschung und zunehmend auch der Freisetzung gentechnisch veränderter Nutzpflanzen und Mikroorganismen zu einem zentralen Thema der Kritiker, die sich seit Mitte der 80er Jahre im "Genethischen Netzwerk" zusammengeschlossen hatten, um ihre Arbeit zu koordinieren.

Die Frage der "Sicherheit" gentechnologischer Forschung und Produktion sowie der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen (insbesondere Nutzpflanzen) gewann auch dadurch an Bedeutung, daß sich seit Mitte der 80er Jahre die Anwendungsmöglichkeiten der Gentechnik in Form von Anträgen der Industrie

auf Genehmigung von Produktionsanlagen und ersten Experimenten zur Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen konkretisierten. Es kam nun auch zum erstenmal zur Gründung lokaler Bürgerinitiativen gegen geplanten Anlagen und damit zu Formen der Auseinandersetzung, die an die Proteste gegen den Bau von Kernkraftwerken erinnern. So z.B.:

- Bürgerproteste gegen ein von den Marburger Behring-Werken beantragtes gentechnologisches Produktionsverfahrens für den Wirkstoff Erythropoetin (1988/89). Hierzu wird am 5.9.89 das erste öffentliche Genehmigungsverfahren für eine gentechnische Produktionsanlage in der Bundesrepublik eröffnet.
- Proteste gegen eine von Hoechst in Frankfurt geplante Insulin-Anlage (1989)
- Einwendungen von 6000 Bürgern gegen eine von der Aachener Grünenthal GmbH beantragtes gentechnisches Verfahren zur Produktion eines Medikamentes (1989)
- Bürgerproteste gegen den Freisetzungsversuch des MPI in Köln mit gentechnisch veränderten Petunien (seit 1989). Hier blockieren 200 Gegner der Gentechnik im Mai 1990 alle Eingänge des MPI Institutes, im Februar 1991 fand eine öffentliche Anhörung statt.

Einen vorläufigen Höhepunkt erreichte die politische Thematisierung der Risiken der Gentechnologie mit der Diskussion um das Gentechnikgesetz. Gegen Ende der 80er Jahre - im Anschluß an die Beratung des Berichtes der Enquête-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" im Deutschen Bundestag - kam die Diskussion um ein Gentechnikgesetz in Gang. Die Schaffung eines Gentechnikgesetzes wurde von verschiedenen Seiten gefordert - nicht nur die Kritiker verlangten nach einer strengen gesetzlichen Kontrolle, auch die Industrie verlangte verbindliche Rahmenbedingungen zum Ausbau der industriellen Nutzung der Gentechnik. Beschleunigt wurde die Beratung und schließliche Verabschiedung des Gentechnikgesetzes durch die Entscheidung des hessischen Verwaltungsgerichtshofes (November 1989), eine von Hoechst beantragte Errichtung einer gentechnischen Produktionsanlage nicht zu genehmigen (mit dem Hinweis darauf, daß gesetzliche Grundlagen zur Genehmigung einer solchen Anlage fehlten). Die pragmatische Notwendigkeit zur Schaffung rechtlicher Regularien für die Nutzung der Gentechnik war nun offensichtlich. In der sich anschließenden Diskussion um das zu schaffende Gentechnikgesetz trafen die Ansprüche verschiedener Gruppen aufeinander. Die Industrie erneuerte ihre schon seit langem geäußerten Bedenken, daß wegen der mangelnden Akzeptanz in der BRD deutsche Unternehmen gezwungen seien, ihre Forschung ins Ausland zu verlagern.⁶ Für die Wissenschaft äußerte die DFG ihre Vorbehalte gegen ein Gentechnikgesetz, da sie eine Behin-

derung der Forschung befürchtete.⁷ Umwelt- und Naturschutzverbände kritisierten, daß die Berücksichtigung der Öffentlichkeitsbeteiligung ungenügend sei, und forderten ein generelles Verbot der Freisetzung von GVO.

Mit der Verabschiedung des Gentechnikgesetzes im Juli 1990 scheint zunächst das Thema "Biologische Sicherheit" nicht mehr im Zentrum des öffentlichen Interesses zu stehen. Es entsteht der Eindruck, daß der öffentliche Diskurs über die Gentechnik generell (über ihren gesellschaftlichen Nutzen, wie über Risiken und Folgen) sich diversifiziert in Diskurse über verschiedene Anwendungsfelder. Auch das generelle Thema Risiken scheint aus der öffentlichen Diskussion heraus zu sein, es wird aber in letzter Zeit im Zusammenhang mit gentechnisch hergestellten Lebensmitteln⁸ von den Kritikern wieder aufgegriffen - bleibt hier allerdings auf den speziellen Anwendungsbereich bezogen. Es ist allerdings damit zu rechnen, daß es, zumindest lokal, auch weiterhin Proteste gegen die Genehmigung von gentechnischen Produktionsanlagen, Freisetzungsexperimenten⁹ und auch Forschungslabors¹⁰ geben wird.

Insgesamt muß man wohl von zwei getrennten Diskursen über die Gentechnik ausgehen: einer Debatte über die Humangenetik mit ihren vorwiegend ethischen und sozialen Problemen einerseits und einer Kontroverse über gentechnische Forschung und Produktion sowie die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen mit einer überwiegenden Thematisierung von Sicherheitsfragen und Risiken für Umwelt und Gesundheit andererseits. Dies spiegelt sich - ausgenommen die Enquête-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie", die sich sowohl mit Sicherheitsfragen als auch der Humangenetik und darüber hinaus auch mit allgemeinen gesellschaftlichen Folgen der Gentechnik¹¹ befaßte - auch in der politischen Bearbeitung des Themas Gentechnik wieder.

3. Die veröffentlichte Meinung zur Gentechnik - Ergebnisse von Medienanalysen

Aus einer Untersuchung der Entwicklung der Presseberichterstattung über Technik von 1965 bis 1985 ergibt sich, daß seit den 60er Jahren die Anzahl der wertenden Aussagen über Technik zugenommen hat und die Bewertung der Technik im Mittel negativer wurde (Kepplinger 1989). Damit spiegelt sich in der Presse die Verschiebung des Meinungsklimas bezüglich moderner Technik insgesamt wieder. Die Konstruktion einfacher Ursache- Wirkungsbeziehungen, nach denen etwa die Medienberichterstattung ursächlich für eine Verschlechterung der Technikakzeptanz der Bevölkerung verantwortlich wäre, wird heute von Kommunikationswissenschaftlern zurückgewiesen zugunsten komplexerer Modelle einer wechselseitigen Beeinflussung von Informationsquellen, Medienberichterstattung, Medienrezeption und öffentlicher Meinung (vgl. z. B. Dunwoody/Peters 1992).

Eine Studie zur Presseberichterstattung über Gentechnik in den Jahren 1987-1989, die schwerpunktmäßig die Tendenz der Berichterstattung untersuchte (Kepplinger/Ehmig/Alheim 1991), kommt zu der Aussage, daß das untersuchte breite Spektrum von 18 überregionalen Zeitungen und Zeitschriften in seiner Gesamtheit die Gentechnik selbst relativ ausgewogen charakterisierte, wobei aber zwischen den einzelnen Zeitungen und Zeitschriften z.T. erhebliche Unterschiede bestanden. Die Rahmenbedingungen der Gentechnik wurden aber durchweg als negativ charakterisiert. In den meisten Zeitungen und Zeitschriften entstand so das Bild einer als positiv zu bewertenden Technik, die durch gesellschaftliche Rahmenbedingungen behindert wird. Nur wenige Zeitungen und Zeitschriften, wie z.B. "Die Tageszeitung" und "Der Spiegel", werteten auch die Gentechnik selbst deutlich negativ.

Ein Vergleich der Presseberichterstattung über Gentechnik in sieben deutschen Tageszeitungen und Zeitschriften zeigt, daß seit 1965 die Berichterstattung über die Gentechnik parallel zur Berichterstattung über die Technik insgesamt negativer geworden ist und 1987 einen Tiefpunkt erreichte, danach aber wieder positiver wurde (Kepplinger/Ehmig/Alheim 1991) (Abb. 1).

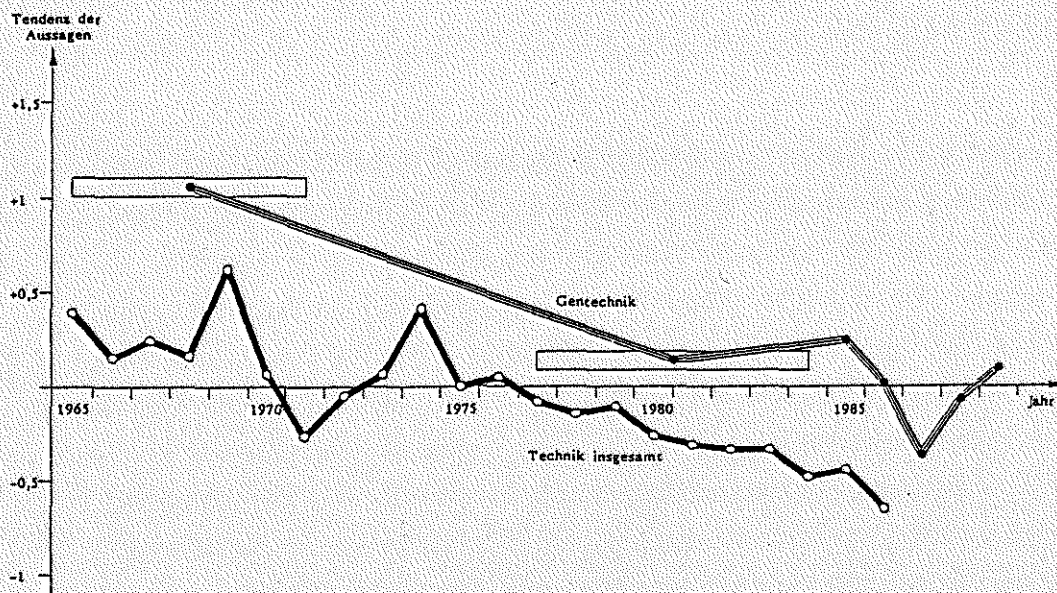


Abb. 1: Darstellung der Gentechnik im Zeitverlauf (Kepplinger/Ehmig/Alheim 1991, S. 200)

Die Auseinandersetzung der Öffentlichkeit mit der Gentechnik - soweit sie sich in der Presseberichterstattung niederschlägt - scheint Ende der 80er Jahre von Wissenschaftlern dominiert zu werden. Aus einem für das TAB erstellten Gutachten zur Presseberichterstattung über Gentechnik im Zeitraum 1988-1990 geht hervor, daß Wissenschaftler in der Berichterstattung am häufigsten sowohl als Autoren als auch als Adressaten von Bewertungen genannt werden (vgl. Ruhrmann et al. 1992; ähnlich auch Kepplinger/Ehmig/Alheim 1991, S.120). Insofern scheint der veröffentlichte Diskurs in erster Linie eine Auseinandersetzung mit der (oder eine Vermittlung der) wissenschaftlichen Debatte um Gentechnik zu sein. Auch die "Gegner" der Gentechnik richten wertende Aussagen am häufigsten an Wissenschaftler (35,5 % aller Bewertungen von seiten der "Gegner").

Bevorzugter Adressat von Handlungsaufforderungen - also von Aufforderungen, im Zusammenhang mit der Gentechnik aktiv zu werden - ist in erster Linie allerdings die Bundesregierung. An sie richten sich die Anforderungen aller Akteure (Opposition, Industrie, Wissenschaftler, Kritiker der Gentechnik). Dies und die Tatsache, daß Fragen der rechtlichen Regulierung der Gentechniknutzung nach dem Thema Medizin am häufigsten in der Berichterstattung über Gentechnik aufgegriffen werden, spiegelt die zentrale Bedeutung der Diskussion um das Gentechnikgesetz für den öffentlichen Diskurs über Gentechnik wider.

Allerdings nimmt der Stellenwert des Themas "Biologische Sicherheit" im Rahmen der Berichterstattung von 1988 bis 1990 eher ab, während z.B. das Thema "Genomanalyse" an Bedeutung gewinnt (Abb. 2). Auch hinsichtlich der Regelungsproblematik verliert das Thema "Biologische Sicherheit" gegenüber dem Thema "Genomanalyse" an Bedeutung. Obwohl in den Untersuchungszeitraum die Diskussion und die Verabschiedung des Gentechnik-Gesetzes fällt, das sich ausschließlich mit Fragen der Sicherheit in Forschung und Produktion befaßt, spielt das Thema Genomanalyse in Verbindung mit rechtlichen Fragen eine wesentlich wichtigere Rolle für die Presse als Sicherheitsfragen gentechnischer Forschung und Produktion. Während sich der politische Diskurs der Frage der "Biologischen Sicherheit" und seiner rechtlichen Regulierung zugewandt hatte, scheint der öffentliche Diskurs die Auseinandersetzung um das Gentechnikgesetz eher zum Anlaß für die Diskussion rechtlicher Regelungsdefizite im Bereich Humangenetik genommen zu haben.

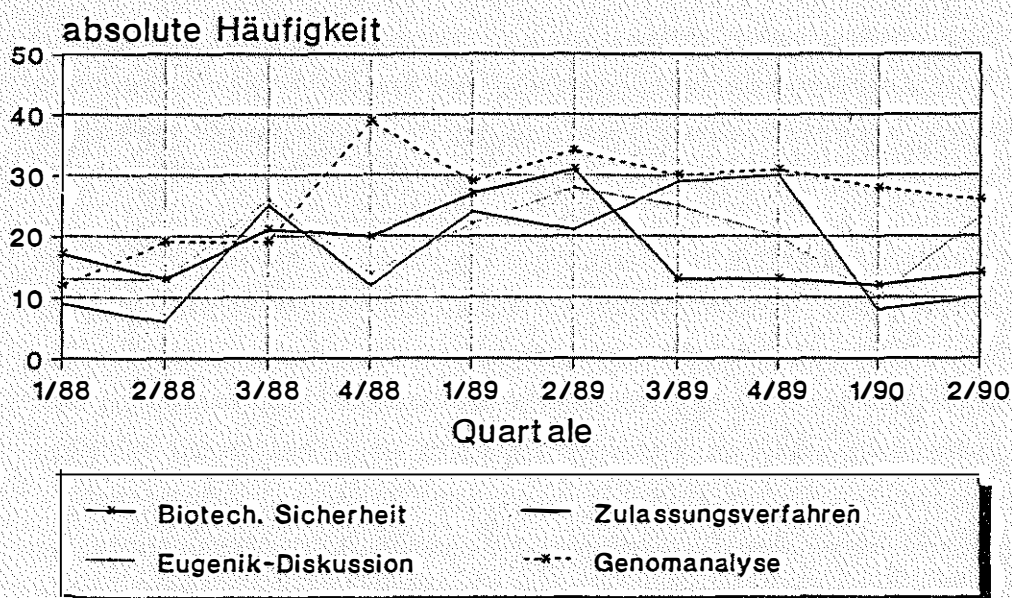


Abb. 2: Karriere ausgewählter Themen der Presseberichterstattung (1988-1990)

Eine Untersuchung der Frage, welchen Stellenwert die Risiken der Gentechnik im öffentlichen Diskurs haben, zeigt, daß man eher von einem Diskurs über den Nutzen der Gentechnik als von einem Risikodiskurs sprechen kann. Das Thema Gentechnik erscheint in der Berichterstattung 1,8 mal häufiger im Kontext von "Nutzen" als im Kontext von "Risiko" (in 38 % der erfaßten Artikel wird eine Risikobewertung vorgenommen; eine Nutzenbewertung in 68 % aller Artikel). Auch die herausragende Behandlung des Themas Gentechnik im Zusammenhang mit dem Thema Medizin deutet auf ein beachtliches Gewicht des Nutzenaspektes in der veröffentlichten Auseinandersetzung mit der Gentechnik hin. Von den Befürwortern der Gentechnik wird in erster Linie der erwartete Nutzen medizinischer Anwendungen zur Legitimation hervorgehoben. Und von den Kritikern wird ein nicht unerheblicher argumentativer Aufwand betrieben, diesen Nutzen als fragwürdig bzw. hypothetisch zu qualifizieren. Dieser Sachverhalt läßt sich auch den vom TAB durchgeführten Interviews entnehmen.

Das Thema "Biologische Sicherheit" wird am häufigsten mit dem Thema "Freisetzung" in Verbindung gebracht. Die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen scheint in der Berichterstattung vorwiegend unter dem Gesichtspunkt "Risiken" und "Sicherheitsfragen" aufgegriffen zu werden, während das Thema "Entdeckungen" (als Anlaß der Berichterstattung) bei der Hälfte der Artikel mit dem Thema "Medizin" (medizinische Anwendungen der Gentechnik) verknüpft ist.

Die Risiken der Gentechnik selbst werden in der Presse vorwiegend als "gefährlich", "unzurechenbar" oder "unkontrollierbar" sowie als "hypothetisch" qualifiziert. Im öffentlichen Diskurs spiegeln sich also solche Dimensionen der Risikowahrnehmung wider, die man als typisch für die öffentliche Wahrnehmung von Großtechnologien kennt (gefährlich, unkontrollierbar). Andererseits ist mit dem Attribut "hypothetisch" allerdings auch ein zentrales Thema der wissenschaftlichen Diskussion über die spezifischen Risiken der Gentechnik im öffentlichen Diskurs präsent. Wie u. a. unsere Interviews zeigen, ist die Frage nach gesichertem Wissen über Schadensverläufe und Eintrittswahrscheinlichkeiten von Schäden ein wesentliches Element auch des Diskurses von Experten und Gegenexperten zur Risikobewertung sowie zur Verantwortbarkeit gentechnischer Forschung und Produktion.

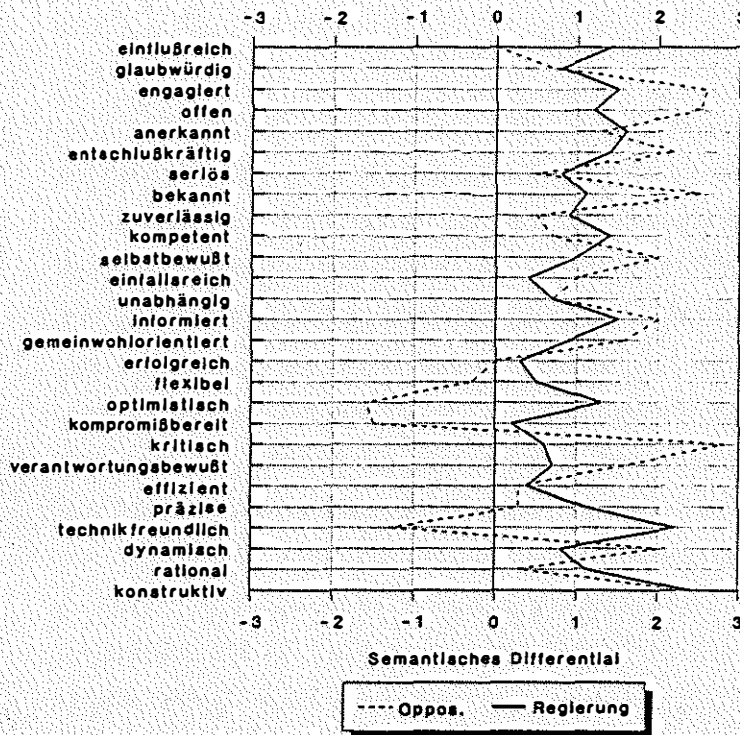


Abb. 3: Darstellung von Regierung und Opposition im Rahmen der Berichterstattung über das Thema "Biologische Sicherheit"

Eine Untersuchung der Darstellung von Regierung und Opposition in der deutschen Tagespresse - anhand eines "Imageprofils" - ergibt zum Teil recht deutliche Unterschiede (Abb. 3). Die Opposition wird als kritischer, pessimistischer und eindeutig als weniger technikfreundlich dargestellt. Interessant ist dieses Ergebnis im Zusammenhang mit der Darstellung der gleichen Akteure im Rahmen der Berichterstattung über das Thema Genomanalyse. Hier ergeben sich so gut wie keine Unterschiede zwischen Regierung und Opposition. Nimmt man das "Image" von Regierung und Opposition als Indikator für die Wahrnehmung der Art und Weise der politischen Auseinandersetzung mit dem Thema Gentechnik, so läßt sich sagen, daß offenbar das Thema "Biologische Sicherheit" Ende der 80er Jahre in der deutschen Presse als politisch wesentlich umstrittener erschienen ist als der wichtige Bereich der Anwendung der Gentechnik am Menschen.

4. Die Einstellung der Bevölkerung zur Gentechnik - Ergebnisse von Bevölkerungsumfragen

4.1 Ambivalente allgemeine Technikeinstellung

Untersuchungen zur Technikakzeptanz zeigen, daß nach einem Sinken der Akzeptanz "der" Technik bis zu Beginn der 80er Jahre in den letzten Jahren wieder ein leichter Anstieg der positiven Bewertung des "technischen Fortschritts" zu verzeichnen ist. Dennoch ist eine Rückkehr zu einem ungebrochenen Technikoptimismus, wie er für die 50er und 60er Jahre verzeichnet wurde, kaum zu erwarten. Als durchgängiger Trend, wie er sich in verschiedenen Umfragen zur Technikakzeptanz - unabhängig von Unterschieden in der Formulierung der jeweiligen Fragen - zeigt, läßt sich feststellen, daß der Anteil derjenigen, die sich weder für ein eindeutig positives noch für ein eindeutig negatives Urteil über "die Technik" oder "den technischen Fortschritt" entscheiden möchten, zugenommen hat. Die überwiegende Mehrheit der Bevölkerung hat eine "ambivalente" Einstellung zur Technik. So kann man wohl dem Urteil zustimmen, daß die Entwicklung der Technikeinstellung seit den fünfziger Jahren eher als Abnahme "irrationaler Technikfreundlichkeit" denn als Zunahme "irrationaler Technikfeindlichkeit" interpretiert werden muß (vgl. Strümpel 1991, S. 23). Zudem differiert das Urteil stark von einem zum anderen Technikbereich. Zwar sind allgemeine Technikeinstellungen kein reines Konstrukt - solche Einstellungen geben durchaus ein allgemeines "Meinungsklima" zur Technik wieder und bilden auch für die Einstellung insbesondere zur Großtechnologie relevante Grundeinstellungen ab. Dennoch differieren die Urteile stark, je nachdem ob es sich um Haushaltstechnik oder Großtechnik handelt, die Technik nah oder fern zur Lebenswelt der Befragten ist (vgl. z.B. Fuchs 1986) oder auch in Abhängigkeit von verschiedenen Anwendungsfeldern (Arbeitsplatz, Freizeit, Medizin). Die überwiegende Ambivalenz in der allgemeinen Technikeinstellung korrespondiert so mit einem differenzierten Urteil - je nach Technologie und Anwendungskontext (Jaufmann/Kistler/Jänsch 1989 S. 45 u. S. 93 ff.).

Die Umfrage des TAB beinhaltete ein Set von Fragen nach der Einstellung zur "Technik" oder zum "technischen Fortschritt" allgemein, das wortgleich in einer Umfrage der Abteilung für Angewandte Systemanalyse des Kernforschungszentrums Karlsruhe im Jahr 1985 genutzt worden war (vgl. Frederichs 1986). Die einzelnen "Statements" lassen sich als Facetten eines "Technikbildes" begreifen, als Ausdruck kultureller Orientierungs- und Interpretationsmuster, die der Be-

wertung von Technik zugrundeliegen und mehr oder weniger deutlich bei der Bewertung spezifischer Technologien durchschlagen (vgl. Gloede/Bücker-Gärtner 1988, Huber 1989, Hennen 1992 S. 170ff.).

Tab. 1: Einstellung zur Technik in den "alten Bundesländern" 1985 und 1992. Alte Bundesländer (1985:n=2070:n=813) Der Wert 1 bedeutet "überhaupt nicht überzeugt", der Wert 7 bedeutet "voll und ganz überzeugt", 4 = unentschieden. Dargestellt sind die gerundeten Prozentzahlen der Antwortverteilung, fehlende Prozente an 100 ergeben sich aus fehlenden Antworten.

a) "Die moderne Technik hat mehr positive als negative Auswirkungen"										
	1	2	3	4	5	6	7	1-3	4	5-7
1985	8	6	14	23	16	13	19	28	23	48
1992	3	7	11	32	25	13	9	21	32	47
b) "Die moderne Technik ist undurchschaubar und bedrohlich"										
	1	2	3	4	5	6	7	1-3	4	5-7
1985	14	13	13	18	15	12	14	40	18	41
1992	8	12	19	23	21	12	5	39	23	38
c) "Es wird immer neue Erfindungen zur Behebung der schädlichen Folgen der Technik geben"										
	1	2	3	4	5	6	7	1-3	4	5-7
1985	5	7	13	18	19	15	21	25	18	55
1992	4	8	11	25	27	15	10	23	25	52
d) "Die moderne technische Entwicklung garantiert den Fortschritt"										
	1	2	3	4	5	6	7	1-3	4	5-7
1985	6	5	10	16	19	16	27	21	16	62
1992	3	5	11	23	26	19	13	19	23	58
e) "Neue Erfindungen kann niemand aufhalten, weil die Technik sich immer weiter entwickelt"										
	1	2	3	4	5	6	7	1-3	4	5-7
1985	2	2	4	7	15	21	48	8	7	84
1992	1	3	5	12	24	27	28	9	12	79
f) "Die Technik kommt allen in gleicher Weise zugute"										
	1	2	3	4	5	6	7	1-3	4	5-7
1985	15	13	15	19	16	7	14	43	19	37
1992	13	15	18	21	17	8	8	46	21	33
g) "Die Technik muß stärker als bisher überwacht und kontrolliert werden"										
	1	2	3	4	5	6	7	1-3	4	5-7
1985	3	4	6	11	14	19	43	12	11	76
1992	1	3	8	15	19	27	27	12	15	73
h) "Um die technische Welt verstehen zu können, muß man sich stark einseitig spezialisieren"										
	1	2	3	4	5	6	7	1-3	4	5-7
1985	6	5	8	13	17	17	32	19	13	66
1992	5	8	11	23	24	17	12	24	23	53
i) "Die Technikexperten haben einen Blick für die wichtigen Probleme"										
	1	2	3	4	5	6	7	1-3	4	5-7
1985	11	10	16	21	18	10	12	37	21	40
1992	9	13	16	30	17	10	5	38	30	32

In der oben stehenden Tabelle (Tab. 1) sind die Antwortverteilungen in den alten Bundesländern für die einzelnen Statements wiedergegeben. Bei den Befragten in den neuen Bundesländern findet sich 1992 durchweg eine weitaus positivere und weniger kritische Einstellung zur Technik. So liegt beispielsweise die Zustimmung zu dem bilanzierenden Urteil "Die moderne Technik hat mehr positive als negative Auswirkungen" in den neuen Bundesländern 1992 mit 66 % um fast 20 % höher als in den alten Bundesländern (nur 9 % lehnen die Aussage ab, 24 % sind unentschieden).

Bezüglich einer bilanzierenden Bewertung der Technik schlechthin, für die das erste Statement "Die moderne Technik hat mehr positive als negative Auswirkungen" als Indikator gelten kann, ist eine leichte Abnahme der ablehnenden Antworten feststellbar. Es hat aber keine eindeutige Verschiebung hin zu einem mehr positiven Urteil stattgefunden. 1985 wie 1992 waren knapp weniger als die Hälfte der Befragten der Meinung, daß die Technik eher positive Auswirkungen habe. Hier, wie auch bei den anderen Statements, zeigt sich eine Tendenz hin zur Mitte, was die andernorts festgestellte Ambivalenz des Technikurteils bestätigt.

Die ins Auge stechende Veränderung im Technikbild von 1985 auf 1992, wie es sich in der Antwortverteilung zu verschiedenen gängigen Topoi zum Themenkomplex "Technik und Gesellschaft" widerspiegelt, ist eine deutliche "Entpolarisierung" der Antwortverteilungen. Die Extrempositionen '1' und '7' sind 1992 deutlich schwächer besetzt. Dies könnte darauf hindeuten, daß im Laufe der 80er Jahre in der Debatte um das Thema Technik starre Voreinstellungen zugunsten von abwägenden Urteilen an Bedeutung verloren haben.

Unter dem Vorbehalt, daß die Verschiebungen zwischen positiver und negativer Bewertung der verschiedenen Aspekte der modernen Technik und der technischen Entwicklung insgesamt nur gering sind und als dominant eine Verschiebung hin zu weniger radikalen und entschiedenen Positionen festgehalten werden muß, lassen sich für die einzelnen Facetten "des" Technikbildes folgende Aussagen machen:

- a) Nach wie vor überwiegt eine positive Bewertung der modernen Technik.
- b) Nach wie vor wird das Urteil, daß die moderne Technik undurchschaubar und bedrohlich sei, von einem gleich großen Anteil der Befragten (ca. 40 %) befürwortet und abgelehnt.
- c) Bei leichter Tendenz zu mehr Skepsis

- d) hat nach wie vor mehr als die Hälfte der Bevölkerung Vertrauen in die Selbstheilungskraft und positive Richtung des "technischen Fortschritts".
- e) Ebenso ist nach wie vor eine deutliche Mehrheit der Meinung, daß die Entwicklung der Technik nicht aufgehalten werden kann. Allerdings ist eine leichte Tendenz zu weniger "technologienpolitischem Fatalismus" feststellbar.
- f) Die Zustimmung zu der Ansicht, daß Vor- und Nachteile der technischen Entwicklung sozial gleich verteilt seien, ist leicht rückläufig.
- g) Nach wie vor wird von ca. 2/3 der Bevölkerung eine Überwachung und Kontrolle der Technik für wichtig gehalten.

Zeigen sich bei den bisher genannten Statements nur leichte Verschiebungen, so sind interessanterweise, was die Einstellung zu Experten und zum Expertenwissen angeht, deutliche Änderungen feststellbar:

- h) Das Selbstvertrauen hinsichtlich eines eigenen - expertenunabhängigen - Urteils über Technik hat deutlich zugenommen.
- i) Gleichzeitig ist das Vertrauen in die Kompetenz der Experten deutlich rückläufig.

Die in den achtziger Jahren geführte Diskussion um Risiken und Chancen moderner Technik (Kernenergie, Informationstechnologie, Gentechnik) hat also nicht zu deutlichen Veränderungen bei der Bewertung der Technik schlechthin geführt. Es scheint aber eine Erosion des Vertrauens in die Experten stattgefunden zu haben. Es existiert - so könnte man sagen - kein Vertrauensvorschuß mehr in das vom wissenschaftlich-technischen System generierte Wissen. Entsprechend der auf politischer Ebene geführten Diskussion um mehr öffentliche Kontrolle von Technik zeigt sich in der Bevölkerung ein zunehmendes Vertrauen in die eigene Kompetenz zur Bewertung technischer Fragen. Die zunehmende Skepsis gegenüber dem Experten schlägt aber offensichtlich nicht unmittelbar auf die generelle Technikeinstellung und - wie noch zu zeigen sein wird - auf die Bewertung einzelner Technologien wie die Gentechnik durch.

4.2 Bilanzurteil zur Gentechnik

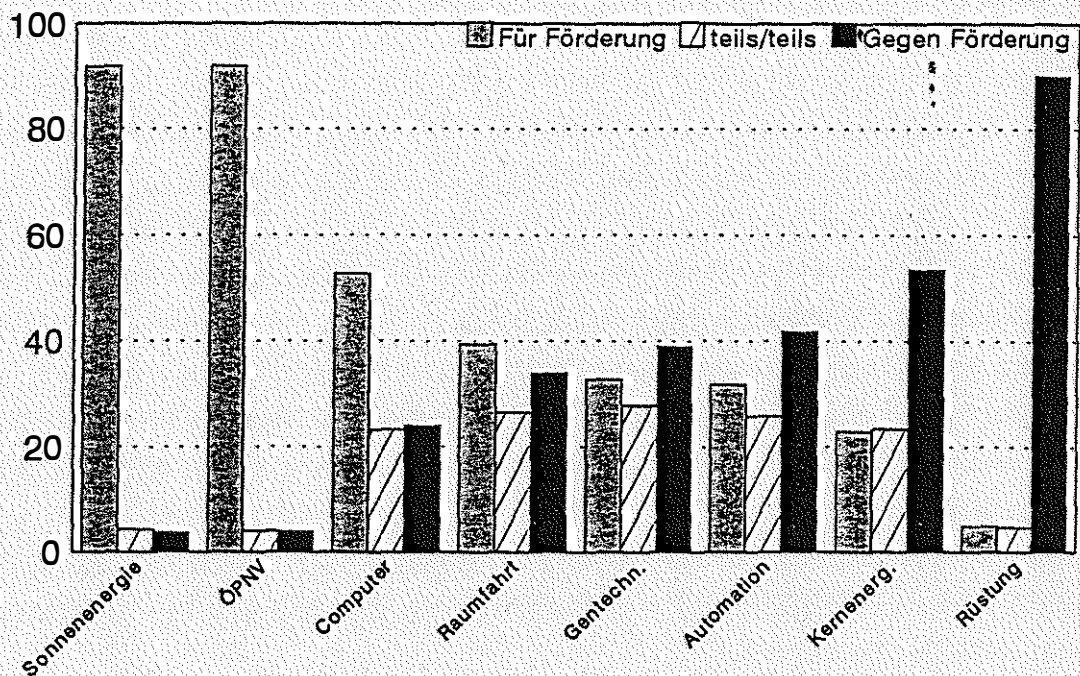
Die Gentechnik insgesamt hat ähnlich wie andere Großtechnologien ein eher schlechtes "Image" - dies scheint die einhellige Meinung von Befürwortern und Gegnern der Gentechnik zu sein. Ein internationaler Vergleich von Umfragen zur Technikakzeptanz kommt zu folgendem Ergebnis:

"'Die Gentechnologie' ist neben der Nutzung der Atomenergie zur Stromerzeugung und der 'Roboterisierung/Automatisierung' inzwischen sicherlich derjenige Bereich der zivilen wissenschaftlich-technischen Entwicklung, in dem die größten Akzeptanzprobleme bestehen; hier sind erhebliche und noch wachsende Widerstände zu verzeichnen." (Jaufmann/Kistler/ Jansch 1989, S. 293)

Dieses Urteil wird auch durch Umfragen jüngerer Datums bestätigt. So rangierten in einer Umfrage des BMFT aus dem Jahre 1991 die "Biowissenschaften" (womit auch die Gentechnik assoziiert wurde) unter 14 Forschungsbereichen vor der "Weltraumforschung" auf dem vorletzten Platz in der Einschätzung ihrer Wichtigkeit durch die Bevölkerung (BMFT/Emnid 1991).¹²

Bei der Umfrage des TAB ergab sich für das Jahr 1992 ein vergleichbares Bild (Abb.4). Die Befragten wurden um ihre Meinung zum Ausmaß staatlicher Förderung gebeten, das sie in verschiedenen Technologiebereichen für angemessen hielten. Hierbei schnitt (in den neuen und alten Bundesländern) neben der "Rüstung" die Kernenergie am schlechtesten ab, gefolgt von der Automation und der Gentechnik. Zwar überwiegt die Einstellung, daß die Gentechnik staatlich eher nicht gefördert werden sollte, dennoch ist das Urteil im Vergleich zur Kernenergie eher ausgewogen.

Eine solche "Momentaufnahme" der Einstellung zur Gentechnik ist allein noch nicht sehr aussagekräftig. Mehr Aufschluß über das "Meinungsklima" zur Gentechnik ist zu erwarten, wenn man über einen bestimmten Zeitraum beobachtet, wie sich Einstellungen zur Gentechnik ausbilden, entwickeln und verändern. Dies ist allerdings schwierig zu beurteilen, weil selbst leichte Unterschiede in der Frageformulierung zwischen verschiedenen Umfragen einen Vergleich unmöglich machen.



Für Förderung	91,8	91,9	52,7	39,4	32,8	31,8	22,9	4,9
teils/teils	4,3	4	23,2	26,5	27,8	25,8	23,4	4,7
Gegen Förderung	3,8	4,1	24	34	39	41,9	53,5	90

Abb. 4: Einstellung zur staatlichen Förderung verschiedener Technologiefelder 1992; neue und alte Bundesländer

Erste Daten liegen für 1978 vor (Eurobarometer 10a, nach Jaufmann/Kistler/Jänsch 1989, S. 284). Danach hielt damals eine relative Mehrheit der Bevölkerung (45 %) die Forschung im Bereich Gentechnik für "den Einsatz wert" (so die Antwortvorgabe); immerhin schätzten aber auch damals schon 22% die mit der gentechnologischen Forschung verbundenen Gefahren als "zu groß" ein. Eine Eurobarometer-Umfrage aus dem Jahr 1991 (Eurobarometer 35.1, Marlier 1992) fragte nach dem Einfluß, den die Gentechnik auf das Leben in den nächsten 20 Jahren haben wird. 41 % der Befragten in den alten Bundesländern waren der Ansicht, daß das Leben besser werden würde, 20 % vermuteten keinen Einfluß und 14 % glaubten, daß das Leben durch die Gentechnik schlechter werden würde. Wegen der unterschiedlichen Frageformulierung - so wird z.B. einmal nach Forschung im Bereich Gentechnik gefragt, das andere Mal ist von Gentechnik die Re-

de - verbietet sich aber der umstandslose Schluß, die Einstellung zur Gentechnik habe sich zwischen 1978 und 1991 kaum verändert.

Ein solcher Schluß wäre nur auf der Grundlage von Zeitreihen zulässig. Die einzige Zeitreihe, die bisher vorliegt, basiert auf einer Frage, die Emnid seit 1980 mehrfach stellte. Hier wurde aber nicht nach der Gentechnik, sondern danach gefragt, ob die Befragten "Eingriffsmöglichkeiten in die menschliche Erbsubstanz" für "wünschenswert" hielten oder nicht. Will man diese Zeitreihe als Indikator für die allgemeine Einstellung zur Gentechnik nehmen, was vor dem Hintergrund einer zu vermutenden Zweiteilung des Diskurses über die Gentechnik in Human-genetik- und Sicherheitsdebatte einigermaßen problematisch erscheint, ergibt sich, daß seit 1980 bis zum Ende der achtziger Jahre eine ständige Abnahme der Akzeptanz der Gentechnik zu verzeichnen ist. In den letzten Jahren ist wieder eine leichter Rückgang der Ablehnung bemerkbar - allerdings auf einem recht hohen Niveau der Ablehnung von Eingriffen in die menschliche Erbsubstanz von über 50 % der Befragten.¹³

Die Umfrage des TAB fragte nach der Einstellung zur staatlichen Förderung der Gentechnik allgemein - und nicht nach einem spezifischen Anwendungsbereich der Gentechnik - und zwar wortgleich mit einer Umfrage aus dem Jahre 1985. Danach stößt die Gentechnik bei der deutschen Bevölkerung 1992 auf weniger Ablehnung als 1985, es überwiegt aber trotz einer recht intensiven politisch-regulierenden Bearbeitung¹⁴ der Thematik weiter Skepsis (Abb. 5). Sprachten sich 1985 noch 52 % der Befragten in der damaligen Bundesrepublik eher gegen eine staatliche Förderung der Gentechnik aus, so waren 1992 (in den alten Bundesländern) nur noch 42 % dieser Meinung. Eine wesentliche Zunahme ist aber nicht bei denjenigen zu verzeichnen, die eine staatliche Förderung befürworten (1985: 27 %; 1992: 29 %), sondern bei denjenigen, die sich in dieser Frage unentschieden zeigen (1985: 18 %; 1992: 29 %). Die Entwicklung entspricht damit durchaus der festgestellten (s.o.) ambivalenten Technikeinstellung generell. Wesentlich positiver für die Gentechnik fällt das Urteil allerdings in den neuen Ländern aus: Hier sprechen sich 45 % der Befragten eher für eine staatliche Förderung der Gentechnik aus, 30 % eher dagegen und 24% sind unentschieden.

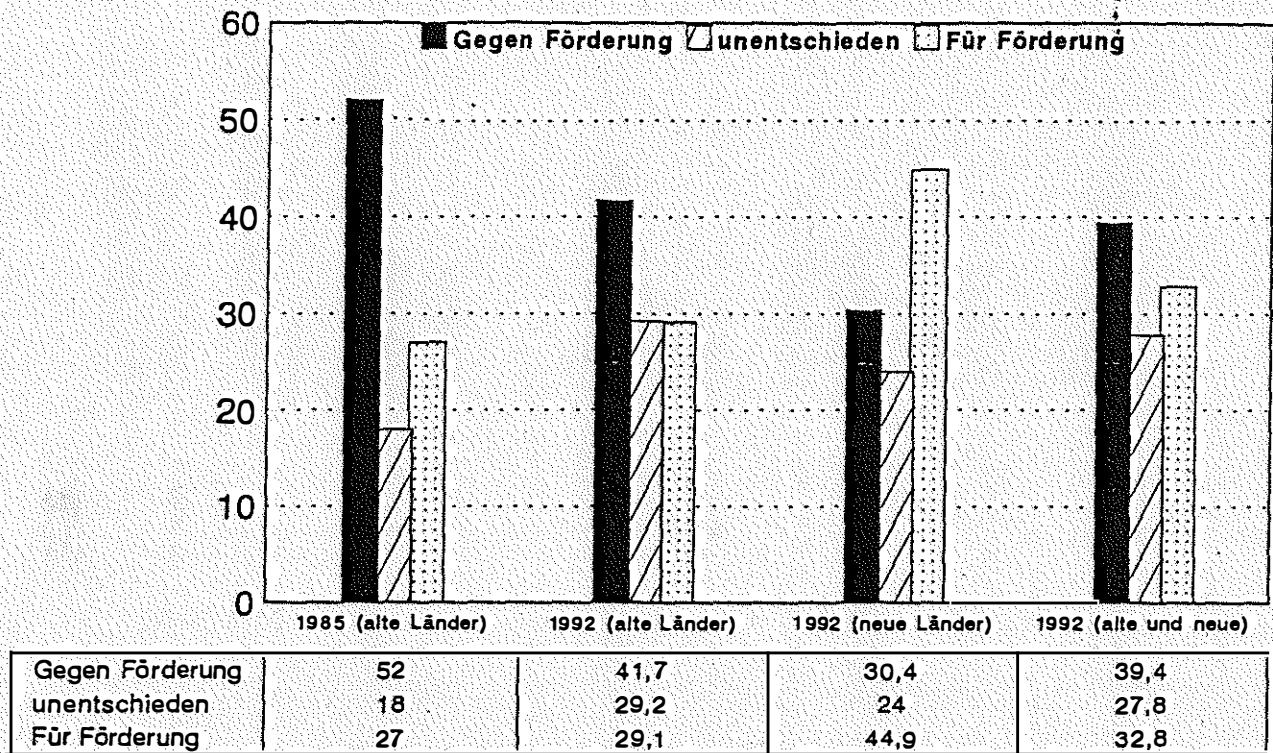


Abb. 5: Einstellung zur staatlichen Förderung der Gentechnik

Mit der leichten Tendenz zu einer positiveren Wahrnehmung in der Öffentlichkeit liegt die Gentechnik im gleichen Trend wie andere Großtechnologien wie etwa die Computertechnologie oder die Automation; auch hier ist die Einstellung positiver als 1985 (Abb. 6). Die Akzeptanz der Kernenergie dagegen ist zurückgegangen, was im wesentlichen durch die in den Beobachtungszeitraum fallende Reaktorkatastrophe von Tschernobyl zu erklären ist.¹⁵

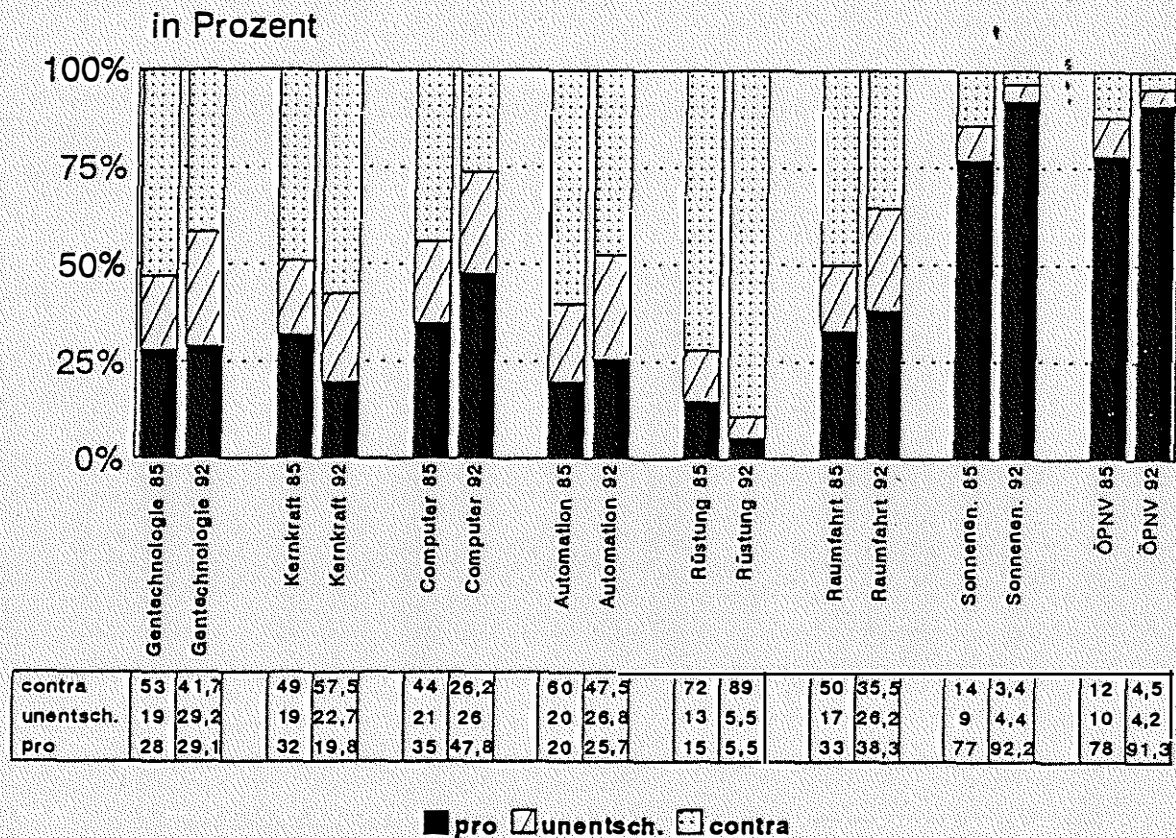


Abb. 6: Einstellung zu verschiedenen Technologien 1985 und 1992 (alte Bundesländer)

Auch hängt die Einstellung zur Gentechnik mit der generellen Einstellung zur modernen Technik zusammen (vgl. hierzu auch Kap. 4.1). Allerdings ist dieser Zusammenhang nicht eindeutig linear. Diejenigen, die glauben, daß der technische Fortschritt eher negative Auswirkungen hat, sprechen sich auch überwiegend gegen eine Förderung der Gentechnik aus - allerdings sind nur 39% derjenigen, die eher positive Erwartungen an den technischen Fortschritt haben, auch für eine Förderung der Gentechnik. Eine negative Einstellung zur Gentechnik läßt sich also auch bei denjenigen finden, die dem technischen Fortschritt gegenüber eher positiv eingestellt sind. Verkürzt könnte man sagen: Technikkritik geht einher mit negativer Einstellung zu Gentechnik, während eine positive Einstellung zum technischen Fortschritt nicht eindeutig mit einer Befürwortung der Gentechnik einhergeht. Der entsprechende Zusammenhang gilt allerdings nicht nur für die Gentechnik. Er findet sich noch ausgeprägter bei der Kernenergie. Dies entspricht dem allgemeinen Befund, daß die Einstellung zu Großtechnologien durchweg negativer ist als die Technikeinstellung allgemein (Jaufmann, Kistler, Jänsch 1989). Die Gentechnik insgesamt wird also durchaus entsprechend dem

Einstellungsmuster gegenüber Großtechnologien wahrgenommen. Auch ein Vergleich der Korrelationen zwischen den Urteilen über verschiedene Technologien zeigt, daß das Urteil über die Gentechnik am stärksten mit dem über die Kernenergie korreliert ist.

Tab. 2: Korrelationsmatrix der Einstellung zu verschiedenen modernen technischen Entwicklungen

	KE	Comp.	ÖPNV	<u>Gen.</u>	Rüst.	Auto.	Sonne.	Weltraum.
Kernenergie	1.0000							
Computer	.3208**	1.0000						
öff. Nahverkehr	-.0674	.1477**	1.0000					
<u>Gentechnologie</u>	<u>.3396**</u>	<u>.2653**</u>	.0247	1.0000				
Rüstung	.2443**	.0422	-.1917**	.2704**	1.0000			
Automation	.2905**	.4431**	.0792*	.3254**	.1829**	1.0000		
Sonnenenergie	-.0411	.1916**	.3683**	-.0462	-.2678**	.1012**	1.0000	
Weltraumfahrt	.2705**	.2587**	-.0252	.2703**	.2152**	.3388**	.1063**	1.0000

N = 1036 Signifikanzniveau: * = .01 ** = .001

Im internationalen Vergleich ergibt sich nicht - wie oft vermutet - eine besonders kritische Einstellung der deutschen Bevölkerung gegenüber der Gentechnik. In der erwähnten europaweiten Umfrage aus dem Jahre 1978 fanden sich die höchsten Werte bezüglich der Meinung, daß die gentechnologische Forschung Gefahren berge, die man nicht akzeptieren könne, in Dänemark (61 %), gefolgt von der Bundesrepublik Deutschland (45 %) und den Niederlanden (41 %) (vgl. Jaufmann/Kistler/Jansch 1989). 1991/92 (Eurobarometer 35.1) ergab sich ein ähnliches Bild: In Dänemark gefolgt von den Niederlanden und Deutschland (alte Bundesländern) wurde am häufigsten die Ansicht vertreten, daß das Leben sich durch Gentechnik in den nächsten Jahren verschlechtern werde. Dies waren interessanterweise auch die Ländern, in denen sich der beste Informationsstand über die

Gentechnik fand (siehe dazu weiter unten). Allerdings fand sich auch in diesen Ländern - wie in Europa insgesamt - eine relative Mehrheit, die der Meinung zustimmte, das Leben werde sich durch Gentechnik zum Besseren verändern. In den USA ergab sich bei einer Umfrage des OTA ein insgesamt recht positive Einstellung der Bevölkerung gegenüber der Gentechnik (66 % der Bevölkerung erwarteten, daß die Gentechnik das Leben verbessern werde). Aus Japan wird eine - zumindest was die Anwendung der Gentechnik am Menschen angeht - sehr reservierte Haltung der Öffentlichkeit berichtet (Jaufmann/Kistler/Jansch 1989, S. 291 ff.).

4.3 Beurteilung von Anwendungsbereichen der Gentechnik

Angaben über die Einstellung gegenüber der Gentechnik allgemein verdecken große Differenzen in der Einstellung gegenüber einzelnen Anwendungsbereichen gentechnologischer Verfahren. Das generelle Urteil über die Förderungswürdigkeit der Gentechnik kann nicht ohne weiteres als Indikator für Akzeptanz bzw. Nichtakzeptanz der Gentechnik gelten. Bei einer "Querschnittstechnologie" wie der Gentechnik mit einem breit gefächerten Anwendungsfeld muß man davon ausgehen, daß sich hinter dem pauschalen, bilanzierenden Urteil über die Gentechnik unterschiedliche Urteile über die unterschiedlichen Anwendungskontexte der Technologie verbergen können. Die Bewertung von Risiken und Nutzen der verschiedenen Anwendungsfelder können sich stark unterscheiden, und auch der Umstand, welches der Anwendungsfelder die Befragten mit der Gentechnik assoziieren, kann das Bilanzurteil unterschiedlich prägen.

Vorliegende Umfrageergebnisse zur allgemeinen Akzeptanz der Gentechnik kranken daran, daß nicht zu kontrollieren ist, was die Befragten jeweils mit dem Begriff "Gentechnik" assoziiert haben. Dies dürften, zumindest in der Frühphase der öffentlichen Diskussion um die Gentechnik, in erster Linie humangenetische Anwendungen gewesen sein. Erst mit der Enquête-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" des Deutschen Bundestages wurden Sicherheitsfragen bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen bzw. Risiken der Produktion in der Öffentlichkeit thematisiert und dürften zu diesem (oder auch ab diesem) Zeitpunkt von der Bevölkerung stärker als zuvor mit dem Begriff Gentechnik assoziiert worden sein.

Die Umfrage des TAB ergab, daß die Bevölkerung auch 1992 spontan noch eher humangenetische Anwendungen mit dem Begriff Gentechnik assoziiert: 19 % assoziierten die Veränderung der menschlichen Erbanlagen, nur 14,8 % die Ver-

änderung nicht- menschlicher Erbanlagen, 9,9 % dachten an die Erkennung und Behandlung von Erbkrankheiten, nur 7 % an Pflanzen- und nur 8 % an Tierzucht. Lediglich 0,5 % der Befragten dachten spontan an die Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen und Tiere. Dies ist ein deutlicher Hinweis darauf, daß auch nach der Verabschiedung des Gentechnikgesetzes und der Debatte um dieses Gesetz wie auch um die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen weniger Fragen der "Biologischen Sicherheit" als humangenetische Anwendungen mit der Gentechnik assoziiert werden. Dies bedeutet natürlich nicht unbedingt, daß man bisher nur von letzteren gehört hätte, es kann auch bedeuten, daß sie als wichtiger angesehen werden. Allerdings hat letzteres Thema bisher auch die Debatte um Gentechnik in der Öffentlichkeit bestimmt.¹⁶

In der Umfrage des TAB wurde für verschiedene Anwendungsfelder danach gefragt,

- ob Forschung und Entwicklung für die entsprechende Anwendung wegen des hohen Nutzens gefördert werden sollte,
- ob eine Förderung wegen der Risiken der Anwendung abzulehnen sei,
- ob sich eine Förderung verbiete, weil die Anwendung einen unzulässigen Eingriff in die Natur darstelle,
- ob die Anwendung streng kontrolliert werden müsse und
- ob staatliche Kontrolle ausgeschlossen werden und die Entwicklung dem Markt überlassen werden sollte (Abb. 7).

Der Einsatz gentechnologischer Verfahren zur Herstellung von Medikamenten fand deutlich die meiste Zustimmung und die Herstellung von Lebensmitteln auf gentechnologischem Weg wurde überwiegend abgelehnt. Die Anwendung gentechnologischer Verfahren bei Lebensmitteln erreicht bei der Risikobewertung den höchsten Wert, während bei den Medikamenten die wenigsten Befragten Risiken vermuten. Technisch-wissenschaftlich liegt natürlich kein Grund vor, bei der Produktion von Lebensmitteln ein größeres Risikopotential zu vermuten als bei der gentechnologischen Herstellung von Medikamenten. Es ist aber plausibel anzunehmen, daß bei den Medikamenten die hohe Nutzenvermutung die Vorstellung von Risiken eher unterdrückt, während bei den Lebensmitteln ein hoher Nutzen, der wahrgenommene Risiken relativieren könnte, nicht auf der Hand liegt.

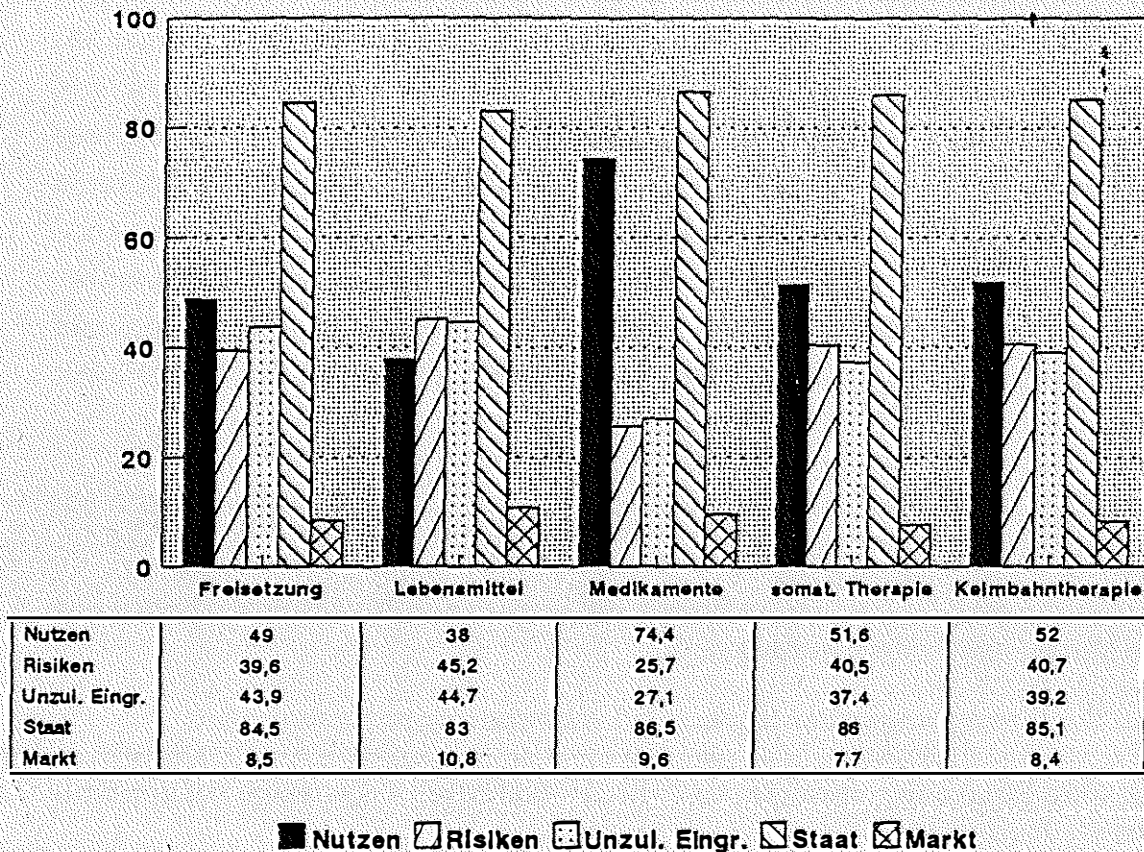


Abb. 7: Bewertung verschiedener Anwendungsfelder der Gentechnik
 Prozent der Zustimmung zu den entsprechenden Statements

Erstaunlich ist, daß die Gentherapie - und zwar sowohl die somatische als auch die Keimbahntherapie - recht positiv beurteilt wird. Obwohl in Deutschland durch das Embryonenschutzgesetz die Keimbahntherapie am Menschen verboten ist und in der Öffentlichkeit auch meist aus ethischen Gründen abgelehnt wird, stimmen immerhin 52 % der Befragten der Meinung zu, daß Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet der "Veränderung menschlicher Erbanlagen zur Therapie genetisch bedingter Erbkrankheiten" gefördert werden mußte. Dies ist umso überraschender als sich aus anderen Umfragen ergibt, daß humangenetische Anwendungen eher kritischer als andere gentechnologische Anwendungen gesehen werden (OTA 1987, Eurobarometer 35.1). Allerdings wurde dort ebenfalls deutlich, daß auch bei humangenetischen Anwendungen der Gentechnik die Akzeptanz vom beabsichtigten Zweck abhängt. In der TAB-Umfrage wurde nach der Einstellung zum Eingriff in menschl che Erbanlagen zur Therapie von (erblichen)

Krankheiten gefragt. Der Begriff "Therapie" stellt den Eingriff in die Erbsubstanz in den Kontext von Medizin/Heilung, womit - siehe Einstellung zu Medikamenten - positive Konnotationen verbunden werden. Diese überlagern dann möglicherweise ethische Bedenken, die sich beim Begriff "Eingriff in die (oder Manipulation der) menschliche(n) Erbsubstanz" einstellen. So wird auch die Gentherapie von weniger Befragten als "unzulässiger Eingriff in den Bauplan der Natur" angesehen, als dies für die Freisetzung gentechnologisch veränderter Nutzpflanzen oder die gentechnologische Produktion von Lebensmitteln der Fall ist. Es wäre somit nicht unplausibel, das positive Urteil über den Eingriff in die menschliche Erbsubstanz damit zu erklären, daß mit zunehmender Konkretisierung gentherapeutischer Möglichkeiten - also eines medizinischen Nutzens - ethische Bedenken, die sich an Eugenik und Menschenzüchtung knüpfen und das Bild der Humangenetik in der Vergangenheit geprägt haben, fallen gelassen werden.

Ein zentrales Thema im Rahmen der Diskussion um die biologische Sicherheit auf Expertenebene ist die "Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen" (vgl. z.B. Grosch/Hampe/Schmidt 1990). Anders als bei Medikamenten¹⁷, wo eindeutig und konsistent eine positive Bewertung überwiegt (74 % befürworten die Förderung wegen des zu erwartenden Nutzens für die Menschheit; nur 25,7% sind der Meinung, daß die Risiken zu hoch sind), und auch anders als bei den Lebensmitteln, wo eine negative Einstellung überwiegt (nur eine Minderheit von 38 % ist für eine Förderung von F&E, während hier eine relative Mehrheit von 45 % der Befragten die Risiken als zu hoch einschätzen), findet sich bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Nutzpflanzen sowohl eine relative Mehrheit für Förderung, als auch eine relative Mehrheit, die dies wegen der erwarteten Risiken für unverantwortlich hält. Dies deutet darauf hin, daß ein Urteil über "Freisetzung" stark davon abhängen wird, ob in Zukunft ein Durchbruch, was den Nachweis des volkswirtschaftlichen Nutzen angeht, gelingt, oder sich Szenarien über hypothetische Gefahren der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen untermauern lassen. Auch zeigen Ergebnisse aus anderen Umfragen, daß die Wahrnehmung von Risiken der Freisetzung/Produktion - ähnlich wie die Wahrnehmung der Wünschbarkeit verschiedener Anwendungsfelder - abhängig von der Zielsetzung des jeweiligen gentechnischen Experimentes ist. Ist die Zielsetzung auf der gesellschaftlichen Werteskala weit oben angeordnet, ist die Zustimmung generell hoch. So erbrachte die erwähnte OTA-Studie (OTA 1987), daß 73 % bzw. 70 % der Amerikaner dem Einsatz gentechnisch modifizierter Organismen zur Produktion von krankheitsresistenten Nutzpflanzen bzw. von Bakterien zur Auflösung von Oelteppichen zustimmen (70 % im Falle frostresistenter Nutz-

pflanzen). Nur 56 % bzw. 53 % stimmen dem Einsatz gentechnisch modifizierter Organismen zum Zwecke der Produktion effektiverer Pestizide und größerer Fische zu. Primär scheint also der Nutzen der gentechnologischen Anwendung beurteilt zu werden - die Risiken wären im Falle der Freisetzung von GVO zur Auflösung von Oelteppichen wahrscheinlich höher einzustufen als im Falle der Nutzung mittels gentechnischer Verfahren hergestellter Pestizide.

Zu bedenken ist aber auch, daß der Stellenwert, den das Thema Freisetzung derzeit im öffentlichen Bewußtsein einnimmt - im Vergleich zum Thema Human-genetik -, offensichtlich nicht sehr hoch ist. Es wurde bereits erwähnt, daß nur 0.5 % der Befragten (neue und alte Bundesländer) mit dem Begriff Gentechnik spontan das Thema "Freisetzung" assoziieren.

Staatliche Kontrolle wird von über 80 % der Befragten unabhängig von der Anwendung befürwortet, und nur eine Minderheit der Befragten hält den Marktmechanismus für ein ausreichendes Korrektiv bei der Einführung der Gentechnik. Interessanterweise findet sich bei den "Lebensmitteln" noch die höchste Zustimmung für ein marktwirtschaftliches "Laissez faire", obwohl diese Anwendungsmöglichkeit gentechnologischer Verfahren am deutlichsten abgelehnt wird. Möglicherweise verdankt sich dies der Vorstellung der Befragten, als Kunden vor dem Supermarktregal selbst über den Kauf gentechnologisch hergestellter Nahrungsmittel entscheiden zu können.

Durchgängig hoch ist der Anteil an Unentschiedenen sowohl hinsichtlich des erwarteten Nutzens als auch hinsichtlich der Risiken oder der Frage der ethischen Zulässigkeit. Bei allen Anwendungen liegt der Anteil der Unentschiedenen über 20 % - außer bei den Medikamenten.

4.4 Soziodemographische Merkmale und die Einstellung zur Gentechnik

Es ist anzunehmen, daß die allgemeine Einstellung gegenüber der Gentechnik nicht nur durch prinzipielle Einstellungsmuster im Zusammenhang mit Großtechnologien determiniert wird (vgl. 4.1), sondern ebenso von soziodemographischen Faktoren wie Alter oder Schulbildung abhängt. Zur Klärung dieses Zusammenhangs wurden zentrale soziodemographische Merkmale sowohl mit der Frage nach der Einstellung zur Gentechnik allgemein (Abb. 8) als auch mit der Einstellung zu verschiedenen Anwendungsbereichen in Beziehung gesetzt.

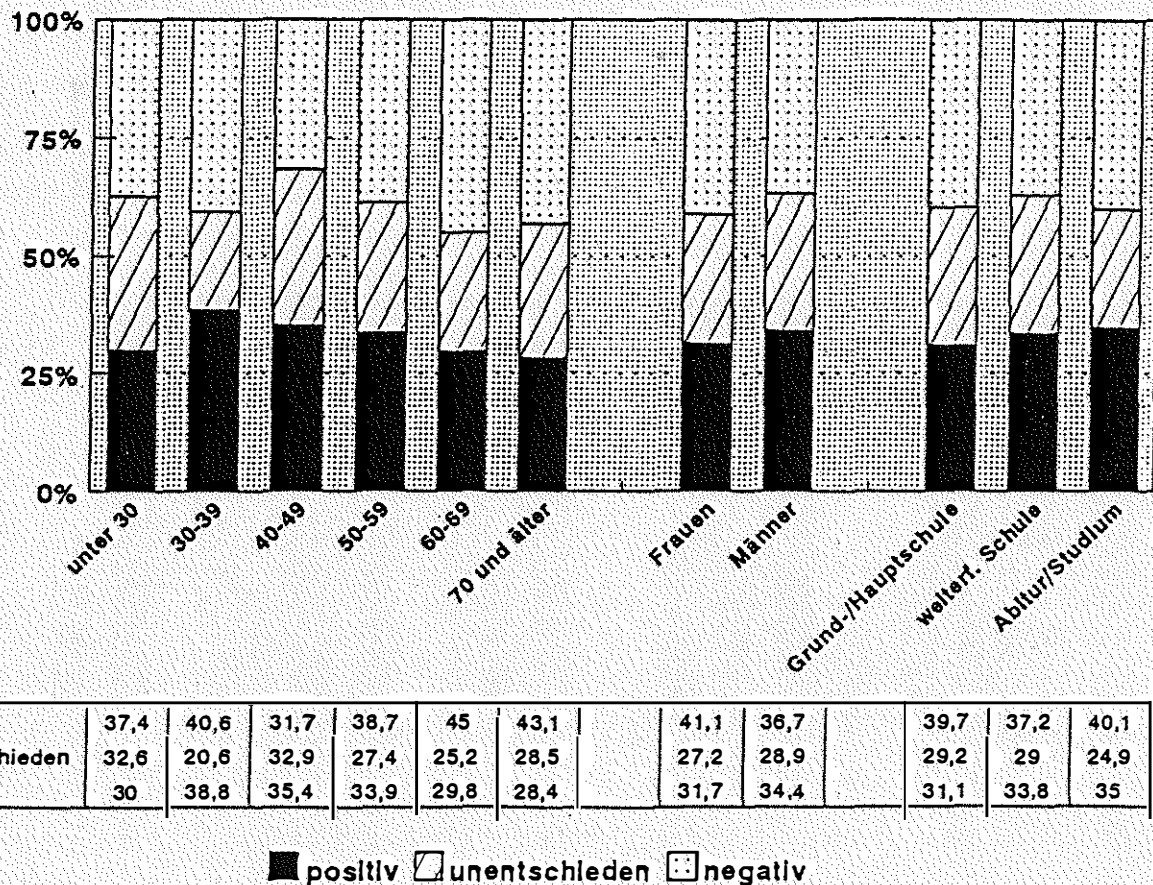


Abb. 8: Einstellung zur staatlichen Förderung der Gentechnik nach Alter, Geschlecht und Bildung

Differenziert nach Alter, Geschlecht und Bildung¹⁸ werden zunächst die Antworten auf die Frage nach der staatlichen Förderung der Gentechnik betrachtet. Dabei ist festzuhalten, daß innerhalb der Altersgruppe der 30-39-jährigen die Zustimmung mit 39 % am größten ist (allerdings fällt die Ablehnung mit 40 % noch etwas deutlicher aus), während von den unter 30-jährigen und den über 60-jährigen nur jeweils ca. 30 % der Förderung der Gentechnik zustimmen. Entsprechend deutlich fällt auch die Ablehnung bei den älteren Befragten aus (60-69 Jahre: 45 %, über 70 Jahre: 43 %). Männer sehen die Gentechnik zwar etwas positiver als Frauen, die Unterschiede sind jedoch nicht sehr groß (34,4 % zu 31,7 %). Auch im Hinblick auf die formale Bildung ergeben sich geringe Unterschiede: Auffällig ist, daß die Befragten mit höherem Bildungsabschluß deutlicher Stellung beziehen als die übrigen Befragten (25 % gegenüber 29 % äußern sich "unentschieden"). In allen drei Bildungsgruppen überwiegt die negative Einstellung.

Zur Illustration des Zusammenhangs zwischen soziodemographischen Merkmalen und verschiedenen Aspekten der Anwendung der Gentechnik werden im folgenden signifikante Ergebnisse zu einigen Anwendungsfeldern herausgegriffen.

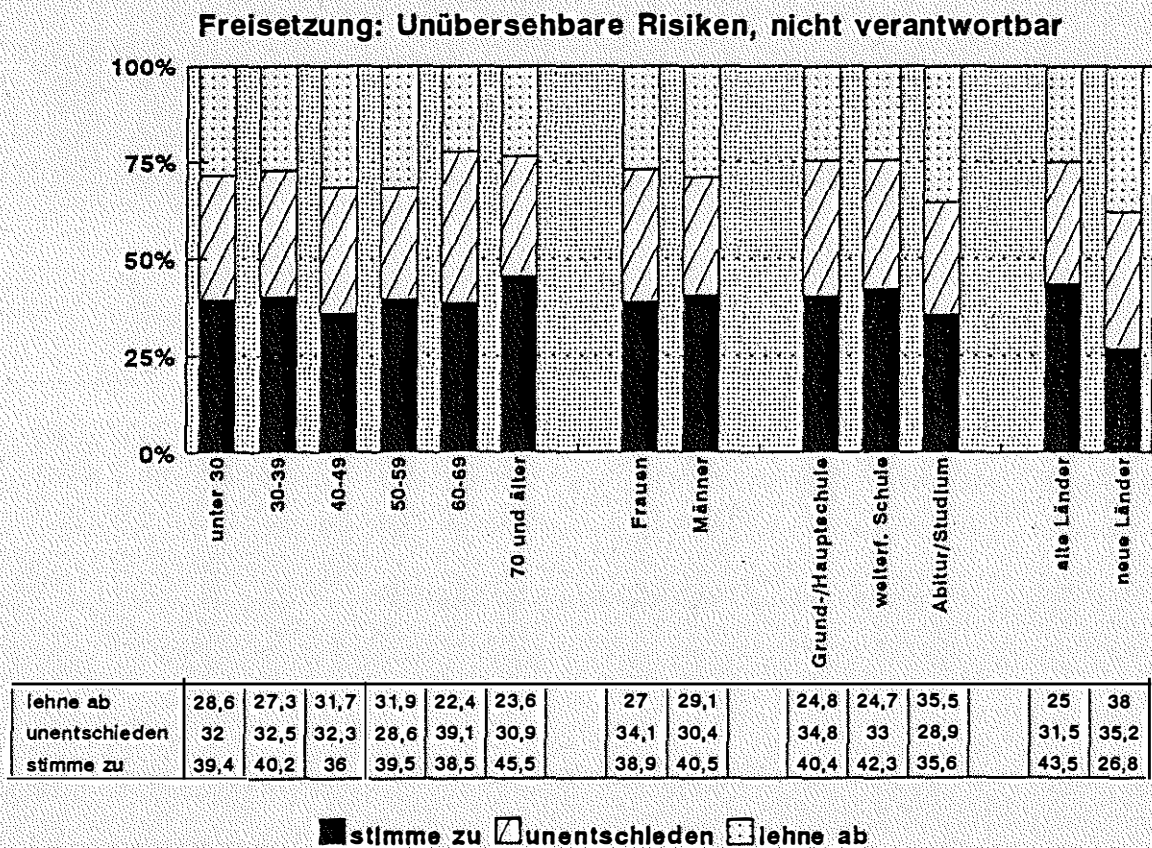


Abb. 9: Ablehnung einer Förderung der Freisetzung aufgrund unübersehbarer, nicht verantwortbarer Risiken

Der Aussage, daß die Freisetzung gentechnologisch veränderter Pflanzen unübersehbare Risiken birgt, daher unverantwortbar sei und nicht gefördert werden sollte, stimmte die Mehrheit aller Befragten in allen Gruppen zu (Abb. 9). Die einzige Ausnahme bilden - analog zu den übrigen Befunden dieser Studie - die Befragten in den neuen Ländern. Nur etwas mehr als ein Viertel von ihnen (26,8 %) sieht im Anwendungsbereich "Freisetzung" unübersehbare Risiken - in den alten Ländern äußern dies hingegen 43,5 %. Während sich Männer und Frauen bei der Einschätzung dieser Frage - ebenso wie bei allen anderen Fragen zur Gentechnik - nur geringfügig unterscheiden, zeigen sich in bezug auf die formale Bildung signifikante Unterschiede. Von den Befragten mit niedrigem bzw. mittlerem Bildungsabschluß hält ungefähr ein Viertel diese Risikoeinschätzung für überzogen; von den Befragten mit höherem Abschluß äußert sich mehr als ein Drittel in dieser Richtung. Befragte mit höherem Bildungsabschluß schätzen also das Risikopotential von Freisetzungen gentechnologisch veränderter Organismen eher niedriger ein als Befragte mit geringerer formaler Bildung.

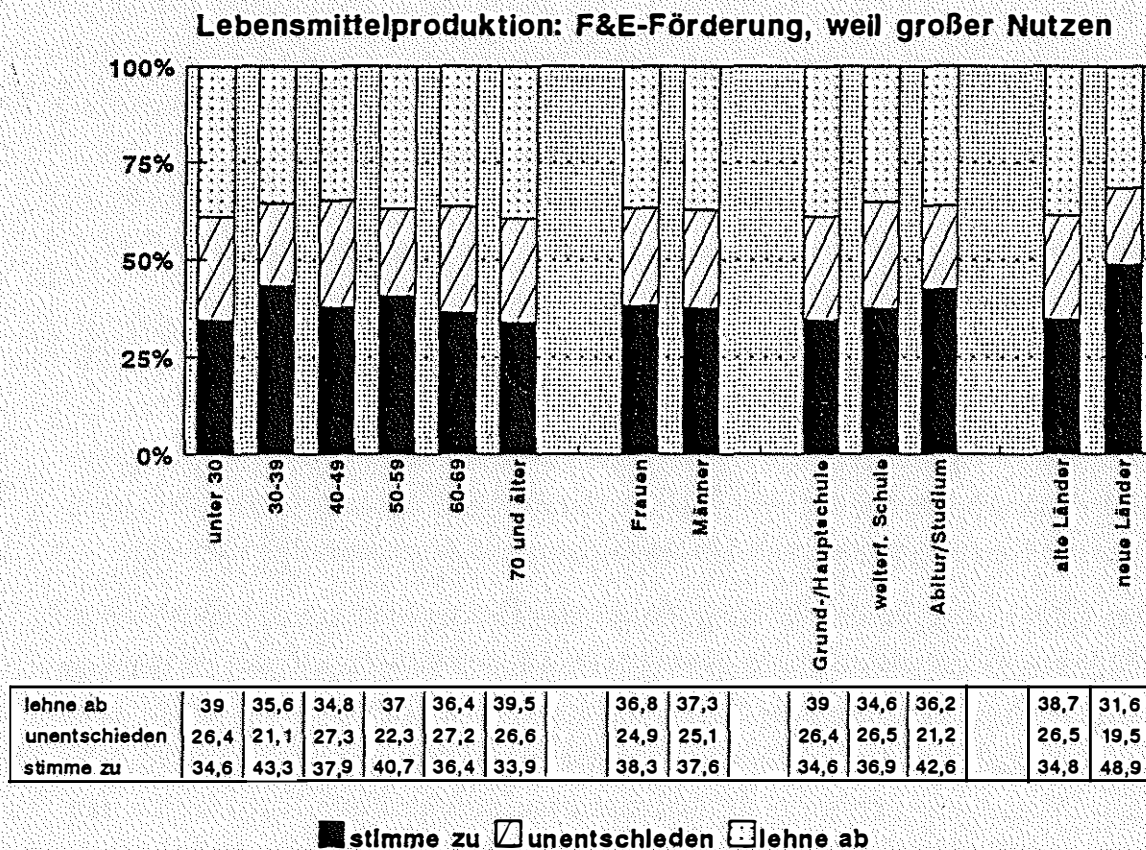


Abb. 10: Förderung von Forschung und Entwicklung in bezug auf gentechnologische Lebensmittelproduktion aufgrund des zu erwartenden Nutzens.

Die gentechnologische Produktion von Lebensmitteln (Abb. 10) gehört offensichtlich zu den Bereichen gentechnologischer Forschung und Entwicklung, in denen die größten Akzeptanzprobleme vorliegen (vgl. 4.2). Recht hoch ist die Befürwortung bei den Befragten in den neuen Ländern. Fast die Hälfte (48,9 %) spricht sich für die Förderung dieser Anwendung aus (in den alten Ländern liegt der Wert mit 34,8 % deutlich niedriger). Auch in der Altersgruppe der 30- 39jährigen (43,3 %) sowie bei Befragten mit hoher formaler Bildung (42,6 %) stößt die gentechnische Lebensmittelproduktion auf eine relativ hohe Akzeptanz. Die stärkste Ablehnung dieses Anwendungsbereichs (je ca. 39 %) ist bei den Befragten in den alten Ländern, bei den unter 30jährigen, bei den über 70-jährigen sowie bei den Befragten mit niedriger formaler Bildung zu finden.

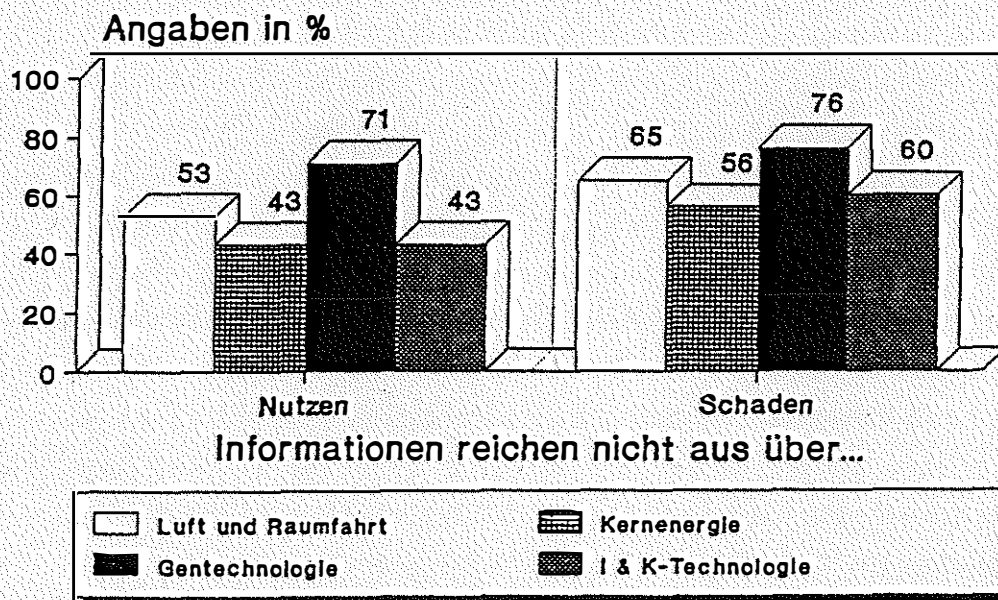
In der Frage der staatlichen Regelung und Kontrolle der Gentechnik liegt ein konsistentes und eindeutiges Meinungsbild vor (vgl. 4.2). Im Zusammenhang mit der Freisetzungproblematik beispielsweise stimmen über 80 % der Befragten in den alten Ländern einer derartigen staatlichen Intervention zu, in den neuen Ländern befürworten dies sogar weit über 90 %. Dieser Befund steht in scheinbarem Widerspruch zu der weitgehend positiven Einstellung gegenüber der Gentechnik der Befragten in den neuen Ländern. Ähnliches gilt für die Befragten mit höherem Bildungsabschluß, von denen 88,2 % eine staatliche Kontrolle der Gentechnik befürworten (gegenüber 83,5 der Befragten mit niedrigem und 82,5 der Befragten mit mittlerem Bildungsabschluß), obwohl sie relativ positiv der Gentechnik gegenüber eingestellt sind. Männer (86,6 %) äußern sich hierbei ebenfalls etwas entschiedener als Frauen (82,9 %).

Zusammenfassend ist festzustellen, daß eine Differenzierung nach Alter oder Geschlecht kaum signifikante Unterschiede bei der Einstellung der Gentechnik zutage fördert. Auffällig ist hierbei nur, daß die Gruppe der über 70jährigen die Gentechnik durchgängig negativer bewertet als die übrigen Altersgruppen. Am ehesten scheint die Gentechnik bei den 30- 39jährigen auf Zustimmung zu treffen.

Befragte mit höherer formaler Bildung stehen der Gentechnik generell sowie einzelnen Aspekten der Anwendung positiver gegenüber als Befragte mit mittlerem oder niedrigem Bildungsabschluß. Sie sprechen sich aber auch deutlicher für eine staatliche Regelung und Kontrolle aus. Wie schon mehrfach erwähnt, ist die Akzeptanz der Gentechnik derzeit in der ehemaligen DDR deutlich höher als in den alten Bundesländern. Es ist allerdings zu vermuten, daß dieser Unterschied durch die Übernahme westlicher Diskursstrukturen und Argumentationsmuster allmählich nivelliert wird.

4.5 Wissen, Risikowahrnehmung und Einstellung zur Gentechnik

Ergebnisse verschiedener Umfragen deuten daraufhin, daß man wohl eher von einem recht geringen Wissen der breiten Öffentlichkeit über Gentechnik ausgehen muß. Bei einer Umfrage, die 1991/1992 in 19 Städten der Bundesrepublik Deutschland (alte Bundesländer) durchgeführt wurde (Ruhrmann 1992), gaben 71 % der Befragten an, daß sie sich über den Nutzen der Gentechnik nicht ausreichend informiert fühlten, über möglicherweise auftretende Schäden fühlten sich 76 % der Befragten nicht ausreichend informiert. Demnach müsste, sowohl was die Risiken als auch was den Nutzen der Gentechnik angeht, von einem relativ niedrigen Wissensstand der Bevölkerung - auch im Vergleich zu anderen Technologien (Abb. 11) - ausgegangen werden.



(n = 619 Befragte)

Abb. 11: Selbsteinschätzung der Informiertheit über Risiken und Nutzen der Gentechnik (Ruhrmann 1992, S. 40)

Dies muß nicht allein an einem schlechten Informationsangebot (etwa seitens der Medien) liegen. Eher ist dieses Ergebnis wohl darauf zurückzuführen, daß die Gentechnik als Querschnittstechnologie im jetzigen Stadium relativ rudimentärer Anwendung von der Öffentlichkeit weder hinsichtlich ihres Nutzens noch ihrer Risiken einschätzbar ist - es liegen wenig "Erfahrungen" mit gentechnologischen Produkten oder Anlagen vor. Eben deshalb besteht ein - gegenüber etwa der Kernenergie - erhöhtes Bedürfnis nach Information.

Von Interesse ist natürlich der Zusammenhang zwischen "Wissen" und der Einstellung zur Gentechnik. Die verbreitete Hypothese, daß mehr Wissen über eine Technologie mit einer positiveren Einstellung einhergeht, mußte schon bezüglich anderer Technologien aufgrund von Umfragedaten zurückgewiesen werden (z.B. Hennen/Peters 1990).¹⁹ Als Indikator für einen entsprechenden Zusammenhang bezüglich der Einstellung zur Gentechnik seien hier Ergebnisse der Eurobarometer-Umfrage aus dem Jahr 1991 wiedergegeben (vgl. Malier 1992, S. 63 ff.). Im Rahmen dieser in 12 europäischen Ländern durchgeführten Umfrage wurden den Befragten insgesamt sieben Bereiche von Forschung und Entwicklung vorgegeben, die sie danach einschätzen sollten, ob die Gentechnik von Bedeutung für diese Bereiche sei. Insgesamt wurde auch hier eine erhebliche Unsicherheit der Befragten deutlich: Der Anteil der "Weiß-Nicht"-Antworten betrug 23 % und mehr je nach Bereich. Nur 21 % der Befragten gaben in allen sieben Fällen die richtige Antwort. Vor allem aber zeigten sich diejenigen, die die Gentechnik positiv beurteilen, nur wenig besser informiert als diejenigen, die die Gentechnik negativ beurteilen. Am besten informiert zeigten sich die Befragten in Deutschland, Dänemark und den Niederlanden. In diesen Ländern wurden aber im europäischen Vergleich auch die meisten Risiken der Gentechnik gesehen. Auch wird in diesen Ländern am häufigsten eine staatliche Kontrolle der Gentechnik gefordert. Im Ländervergleich scheint also mehr Wissen mit einer zunehmenden Wahrnehmung von Risiken einherzugehen. Dies ist aber nicht unmittelbar mit einer besonders kritischen Einstellung zur Gentechnik verbunden. Zwischen Wissen und dem Grad der Unterstützung der Gentechnik ergab sich im Ländervergleich kein eindeutiger Zusammenhang; es läßt sich aber sagen, daß in der Tendenz die Unterstützung der Gentechnik dort am größten ist, wo die Öffentlichkeit sich hierüber wenig informiert zeigt.

Tab. 3: Ränge europäischer Länder nach Stand des Wissens über Gentechnik, Grad der Unterstützung der Gentechnik, Forderung staatlicher Kontrolle und Wahrnehmung von Risiken (nach Eurobarometer 35.1)

	Wissen	Positiv zu GT	staatl. Kontr.	sehen Risiken
BRD (alte Länder)	1	12	1	2
BRD (neue Länder)	2	2	4	4
Dänemark	3	7	3	1
Niederlande	4	9	2	3
Großbritannien	5	10	11	10
Frankreich	6	8	12	5
Belgien	7	6	9	6
Luxemburg	8	13	13	8
Italien	9	11	8	13
Irland	10	3	7	7
Spanien	11	4	10	11
Griechenland	12	5	5	9
Portugal	13	1	6	12

Hinweise darauf, daß die Urteilsbildung der Bevölkerung über die Gentechnik noch kaum als fundiert oder abgeschlossen angesehen werden muß - mithin der öffentliche Diskurs noch weitgehend als "offen" charakterisiert werden kann -, ergaben sich aus der TAB-Umfrage bezüglich der Genomanalyse (Hennen/Stöckle 1992). War hier die globale Einschätzung der Genomanalyse vor der Konfrontation der Befragten mit einzelnen Fragen zur Anwendung genetischer Tests überwiegend positiv, so war sie nach der Befragung - in deren Rahmen möglichst ausgewogen sowohl positive als auch negative Urteile über Testmöglichkeiten vorgegeben wurden - deutlich negativer.

Eine Untersuchung aus den Niederlanden - die, was den Grad der Informiertheit der Bevölkerung über die Gentechnik und auch die Einstellung zur Gentechnik angeht, sicher mit der Bundesrepublik Deutschland verglichen werden können (s.o.) - erbrachte ein vergleichbares Ergebnis (vgl. Hamstra 1991). In dieser Studie wurde die Akzeptanz gentechnologisch hergestellter Lebensmittel bei drei Gruppen von Befragten untersucht. Die Gruppe A erhielt nur Informationen über das neue Produkt, die Befragten der Gruppe B erhielten zusätzlich Informationen über das (gentechnische) Verfahren, mit dem dieses Produkt hergestellt wird, und Gruppe C schließlich wurde darüber hinaus über die im Zusammenhang mit dem gentechnischen Verfahren diskutierten Risiken informiert. Es zeigte sich, daß mit zunehmendem Wissen über das Verfahren und insbesondere über die Risiken, die Akzeptanz als auch die Kaufbereitschaft abnahmen. Dies deutet zum einen darauf

hin, daß recht wenig Wissen über eventuelle Risiken gentechnologischer Verfahren und Produkte (zumindest gentechnisch hergestellter Lebensmittel) vorhanden ist. Zum anderen zeigte die Studie, daß auch hier - wie oben schon in anderem Zusammenhang bemerkt - der Grad der Zustimmung bzw. Ablehnung stark von der Zielsetzung (Nutzen) abhängt, die mit der gentechnologischen Produktion von Nahrungsmitteln verfolgt wird. Die geringste Akzeptanzrate fand sich bei der Zielsetzung "besserer Geschmack", die höchste Akzeptanz bei der Zielsetzung "weniger Einsatz von Pestiziden" (etwa bei gentechnologisch hergestellten schädlingsresistenten Nutzpflanzen).

Insgesamt lassen die Umfragergebnisse den Schluß zu, daß eher wenig Wissen in der Öffentlichkeit über Risiken gentechnologischer Verfahren und Produkte besteht. Die in Fachkreisen teils heftig geführten Debatten über spezifische Risiken der Gentechnik scheinen in der Öffentlichkeit bisher kaum angekommen zu sein. Die Gentechnik wird hier vor allem von ihrem wahrgenommenen Nutzen her beurteilt, nicht von ihren Risiken her.

4.6 Vertrauen in Institutionen

Geht man von einem ausgeprägten Informationsdefizit der Öffentlichkeit bezüglich des Nutzens aber auch der Gefahren der Gentechnik aus, kommt dem Vertrauen in Informationsquellen eine besondere Bedeutung zu. Das von den Bürgern geäußerte Vertrauen in Informationsquellen gibt Hinweise auf den Stellenwert verschiedener Institutionen/Organisationen im öffentlichen Diskurs über die Gentechnik.

Nach den Ergebnissen der Eurobarometer-Umfrage aus dem Jahr 1991 trauen die Deutschen am ehesten den "nicht-etablierten" Institutionen, wenn es um die Gentechnik geht. Verbraucher und Umweltorganisationen werden deutlich häufiger genannt als staatliche Behörden und vor allem die Industrie. Dieses relative Mißtrauen in staatliche Behörden oder auch politische Organisationen stellt aber im europäischen Vergleich keine Besonderheit dar. Auch in den anderen europäischen Ländern werden Umwelt- und Verbraucherorganisationen als vertrauenswürdig vor staatlichen Einrichtungen genannt. Im europäischen Durchschnitt ergibt sich annähernd die gleiche Rangfolge der Institutionen und Organisationen bezüglich des Vertrauens der Öffentlichkeit wie in Deutschland. Von einem gegenüber "etablierten Institutionen" besonders kritischen öffentlichen Diskurs in

Deutschland kann also - soweit sich dies in Umfragen widerspiegelt - nicht gesprochen werden.

Tab. 4: Vertrauen in Informationen über Gentechnik nach Quellen (Eurobarometer 35.1, Malier 1992, S. 98).

	Deutschland	EG-Durchschnitt
Verbraucherorganisationen	32 %	27 %
Umweltorganisationen	27 %	23 %
Tierschutzorganisationen	5 %	5 %
Politische Organisationen	2 %	1 %
Gewerkschaften	1 %	1 %
Kirchen/religiöse Organisationen	3 %	3 %
staatl. Behörden	8 %	7 %
Industrie	1 %	1 %
Universitäten/Schulen	11 %	17 %
"weiß nicht"	11 %	15 %

Bei einer Umfrage 1991/1992 in den alten Bundesländern (Ruhrmann 1992) ergab sich, daß 38 % der Befragten am ehesten einem Experten aus einem ökologischen Institut großes Vertrauen entgegenbringen, wenn es um Fragen der Gentechnik geht. Gleichviele Befragte würden einem Wissenschaftler einer Universität am ehesten vertrauen, 27 % einem Experten eines Umweltschutzverbandes. Nur 12 % würden einem Experten aus der Industrie und nur 5 % einem Experten aus einem Ministerium trauen.

4.7 Allgemeine Orientierungsmuster und Einstellungen zur "Gentechnik" und "Genomanalyse"

Technische Innovationen und insbesondere großtechnische Basisinnovationen werden nicht allein "pragmatisch" - entlang einer Kosten-Nutzen-Bewertung - beurteilt. Sie werden immer auch im Rahmen allgemeiner Orientierungsmuster des Handelns wahrgenommen und beurteilt. Solche Orientierungsmuster sind allgemeine Schemata, die Handeln und Denken strukturieren, die Relevanz²⁰ von Ereignissen und Dingen selektieren, bestimmte Einstellungen und Handlungsweisen legitimieren. Als solche relativ abstrakte (evaluative) Sinnzusammenhänge, an denen Individuen die Bewertung einer neuen, eher alltagsfernen Technologie wie der Gentechnik orientieren, können z.B. allgemeine Technikbilder, ethi-

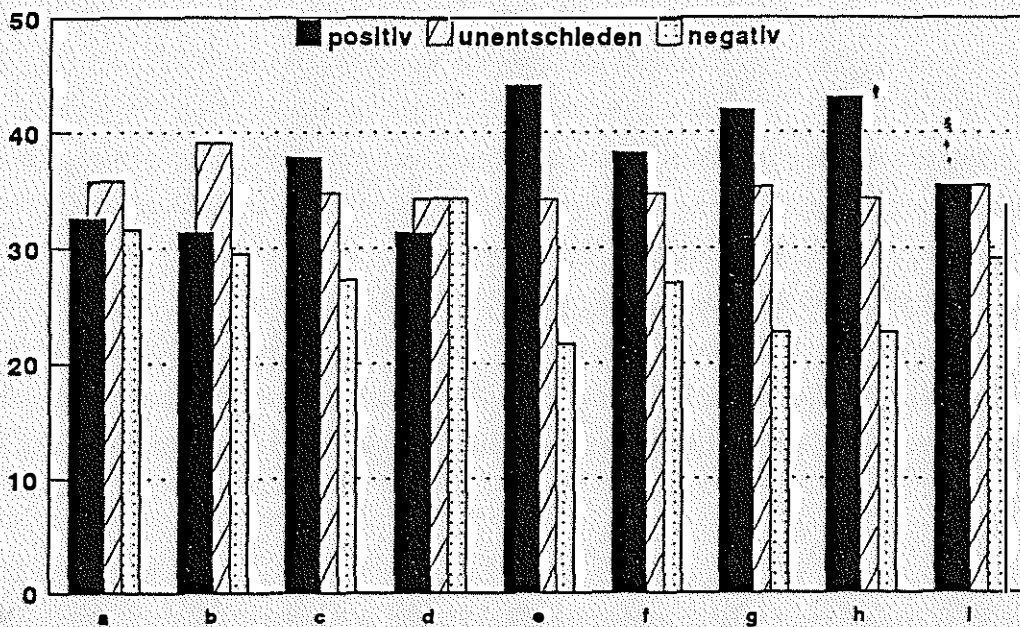
sche Einstellungen, Vorstellungen über einen richtigen Umgang mit der Natur und auch allgemeine politische Orientierungen gelten.

Zu diesen allgemeinen Orientierungsmustern enthielt der Fragebogen des TAB eine Reihe von Statements, die die Befragten bewerten sollten. Im folgenden werden einige auffällige Zusammenhänge zwischen den so abgefragten Orientierungsmustern und der generellen Einstellung zur Gentechnik und zur Genomanalyse wiedergegeben. Ein solcher Vergleich zwischen Gentechnik einerseits und Genomanalyse andererseits kann Hinweise darauf erbringen, ob in der öffentlichen Wahrnehmung der Gentechnik zwischen der Gentechnik allgemein und humangenetischen Anwendungen unterschieden wird.

Technikbild

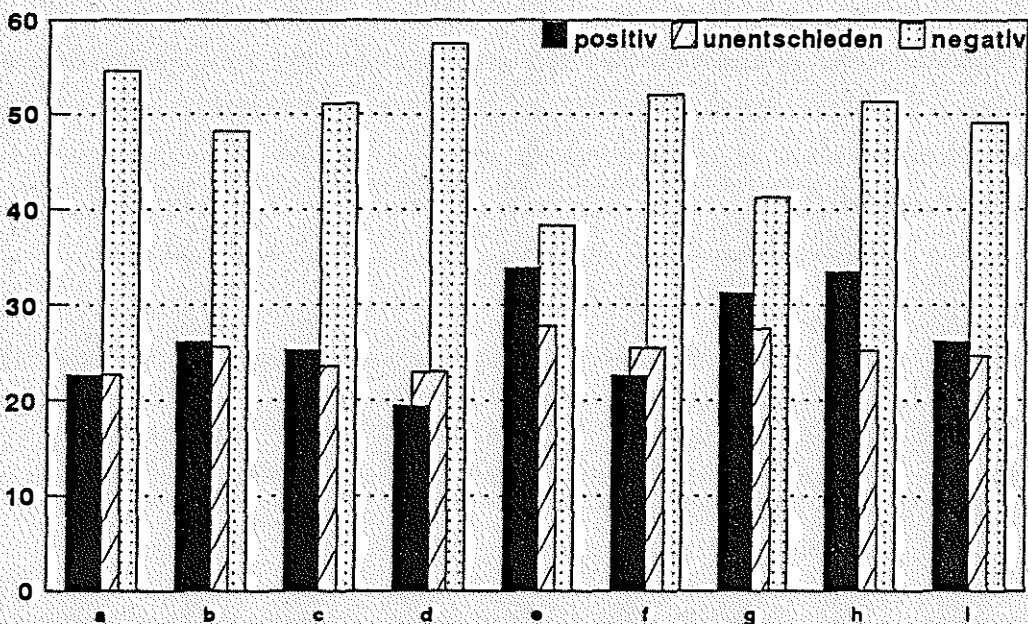
Eine Kreuztabellierung der verschiedenen Technik-items mit der Einstellung zur Genomanalyse bzw. zur Gentechnik weist z.T. erhebliche Unterschiede im Grad des Zusammenhanges zwischen Technikeinstellung und Einstellung zur Gentechnik bzw. zur Genomanalyse auf (Abb. 12). So bewerten z. B. 55 % der Befragten, die eher negative Auswirkungen der Technik sehen, auch die Gentechnik negativ und nur 43 % der Befragten, die die Auswirkungen der modernen Technik positiv bewerten, bewerten auch die Gentechnik positiv. Die Genomanalyse dagegen wird nur von 31 % der "Technikkritiker" ebenfalls negativ bewertet. 51 % der positiv gegenüber der Technik Eingestellten bewerten auch die Genomanalyse positiv. Insgesamt zeigt sich, daß diejenigen, die sich bei der Beantwortung der einzelnen technikbezogenen Items eher kritisch äußern, auch die Gentechnik überwiegend kritisch beurteilen, während sie die Genomanalyse meist überwiegend positiv beurteilen. Diejenigen, die eher ein positives Technikbild aufweisen, beurteilen sowohl die Gentechnik als auch die Genomanalyse ausgesprochen positiv (in der Abbildung nicht wiedergegeben).

Einstellung zur Genomanalyse



positiv	32,6	31,4	37,9	31,4	44,1	38,3	42	43	35,4
unentschieden	35,8	39,1	34,8	34,3	34,2	34,7	35,3	34,3	35,4
negativ	31,6	29,5	27,3	34,3	21,7	27	22,7	22,7	29,1

Einstellung zur Gentechnologie



positiv	22,7	26,2	25,3	19,5	33,9	22,6	31,3	33,5	26,2
unentschieden	22,7	25,6	23,6	23	27,8	25,5	27,5	25,2	24,7
negativ	54,6	48,2	51,1	57,5	38,3	52	41,2	51,3	49,1

kritische TechnikEinstellung (Items a-i)

Abb. 12: Technikkritik und Einstellung zur Genomanalyse bzw. Gentechnik
Wiedergegeben ist die Antwortverteilung für die Befragten mit einer überwiegend kritischen Einstellung bei den einzelnen Technikitems (siehe Kapitel 1): a) eher negative Folgen der Technik, b) T. ist undurchschaubar, c) negative Folgen eher nicht behebbar, d) T. kein Fortschrittsgarant, e) T. nicht aufzuhalten, f) T. kommt nicht allen zugute, g) stärkere Kontrolle, h) einseitige Spezialisierung, i) Experten sehen Probleme nicht

Insgesamt läßt sich dies so interpretieren, daß allgemeine Technikeinstellungen offenbar einen stärkeren Einfluß auf die Bewertung der Gentechnik als auf die Bewertung der Genomanalyse haben.²¹ Möglicherweise wird die Genomanalyse - im Gegensatz zur Gentechnik - gar nicht im Kontext allgemeiner Diskussionen um Technik und technischen Fortschritt wahrgenommen. Das liegt zum einen natürlich daran, daß die Gentechnik im Gegensatz zur Genomanalyse oder zu genetischen Tests schon vom Namen her als "Technologie" identifizierbar ist. Im Zusammenhang damit, daß - wie festgestellt - eher von wenig ausgeprägten Kenntnissen über die "Technik" der Genomanalyse ausgegangen werden muß, wird die Genomanalyse dann spontan (anders als die Gentechnik) nicht mit "Technik" assoziiert.

Darüber hinaus ist aber davon auszugehen, daß genetische Tests als neues medizinisches Verfahren und nicht als neue Technologie angesehen und deshalb auch nicht im Zusammenhang allgemeiner Muster oder "Heuristiken" der Bewertung neuer Technologien (im Sinne von Großtechnologien) wahrgenommen werden. Zudem zeigt auch die hohe Zustimmung zur Anwendung genetischer Verfahren bei der Herstellung von Medikamenten, daß die Bewertung einzelner Anwendungsmöglichkeiten gentechnischer Methoden, abhängig vom wahrgenommenen Zweck oder Nutzen, stark von der allgemeinen Bewertung der Gentechnik schlechthin abweichen kann und gerade der Kontext Medizin/Heilung/Therapie positiv bewertet wird.

Umwelteinstellung

Die Einstellung zu Umweltfragen wurde mittels dreier Statements²² ermittelt:

- a) Einem starken "ökologischen" Statement, das die Einschränkung von Bedürfnissen zugunsten des Schutzes der Umwelt fordert. Diesem Statement stimmten 76 % der Befragten zu.
- b) Einem eindeutig antiökologischen Statement, das die Natur zivilisatorischem Fortschritt unterordnet. Diesem Statement stimmten nur 13% der Befragten zu (unentschieden = 17,7 %, Ablehnung = 68,6 %).
- c) Einem Statement, das man mit dem Etikett "kalkulierter Umweltschutz" charakterisieren könnte und den Schutz der Umwelt im Rahmen eines ökonomischen Kalküls befürwortet. Diesem Statement stimmten 86 % der Befragten zu.

Insgesamt zeigt sich eine deutliche - und wegen der "sozialen Erwünschtheit" eher umweltschützerischer Einstellungen auch kaum überraschende - Präferenz für einen ökologischen Umgang mit der Natur. Da die drei Statements somit kaum zwischen den Befragten differenzieren, ist es problematisch, Differenzen in der Einstellung zu Gentechnik und Genomanalyse an ihnen festzumachen. Es wird deshalb im folgenden nur das am stärksten differenzierende Statement (b) zugrundegelegt und die Befragten in solche unterschieden, die dem Statement zustimmen bzw. unentschieden sind ("Umwelt negativ": 31,4 % der Befragten, n = 328) und solche, die dieses "antiökologische" Statement ablehnen (Umwelt positiv: 68,6 % der Befragten, n = 714).

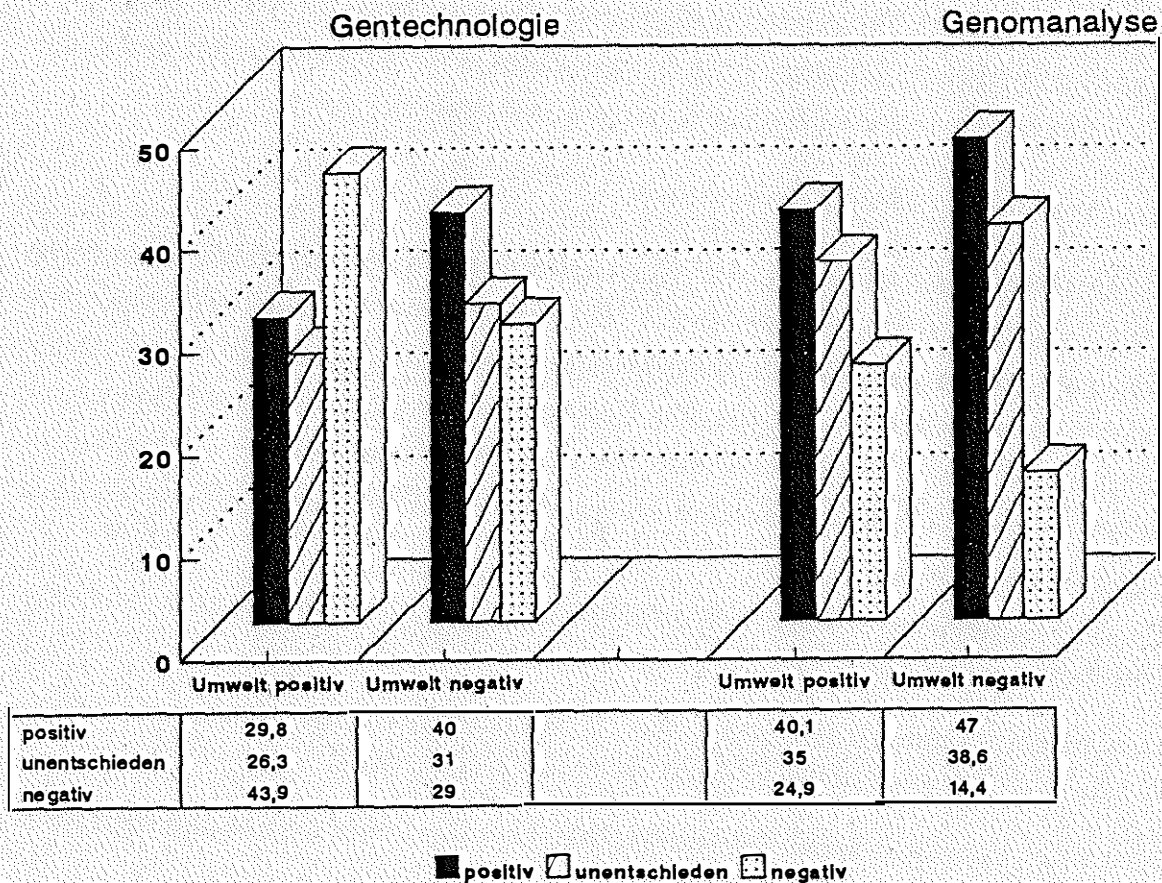


Abb. 13: Einstellung zur Gentechnik und zur Genomanalyse in Abhängigkeit von der Umwelteinstellung

Wie sich deutlich - und nicht überraschend - zeigt, hängt das Urteil über die Gentechnik stark von der allgemeinen Umteinstellung ab. "Ökologisch" orientierte Befragte lehnen die Gentechnik deutlich ab, während "nicht ökologisch" Orientierte die Gentechnik annähernd ebenso deutlich positiv beurteilen.

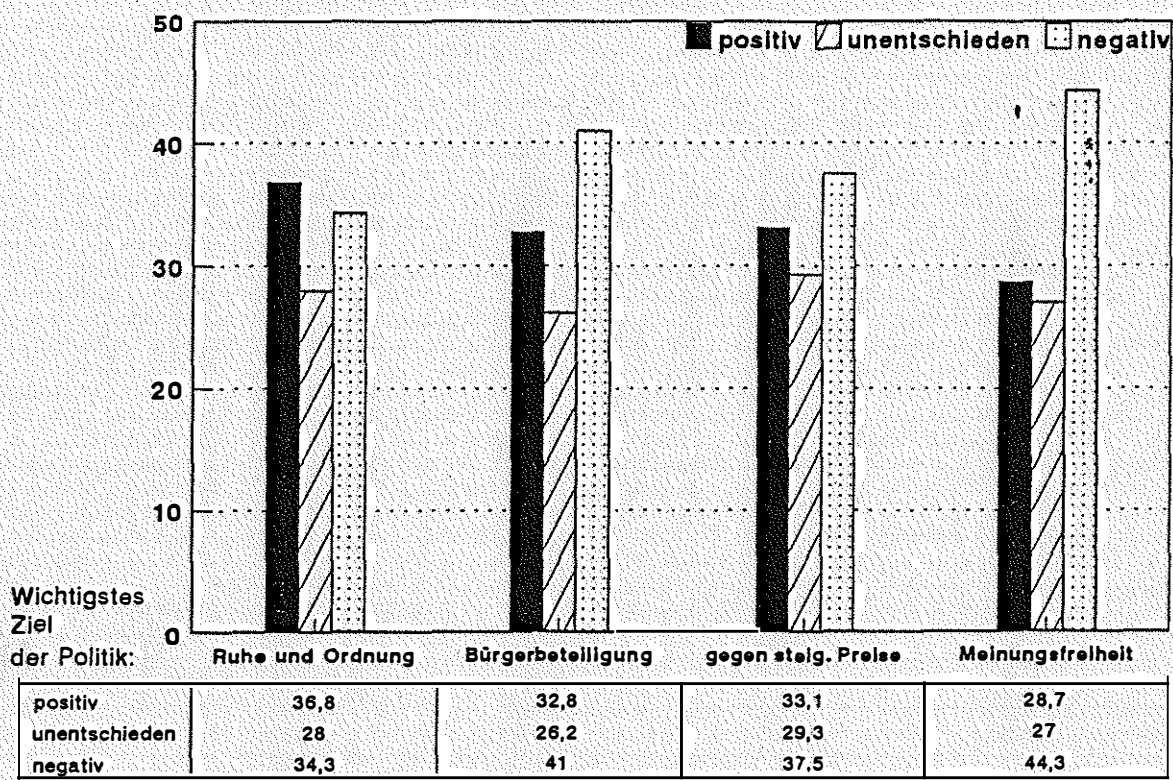
Bei der Genomanalyse wirkt sich die Einstellung zur Umweltfrage kaum aus. Auch ökologisch orientierte Befragte sehen die Genomanalyse überwiegend positiv. Die gesellschaftliche Wahrnehmung der Genomanalyse erfolgt somit, anders als die der Gentechnik allgemein, nicht entlang ökologischer (vs. ökonomischer) Orientierungsmuster. Diejenigen, für die ökologische Orientierungen von großer Bedeutung sind, scheinen zwar eine eher kritische Einstellung zur Gentechnik allgemein zu haben, dies tangiert aber in keiner Weise ihr Urteil über die Genomanalyse (und möglicherweise ihr Urteil über die Anwendung der Gentechnik am Menschen überhaupt). Zwischen ökologischem Diskurs über die Gentechnik und dem gesellschaftlichen Diskurs über humangenetische Anwendungen der Gentechnik scheint es nur wenig Berührungspunkte zu geben.

Allgemeine politische Orientierungsmuster

Deutliche Differenzen zwischen der Wahrnehmung der Genomanalyse und der Gentechnik zeigen sich auch, wenn man die Einstellungen in Abhängigkeit von allgemeinen politischen Grundorientierungen betrachtet. Gefragt wurde nach den wichtigsten Zielen der Politik. Die Befragten konnten dazu für 4 Statements angeben, ob sie das jeweils genannte Ziel an erster, zweiter oder dritter Stelle bezüglich seiner Wichtigkeit einordnen würden. Die Statements (vgl. Inglehart 1989) repräsentierten:

- a) eine eher autoritäre politische Wertorientierung (Aufrechterhaltung von Ruhe und Ordnung als Ziel),
- b) eine eher postmaterialistische oder "basisdemokratische" Präferenz (mehr Einfluß der Bürger auf die Entscheidung der Regierung),
- c) eine eher materialistische politische Orientierung (Schutz vor steigenden Preisen als Ziel politischen Handelns) und
- d) eine liberalistische oder klassisch-demokratische Wertorientierung (Schutz des Rechtes auf freie Meinungsäußerung).

Einstellung zur Gentechnologie



Einstellung zur Genomanalyse

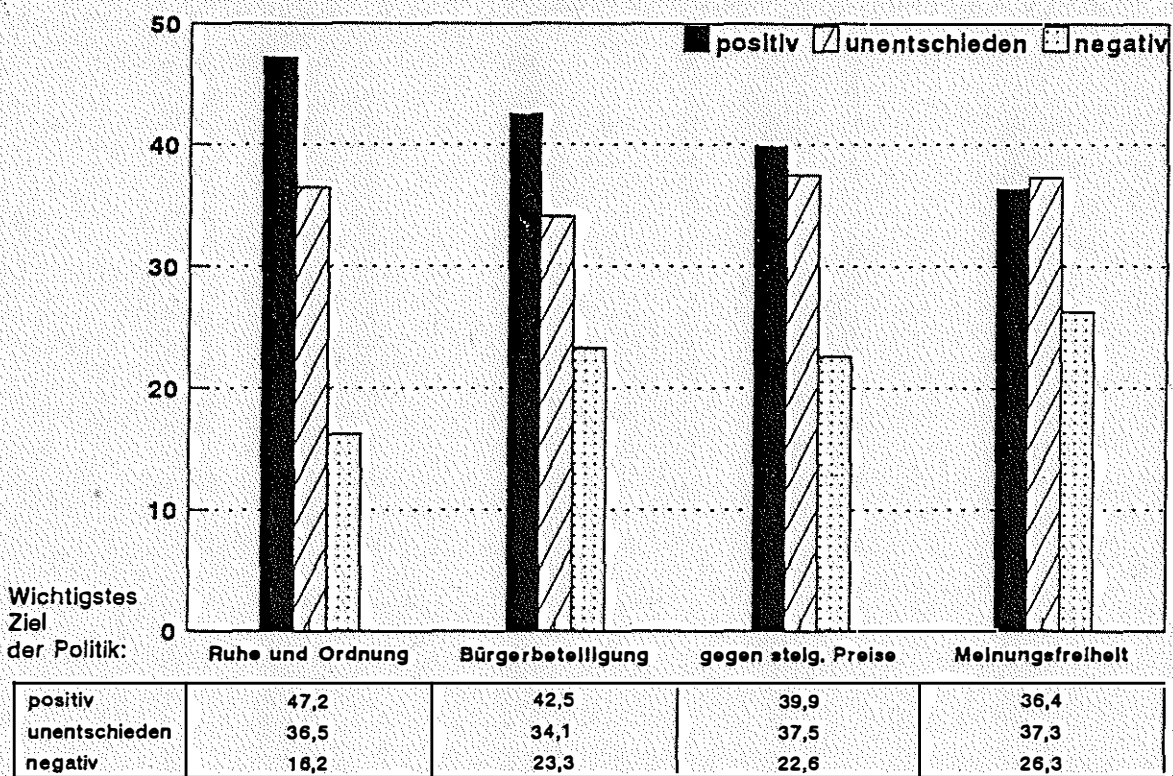
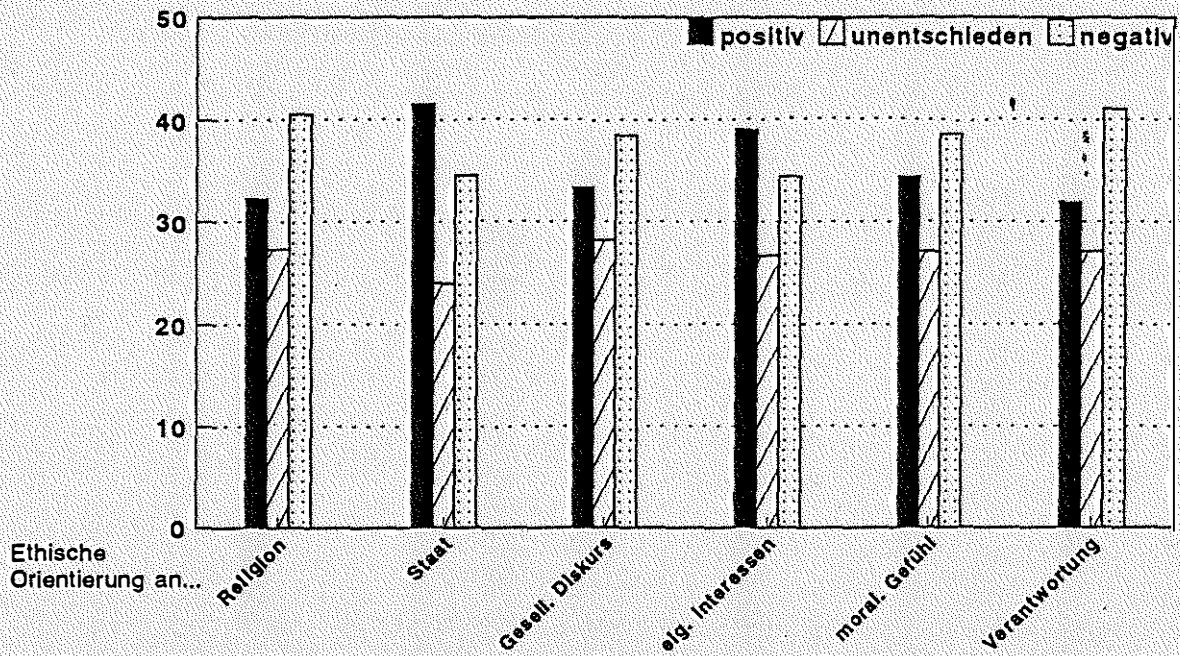


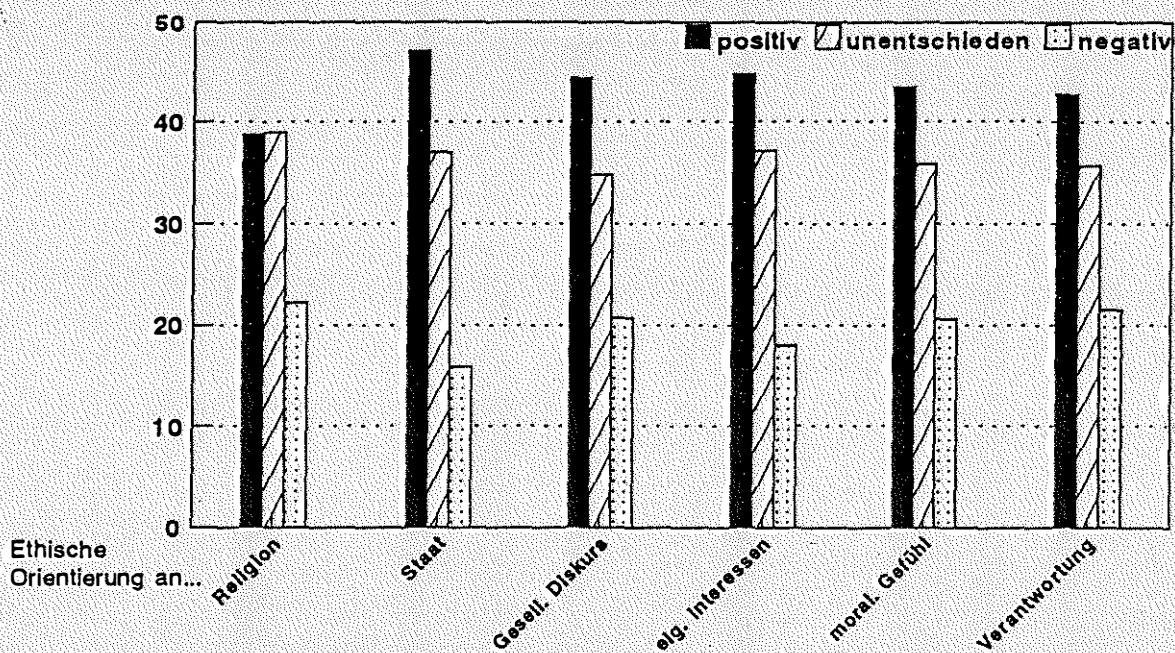
Abb. 14: Einstellung zur Gentechnik und zur Genomanalyse in Abhängigkeit von politischen Orientierungsmustern

Einstellung zur Gentechnologie



positiv	32,3	41,5	33,4	39	34,4	31,9
unentschieden	27,3	24	28,2	28,7	27,1	27,1
negativ	40,5	34,5	38,4	34,4	38,5	41

Einstellung zur Genomanalyse



positiv	38,8	47,1	44,4	44,8	43,5	42,8
unentschieden	39	37	34,8	37,2	35,9	35,7
negativ	22,2	15,9	20,7	18	20,8	21,5

Abb. 15: Einstellung zur Gentechnik und Genomanalyse in Abhängigkeit von der ethischen Orientierung

Betrachtet man die Einstellung zu Gentechnik bzw. Genomanalyse derjenigen, die das jeweilige Ziel an erster oder an zweiter Stelle nennen (vgl. Abb. 14)²³, ist zunächst deutlich, daß unabhängig von der politischen Orientierung die Einstellung zur Gentechnik eher kritisch (bis auf die eher "autoritär" Orientierten) und für die Genomanalyse eher positiv (bis auf die "liberal" Orientierten) ist. Interessant ist, daß sich bezüglich der Gentechnik nicht diejenigen als besonders kritisch erweisen, die mehr Bürgerbeteiligung in der Politik als wichtigstes Ziel ansehen (ein eher "grünes" Thema), sondern diejenigen, die den Schutz der freien Meinungsäußerung als vorrangig betrachten. Diese Gruppe ist auch am kritischsten bezüglich der Genomanalyse.

Differenziert man die Befragten nach dem von Inglehart (1989) entwickelten sogenannten Postmaterialismusindex, so zeigt sich, daß die eindeutig postmaterialistisch Orientierten - das sind diejenigen, die Statement 'b' und Statement 'd' an erster und zweiter Stelle nennen - zwar eindeutig die Gentechnik negativ beurteilen, die Genomanalyse aber leicht positiv.

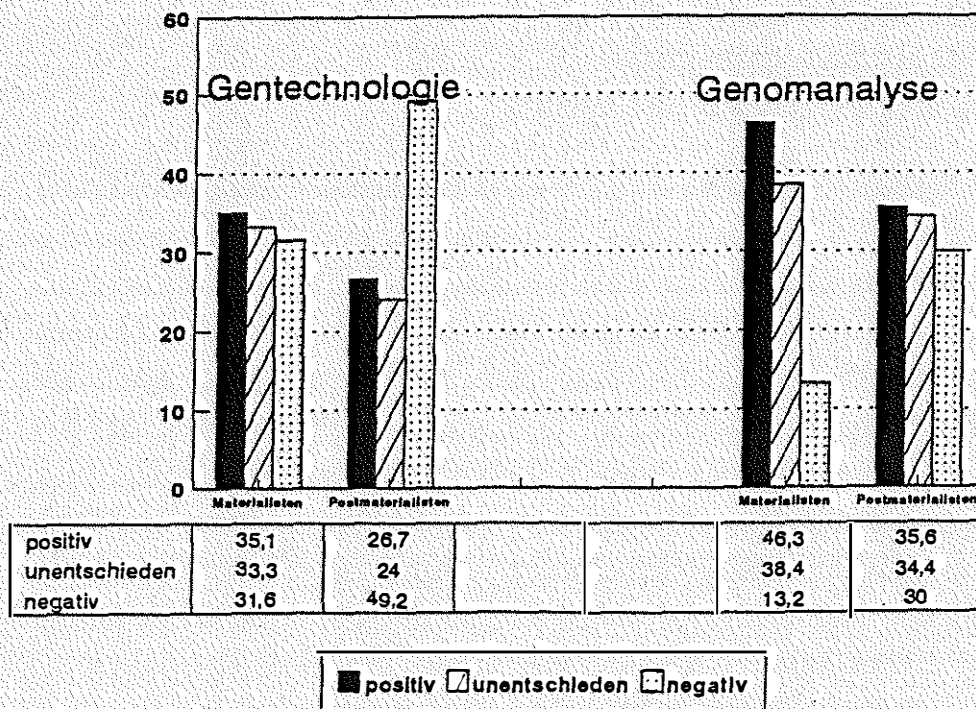


Abb. 16: Einstellung zu Gentechnik und Genomanalyse bei Materialisten (N=177) und Postmaterialisten (N=254)

Abgebildet sind nur die Befragten mit einer eindeutig materialistischen bzw. postmaterialistischen Wertorientierung. Materialisten: Statement 'a' und Statement 'c' an erster und zweiter Stelle genannt; Postmaterialisten: Statement 'b' und Statement 'd' an erster und zweiter Stelle genannt

Diejenigen, die eher einer postmaterialistischen Wertorientierung folgen und auch primär als Träger der sogenannten neuen sozialen Bewegungen (wie Ökologiebewegung oder Frauenbewegung) gelten, scheinen also die Genomanalyse nicht in dem Maße als ihren Wertorientierungen entgegenstehend anzusehen, wie dies für die Gentechnik allgemein der Fall ist.

Ethische Orientierung

Ethische Erwägungen spielen in der öffentlichen und politischen Auseinandersetzung um die Gentechnik und insbesondere um die Genomanalyse eine zentrale Rolle. Es lag deshalb nahe, die Einstellung zu Gentechnik/Genomanalyse in Abhängigkeit von der ethischen Orientierung der Befragten zu untersuchen. Hierzu wurden den Befragten sechs Aussagen, die formale ethische Begründungsmuster repräsentieren, vorgelegt. Entsprechend bezogen sich die Items auf folgende "moralische Instanzen" (vgl. Abb. 15):

- Religion (Zustimmung 25 %)
- Staat (Zustimmung 22 %)
- Gesellschaftlicher Diskurs (Zustimmung 70 %)
- Eigene Interessen (Zustimmung 32 %)
- moralisches Gefühl (Zustimmung 58 %)
- Verantwortung der Folgen (Zustimmung 93 %)

Zunächst muß festgehalten werden, daß offenbar die diskurs- und die verantwortungsethische Begründung moralischen Handelns kaum zwischen den Befragten differenziert. Hier ergibt sich dann auch annähernd die Durchschnittsverteilung über alle Befragten bei der Einschätzung von Gentechnik und Genomanalyse. Aber auch insgesamt sind die Differenzen recht gering. Festhalten läßt sich lediglich, daß die eher "staatsfixierten" Befragten sowohl gegenüber der Genomanalyse als auch gegenüber der Gentechnik am positivsten eingestellt sind. Diejenigen, für die die Religion zentrale Instanz für die Begründung "richtigen Handelns" ist, sind offensichtlich jeweils am kritischsten eingestellt - besonders deutlich gegenüber der Genomanalyse. Offenbar hat hier die religiös bestimmte Vorstellung, daß die Manipulation am Code des Lebens dem Menschen nicht zustehe, den deutlichsten Einfluß auf die Beurteilung von Gentechnik und Genomanalyse.

Andererseits scheinen allgemeine ethische Orientierungen insgesamt für eine Beurteilung der Gentechnik und der Genomanalyse von untergeordneter Bedeutung zu sein, was natürlich nicht heißt, daß sie nicht "moralisch" beurteilt würden.

5. Zusammenfassung

Im öffentlichen Diskurs über die Gentechnik, soweit er sich aus Umfrageergebnissen und Presseanalysen rekonstruieren läßt, firmiert das Thema "Biologische Sicherheit" durchaus nicht an prominenter Stelle. Themen wie medizinische Anwendungen der Gentechnik und Genomanalyse sind hier - so scheint es - auch in Phasen intensiver politischer Befassung mit Sicherheitsfragen von größerer Bedeutung gewesen.

Die Ergebnisse von Bevölkerungsumfragen legen den Schluß nahe, daß für "den Mann/die Frau auf der Straße" derzeit die Bewertung eines (unterstellten) Nutzens verschiedener gentechnologischer "Anwendungen" von größerer Bedeutung ist als die Bewertung von Risiken. Der "Risikodiskurs" über gentechnologische Forschung und Produktion scheint von geringerer Bedeutung für das Urteil der Bevölkerung über gentechnologische Anwendungsmöglichkeiten zu sein, als Debatten auf politischer und auf Expertenebene dies nahelegen. So werden die Risiken der Nutzung der Gentechnik zur Produktion von Lebensmitteln höher eingeschätzt als die der Freisetzung gentechnisch veränderter Nutzpflanzen, obwohl letzteres doch die Voraussetzung für die Bereitstellung gentechnisch veränderter Lebensmittel sein wird. Man muß wohl davon ausgehen, daß die relativ geringe Bedeutung des Themas Risiken nicht darauf beruht, daß die Bevölkerung Fragen der "Biologischen Sicherheit" weniger Bedeutung beimißt, sondern darauf, daß über solche Fragen wenig Wissen vorhanden ist. Die Nutzung der Gentechnik wird eher nach dem damit verbundenen Zweck - also nach dem vermuteten Nutzen - beurteilt als auf der Grundlage vermuteter oder wahrgenommener Risiken. Die Risikofrage - das legt auch die Analyse der Presseberichterstattung nahe - bestimmt den öffentlichen Diskurs über die Gentechnik weniger als der prospektive Nutzen der Gentechnik. Es ist insgesamt eine große Bedeutung des wahrgenommenen Nutzens gentechnischer Forschung und gentechnischer Produkte und der Wertschätzung der Zielsetzung gentechnischer Verfahren für die Akzeptanz der Gentechnik festzuhalten. Die Analyse der Presseberichterstattung hat im übrigen auch gezeigt, daß der Diskurs über den Nutzen den über das Risiko überwiegt. Mithin wäre die Ansicht, eine gesellschaftliche Überbewertung von Risiken der Gentechnik sei prinzipiell verantwortlich für das schlechte Image der Gentechnik, zu relativieren.

Die Gentechnologie scheint, wenn man die Veränderung der Antwortverteilung auf die Frage nach der staatlichen Förderungswürdigkeit der Gentechnologie von 1985 auf 1992 zugrunde legt, in den Augen der deutschen Bevölkerung "Boden

gutgemacht" zu haben. Sie liegt damit aber im allgemeinen Trend einer etwas positiveren Bewertung "der Technik" seit Ende der 80er Jahre, und es überwiegt auch weiterhin eine eher skeptische Haltung gegenüber der Gentechnologie. Die Aussagekraft von "Bilanzurteilen" über die Gentechnologie muß allerdings angesichts der Heterogenität der Anwendungsfelder dieser "Querschnittstechnologie" relativiert werden. Pauschale Urteile über die Gentechnologie werden möglicherweise mit zunehmender Konkretisierung und Differenzierung gentechnologischer Anwendungsmöglichkeiten an Bedeutung verlieren. Je nach wahrgenommenem Nutzen schwanken die Urteile zwischen stark überwiegender Akzeptanz (bei gentechnologisch hergestellten Medikamenten) und überwiegender Ablehnung (bei gentechnologisch hergestellten Lebensmitteln).

Über die festgestellte Differenzierung der Bewertung der Gentechnologie nach Anwendungsfeldern hinaus, legen die Umfrageergebnisse den Schluß nahe, daß es "den" öffentlichen Gentechnologiediskurs - jedenfalls soweit er sich in den Urteilen der Bevölkerung spiegelt - nicht gibt. Während sich ein Zusammenhang zwischen der generellen Bewertung der Gentechnologie und der Umwelteinstellung der Befragten feststellen läßt, scheint die Umwelteinstellung für die Bewertung der Genomanalyse kaum von Bedeutung zu sein. Man wird somit von einem eher "ökologisch" geprägten "Diskurs" über die Risiken gentechnologischer Forschung und Produktion einerseits und einem hiervon weitgehend unabhängigen "Diskurs" über die Anwendung gentechnischer Methoden am Menschen andererseits ausgehen müssen.

Ein solcher "Diskurs" - im Sinne eines breiten öffentlichen Austauschs von Argumenten und Problemsichten über die Gentechnologie - ist weniger Realität der gesellschaftlichen Thematisierung der Gentechnologie, sondern bleibt weiterhin ein Desiderat demokratischer Technologiepolitik. Der mit nicht allein technischem, sondern vor allem auch breitem Problemwissen ausgestattete "wohlinformierte Bürger" als idealer Protagonist eines aufgeklärten Diskurses über die Gentechnologie bleibt vorerst eine Wunschvorstellung. Legt man allerdings die Ergebnisse der TAB-Umfrage zur allgemeinen Technikeinstellung zugrunde (vgl. Kap. 4.1), scheint ein Trend zu eher abwägenden Urteilen und zu mehr Selbstvertrauen in das eigene Technikurteil einerseits bei gleichzeitiger Skepsis gegenüber Experten andererseits feststellbar. Insgesamt zeigt sich in bezug auf die Gentechnik das auch von anderen Querschnitts- oder Großtechnologien bekannte Bild. Als Informationsquellen der Öffentlichkeit treten neben staatliche und etablierte wissenschaftliche Institutionen zunehmend sogenannte kritische Institutionen und Or-

ganisationen. Auch scheint es, als brächte die Öffentlichkeit den etablierten Institutionen nur noch begrenzt Vertrauen entgegen - ein Umstand, der für andere europäische Länder ebenso gilt.

Fußnoten

- 1 Der größte Teil des Fragebogens beinhaltete Fragen zum Thema Genomanalyse. Dem vorgeschaltet waren aber auch einige Fragen zur Gentechnik allgemein und zu verschiedenen Anwendungsfeldern der Gentechnik. Es wurden rund 1000 Personen im Alter über 18 Jahre in den neuen (31.1.92-10.2.92) und alten Bundesländern (1.2.92- 17.2.92) befragt. Die Umfrage wurde vom TAB konzipiert und von Basis Research, Frankfurt, durchgeführt.
- 2 Jaufmann/Kistler/Jänsch (1989) haben in einer großangelegten Sekundäranalyse von Umfragen zur Technikakzeptanz eindrucksvoll gezeigt, wie stark geringe Differenzen in der Frageformulierung die Verteilung von positiven und negativen Technikurteilen beeinflussen.
- 3 So z.B. eine Kritikerin der Gentechnik: Bullard 1986, S. 25
- 4 So forderten in einer Plenarsitzung des Deutschen Bundestages im Februar 1991 Vertreter verschiedener Fraktionen ein "Genomanalysegesetz". Im Oktober 1991 schlugen die Gesundheitsminister und -senatoren der Länder die Einrichtung einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe "Gentherapie" vor. Im Oktober 1992 forderte der Bundesrat eine bundeseinheitliche Regelung der Anwendung der Gentechnik am Menschen.
- 5 Vgl. zur "grünen" Kritik an der Enquête-Kommission Gill 1991, S. 167 ff.; vgl. auch Theisen 1991, S. 62ff.
- 6 1988 entschloß sich die BASF, 100 Millionen Dollar in den Aufbau eines Gentechnikums in den USA zu investieren (Theisen, S.59).
- 7 Stellungnahme der DFG vor dem BT-Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit zur Anhörung zum Gentechnikgesetz am 17., 18. und 19. 1. 1990 in Bonn (nach Theisen 1991, S. 68). Ähnlich äußerte sich die Max-Planck-Gesellschaft.
- 8 Vgl. z.B. den Aufruf zur Kampagne "Essen aus dem Genlabor- Natürlich nicht!" verschiedener Umwelt- und Gentechnik-Kritiker- Gruppen in: Gen-Ethischer-Informationsdienst, Oktober 1991, Heft 71, S. 8.
- 9 Vgl. z.B. die Proteste gegen die vom Bundesgesundheitsamt 1993 genehmigten Freisetzungsexperimente mit gentechnologisch veränderten Rüben und Kartoffeln.
- 10 Vgl. z.B. die Diskussion um den Bau eines Laborgebäudes mit Anlagen zur gentechnologischen Forschung bis Sicherheitsstufe 3 an der naturwissenschaftlichen Fakultät der Universität Tübingen. Hier kam es 1992 nach langen Verhandlungen über Sicherheitsfragen zu einer Vereinbarung der Stadt mit der Universität, die unter anderem vorsieht, daß Vertreter der Stadt an den Sitzungen der von der Universität eingerichteten beratenden Kommission für biologische Sicherheit teilnehmen.
- 11 Wenn auch die Thematisierung dieses Bereiches den Kritikern nicht weit genug ging.
- 12 An dieser Stelle sei Herrn Dipl. Pol. Thomas Pfeiffer gedankt, der im Auftrag des TAB einen Überblick über verschiedene Umfragedaten zur Gentechnik erstellt hat.
- 13 Die Diskussion um humangenetische Anwendungen und künstliche Befruchtung dürfte eine kritischere Einstellung der Bevölkerung gegenüber der Humangenetik bewirkt haben. Dies zeigt sich auch in der gleichen Entwicklung der Einstellung zu "Retortenbabies" und der Nutzung der pränatalen Diagnose zur Geschlechtsbestimmung, wonach Emnid ebenfalls seit 1980 fragte. Der auch für letztere Fragen feststellbare erneute leichte Rückgang ablehnender Einstellungen könnte auf einen Einfluß der Diskussion um das 1990 verabschiedete Embryonenschutzgesetz hinweisen.

- 14 Z.B. die Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" (1984-1986) und die Verabschiedung des Gentechnikgesetzes 1990
- 15 Vgl. zum Einfluß der Reaktorkatastrophe von Tschernobyl auf die Wahrnehmung der Kernenergie: Hennen/Peters 1990
- 16 Zu diesem Schluß kommt auch Radkau (1988) in seiner historischen Betrachtung der deutschen Debatte um die Gentechnik. Siehe hierzu auch oben die Ergebnisse der Presseanalyse.
- 17 Allgemein scheint auch die Technik in der Medizin im Vergleich mit anderen Anwendungsfeldern recht positiv beurteilt zu werden. In einer Umfrage aus dem Jahr 1984 (Infratest/Becker 1985) waren 92% der Befragten der Ansicht, die Technik in der Medizin habe überwiegend Vorteile gebracht, während für die Anwendungen von Technik "im Betrieb" nur 61% diese Ansicht vertraten (nach: Jaufmann/Kistler/Jänsch 1989, S. 106).
- 18 Die Befragten wurden in drei Gruppen eingeteilt: Befragte mit Volks- oder Hauptschulabschluß, solche, die eine weiterführende Schule (Berufs-, Realschule) ohne Abitur besucht haben, sowie Befragte mit Abitur und/oder Hochschulstudium.
- 19 Hierbei ist natürlich zu berücksichtigen, daß die Operationalisierung eines komplexen Begriffes wie "Wissen" im Rahmen standardisierter Umfragen nicht unproblematisch ist.
- 20 Vgl. zur Bedeutung alltäglicher "Relevanzstrukturen" für die Wahrnehmung von und den Umgang mit Technik: Hennen 1992, S.162ff.
- 21 Dies wird durch einen Vergleich der Korrelationsmaße z.T. bestätigt. Die Korrelationskoeffizienten (Kendall's Tau-b) erreichen nur für die Items 'a', 'd' und 'g' und den Zusammenhang zwischen Technikeinstellung und Gentechnik Werte größer '.2'. (.225, .204, .260). Hier liegen die Korrelationen für die Einstellung zur Genomanalyse deutlich niedriger (.184; ; .166; .118; Für die anderen Items ergeben sich insgesamt nur schwache, kaum zu interpretierende Korrelationen, auch hier liegen sie aber bezüglich des Zusammenhanges zwischen Technikeinstellung und Gentechnik höher als bezüglich des Zusammenhanges Technikeinstellung-Genomanalyse. Einzig für das Item 'b' ergibt sich für die Einstellung zur Genomanalyse ein etwas stärkerer Zusammenhang mit der Technikeinstellung.
- 22 Die Statements wurden Huber (1989) entnommen.
- 23 Da die Fallzahlen für die erste Nennung z.T. recht niedrig sind, wurde der Durchschnitt aus der ersten und zweiten Nennung zugrunde gelegt.

IV. Exkurs: "Biologische Sicherheit" bei der Nutzung der Gentechnik in den neuen Bundesländern

Als die Enquête-Kommission des Deutschen Bundestages zu "Chancen und Risiken der Gentechnologie" 1987 ihren Bericht vorlegte, waren die Staaten des Rates für Gegenseitige Wirtschaftshilfe (RGW) hinsichtlich dieser Themenstellung weitgehend "wissenschaftliches Niemandsland" geblieben (Hohlfeld, Nordhoff 1988, S. 182). Heute ermöglicht und erzwingt es der deutsche Vereinigungsprozeß, der Frage nachzugehen, welche Entwicklung die Gentechnologie, die Diskussion über ihre Chancen und Risiken wie schließlich ihre staatliche Regelung in der ehemaligen DDR genommen haben.

Auch wenn die deutsch-deutsche Vereinigung vielfach als "Überstülpen" westlicher Verhältnisse auf östliche Bedingungen beklagt wird, sollte grundsätzlich bedacht werden, daß komplizierte gesellschaftliche Geflechte von Erfahrungen, Deutungen und Handlungskonzepten nicht einfach austauschbar sind wie Steckmodule. Östliches bleibt bestehen und westliche "Stulpen" müssen angepaßt werden (Lange 1991, S. 93). Insofern läßt sich die Frage nach dem Umgang mit biologischer Sicherheit bei der Gentechniknutzung in der ehemaligen DDR nicht einfach mit dem Hinweis beantworten, daß bundesrepublikanische Standards mittlerweile auch bundesweit gelten.

Worin jedoch die besonderen östlichen Voraussetzungen und Bedingungen im allgemeinen wie im speziellen bestehen, darüber herrscht in der DDR-Forschung keineswegs Einigkeit (Pollak 1993). Erst die deutsche Vereinigung scheint heute die Chance zu eröffnen, daß sich die DDR-Forschung von ihrer großen Politiknähe in Ost und West lösen kann. Generell dürfte sich die tatsächliche Entwicklung in der ehemaligen DDR in einem Spannungsfeld zwischen politisch-ideologischer Herrschaft einerseits, industriegesellschaftlichen Modernisierungsproblemen andererseits vollzogen haben. Dies mußte mit oft widersprüchlichen Anforderungen und Erscheinungsformen der sogenannten Wissenschaftlich-Technischen Revolution einhergehen, in die parteioffiziell seit Anfang der achtziger Jahre auch die Gentechnik einbezogen war (Hohlfeld, Nordhoff 1988). Zu den Besonderheiten der DDR-Gesellschaft wäre in diesem Zusammenhang wohl die Rolle der geisteswissenschaftlichen und künstlerischen Intelligenz zu rechnen, wie sie auch in den Kontroversen zu Gentechnik und Humangenetik Ausdruck fand. Während ihr die beabsichtigte Indienstnahme für die politisch-ideologische Herrschaft teils mehr

Gewicht verlieh, als ihr in westlichen Industriegesellschaften zukommt, sah sie sich im Fall von Technik- und Fortschrittskritik dem Vorwurf "bürgerlicher Dekadenz" wie entsprechenden Repressionen ausgesetzt (Meuschel 1992, S. 215 ff.).

So müssen denn die Ergebnisse des folgenden Exkurses zu Diskussion und Regelung von "Biologischer Sicherheit" in der ehemaligen DDR und in den neuen Bundesländern mit einem doppelten Blick betrachtet werden - mit einem Blick für Unterschiede wie für Gemeinsamkeiten.

1. Gelungene Überleitung?

Mit der Vereinigung der beiden deutschen Staaten am 3.10.1990 ist das westdeutsche Gentechnikgesetz auch in den neuen Bundesländern rechtskräftig geworden. Im Staatsvertrag wurde allerdings festgelegt, daß dem GenTG ein zusätzlicher § 41 a ("Überleitungsvorschrift") eingefügt wird. Danach mußte für alle Einrichtungen, die unter die DDR-"Richtlinie zu in-vitro-Rekombination von genetischem Material" vom 26.11.1985 fielen, bis Ende März 1991 bei der zuständigen Behörde eine Genehmigung beantragt werden. Eine nach DDR-Recht erteilte Erlaubnis für gentechnische Arbeiten sollte als Genehmigung entsprechend dem GenTG befristet bis zum 30.9.1991 weitergelten. Zugleich mußten jedoch die nach dem GenTG zuständigen Behörden in den neuen Bundesländern erst einmal aufgebaut werden. Dieser Prozeß, der erst im Verlauf des Jahres 1992 abgeschlossen wurde, bot Anlaß, nach dem aktuellen Stand gentechnischer Arbeiten wie nach den Voraussetzungen für die Gewährleistung von "Biologischer Sicherheit" in den neuen Bundesländern gesondert zu fragen.

Das TAB beauftragte Dr. R. Voß und Dr. F. Hartmann vom Institut für Regionale Innovationsforschung (IRI) mit einem entsprechenden Gutachten, das in der Zeit vom 2.5. bis 1.10.1991 erarbeitet wurde. Im einzelnen handelte es sich dabei um

- die Aufarbeitung der verschiedenen Diskussionen zur "Biologischen Sicherheit" bzw. zur Humangenetik in der ehemaligen DDR;
- eine Einschätzung von Entwicklung und aktuellem Stand der Sicherheitsforschung;
- die Analyse des Problembewußtseins von Experten in Forschung, Wirtschaft und Verwaltung der neuen Bundesländer;

- die Ermittlung aktueller Probleme der Umsetzung des GenTG und der administrativen Regelung biologischer Sicherheit.

Als Erhebungsinstrumente dienten Literatursauswertung, Dokumentenanalyse und Experteninterviews. Befragt wurden 32 Wissenschaftler aus 17 von insgesamt 29 gentechnisch arbeitenden Forschungseinrichtungen. Das Sample ist qualitativ und weitgehend auch quantitativ repräsentativ für die in den neuen Bundesländern betriebene Gentechnik (bezogen auf Institutionen, Bundesländer, Anwendungsbereiche). Rund 91 % der Befragten hatten eigene praktische Erfahrungen aus gentechnischen Arbeiten; 22 % waren Mitglieder der ehemaligen DDR-Kommission für Arbeiten zur in-vitro-Rekombination ("rDNA-Kommission"; vergleichbar mit der ZKBS).

Um eine Kommentierung des Gutachtens wurde Dr. R. Hohlfeld vom Institut für Gesellschaft und Wissenschaft Erlangen (IGW) gebeten. Darüber hinaus beteiligte sich das TAB an einem 1992 vom IRI organisierten Workshop in Ost-Berlin, auf dem Ergebnisse der Studie und Kommentare zur Diskussion gestellt wurden. Vertreter aus Forschung, Wirtschaft und Verwaltung in den neuen Bundesländern aktualisierten mit ihren Referaten und Diskussionsbeiträgen den erreichten Stand der Überleitung.

Sowohl der Kommentar als auch die Workshop-Diskussionen kamen in der Beurteilung des Gutachtens zu einem Konsens.

Das vorliegende Gutachten zusammen mit seinen dokumentarischen Anhängen stellt eine erste, in sich höchst informative Aufarbeitung der Gentechnik-Entwicklung in der ehemaligen DDR und in der Umbruchsituation des deutschen Vereinigungsprozesses dar. Auch die Durchführung der Expertenbefragung in der schwierigen Zeit des Umbruchs wurde als verdienstvoll hervorgehoben. An der Validität ihrer Ergebnisse bestand kein Zweifel (Hohlfeld 1992); auch die Einschätzungen der Gutachter wurden als wohl abgewogen empfunden.

Im folgenden sollen vornehmlich jene Aspekte herausgestellt werden, die für die Gesamtfragestellung der vorliegenden TAB-Studie bedeutsam erscheinen.

2. Diskussionsprozesse zu Genetik und "Biologischer Sicherheit" in der ehemaligen DDR

Die Debatten zu Genetik und Gentechnik in der DDR seit den sechziger Jahren können nur bedingt als "öffentlich" angesehen werden, obwohl sie zu großen Teilen in Publikationen und Berichten unterschiedlicher Art ihren Niederschlag fanden. Dennoch dürfen sie als "Sonderfall einer ansonsten gelenkten Öffentlichkeit" (v. Lampe 1989) gelten. Sie sind umso mehr von Interesse, als es sich um einen über zwei Jahrzehnte andauernden Prozeß handelte. Ihre Berücksichtigung im Rahmen der vorliegenden Studie dient vor allem dem Versuch, die Frage nach dem historischen Erbe und seiner Bedeutung für die gegenwärtige Gentechnik-Nutzung in den neuen Bundesländern zu beantworten.

Wie in der Rekonstruktion der vier wesentlichen Diskussionszusammenhänge zu erkennen sein wird, verlaufen sie zeitlich größtenteils parallel oder nur mit geringem Abstand zu den entsprechenden Debatten im westlichen Ausland bzw. in der Bundesrepublik Deutschland. Auch Themen und Teilnehmer der jeweiligen Debatten sind in mancher Hinsicht vergleichbar.

2.1 Die Kühlungsborner Kolloquien

In den sechziger und siebziger Jahren wurden Diskussionen zu Chancen und Risiken von Molekularbiologie und Genetik, die im westlichen Ausland stattfanden (z.B. Ciba-Konferenz 1962; Asilomar-Konferenzen 1973 und 1975), aufmerksam verfolgt. Seinen Niederschlag fand dies durch die Kühlungsborner Kolloquien seit 1970 (vgl. Verzeichnis bei Hartmann, Voß 1991, S. 112), in denen sich Naturwissenschaftler, Philosophen und Künstler mit philosophischen und ethischen Fragen der Human- und Biowissenschaften auseinandersetzten.

Die Initiative zu diesen interdisziplinären Kolloquien war von einer kleinen Gruppe von Biologen ausgegangen; sie blieben zunächst auf Wissenschaftler beschränkt. Erst 1979 traten auch "Kulturschaffende", vornehmlich Schriftsteller, in die Diskussion ein. Einer der Hauptinitiatoren, der Virologe Erhard Geißler, der auch in den späteren Debatten eine prominente Rolle spielen sollte, stellte bereits 1970 drei wesentliche Problemkreise heraus, die die Beratungen der nachfolgenden Kolloquien bis 1990 prägten:

- den Problembereich eines "Mißbrauchs" biologischer Forschung zum Zweck der Menschengzüchtung (Eugenik) oder der Entwicklung biologischer Waffen;

- den Problembereich der Anwendung molekularbiologischer Techniken am Menschen (Humangenetik, Gentherapie);
- den Problembereich unbeabsichtigter Schäden durch molekularbiologische Forschung (Laborsicherheit).

Wie Geißler während des Workshops 1992 in Berlin berichtete, war er während eines Aufenthalts in den USA durch Informationen über beabsichtigte Experimente mit dem Affen-Krebsvirus SV-40 (zwei Jahre vor der erstmaligen Herstellung rekombinanter DNA!) auf das Risikothema gestoßen. Die öffentliche Ankündigung dieses Experiments 1971 in den USA hatte auch dort die Sicherheitsdiskussion in Gang gesetzt (vgl. Kap. III). Doch blieb die Thematisierung des dritten Problembereichs zunächst ohne Resonanz. Im Vordergrund standen vielmehr die beiden erstgenannten im Anschluß an das vielzitierte Ciba-Symposium in London. Daraus ergab sich die über Jahre hinweg diskutierte Problematik einer Abgrenzung zwischen ethisch verantwortlichen "Heileingriffen auf der Ebene des Individuums" und einer unverantwortlichen "biologistischen" Eugenik (Hohlfeld, Nordhoff 1988; v. Lampe 1989; Hartmann, Voß 1991).

Auch die erneute Thematisierung der Sicherheitsproblematik 1972 brachte noch keine Effekte. Erst die Rezeption des Briefs von Paul Berg 1974, in dem zu einem Moratorium für bestimmte Experimente aufgerufen wurde (s. Kap. III.2), sowie zunehmende praktische Erfahrungen stießen auch praktische Konsequenzen der Kolloquiumsdiskussionen an. Angeregt durch einen Arbeits- und Diskussionskreis im Jahre 1976 wurde von der Klasse Biowissenschaften der Akademie der Wissenschaften ein erster Entwurf für eine Sicherheitsrichtlinie in der DDR vorgelegt. 1977 wurde dieser Entwurf akademieintern verabschiedet, publiziert und 1978 nach erneuter Überarbeitung als offizieller Entwurf vorgelegt. Er war als Anhang zur 3. Durchführungsverordnung des Gesetzes zum Schutz gegen übertragbare Krankheiten gedacht (Hartmann, Voß 1991, S. 31). Daß die Richtlinie jedoch erst 1985 in Kraft trat, dürfte mit dem noch wenig entwickelten Stand der praktischen Forschung, mit einer weitgehenden "Geheimniskrämerei" um diese Forschung (v. Lampe 1989) wie schließlich mit einer Angst vor möglichen politisch-öffentlichen Auswirkungen der Sicherheitsproblematik zu tun gehabt haben. Letztere spiegelte sich insbesondere in den Diskussionen des Kühlungsborner Kolloquiums von 1979.

Während das zunehmende Interesse der Partei- und Staatsführung an einer ökonomischen Nutzung der Gentechnik wohl zu dem Argument führte, man dürfe die Öffentlichkeit nicht in unverantwortlicher Weise aufhetzen und müsse die Angst-

hysterie des Westens vermeiden, beurteilten andere die wissenschaftliche Diskussion über Risiken als verantwortungsbewußt. Dabei kam es zu der paradoxen Situation, daß gerade Geißler als vehementer Befürworter der Gentechnik offensiv die öffentliche Auseinandersetzung anstrebte, während das aus fachlichen Gründen eher skeptische Biologen-Ehepaar Rosenthal Zweifel an einer "undifferenzier-ten" Aufklärung der Öffentlichkeit äußerte (Hartmann/Voß 1991, S. 13). Euphorie und Vorsicht innerhalb des Kreises der Scientific Community waren also nicht eindeutig verbunden mit einer bestimmten Haltung zur öffentlichen Thematisierung der Risiken.

Die Tatsache, daß mit einer Ausnahme alle Verhandlungen der Kühlungsborner Kolloquien innerhalb der DDR publiziert worden waren, änderte nichts an der relativen Abgeschlossenheit nach außen. Die geringe Resonanz der Publikationen des Akademie-Verlags in den Kreisen ihrer potentiellen Leser bedeutet zugleich ein Indiz dafür, daß die Molekularbiologie und ihre Sicherheitsfragen bis Anfang der 80er Jahre kein Thema breiterer Intelligenzschichten geworden war.

2.2 Die "Sinn und Form"-Debatte

Dies änderte sich im Zusammenhang mit der zweiten wesentlichen Diskussion, die von 1980 bis 1986 vornehmlich in der Zeitschrift "Sinn und Form" ausgetragen wurde. Bereits in den siebziger Jahren setzte seitens DDR-Schriftstellern eine kritische Betrachtung der wissenschaftlichen und technisch-industriellen Entwicklung ein. Sie wurde vor dem Hintergrund globaler politischer, militärischer und ökologischer Gefährdungen an Maßstäben "humanistischen Fortschritts" und einer "wirklichen Emanzipation des Menschen" gemessen. Auch diese Diskussion hatte Parallelen im westlichen Ausland.

Ihre Beziehung zur Gentechnik wurde durch einen Roman von Jurij Brezan ("Krabat") hergestellt, der 1976 erschienen war. Seine Hauptpersonen sind Genforscher, sein Gegenstand die genetische Manipulation des Menschen, seine Hauptthese die Diskrepanz zwischen zunehmender technischer Machtvollkommenheit und zurückbleibender moralischer Reife der Menschheit (v. Lampe 1989, 1991; Hartmann, Voß 1991).

In der Rezeption des Romans fand das Thema Genetik zunächst kaum Beachtung. Erst der Abdruck eines Interviews mit Brezan in der Zeitschrift "Sinn und Form" im Jahre 1979 provozierte eine Antwort Erhard Geißlers, der Brezan 1980 in derselben Zeitschrift generelle Wissenschaftsfeindlichkeit vorwarf. Vor dem Hinter-

grund der seit 1981 erklärten politischen Absicht, die Gentechnik in der DDR zu nutzen, kommentierte Hermann Ley dann 1982, Brezans Forderung nach einem Verzicht auf die Gentechnik komme einer Aufforderung nach Selbstentmachtung des Sozialismus gleich (v. Lampe 1989). Auch Geißler meldete sich noch mehrfach zu Wort, ehe 1985 ein breites Leserbriefecho in "Sinn und Form" publiziert wurde. Die überwiegende Zahl dieser Stellungnahmen verteidigte Brezan. Neben einer vermittelnden Position fand sich nur eine Zuschrift, die Geißler beipflichtete. Abgeschlossen wurde die Debatte dann durch eine längere Replik Geißlers im Jahre 1986. Hinsichtlich der möglichen Risiken der Gentechnik erklärte er, bisher habe es noch keine Toten oder physisch Geschädigten gegeben, wohl aber "psychische Schäden", die auf Warnungen von Ängstlichen oder Gentechnik-Feinden zurückzuführen seien.

Nicht zuletzt diese Replik macht deutlich, daß auch der zweite Diskussionszusammenhang durchaus Parallelen zu entsprechenden Auseinandersetzungen im Westen aufweist. Seine Besonderheit liegt andererseits wohl darin, daß Künstler und Schriftsteller eine Funktion als "vox populi" (so der Schriftsteller Werner Creutziger) wahrzunehmen meinten. Dieser Anspruch war empirisch wohl nur eingeschränkt begründet, aber auch normativ zu verstehen. Über die Verbreitung in der Zeitschrift "Sinn und Form", in der "Deutschen Zeitschrift für Philosophie" sowie partiell in der Tagespresse fand die Debatte jedenfalls eine größere Verbreitung, als die Inhalte der Kühlungsborner Kolloquien, auch wenn sie im Westen womöglich größere Aufmerksamkeit erregte als innerhalb der DDR selbst. Das Thema Gentechnik stellte in dieser Auseinandersetzung jedoch nur den Anlaß dar. Viel mehr als um eine konkrete Diskussion ihrer Möglichkeiten und Gefahren schien es sich um ein Aufeinanderprallen der "zwei Kulturen" (Snow) zu handeln, zwischen denen eine Kluft des Nichtverstehens lag (Erpenbeck, zit. nach v. Lampe 1989).

2.3 Die Gaterslebener Begegnungen

Erst die "Gaterslebener Begegnungen", zu denen das "Zentralinstitut für Genetik und Kulturpflanzenforschung" Naturwissenschaftler, Philosophen, Schriftsteller und Künstler im November 1986 eingeladen hatte, thematisierten auch konkrete Fragen gentechnischer Risiko- und Sicherheitsprobleme. Sie waren bemüht, die in der "Sinn und Form"-Debatte vorherrschende Polemik zu überwinden. Wie die auszugsweise Publikation der Diskussion 1987 zeigt, traten die Künstler und Schriftsteller hier in erster Linie als "sachkundige Fragesteller" auf (v. Lampe 1989, S. 78). Neben evolutionsbiologischen und ökologischen Problemen einer

gentechnischen "Synthetisierung" von Natur kamen auch Fragen nach dem politischen und ökonomischen Sinn gentechnisch erzeugter Leistungssteigerungen bei Organismen zur Sprache. Schließlich wurden erneut die Freiheit der Forschung und ihre ethischen oder politischen Grenzen thematisiert.

Der hier geschaffene Ansatz für eine aktuelle und zugleich konkretere Diskussion wurde in der Folgezeit weitgehend nur unter Ausschluß der Öffentlichkeit fortgeführt. Erst 1990 wurde öffentlich von weiteren Gaterslebener Begegnungen berichtet (Hartmann, Voß 1991, S. 19).

2.4 Die kirchlichen Diskussionen

Auch die Diskussionen innerhalb der evangelischen Kirche wie innerhalb kirchlicher Arbeitsgruppen erreichten kaum eine breite Öffentlichkeit. Man orientierte sich intern vornehmlich an den entsprechenden Veröffentlichungen in der Bundesrepublik Deutschland.

Eine erste Studie zu "Genetik und Ethik" wurde 1976 als Arbeit des Evangelischen Forschungsheims in Wittenberg erstellt. Hier ging es um allgemeine Fragen der Humangenetik, zu der theologisch begründete Positionen zu entwickeln versucht wurde. Doch die Thematik fand nur geringe öffentliche Resonanz; gleiches läßt sich von den kirchlich organisierten Tagungen sagen. Ab 1980 orientierten sich die Arbeiten des Forschungsheims dann zunehmend auf Probleme des Umweltschutzes. Auch seitens der Kirchenleitung wurde kein Wissens- und Handlungsbedarf zu Fragen der Genetik und Gentechnik signalisiert. Erst 1988 befaßte sich eine größere Studie erneut mit dem Thema, die auch in konkreten Schlußfolgerungen und Forderungen mündete (Hartmann, Voß 1991, S. 25 ff.). So sollten aus ihrer Sicht die Freisetzung von Mikroorganismen, die Entwicklung biologischer Waffen und alle Experimente zu einer genetischen Veränderung des Menschen verboten werden.

Im Anschluß daran nahmen Theologen auch an den Gaterslebener Gesprächen teil, und in einem Aufruf von 1988 wurde eine Selbstverpflichtung von Wissenschaftlern gefordert, ethische Grundprinzipien zu wahren und einzuhalten. Nach der deutschen Vereinigung brachen jedoch die Kontakte zwischen Naturwissenschaft und Kirche ab.

2.5 Unterschiede und Parallelen zu westlichen Debatten

Auf die politisch-ökonomischen und gesellschaftlichen Hintergründe dieses Diskussionsverlaufs in der ehemaligen DDR kann hier nicht näher eingegangen werden. Einmal sei nur daran erinnert, daß der Beginn der Debatten über Genetik und Molekularbiologie in eine Zeit fiel, in der gerade die Phase des Lyssenkoismus in der DDR bewältigt war. Die Kühlungsborner Kolloquien dienten neben anderem auch dazu, der modernen Genetik zum endgültigen Durchbruch zu verhelfen (Hohlfeld 1992). Innerhalb der Partei- und Staatsführung der DDR schien damals noch immer eine gewisse Unsicherheit bei der politisch-ideologischen Beurteilung der Genetik existiert zu haben (v. Lampe 1989). Aus antifaschistischer Traditionspflege heraus herrschte große Skepsis gegenüber Eugenik und Menschenzüchtung (Hohlfeld, Nordhoff 1988), während andererseits ein gewisses Materialismus-Verständnis auch biologische "Verbesserungen" des Menschen nicht ausschließen mochte (v. Lampe 1991).

Zweitens stand die Entscheidung für eine ökonomische Nutzung der Gentechnik in der DDR im Kontext umfassender technisch-industrieller Umorientierungen der 70er und 80er Jahre (Senghaas-Knobloch 1991, Lange 1991, Meuschel 1992). Leitbild dieser Umorientierung war die bedingungslose Förderung der "Wissenschaftlich-technischen Revolution", an der sich die Fortschrittlichkeit sozialistischer Produktionsverhältnisse beweisen sollte. Damit einher ging die Förderung von Fortschritts- und Wachstumsoptimismus, dessen Hintergrund nicht zuletzt Versorgungsprobleme der Bevölkerung und Devisenprobleme im Außenhandel bildeten (Senghaas-Knobloch 1991). (Devisenknappeit war neben den diskutierten Sicherheitsproblemen übrigens ein Grund, Mitte der siebziger Jahre vorübergehend den völligen Verzicht auf Gentechniknutzung in der DDR zu erwägen, berichtete Geißler während des Workshops 1992.) Vor diesem Hintergrund erschien nun Technikbegeisterung als wahrer Humanismus und Skepsis gegenüber der Produktivkraft Wissenschaft als Ausdruck "kapitalistischen Kulturverfalls" (Meuschel 1992, S. 215 f).

Ohne diese Zusammenhänge vertiefen zu können, seien zunächst einige Charakteristika der nachgezeichneten Debatten resümiert, die sie von jenen in Westdeutschland unterscheiden.

- Kennzeichnend ist einmal, daß diese Debatten weitgehend unter Ausschluß der breiten Öffentlichkeit stattfanden. Allenfalls die in der Zeitschrift "Sinn und Form" ausgetragene Kontroverse fand ein beschränktes Publikum.

Dabei können die Gentechnik-Diskussionen noch als "Sonderfall" gelten, bei dem mehr als zu anderen Themen der gesellschaftlichen Entwicklung kontrovers und mit beschränkter Öffentlichkeit gestritten wurde. Andererseits gibt es verschiedene Hinweise, daß die Thematik in der Bevölkerung nur geringe Resonanz fand bzw. gefunden hätte. Zu diesen Hinweisen zählen nicht nur die Erfahrungen der kirchlichen Befassung mit dem Thema. Auch die deutlich gentechnik-freundlichere Einstellung der Bevölkerung in den neuen Bundesländern (vgl. Kap. III.4) läßt sich rückblickend so interpretieren.

Andererseits begann auch in der Bundesrepublik Deutschland eine breitere öffentliche Resonanz des Themas Gentechnik erst mit der Arbeit der Enquête-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" 1984. Gerade in dieser Zeit erreichte die Debatte zwischen Naturwissenschaftlern und Literaten in "Sinn und Form" ihren Höhepunkt.

- Kennzeichnend ist ferner die weitgehende Übereinstimmung von Naturwissenschaftlern und politischen Ideologen trotz aller Kontroversen im einzelnen, daß eine Einbeziehung der Bevölkerung in solche Debatten nur von Schaden sein könne. Die weit verbreitete Tabuisierung von Interessendifferenzen und Konflikten im "real existierenden Sozialismus" (Senghaas-Knobloch 1991, S. 87) fand ihren Niederschlag auch in einer Kritik an entsprechenden Auseinandersetzungen im "kapitalistischen Westen" (Lange 1991, S. 96).

Solche Perspektiven sind offenbar auch nach der deutschen Vereinigung noch anzutreffen. So wurde es 1991 von einem Verantwortlichen als Vorteil der neuen Bundesländer angesehen, "daß die Bevölkerung gegenüber der Gentechnologie noch nicht so sensibilisiert sei" (Dietrich, zit. nach Wechselwirkung Nr. 4/1991, S. 57). Abweichend von dieser Grundhaltung stellen sich die Auffassungen jener Naturwissenschaftler dar, die wie Geißler an den Erfolg einer offensiven wissenschaftlichen Auseinandersetzung über die Thematik glaubten und glauben.

- Kennzeichnend scheint drittens eine große Diskrepanz zwischen dem Anspruch der wissenschaftlichen wie politischen Überlegungen einerseits und ihrer praktischen Bedeutungslosigkeit andererseits.

Auch dieser Tatbestand beschränkte sich keineswegs auf den staatlichen Umgang mit der Gentechnik (vgl. Senghaas-Knobloch 1991, S. 89 f; Lange 1991, S. 99 f). Dafür waren sicher allgemeine Bedingungen des politisch-ökonomischen Systems der DDR mitverantwortlich, die bis in den Kern seiner Dogmatik hinein zu verfolgen sind. So stellte sich der beanspruchte "Primat der Politik" real als Primat einer Steigerung von Arbeitsproduktivität und ökonomischem Wachstum dar (Meu-

schel 1992, S. 195). Orientiert auf kurzfristig kalkulierte ökonomische Erfolge (Lange 1991, S. 99), entpuppten sich diese nachträglich dann als "durchorganierte Selbsttäuschung" (Senghaas-Knobloch 1991, S. 85).

Hinzu traten allerdings konkrete Faktoren der Gentechnikentwicklung und -nutzung in der DDR. Der praktische Rückstand in Forschung und Produktion in vielen Bereichen ließ gerade die Debatten der ersten Zeit recht abgehoben erscheinen. Erst 1985 gelang in der DDR erstmals die Genübertragung in eine Mauszelle. Damit ist ein Entwicklungsstand angezeigt, der Geißler von einem mindestens vierjährigen Rückstand gegenüber dem Westen sprechen ließ. Insofern könnte das späte Inkrafttreten der Sicherheitsrichtlinie im selben Jahr als Reflex auf die noch wenig entfaltete Praxis der DDR-Genforschung gedeutet werden. Daß auch die 'öffentliche' Debatte seit der Gaterslebener Begegnung von 1986 zunehmend konkreter wurde, scheint eine solche Interpretation zu unterstützen. Jedenfalls neigte die Mehrzahl der befragten Experten aus den neuen Bundesländern einer solchen Sichtweise zu (Hartmann, Voß 1991, S. 36).

Andererseits kann der Hinweis auf fehlende "Anwendungsreife" der DDR-Gentechnik, auf die Übersichtlichkeit einer nur geringen Zahl arbeitender Forschungsgruppen und auf die unproblematische Sicherheitseinstufung ihrer Arbeiten nur schwer vereinbart werden mit dem Tatbestand fehlender Kontrolle und Genehmigungskompetenz der rDNA-Kommission (a.a.O., S. 39). Noch deutlicher aber dokumentierte sich die Kluft zwischen Rhetorik und Praxis trotz vorhandener Sicherheitsrichtlinie im Fall der Produktion des Brauerei-Enzyms Alpha-Amylase bei PROWIKO in Schönebeck (Hartmann, Voß 1991, S. 58 ff.). Der Betrieb erwies sich technisch nicht in der Lage, die gültigen Vorschriften und Auflagen einzuhalten. Die Produktion lief hier von 1985 bis 1990 und war mit nicht genehmigten Freisetzungen eines gentechnisch veränderten *Bacillus-Subtilis*-Stamms verbunden (vgl. auch: Bundesregierung 1992). Auch nachdem aktenkundig geworden war, daß solche Freisetzungen erfolgten, wurde die Genehmigung bis 1990 jährlich verlängert, obwohl zu dieser Zeit nicht von einer Unbedenklichkeit der verwendeten Produktionsstämme auszugehen war. Ein Nachweis relativer Ungefährlichkeit erfolgte erst wesentlich später. Und erst nach der Wende wurden die genannten Vorgänge im Osten wie im Westen publik.

Gänzlich unvereinbar waren solche Ereignisse natürlich mit einer politisch-ideologischen Rhetorik, nach der die sozialistischen Produktionsverhältnisse jeglichen Mißbrauch der Molekularbiologie von vornherein ausschlossen, durch die Abwesenheit des kapitalistischen Profitstrebens ihre sichere Nutzung gewährlei-

steten und andererseits ihre effektive Nutzung zum Wohle des Volkes eigentlich erst ermöglichten. Mit solchen Argumenten sollten in den Debatten die Befürchtungen der Skeptiker entkräftet werden. Eine öffentliche Thematisierung von Sicherheitsfragen sollte als obsolet erscheinen. Nichts von alledem hielt jedoch einer näheren Überprüfung stand (vgl. auch Hohlfeld, Nordhoff 1988).

Nachdem an dieser Stelle noch einmal an die weitere Besonderheit zu erinnern ist, die in der Stellung der geisteswissenschaftlichen und künstlerischen Intelligenz im Rahmen des DDR-Systems gelegen hatte, sei nun ein kurzer Blick auf Analogien und zeitliche Parallelen jener Auseinandersetzungen mit den westlichen Kontroversen geworfen.

Vergleichbar sind zunächst die beiden wesentlichen Themenkomplexe Eugenik/Humangenetik und 'Laborsicherheit'. Ebenfalls vergleichbar scheint die Tatsache, daß die erste Phase der Debatte sich weitgehend auf einen Kreis von Experten und Mitgliedern der Wissenschaftlergemeinschaft beschränkte, während die Resonanz der Themen bei "kritischer" Intelligenz und Öffentlichkeit (soweit überhaupt) erst in den achtziger Jahren einsetzte. Gerade in diese Zeit fiel aber auch die ähnliche Bewertung der Gentechnik durch Wissenschaft, Industrie und Politik. Hüben wie drüben wurde nun die Gentechnik als Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts angesehen, um die eine weltweite Konkurrenz eingesetzt habe. Eine begrenzte zeitliche Parallele ist desweiteren bei der Ausarbeitung der DDR-Sicherheitsrichtlinie 1976-78 zu erkennen. Der gleiche Vorgang vollzog sich in dieser Zeit in der Bundesrepublik Deutschland, mit dem entscheidenden Unterschied, daß die Richtlinie hier 1978 auch in Kraft trat. Die Gaterslebener Begegnungen schließlich schienen u.a. durch die Berücksichtigung der Arbeit der Enquête-Kommission in der Bundesrepublik Deutschland geprägt, so daß sich eine zunehmende Konvergenz der Argumentationen bei den Beteiligten in Ost und West abzuzeichnen begann (Hohlfeld 1992).

Für die Thematisierung "Biologischer Sicherheit" bei der Gentechniknutzung in den neuen Bundesländern ist dieses historische Erbe weder hinsichtlich der Unterschiede noch hinsichtlich der Parallelen zur westlichen Entwicklung folgenlos geblieben.

3. Praktische Regelung der "Biologischen Sicherheit" in der ehemaligen DDR

Auch noch in den "Gaterslebener Begegnungen" seit 1986 waren eine Reihe konkreter Sicherheitsprobleme bei der Nutzung der Gentechnik ausgespart geblieben, insbesondere

- die Herstellung transgener Pflanzen und Tiere;
- die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO);
- die Bewertung konkreter gentechnischer Projekte.

Bis in die Zeit unmittelbar vor der deutsch-deutschen Vereinigung galten entsprechende Regelungen einschließlich der Erarbeitung eines übergreifenden Gentechnik-Gesetzes als zukünftig zu lösende Aufgabe, obwohl entsprechende praktische Arbeiten in verschiedenen Forschungseinrichtungen der DDR bereits in den 80er Jahren begonnen worden waren. Die tatsächlichen Regelungsbemühungen konzentrierten sich demgegenüber auf den Bereich der Laborsicherheit. Entwürfe für eine Richtlinie zur in-vitro-Rekombination waren, wie geschildert, bereits zwischen 1976 und 1978 vorgelegt worden. Doch erst 1981 wurde die der ZKBS entsprechende "rDNA-Kommission" vom Minister für Gesundheitswesen berufen. Sie bestand aus 19 Mitgliedern und arbeitete ehrenamtlich. Und erst 1985 trat die entsprechende Richtlinie in Kraft. Sie betraf die Anzeige- und Erlaubnispflicht gentechnischer Arbeiten, die Aufgaben der "Gentechnik-Kommission" sowie der zuständigen Projektleiter und Mitarbeiter, die spezifischen technischen und physikalischen Anforderungen an die Laborausstattung bzw. Arbeitsbedingungen sowie die biologischen Anforderungen an die verwendeten Wirt-Vektor-Systeme. Nicht nur die Ausklammerung von Freisetzungsproblemen, sondern auch von Festlegungen, wie sie in der entsprechenden BRD-Richtlinie bereits getroffen waren, stießen in der DDR später vereinzelt auf Kritik. Darüber hinaus wurden von dieser Seite bemängelt

- die Möglichkeit von "Ausnahmegenehmigungen";
- die fehlende Kompetenz der "rDNA-Kommission" zu aktiver Kontrolle und Prüfung;
- fehlende Regelungen für industrielle und landwirtschaftliche Produktion;
- die Ausklammerung der Keimbahn-Therapie;
- die Ausklammerung ökologischer und sozialer Folgen (und eine entsprechende Beschränkung der Kommissionsmitglieder auf Naturwissenschaftler);
- sowie die fehlende Öffentlichkeitsbeteiligung.

Im Entwurf einer erweiterten "Anordnung über Sicherheit bei der Herstellung und Nutzung in-vitro rekombinierter Nukleinsäuren" (vgl. Hartmann, Voß 1991, S. 117) von 1989 wurden diese Kritikpunkte weitgehend berücksichtigt, bis auf die Einbeziehung der Öffentlichkeit.

Gleichwohl wurde die ursprüngliche Regelung der Laborsicherheit noch 1991 von den befragten Experten der neuen Bundesländer weitgehend als ausreichend und dem internationalen Standard entsprechend beurteilt. Nur wenige Wissenschaftler kritisierten nachträglich, daß sie breit auslegbar gewesen sei und von keiner Durchführungskontrolle begleitet war. Tatsächlich waren etwa Versuche der "rDNA-Kommission" gescheitert, bei Nichtanmeldung gentechnischer Arbeiten zu intervenieren. Insofern stellte sich der Vorteil ihrer allgemeinen Gültigkeit als rein formell dar. Auch wird die Einschätzung verständlich, daß die gentechnisch arbeitenden Wissenschaftler mit der Richtlinie "gut leben" konnten (Hartmann, Voß 1991, S. 36).

4. Sicherheitsforschung in der ehemaligen DDR und in den neuen Bundesländern

Bis Mitte der 80er Jahre wurde Sicherheitsforschung - wenn überhaupt - nur als Bestandteil laufender gentechnischer Projekte betrieben. Sie dürfte in erster Linie der Effektivität und Sicherung dieser Projekte selber gedient haben. Eine ähnliche Interpretation lassen jene Forschungsarbeiten zu, die aus "retrospektiver Sicht" heute als Technikfolgenabschätzung bezeichnet werden (Schwarz 1991). Technikfolgenabschätzung im westlichen Sinn - als staatlich angestoßene unabhängige Forschung - hat es in der ehemaligen DDR jedoch nicht gegeben (Schmitt 1991, S. 15). Auch für den Bereich der Umweltforschung lagen die Dinge nicht viel anders. Ihr kam vergleichsweise geringe Priorität zu, und ihre Zielsetzung bestand vornehmlich darin, die erforderlichen wissenschaftlichen Voraussetzungen für eine "rationelle Nutzung" der natürlichen Umwelt zu schaffen (Coenen, Schmitt 1991).

Zudem gab es keine Beauftragten für "Biologische Sicherheit". Bezeichnenderweise wurden spezielle Untersuchungen zum Verhalten von gentechnisch veränderten Organismen in Produktion und Umwelt erstmals im Zusammenhang mit der "unbeabsichtigten Freisetzung" von Restbiomasse durch die Enzymfabrik PROWIKO (Schönebeck) nach 1985 eingeleitet. Seit 1987 wurden dann auf breiter Front sicherheitsrelevante Forschungsprojekte vorbereitet und begonnen.

Doch selbst für Insider der gentechnischen Forschung und Produktion hatten diese Bemühungen bis zur Wende wenig Profil gewonnen. Ein Drittel der befragten Experten wußte so gut wie gar nichts davon. Im übrigen wurde auch in der Expertenbefragung 1991 die Form der Begleitforschung einer eigenständigen Sicherheitsforschung vorgezogen - eine Einstellung, die sich kaum von der unterscheidet, die im Westen vorherrscht.

Nach der deutschen Vereinigung wurden 7 von 13 in Frage kommenden Projekten der Sicherheitsforschung nach Begutachtung durch die DECHEMA ins Förderprogramm des BMFT übernommen. Mit Stand vom Juni 1991 beschäftigten sich inzwischen 17 von 55 gentechnisch arbeitenden Forschungsgruppen in den neuen Bundesländern mit insgesamt 28 sicherheitsrelevanten Projekten. Davon wurden 21 Projekte durch das BMFT bis Ende 1991 gefördert. Nicht zuletzt vor dem Hintergrund der massiven ökologischen Probleme in den neuen Bundesländern widmet sich ein großer Teil dieser Forschung umweltbezogenen Sicherheitsfragen (35 %). Weiterer Bedarf wird gesehen.

Insbesondere zu folgenden Themen sollte nach Meinung befragter Experten die Sicherheitsforschung entscheidend verstärkt werden:

- die Transfermobilität von Genen in die Umwelt,
- Umweltsanierungsprojekte mit gentechnisch veränderten Organismen,
- die Untersuchung der Aufnahme von GVO im Zielbiotop,
- die Erforschung der Funktion springender Gene in bezug auf die Stabilität und das Verhalten von Organismen,
- Forschung zu Virusvektoren als eine Voraussetzung der gentechnischen Gewinnung von Impfstoffen und
- Forschung zu Nahrungsketten als Indikatoren von Vermittlungsgliedern möglicher biologischer Risiken.

5. Problembewußtsein von Experten der neuen Bundesländer aus Forschung, Wirtschaft und Verwaltung

Das vorliegende Gutachten läßt zwei Schichten des Problembewußtseins der befragten Experten erkennen:

- In der generellen Beurteilung möglicher Gefahren bei der Gentechniknutzung herrscht Gelassenheit vor. Gentechnik-spezifische Risiken werden eher verneint. Dabei wird in der Regel eine enge Fassung des Begriffs "Biologische

Sicherheit" zugrunde gelegt, die weitgehend durch eine molekularbiologische Perspektive geprägt ist (Hartmann, Voß 1991, S. 50). Auch die allgemeine Wahrnehmung von Risikokontroversen entspricht derjenigen, die bei westlichen Naturwissenschaftlern dominiert.

- Unterhalb dieser Ebene neigen die Experten jedoch zu einer fallbezogenen Risikoeinschätzung und sprachen differenziert unterschiedliche Risikopotentiale an. Grundsätzlich wird dabei eher vom "additiven" Modell ausgegangen (vgl. Hohlfeld 1992).

In den konkreten Nutzungs- und Sicherheitsbereichen (Labor, Produktion, Freisetzung, Produkte) waren keine wesentlichen Abweichungen von jenen Einschätzungen zu erkennen, die aus der westlichen Diskussion bekannt sind.

Die gentechnischen Arbeiten im Labor zu DDR-Zeiten, wie auch die gegenwärtigen in den neuen Bundesländern, wurden von den Experten allgemein als nicht problematisch eingeschätzt. Es wird überwiegend mit gut erforschten, sogenannten Sicherheits-Donor-Vektor-Wirt-Systemen gearbeitet. Bei spezifischen Neukombinationen solcher Systeme sind deren biologische Eigenschaften vorher gut zu untersuchen und genauestens zu charakterisieren. Damit eventuelle Restrisiken nicht wirksam werden können, wurde z. B. am ehemaligen Institut für Molekularbiologie in Berlin-Buch nicht mit retroviralen Vektoren am menschlichen System gearbeitet. Nach Auffassung der Projektverantwortlichen sei die Nutzung derartiger Vektoren überhaupt nur eine Übergangsphase, bis weniger mit Restrisiko behaftete Vektoren mit vergleichbaren Vorteilen entdeckt bzw. konstruiert worden seien (vgl. Kap. I). Insgesamt wurde und wird nach diesen Einschätzungen in den ostdeutschen Labors den internationalen Sicherheitsstandards bzw. den Anforderungen des Gentechnikgesetzes entsprochen. Besonders in bezug auf mögliche Arbeiten höherer Sicherheitsstufen müßten jedoch die materiell-technischen Voraussetzungen hier noch weiter verbessert werden.

Die industrielle Produktion von bzw. mit GVO berge höhere Risiken und verlange weitergehende Sicherheitsvorkehrungen wie unbedenkliche Donor-Wirt-Systeme, vollständig charakterisierte Vektoren und Gentransfermechanismen, unbedenkliche Selektionsmarker, sichere Prozeßkontrolle, verläßlichen Schutz vor dem Auftreten von GVO außerhalb der Anlage oder im Produkt, sorgfältige Entsorgung (jeweils höhere Anforderungen bei größerem Produktionsmaßstab), selbst wenn GVO im allgemeinen kein Selektionsvorteil außerhalb geschlossener Anlagen zugeschrieben wird. Diese Auffassungen müssen wohl auch vor dem Hintergrund des PROWIKO-Falls (Abschnitt 2) verstanden werden. In der westlichen

Diskussion jedenfalls gehört das scale-up-Problem zu den eher wenig thematisierten. Dafür könnten Unterschiede bei den materiell-technischen Voraussetzungen mitverantwortlich sein (vgl. Hohlfeld 1992).

Bei der Produktherstellung mit GVO hängt das Risiko laut Expertenumfrage vor allem von der Aufarbeitung ab. Für mögliche Gefährdungen wie Fusionsproteine, Weitergabe von GVO, Rest-DNA oder Viren an das Produkt gebe es wirksame, wenn auch aufwendige Methoden.

Freisetzungen von GVO gingen mit Wissensmangel über die Genintegration ins Empfänger-genom und über die Wirkung von GVO in natürlichen Ökosystemen einher. Daraus wurden unterschiedliche Folgerungen gezogen: Bestimmung eventueller Selektionsvorteile, intensivere vorausgehende bzw. implizite Sicherheitsforschung, Verhinderung der durch Gentechnik noch verstärkbaren ungünstigen Wirkungen von Monokulturen und anderen rücksichtslosen landwirtschaftlichen Züchtungs- und Produktionsweisen, Verhinderung der Freisetzung nicht rückholbarer gentechnisch veränderter Mikroorganismen mit unklaren Genomveränderungen, stufenweises Vorgehen und Fall-zu-Fall-Prüfungen, begleitende Sicherheitsforschung sowie Freisetzungsverbote.

Abweichend von der weitgehenden Übereinstimmung bei östlichen und westlichen Experten sei die Beurteilung der Herstellung und Freisetzung transgener Nutztiere hervorgehoben. Hier werden weniger Sicherheitsprobleme gesehen, als vielmehr der gesellschaftliche und ökonomische Bedarf angesichts landwirtschaftlicher Überproduktion bezweifelt. Nach der Wende wurden entsprechende Arbeiten in den neuen Bundesländern eingestellt. Zudem äußerten viele Wissenschaftler ein diffuses Unbehagen im Hinblick auf gentechnische Manipulationen am Tier. Verschiedentlich wurde auch eine Lücke zwischen dem GentG und dem Tierschutzgesetz beklagt. Die hier zu konstatierende "emotionale" Nähe der östlichen Experten zu lebensweltlichen Einstellungen in der Bevölkerung schloß jedoch nicht das Plädoyer für eine Nutzung von Tieren ("als Bioreaktoren") für die Grundlagenforschung aus.

Insgesamt zeigten die Befragungen nach Einschätzung der Gutachter ein ausgesprochenes Sicherheitsbewußtsein bei Projektbearbeitern und Sicherheitsbeauftragten, vergleichbar mit westdeutschen und internationalen Positionen, und dies trotz limitierender politischer Bedingungen und teilweise unzureichender materiell-technischer Voraussetzungen. Die Entwicklung der internationalen Diskussion zur biologischen Sicherheit stärkte die Sensibilität der Forscher, zeigte offene

Problembereiche und Bedarf für gesetzliche Regelungen auf und beeinflusste auch die Praxis der Befragten (z.B. Projektabbruch). Höhere Sicherheitsanforderungen bei Forschungsbeginn und nachfolgend gegebenenfalls Lockerung entsprechend dem Wissenszuwachs wird strategisch günstiger beurteilt als die umgekehrte Vorgehensweise (vgl. dazu auch Kap. V).

Darüber hinaus nehmen viele Experten der neuen Bundesländer für sich ein höheres Verantwortungsbewußtsein als im Westen in Anspruch. Hierin könnte sich ein Stück historisches Erbe aus der ehemaligen DDR zeigen. Für diese Deutung sprächen auch die Ergebnisse einer Umfrage unter Ingenieurstudenten der alten und neuen Bundesländer aus dem Jahre 1991. Danach zeigen die ostdeutschen Studenten "weniger Karriere-Denken und mehr Verantwortungsbewußtsein" (FR, 15.6.91). Auch war ihr Interesse für nicht-technische Disziplinen (z.B. Psychologie, Politikwissenschaft) deutlich größer als bei den westlichen Befragten.

Bei genauer Betrachtung läßt sich die Selbsteinschätzung der Gentechnik-Anwender jedoch eher auf die wissenschaftlich geprägte Ebene beziehen. So wird von den befragten Experten die **internationale Fachdiskussion** zu Sicherheitsfragen begrüßt, die **politisch-öffentliche Diskussion** hingegen äußerst skeptisch beurteilt. Die breiten Sicherheitskontroversen der westlichen Länder wirken sich hemmend auf die weitere Nutzung gentechnischer Verfahren und Produkte aus. Namentlich die Auseinandersetzungen in den alten Bundesländern erscheinen den Befragten als "negatives Modell". Sie seien durch Unsachlichkeit, Polemik und fehlende Diskursivität geprägt. Aus dieser Wahrnehmung können sich zwei unterschiedliche Schlußfolgerungen ergeben, die bereits in den Debatten der ehemaligen DDR zutage getreten waren.

Einerseits ergibt sich daraus das Programm einer wissenschaftlichen Rationalisierung der öffentlichen Auseinandersetzungen, wie Geißler es vertrat. Solche Plädoyers wurden - mit Orientierung auf englische Beispiele - auch während des Workshops 1992 in Berlin vorgetragen. Andererseits lassen sich daraus defensive oder resignative Folgerungen ziehen, die Geißler eher bei jüngeren, karrierebewußten Kolleginnen und Kollegen vermutete. Diese Perspektive votiert dafür, die Politik ganz aus dem Bereich von "Tatsachenfragen" der Sicherheitsproblematik herauszuhalten.

Während der größte Teil der Experten ein Überschwappen "westlicher" Diskussionen auf die neuen Bundesländer früher oder später zukommen sieht und sich darauf entsprechend vorbereiten will (z.B. durch Trainingsprogramme für öffent-

liche Anhörungen), erwartet eine Minderheit, daß den neuen Bundesländern derartige Kontroversen erspart bleiben. In der Bevölkerung herrsche ein höheres naturwissenschaftliches Bildungsniveau vor und die Experten seien wegen fehlender Interessenbindung noch nicht zerstritten. Auch hier wird offenbar ein historisches Erbe reklamiert, dessen Dauerhaftigkeit jedoch in Zweifel steht.

Einig sind sich die Experten letztlich darin, daß die öffentliche Diskussion von "Biologischer Sicherheit" nur dann rational und diskursiv wäre, wenn sie auf naturwissenschaftlicher Basis erfolgte. Im Vordergrund der öffentlichen Diskussion werden aus ihrer Sicht die Themenbereiche "somatische Gentherapie und Genomanalyse" (Aspekte der Humangenetik) sowie die "Freisetzung von Mikroorganismen" und die "Herstellung transgener Tiere" (Aspekte der Gentechnik) stehen.

6. Beurteilung und Umsetzung des GenTG in den neuen Bundesländern

Das GenTG wird von den Befragten insgesamt positiv beurteilt und überwiegend als Fortschritt gegenüber den Richtlinien der ehemaligen DDR gesehen. Kritisiert wird jedoch durchgängig - und damit ähnlich wie im Westen - der hohe bürokratische Aufwand für die Projektbeantragung. Es wird eine Reduzierung des Antragsformalismus gewünscht. Auf Unverständnis stieß bei vielen Befragten auch die Überleitungsvorschrift, nach der für alle Arbeiten in Ostdeutschland 1991 neue Anträge erforderlich waren, während laufenden Arbeiten in den alten Bundesländern als genehmigt galten.

Spezifische Probleme mit der Gewährleistung "Biologischer Sicherheit" in den neuen Bundesländern sehen die Experten, aber auch die Verwaltungen, offenbar nicht. Die Qualifikation der Mitarbeiter für gentechnische Arbeiten wird positiv eingeschätzt. Dies erfährt Bestätigung von vielen westlichen Beobachtern (vgl. Voß 1992). Allenfalls wird Nachholbedarf bei der baulichen und apparativen Ausstattung der Labors und Lernbedarf beim praktischen Umgang mit neueren Geräten konstatiert. Eine Vorortbegehung in Ostberliner Labors durch eine Kommission der Senatsverwaltung sprach vorwiegend Auflagen zur Einhaltung der Arbeitsschutzbestimmungen aus, die mit der baulichen Beschaffenheit der Laborgebäude zu tun hatten. Doch auch zu solchen Problemen lassen sich Vergleiche mit Gegebenheiten in westdeutschen Universitäten finden.

Alle 17 gentechnisch arbeitenden Forschungseinrichtungen hatten zum Zeitpunkt der Interviews Beauftragte für Biologische Sicherheit benannt, die überwiegend selbst gentechnisch arbeiten bzw. gearbeitet hatten und die inzwischen bereits aktiv die Beantragung der gentechnischen Anlagen nach dem neuen Gentechnikgesetz unterstützten und kontrollierten.

Auch wurden in den NBL inzwischen Landesbeauftragte für biologische Sicherheit eingesetzt. Sie haben die gentechnischen Anlagen erfaßt, kontrolliert und, wo nötig, Auflagen erteilt (vor allem zur baulichen Beschaffenheit der Labors und zu anderen materiell-technischen Voraussetzungen im Hinblick auf den Arbeitsschutz). Verletzungen gültiger Sicherheitsbestimmungen bei gentechnischen Arbeiten wurden nicht festgestellt. Überwiegend waren Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 beantragt worden.

Nach Angaben dieser Landesbeauftragten für biologische Sicherheit war 1991 die institutionelle Umsetzung des GenTG (mit Ausnahme von Sachsen) weit vorangeschritten. Wie die Referate und Diskussionen im Workshop 1992 ergaben, war zu diesem Zeitpunkt dann auch der institutionelle "Unterbau" (Zuständigkeitsverordnungen, arbeitsfähige Genehmigungs- und Überwachungsbehörden) geschaffen worden.

Hervorgehoben wurde andererseits, daß man mit einer "Informationsflut" im Bereich Bio- und Gentechnik zu kämpfen habe, deren Bewältigung unbedingt den Aufbau von Informationssystemen (Anlagendatei, Organismen- und Vektorlisten, Überwachungsmethoden, aber auch Rechtsgrundlagen und zu erwartende Rechtsprechung) in den Ländern erfordere.

Bedeutsam war schließlich der Hinweis darauf, daß die Struktur der Einrichtungen und das Forschungsprofil im Bereich Bio- und Gentechnik nach der Evaluierung weitestgehend erhalten geblieben sind. Im Hinblick auf die Praxis der Überleitung bzw. Genehmigung dieser Anlagen wurde von einer intensiven und vertrauensvollen Kooperation zwischen Behörden und Betreibern - zumindest in Sachsen-Anhalt - berichtet. Die Behörden hätten ihrer Beratungspflicht insofern leichter nachkommen können, als sich die Zahl der zu betreuenden Einrichtungen im Vergleich zu den alten Bundesländern ja sehr in Grenzen halte (24 Anlagen in Sachsen-Anhalt). Dabei ist zu berücksichtigen, daß die Größe dieser Anlagen stark variiert: von "einem Raum" bis zu größeren Gebäudekomplexen. So war zu

erfahren, daß Gatersleben mit insg. sechs "Anlagen" gemeldet wurde; die übrigen Gebäude seien diesen zugeordnet worden.

Insgesamt bestätigte sich das Ergebnis des Gutachtens, daß größere Probleme bei der Umsetzung des GenTG nicht aufgetreten sind. Dies erscheint auch deshalb plausibel, weil es in den neuen Bundesländern einen entsprechenden Vorlauf bis kurz vor der deutschen Vereinigung gegeben hatte (Hohlfeld 1992). Probleme sind viel eher aufgetreten durch den Zusammenbruch eines Großteils der biotechnischen Produktion in Ostdeutschland, der sowohl zu einer starken Reduzierung der Industrieforschung führte, als auch die staatlichen Forschungseinrichtungen zu einer thematischen wie materiellen Umorientierung zwang (Voß 1992, S. 45).

7. Allgemeine und spezifische Schlußfolgerungen aus der Perspektive der neuen Bundesländer

Der Umgang mit dem Thema "Biologische Sicherheit" in der ehemaligen DDR bringt die Gutachter zu einigen **allgemeinen Empfehlungen**, die gleichsam als historische Lehren zu beherzigen seien:

- Alle Beteiligten sollten politisch-gesellschaftliche Orientierungen bzw. ethischen Maßstäbe entwickeln und versuchen, darüber einen **Konsens** herzustellen.
- **Zurückhaltung** sollte dort herrschen, wo große Ungewißheit mit weitreichenden Folgen der Gentechniknutzung zusammentreffen.
- Es sollte verstärkt nach **alternativen Forschungswegen und -lösungen** gesucht werden.
- Bei grundlegenden Projekten der Gentechnik sollten **begleitende Technikfolgenabschätzungen** sichergestellt werden.
- Für die Landesparlamente der neuen Bundesländer sehen die Gutachter darüber hinaus **Bedarf an regionalspezifischen Technikfolgenabschätzungen**. Derartiges Wissen soll sie sowohl zur Auseinandersetzung mit Vorschlägen der Verwaltung als auch zur Teilnahme an den öffentlichen Diskussionen befähigen (vgl. auch Voß 1992).
- Bei Verstößen gegen Sicherheitsregelungen und bei mißbräuchlicher Nutzung der Gentechnik (z.B. für militärische Zwecke) sollte **gesetzgeberische Strenge** walten.

- Wissenschaft, Industrie und Staat sollten Informationen nicht zurückhalten, sondern ihren Informationspflichten genügen, um eine breite öffentliche Diskussion zu ermöglichen. Gesellschaftliche Mitwirkungsmöglichkeiten und demokratische Kontrolle sollten eingeräumt, genutzt und wirksam gemacht werden.

Aus dem Stand und den Perspektiven der Sicherheitsforschung in den neuen Bundesländern ziehen die Gutachter spezifische Schlußfolgerungen:

- Da sich die biotechnologische Forschung in den NBL zunehmend auf den Bereich Umweltsanierung orientiert, sollten in diesem Kontext verstärkt umweltbezogene Sicherheitsfragen bearbeitet werden.
- Da sich viele Forschungsgruppen in den NBL aufgrund des wirtschaftlichen Umbruchs von der Produktionsorientierung ab- und der Grundlagenforschung zuwenden mußten, wären hier Kapazitäten für Sicherheitsforschung zu gewinnen.
- Die anstehende Bilanzierung und Neubestimmung der deutschen Sicherheitsforschung sollte die ostdeutschen Vorarbeiten und Potentiale einbeziehen (vgl. Hohlfeld 1992).
- Den Problemen "Biologischer Sicherheit" sollte insbesondere in der wissenschaftlichen und technischen Ausbildung Aufmerksamkeit gewidmet werden.
- Auch die Landesbeauftragten für biologische Sicherheit reklamieren einen großen Bedarf an Sicherheitsforschung. Aus dieser Sicht wird besonderer Wert gelegt auf die Ermittlung und Festlegung von kontrollfähigen Standards und Grenzwerten. Zu einem Teil wird dem mit Organismen- und Vektorlisten bereits entsprochen (Workshop 1992).
- Vorgeschlagen werden eine zentral geförderte Sicherheitsforschung sowie länderübergreifende Einrichtungen, um die wissenschaftlichen Voraussetzungen für behördliche Überwachungs- und Kontrollfunktionen zu schaffen.

Zur Novellierung bzw. Erweiterung des geltenden Gentechnik-Rechts werden darüber hinaus kaum Empfehlungen ausgesprochen. Erwähnt seien daher nur

- der Wunsch nach einer Vereinfachung von Anmeldungs- und Genehmigungsverfahren seitens der befragten Experten;
- die Anmeldung erheblichen finanziellen Bedarfs für die Schaffung materiell-technischer Bedingungen mit Sicherheitsrelevanz;

- der Hinweis auf den bisher nicht geregelten Versand gentechnisch veränderten Materials;
- die Problematik der internationalen Vereinheitlichung des Gentechnik-Rechts, die einerseits notwendig sei, andererseits aber das Sicherheitsniveau senken könne;
- die Notwendigkeit der ressort- und disziplinübergreifenden Koordination von Verwaltungsaktivitäten;
- und schließlich die Bedenken der Gutachter gegen eine Zusammenfassung von Genehmigungs- und Kontrollkompetenzen in einer Landesbehörde (wie im Freistaat Sachsen). Diesen Bedenken wurde während des Workshops 1992 in Berlin allerdings vom Vertreter des Umweltministeriums Sachsen-Anhalt widersprochen. Im Gegensatz zum Gutachten hielt er es nicht nur für üblich, sondern auch für praktisch sinnvoll, Genehmigungs- und Kontrollkompetenzen in einer Behörde zusammenzufassen.

Insgesamt erweisen sich die Empfehlungen und Hinweise für eine sichere Gentechniknutzung nur zu einem geringeren Teil als spezifisch für die neuen Bundesländer. Ein besonderer politischer Handlungsbedarf ist insoweit nicht zu erkennen.

Spezifische Empfehlungen ergeben sich vor allem aus den historischen Erfahrungen der ehemaligen DDR und aus den Begleitumständen ihres Zusammenbruchs.

8. Zusammenfassung.

Die deutsche Vereinigung zog entsprechend § 41 a GenTG auch eine Überleitung gentechnischer Anlagen und Arbeiten in der ehemaligen DDR nach sich. Zugleich mußten die zuständigen Behörden in den neuen Bundesländern erst einmal aufgebaut werden. Dieser Prozeß bot Anlaß, nach dem aktuellen Stand gentechnischer Arbeiten und nach den besonderen Voraussetzungen für die Gewährleistung biologischer Sicherheit in den neuen Bundesländern zu fragen. Zu diesen Voraussetzungen lassen sich die verschiedenen Diskussionen über Genforschung und Gentechnik in der ehemaligen DDR, die damalige Sicherheitsforschung und die staatliche Regelung wie das heutige Problembewußtsein von Experten in Forschung, Wirtschaft und Verwaltung rechnen.

Die Debatten zu Genetik und Gentechnik in der DDR seit den sechziger Jahren können als Sonderfall einer ansonsten gelenkten Öffentlichkeit gelten, obwohl auch sie nur sehr bedingt eine breitere Öffentlichkeit erreichten. Sie verlie-

fen zeitlich größtenteils parallel oder nur mit geringem Abstand zu den entsprechenden Auseinandersetzungen im westlichen Ausland bzw. in der Bundesrepublik Deutschland. Vergleichbar sind nicht nur ihr wesentlichen Themen (Eugenik/Humangenetik; Laborsicherheit). Vergleichbar scheint auch, daß die erste Phase dieser Debatten (Kühlungsborner Kolloquien) weitgehend auf einen Kreis von biologischen Experten und Wissenschaftlern anderer Disziplinen beschränkt blieb. Bei der "kritischen" Intelligenz (Künstler, Schriftsteller) und breiteren Bevölkerungskreisen stießen ihre Themen - ähnliche wie im Westen - erst in den achtziger Jahren auf Resonanz. Zugleich wurde nun die Gentechnik in Ost und West als Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts betrachtet und gefördert.

Demgegenüber lassen sich die Besonderheiten der DDR-Debatten in der bereits erwähnten beschränkten Öffentlichkeit, in einer weitgehenden Tabuisierung von Interessendifferenzen und Konflikten wie in der relativ großen Diskrepanz zwischen Anspruch und praktischer Bedeutung erkennen. Letztere wurde vor allem deutlich bei der fehlenden Kontroll- und Genehmigungskompetenz der rDNA-Kommission wie bei der wissentlich in Kauf genommenen Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen im Fall von PROWIKO (Schönebeck).

Die praktische Regelung der biologischen Sicherheit in der ehemaligen DDR hinkte der praktischen Gentechniknutzung eher nach. Zwar wurden zwischen 1976 und 1978 ähnlich wie in der BRD Entwürfe für Sicherheitsrichtlinien vorgelegt, traten aber nicht in Kraft. Erst 1981 wurde die der ZKBS entsprechende rDNA-Kommission berufen, und erst 1985 wurde eine allgemein verbindliche Sicherheitsrichtlinie für Arbeiten in geschlossenen Systemen veröffentlicht. Die Richtlinie klammerte nicht nur eine Reihe von Anwendungsbereichen (Produktion, Freisetzung, Gentherapie) aus, sondern sie konstitutierte weder die erforderlichen Kompetenzen für die rDNA-Kommission, noch schloß sie "Ausnahmegenehmigungen" aus. Ihre Überarbeitung von 1989 wurde dann praktisch nicht mehr wirksam.

Auch Sicherheitsforschung fand in der ehemaligen DDR allenfalls als Begleitforschung zu laufenden Projekten statt. Spezielle Untersuchungen zum Verhalten gentechnisch veränderter Organismen in Produktion und Umwelt wurden erstmals nach der in Kauf genommenen Freisetzung bei PROWIKO durchgeführt. Bis zur deutschen Vereinigung hatten die seit 1987 vorbereiteten sicherheitsrelevanten Forschungsprojekte wenig Profil gewonnen. Dies ist - im Rahmen von Förderungsprogrammen des BMFT - nach der Wende anders geworden. Gleichwohl wird projektbegleitende Sicherheitsforschung von den befragten Experten nach

wie vor einer eigenständigen Sicherheitsforschung vorgezogen. Speziell bildet sich in den neuen Bundesländern zunehmend ein Bedarf an umweltbezogener Sicherheitsforschung im Zusammenhang mit Freisetzungs- und Umweltsanierungsprojekten heraus.

Das Problembewußtsein von Experten aus Forschung, Wirtschaft und Verwaltung läßt zwei Dimensionen erkennen. Bei der generellen Beurteilung möglicher Gefahren der Gentechniknutzung herrscht Gelassenheit vor. Gentechnik-spezifische Risiken werden eher verneint. Bei der Beurteilung konkreter Anwendungsbereiche hingegen werden differenziert unterschiedliche Gefahrenpotentiale angesprochen. Während Arbeiten im Labor im allgemeinen unproblematisch seien und die Herstellung von Produkten hauptsächlich ein Aufarbeitungsproblem darstelle, müsse bei der industriellen Produktion das scale-up-Problem beachtet werden. Freisetzungen schließlich gelten wegen eines beträchtlichen Wissensmangels als nicht unproblematisch. Daraus werden allerdings unterschiedliche praktische Schlußfolgerungen gezogen. Abweichend von der weitgehenden Übereinstimmung östlicher und westlicher Experten muß die Beurteilung transgener Nutztiere hervorgehoben werden. Deren Herstellung und Freisetzung wird nicht wegen möglicher Sicherheitsprobleme, sondern wegen fehlenden ökonomischen und gesellschaftlichen Bedarfs abgelehnt. Unbehagen wird auch unter dem Aspekt des Tierschutzes empfunden. Insgesamt nehmen die befragten Experten für sich ein höheres Verantwortungsbewußtsein als im Westen in Anspruch. Dieser Anspruch bezieht sich jedoch eher auf die Ebene der Fachdiskussion als auf die Ebene der politisch-öffentlichen Diskussion. Die öffentlichen Sicherheitskontroversen in den westlichen Ländern werden eher als "negatives" Modell angesehen, das aber die Mehrheit der Befragten auch auf die neuen Bundesländer zukommen sieht.

Das Gentechnik-Gesetz wird von den Experten insgesamt als positiv beurteilt. Beklagt wird hier - ähnlich wie in Westdeutschland - der hohe bürokratische Aufwand für Projektbeantragungen. Auf Unverständnis stieß zudem die Ungleichbehandlung ostdeutscher und westdeutscher Arbeiten im Rahmen der "Überleitung".

Spezifische Probleme bei der Gewährleistung biologischer Sicherheit in den neuen Bundesländern werden von den beteiligten Wissenschaftlern, aber auch von den Behördenvertretern im wesentlichen nicht gesehen. Struktur und Profil der Forschungseinrichtungen sind nach der erfolgten Evaluierung vielfach erhalten geblieben, wenn man von der starken Reduzierung der ehemaligen Industrie-for-

schung absieht. Bis 1992 war die Umsetzung des GenTG auch auf Seiten der Behörden weitgehend abgeschlossen. Dabei war eine vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen Antragstellern und Behörden eher die Regel. Allerdings konnten die Behörden ihrer Beratungspflicht insofern leichter nachkommen, als die Zahl der zu betreuenden Anlagen und Projekte deutlich geringer ist als in Westdeutschland.

Insgesamt führen die Bestandsaufnahme des Gutachtens wie auch die Ergebnisse des Workshops 1992 nur in geringem Maße zu spezifischen **Schlußfolgerungen und Empfehlungen** für die neuen Bundesländer. Ein besonderer politischer Handlungsbedarf ist insoweit nicht zu erkennen. Soweit spezifische Empfehlungen gegeben werden, gehen sie vor allem auf die historischen Erfahrungen der ehemaligen DDR und auf die Begleitumstände ihres Zusammenbruchs zurück. Hierbei handelt es sich vorwiegend um Empfehlungen der Gutachter (breite öffentliche Diskussion und demokratische Mitwirkung; Orientierung auf gesellschaftlichen Konsens; regionalspezifischer Bedarf an Technikfolgenabschätzungen unter Berücksichtigung von Alternativen; Gewinnung und Förderung von Forschungskapazität für umweltbezogene Sicherheitsforschung).

V. Gesetzliche Regelungen der Gentechnik im Ausland und praktische Erfahrungen mit ihrem Vollzug

Vorbemerkung

Der Bundestagsausschuß für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung hatte das TAB gebeten, seine Studie zur "Biologischen Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik" um den Aspekt der Erfahrungen mit dem Vollzug von Gentechnik-Regelungen in anderen Ländern zu ergänzen.

Insbesondere sollten dabei folgende Aspekte von Interesse sein:

- *Informationen zur Art des Antragsverfahrens;*
- *Informationen zum Ablauf des Genehmigungsverfahrens;*
- *Informationen zur Verfahrensdauer.*

Hinsichtlich der Vergleichsbasis zur Situation in der Bundesrepublik Deutschland sollte vor allem die Lage in den USA und Japan berücksichtigt werden. Darüber hinaus stellte sich die Frage, ob eine einheitliche Betrachtung der Regulationssituation und -praxis in der Europäischen Gemeinschaft nicht zu problematischen Verallgemeinerungen im Vergleich zur Situation in den USA und Japan führen würde. Daher sollte eine exemplarische Darstellung der EG-Richtlinien-Umsetzung in anderen Mitgliedstaaten Aufschluß geben über die im Rahmen des EG-Konzepts möglichen Vorgehensweisen und Erfahrungen.

Das TAB holte Angebote zur Durchführung eines entsprechenden Gutachtens von sechs Forschungsinstituten ein und erteilte schließlich dem Fraunhofer-Institut für Systemtechnik und Innovationsforschung (ISI) den Auftrag. Das Gutachten liegt dem Ausschuß vor.

Im folgenden wird eine Zusammenfassung gegeben, die fast ausschließlich auf dem Text dieses Gutachtens basiert. Lediglich der Aufbau der Darstellung wurde leicht verändert.

Nach einer Darstellung der Ausgangssituation in der Bundesrepublik Deutschland (Abschnitt 1) werden der Regulierungsrahmen für die Gentechniknutzung und dessen praktische Umsetzung in den USA (Abschnitt 2) und in Japan (Abschnitt 3) beschrieben. Die Skizzierung der Regulationssituation in der EG und der Stand ih-

rer Umsetzung leiten die exemplarische Analyse der Vollzugspraxis in Großbritannien, Frankreich und den Niederlanden ein (Abschnitte 4 und 5).

Das Gutachten weist in diesem Zusammenhang ausdrücklich darauf hin, daß die Betrachtung der einbezogenen EG-Mitgliedsländer und ihrer Regulierungspraxis auf die Umsetzung der EG-Richtlinien zur Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und zur absichtlichen Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt beschränkt bleibt, da diese sowohl den zentralen Teil der Gentechnikregulierung auf EG-Ebene ausmachen als auch bereits verabschiedetes EG-Recht sind.

Abschließend werden mögliche Schlußfolgerungen des internationalen Vergleichs für Regelungskonzeption und Regelungspraxis in Deutschland (Abschnitt 6) und die Empfehlungen des ISI-Gutachtens (Abschnitt 7) wiedergegeben.

Einleitung

Das vorliegende Gutachten soll einen Beitrag zur Versachlichung der Diskussion um die Regulierung der Gentechnik in der Bundesrepublik vor dem Hintergrund der Regulierungssituation wichtiger anderer Industrieländer leisten. Es kann diesen Auftrag dadurch erfüllen, daß es Auskunft über wichtige Fragen in bezug auf die Regulierungspraxis gibt und Erfahrungen der wichtigsten Konkurrenzländer Deutschlands zusammenträgt.

Aufgrund der sehr kurzen Zeit, die für die Erstellung des Gutachtens zur Verfügung stand, konnten für das Gutachten nicht sämtliche Detailinformationen zu der Regulierungssituation der betrachteten Länder aufgearbeitet werden. Die Autoren meinen dennoch, einen gründlichen und in den wichtigen Punkten vollständigen Überblick über die derzeitige Regulierungssituation in den USA und Japan, sowie über die Implementierung der EG-Richtlinien 219 und 220 in Großbritannien, Frankreich und den Niederlanden zu geben. Auf der Basis der internationalen Regulierungserfahrungen werden möglicherweise auf die Bundesrepublik übertragbare Ansätze diskutiert und Empfehlungen gegeben. Auf diese Weise sollen der derzeitigen Gentechnikdiskussion in der Bundesrepublik positive Impulse gegeben werden.

Das Gutachten basiert auf einer umfangreichen Auswertung verschiedenster verfügbarer schriftlicher Informationsquellen zur Regulierungssituation in den USA, Japan und den betrachteten Mitgliedsländern der EG. Darüber hinaus wur-

den in den USA Interviews mit verschiedenen Regierungsstellen, so besonders der Umweltschutzbehörde (EPA), dem Landwirtschaftsministerium (USDA) und der Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde (FDA), durchgeführt. Zusätzlich wurden sowohl im Lebensmittel- als auch im Pharmabereich verschiedene Unternehmen zu ihren Erfahrungen mit der amerikanischen Regulierungspraxis befragt. Auch in Japan wurden die sechs an der Regulierung der Gentechnik beteiligten Ministerien und nationalen Administrationen zu ihrer Regulierungspraxis befragt. Daneben wurden auch Interviews mit japanischen Firmen im Lebensmittelbereich zu Erfahrungen der Industrie mit der japanischen Regulierungspraxis durchgeführt. Sowohl in Frankreich als auch in Großbritannien und in den Niederlanden wurden Interviews mit Regierungsvertretern durchgeführt, die für die Umsetzung der EG-Richtlinien in nationales Recht zuständig sind. In Frankreich und den Niederlanden wurden darüber hinaus auch Industrievertreter zu ihren Erfahrungen mit der jeweiligen nationalen Regulierungssituation befragt. Eine Liste der befragten Institutionen ist angefügt (s. Anhang).

An dieser Stelle sei noch eine Anmerkung zum Sprachgebrauch des Gutachtens gemacht. Da es international keinen einheitlichen Gebrauch der Begriffe "genetisch veränderter Organismus" und "gentechnisch veränderter Organismus" gibt, sondern auch der Oberbegriff "genetisch verändert" im engeren Sinne von (durch gezielte menschliche Einwirkung) "gentechnisch verändert" gebraucht wird, folgt das Gutachten in den einzelnen Kapiteln dem nationalen oder (EG-) europäischen Sprachgebrauch. Die Autoren weisen aber darauf hin, daß in der Regel nur die durch gezielte menschliche Einwirkung bewirkten Veränderungen Ziel der nationalen Gesetze und Verordnungen zur Gentechnik sind. Außerhalb eines bestimmten nationalen Kontexts wird im Gutachten daher der Begriff "gentechnische Veränderung" verwendet.

1. Die Ausgangssituation in der Bundesrepublik Deutschland

1.1 Das Gentechnikgesetz als allgemeiner Regelungsrahmen

Seit Juni 1990 werden in der Bundesrepublik Deutschland gentechnische Arbeiten nach dem Gentechnikgesetz (GenTG) geregelt. In den Anwendungsbereich des GenTG fallen die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, gentechnische Arbeiten, die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und das Inverkehrbringen von Produkten, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen (§ 2 GenTG).

Dabei wurden die EG-Richtlinien über "Arbeiten mit genetisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen" (90/219/EWG; Kommission der Europäischen Gemeinschaft, 1990a) und über die "absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt" (90/220/EWG; Kommission der Europäischen Gemeinschaft, 1990b)) im Rahmen des GenTG umgesetzt. Die Ausgestaltung des deutschen GenTG war an den schon vorliegenden Entwürfen zu diesen EG-Richtlinien orientiert worden.

In Anlehnung an die EG-Richtlinien wurden einige Methoden zur Veränderung von genetischem Material aus dem GenTG ausgeschlossen:

- in vitro Befruchtung,
- Konjugation,
- Transduktion,
- Transformation,
- Polyploidie-Induktion,
- Mutagenese,
- Zell- und Protoplastenfusion von pflanzlichen Zellen, wenn das Endprodukt auch mittels konventioneller Züchtungsmethoden erzeugt werden kann,
- Erzeugung tierischer Hybridomazellen.

1.2 Zuständige Behörden

Die Genehmigung oder Anmeldung der verschiedenen gentechnischen Vorhaben obliegt je nach Vorhaben den Länderregierungen, dem Bundesgesundheitsamt (BGA), dem Umweltbundesamt (UBA), der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) und der Bundesforschungsanstalt für Viruserkrankungen der Tiere (FAV). Die Länderregierungen haben ihre Kompetenzen auf Re-

gierungsepräsidien bzw. Umweltministerien oder Gesundheitsbehörden übertragen. Tabelle 1 zeigt die Verteilung der Zuständigkeiten auf die Behörden.

Tab. 1: Zuständige Behörden für die verschiedenen Bereiche gentechnischer Arbeiten

Aktivität	zuständige Behörden
Forschung	Landesbehörde
Gewerbliche Produktion	Landesbehörde
Freisetzung	BGA, im Einvernehmen mit UBA und BBA, bei transgenen Tieren auch im Einvernehmen mit FAV
Inverkehrbringen	BGA, im Einvernehmen mit BBA und Stellungnahme des UBA

Die zuständigen Behörden müssen vor ihrer Entscheidung eine Stellungnahme der Zentralen Kommission für die biologische Sicherheit (ZKBS) einholen. Die ZKBS berät die Bundesregierung und die Länder in allen sicherheitsrelevanten Fragen der Gentechnik (§ 4 GenTG). Die Stellungnahmen sind nicht verbindlich zu berücksichtigen, jedoch muß eine davon abweichende Entscheidung von der zuständigen Behörde ausreichend begründet werden.

1.3 Anmelde- und Genehmigungsverfahren für gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen

Gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen dürfen nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden. Im Regelfall ist vor der Errichtung und Inbetriebnahme dieser Anlagen nach § 8 GenTG eine Genehmigung einzuholen. Hierbei unterscheidet das Genehmigungsverfahren zwischen gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken. Tabelle 2 gibt einen Überblick über die unterschiedlichen Anmelde- und Genehmigungsverfahren und Fristen für gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen.

Tab. 2: Anmelde- und Genehmigungsverfahren und Fristen für gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen

	Arbeiten zu Forschungszwecken		Arbeiten zu gewerblichen Zwecken	
Sicherheitsstufe	erstmalige Arbeiten	weitere Arbeiten	erstmalige Arbeiten	weitere Arbeiten
1	Anmeldung 3 Monate	Aufzeichnungs- pflicht -	Anlagengeneh- migung evtl. mit Anhörung 3 Monate (Verlängerung um 3 Monate möglich)	Anmeldung 2 Monate
2 - 4	Anlagengeneh- migung 3 Monate	Anmeldung 2 Monate	Anlagengeneh- migung evtl. mit Anhörung 6 Monate	Genehmigung 3 Monate
	Bei Übergang in eine höhere Si- cherheitsstufe ist stets eine Anla- gengenehmigung erforderlich		Bei Übergang in eine höhere Si- cherheitsstufe ist stets eine Anla- gengenehmigung mit Anhörung erforderlich	
	Die wesentlichen Änderungen der Anlage bedürfen stets einer Anlagen- genehmigung. Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu Forschungszwecken ausgenommen.			

Bei Erst-, Teil- oder Änderungsgenehmigungen von gentechnischen Anlagen ist eine Verlängerung der Frist nach § 11, Abs. 6 von drei Monaten vorgesehen, da in den meisten Fällen die Dreimonatsfrist für die Überprüfung und Bewertung in Zusammenarbeit mit anderen Behörden und der ZKBS nicht ausreicht.

Liegen die Antragsunterlagen für eine Genehmigung (d. h. also für Arbeiten zu Forschungszwecken ab Sicherheitsstufe 2 und für gewerbliche Zwecke in allen Stufen) vollständig bei der zuständigen Behörde vor, erfolgt eine öffentliche Bekanntmachung des Vorhabens, und die Unterlagen werden einen Monat zur Einsicht für die Öffentlichkeit ausgelegt. Innerhalb von zwei Wochen nach dieser Frist können Einwendungen gegen das Vorhaben geltend gemacht werden. Für die Genehmigung von gewerblichen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 ist nur dann ein Anhörungsverfahren durchzuführen, wenn ein Genehmigungsverfahren nach § 10 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes erforderlich ist. Nach Abschluß

der Anhörung und Auswertung der Einwände verfasst die zuständige Behörde den Genehmigungsbeschuß. Bei Arbeiten zu Forschungszwecken ist generell kein Anhörungsverfahren vorgesehen.

1.3.1 Kosten

Die Anmeldung und Genehmigung von gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen ist nach § 24 des GenTG kostenpflichtig. Für die durch die Länder zu erhebenden Kosten gilt Landesrecht. Die Auslagen, die durch die Bewertung der Arbeiten durch die ZKBS entstehen, werden von den jeweiligen Landesbehörden dem Antragsteller in Rechnung gestellt und an die ZKBS weitergeleitet. Die Auslagen bewegen sich in einem Rahmen von 1.500,- DM bis 5.000,- DM und werden nach der Höhe des Bearbeitungsaufwandes festgelegt. Eine einheitliche Gebührenverordnung für die Amtshandlungen der Länderbehörden in der Bundesrepublik Deutschland wird derzeit diskutiert.

1.3.2 Antragsaufwand

Der Antragsaufwand für den Antragsteller wird in erster Linie vom Antragsinhalt bestimmt und mit zunehmender Sicherheitsstufe umfangreicher. Der Aufwand läßt sich somit nur ganz allgemein an Hand der auszufüllenden Formulare darstellen. Zu den aufwendigsten Anträgen zählen die **erstmaligen** Genehmigungen bzw. Anmeldungen von gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen. Dabei sind bei der Genehmigung gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 3, und 4 zu gewerblichen Zwecken zusätzlich zu den Formularen formlose Angaben zum Personal und dessen Qualifikation, zur Reststoffverwertung, zu Noteinsatzplänen und Unfallverhütungsmaßnahmen einzureichen. Die notwendigen Angaben entsprechen den geforderten Informationen der EG-Richtlinie 90/219/EWG und sind auf vorgegebenen kommentierten Formularen überwiegend im Ankreuzverfahren zu machen.

1.4 Genehmigungsverfahren für die Freisetzung und das Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen

Unter den Begriff **Freisetzung** fallen im GenTG nicht nur experimentelle Freisetzungen, sondern jedes bewußte und gezielte Ausbringen von genetisch veränderten Organismen in die Umwelt (§ 3, Absatz 7 GenTG). Das ungewollte Entweichen von genetisch veränderten Organismen aus einer gentechnischen Anlage wird nicht als Freisetzung angesehen.

Der Verfahrensablauf bei der Freisetzung entspricht in den Punkten Beratungsgebot, Antragseinreichung, Beteiligung anderer Behörden und der ZKBS, Veröffentlichung und Anhörungsverfahren dem Verfahren zur Genehmigung gentechnischer Arbeiten in geschlossenen Systemen. Die für die Freisetzungsgenehmigung zuständigen Behörden sind das BGA, die BBA, das UBA und - soweit transgene Tiere freigesetzt werden sollen - auch die FAV.

Für den Fall, daß nach Ansicht der Genehmigungsbehörden und der ZKBS eine Ausbreitungsbegrenzung der genetisch veränderten Organismen gewährleistet werden kann, ist kein Anhörungsverfahren vorgesehen. In allen anderen Fällen, wie auch in den bisher beantragten Freisetzungen, ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen.

Binnen 30 Tagen nach Antragseingang übermittelt das BGA eine Zusammenfassung der erhaltenen Anmeldung an die EG-Kommission, die diese "Summary Notification" (SNIF) an die Mitgliedsstaaten weiterleitet. Die Mitgliedsstaaten können innerhalb einer Frist von 30 Tagen weitere Informationen bei der Kommission einholen oder Bemerkungen vorbringen. Innerhalb von insgesamt drei Monaten sollte das BGA, gegebenenfalls die Anmerkungen der Mitgliedsstaaten berücksichtigend, dem Antragsteller einen Bescheid zukommen lassen.

Der prinzipielle Verfahrensablauf für das Inverkehrbringen von genetisch veränderten Produkten entspricht, mit Ausnahme der öffentlichen Anhörung, dem der Freisetzung von genetisch veränderten Organismen. Die Entscheidungsbefugnis des BGA wird durch die entsprechenden Regelungen der EG-Freisetzungs-Richtlinie eingeschränkt. Das BGA hat spätestens drei Monate nach Antragseingang entweder den Genehmigungsantrag mit einer positiven Stellungnahme an die EG-Kommission weiterzuleiten oder dem Antragsteller einen Ablehnungsbescheid zukommen zu lassen. Nutzt das BGA die vollen drei Monate für die Überprüfung der Anträge aus, dann kann das Genehmigungsverfahren ca. fünf Monate in Anspruch nehmen.

1.4.1 Kosten

Das Bundesgesundheitsamt erhebt für die Amtshandlungen nach dem GenTG Kosten (Gebühren und Auslagen). Der Begriff 'Kosten' wird hier entsprechend dem Verordnungstext verwendet, auch wenn es sich im betriebswirtschaftlichen Sinn nicht um Kosten, sondern um Kostenerstattungen handelt. Diese werden in der Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz vom 9. Oktober 1991 geregelt

(BGenTGKostV). Für die Freisetzung von genetisch veränderten Organismen werden Kosten je nach Aufwand in der Höhe von 5.000,- bis 30.000,- DM, für das Inverkehrbringen in der Höhe von 10.000,- bis 60.000,- DM erhoben. Bei ungewöhnlich hohem Aufwand können die Kosten bis auf 150.000,- DM bzw. 300.000,- DM erhöht werden. Bei außergewöhnlich niedrigem Aufwand können die Kosten im Einzelfall bis auf 100,- DM reduziert werden. Besteht ein besonderes öffentliches Interesse an den gentechnischen Arbeiten oder steht dem Entwicklungsaufwand kein angemessener wirtschaftlicher Nutzen gegenüber, kann ein Antrag auf Gebührenbefreiung gestellt werden.

1.4.2 Antragsaufwand

Für die Freisetzung von genetisch veränderten Organismen sind die den EG-Richtlinien entsprechenden 89 Fragen zu den Eigenschaften der Organismen, den Freisetzungsbedingungen, den Wechselwirkungen zwischen dem genetisch veränderten Organismus und der Umwelt sowie den Monitoringmaßnahmen zu beantworten. Weiterhin ist eine zwölfseitige Zusammenfassung für die EG-Kommission größtenteils im Ankreuzverfahren zu erstellen. Das Inverkehrbringen erfordert zusätzliche Informationen. Insgesamt sind die Anträge auf Freisetzung und Inverkehrbringen in den Staaten, die diese bereits auf der Basis der EG-Richtlinien regeln, inhaltlich identisch.

1.5 Die Umsetzungspraxis zum Gentechnikgesetz

Eine vollständige Bestandsaufnahme der Umsetzungspraxis zum Gentechnikgesetz in der Bundesrepublik war nicht das Ziel dieser Untersuchung. Allerdings ist es zur Einordnung der internationalen Erfahrungen dennoch erforderlich, einen Eindruck von der bundesdeutschen Umsetzungspraxis zu gewinnen. Daher werden im folgenden Erfahrungen zur Umsetzung des Gentechnikgesetzes in den wichtigsten Anwendungsfeldern aus den Bundesländern Hessen und Baden-Württemberg dargestellt. Diese Beispiele zeigen den nicht unerheblichen Handlungsspielraum, den das deutsche Gentechnikgesetz auf der Vollzugsebene läßt.

1.5.1 Gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken in geschlossenen Systemen

Die für die Umsetzung des Gentechnikgesetzes zuständige Landesbehörde ist in Baden-Württemberg das Regierungspräsidium Tübingen. Vor Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes waren in Baden-Württemberg 145 L1-, 230 L2- und 6 L3-Forschungseinrichtungen registriert. Nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes hat das Regierungspräsidium Tübingen bis Ende 1992 weitere 86 S1-, 33 S2- und

1 S3-Anträge abschließend bearbeitet. S4-Anträge wurden bisher nicht behandelt. Neben diesen abgeschlossenen Verfahren sind derzeit im S1-Bereich 120, im S2-Bereich 54 und im S3-Bereich 2 Verfahren anhängig. Diese statistische Übersicht zeigt, daß in Baden-Württemberg umfangreiche Erfahrungen mit der Regelungspraxis gentechnischer Arbeiten bestehen. Im folgenden werden die wesentlichen praktischen Erfahrungen aus Sicht des Regierungspräsidiums Tübingen und aus Sicht einer der großen Landesuniversitäten, der Universität Freiburg, zusammengefaßt.

Prinzipieller Verfahrensablauf

An der Universität Freiburg ist seit 1992 eine hauptamtliche Beauftragte für Biologische Sicherheit (BBS) tätig. Unter Einbezug der BBS hat sich der folgende Verfahrensablauf für die Beantragung und Genehmigung gentechnischer Einrichtungen und Arbeiten im Forschungsbereich herausgebildet:

Der Projektleiter, der Arbeiten nach dem Gentechnikgesetz plant, informiert zunächst die BBS über das anstehende Vorhaben und erhält erste Informationen über den Verfahrensablauf. Die BBS unternimmt eine erste Begehung des Labors, erläutert die erforderlichen Antragsunterlagen und gibt erste Hinweise auf gegebenenfalls notwendige Änderungsmaßnahmen im Laborbereich. Das geplante Projekt wird mit dem Projektleiter im Detail besprochen. Auf Basis dieser Informationen wird der Antrag von der BBS formuliert. Hierbei wird das betreffende Forschungsvorhaben möglichst weit definiert, so daß der Antrag nicht nur für spezielle Einzelprojekte, sondern für größere Projektfamilien gilt. Die BBS reicht den Antrag beim Regierungspräsidium in Tübingen ein. Dies ist die einzige Behörde, zu der die beantragende Einrichtung einen direkten Kontakt hat. Das Regierungspräsidium prüft den Antrag auf Vollständigkeit und veranlaßt - soweit erforderlich - den Einbezug der ZKBS und gegebenenfalls weiterer Behörden.

Die ZKBS hat inzwischen erste Maßnahmen zur Verfahrensvereinfachung getroffen. So gibt es beispielsweise für Plasmid-Amplifikationsverfahren eine Pauschalstellungnahme. Dies heißt, daß ein Antrag, der sich auf ein derartiges Verfahren bezieht, das Bewertungsverfahren der ZKBS nicht mehr durchlaufen muß. Weiterhin hat die ZKBS Listen von Spender- und Empfängerorganismen sowie von Vektoren erstellt, für die die Formblätter zur Charakterisierung und Bewertung der Spender- und Empfängerorganismen (GE und GS) nicht mehr ausgefüllt werden müssen. Diese Listen enthalten einen Großteil der im For-

schungsbereich üblicherweise verwendeten Organismen und Vektoren. Die ZKBS plant eine regelmäßige Aktualisierung dieser Zusammenstellungen.

Im Rahmen der Zulassungsverfahren bietet das Regierungspräsidium auch eine Beratung der Antragsteller an. So können beispielsweise Antragsentwürfe unverbindlich an die Behörden gesandt werden, um Hinweise auf Korrekturen und Ergänzungen zu erhalten.

Aufwand und Dauer der Verfahren

Ein Genehmigungsantrag für Forschungsarbeiten der S1-Stufe umfaßt ca. 20 Seiten. An der Universität Freiburg wird ein S1-Antrag durchschnittlich in einem Tag ausgearbeitet. Der weitaus größte Teil der Bearbeitung wird dabei von der BBS übernommen. Die betroffenen wissenschaftlichen Projektleiter haben mit der Antragsbearbeitung direkt kaum zu tun und müssen im wesentlichen die erforderlichen Informationen für die BBS zusammenstellen. Der Arbeitsaufwand hierfür hängt naturgemäß vom jeweiligen Projekt ab, dürfte generell aber relativ gering sein.

An der Universität Freiburg wird im Klinikum auch Forschung mit Retroviren betrieben. Daher liegen auch Erfahrungen mit der Bearbeitung von S3-Anträgen und den entsprechenden Genehmigungsverfahren für S3-Einrichtungen vor. Der Arbeitsaufwand hierfür wird auf ca. eine Woche geschätzt. Auch hier wird der weitaus größte Teil der Antragsformulierung von der BBS geleistet.

Das Regierungspräsidium Tübingen bearbeitet rund 95 % der Genehmigungsanträge fristgerecht. Dies heißt im Falle von S1-Arbeiten, daß es in der Regel nicht zu Fristaussetzungen beispielsweise aufgrund von Nachforderungen bezüglich der Antragsunterlagen kommt, so daß spätestens drei Monate nach Antragstellung mit den Arbeiten begonnen werden kann. An der Universität Freiburg hat man ähnliche Erfahrungen gemacht. Alle S1-Anmeldungen nach dem Gentechnikgesetz wurden innerhalb der vorgeschriebenen dreimonatigen Frist durch das Regierungspräsidium Tübingen bestätigt. Zu Fristüberschreitungen kann es bei der erstmaligen Antragstellung im S2- und S3-Bereich kommen. Dagegen werden die Fristen zur Anmeldung weiterer Arbeiten in den höheren Sicherheitsstufen in der Regel eingehalten.

Gründe für die Überschreitung der Bearbeitungsfristen sind sowohl bei den Antragstellern als auch auf Behördenseite zu finden. Auf Antragstellerseite sind nach Erfahrung des Regierungspräsidiums vor allem unvollständige Angaben

über die baulichen Gegebenheiten zu nennen. Beispielsweise sind gerade im universitären Bereich die erforderlichen Baupläne oft kurzfristig nicht auffindbar. Ebenso kann es zu erheblichen Verzögerungen kommen, wenn die im Prinzip klaren baulichen Vorgaben für bestimmte Sicherheitsstufen bei der Bauausführung nicht umgesetzt werden. Auf Behördenseite kann die Überlastung der ZKBS zu Verzögerungen führen. Dies ist mit ein Grund dafür, daß von seiten der Antragsteller eine Reduzierung der ZKBS-Beteiligung im S1-Bereich für wünschenswert gehalten wird. Wie erwähnt, gibt es bereits erste Ansätze hierzu, indem die ZKBS eine Pauschaleinschätzung bestimmter Verfahren vornimmt und somit bei entsprechenden Anträgen nicht mehr eingeschaltet werden muß. Allerdings zeigen die Erfahrungen in Baden-Württemberg, daß Fristüberschreitungen im S1-Bereich kein Problem darstellen, so daß zumindest bisher eine mögliche Überlastung der ZKBS noch keine praktischen negativen Auswirkungen zeigt.

Fazit

Gentechnische Forschungsarbeiten in der Sicherheitsstufe S1 machen den bei weitem größten Anteil der unter das Gentechnikgesetz fallenden Vorhaben aus. Beispielsweise fallen innerhalb der Max-Planck-Gesellschaft 80 % der Vorhaben in diese Kategorie (MPG 1992). Für die gesamte Bundesrepublik wurden im Zeitraum seit Inkrafttreten der EG-Systemrichtlinie (Oktober 1991) bis zum März 1993 insgesamt 520 Vorhaben im Rahmen der Systemrichtlinie an die EG gemeldet. 375 hiervon, d. h. 72 %, fallen in die Kategorie A, Gruppe I, was Forschungsarbeiten innerhalb der Sicherheitsstufe S1 gemäß Gentechnikgesetz entspricht. Somit spielt die Regelungspraxis für Forschungsarbeiten der Sicherheitsstufe S1 eine zentrale Rolle bei der Diskussion um die Umsetzung des Gentechnikgesetzes. Die Erfahrungen in Baden-Württemberg in diesem Bereich zeigen, daß

1. die Anmeldeverfahren so gestaltet werden können, daß der Arbeitsaufwand für die beteiligten wissenschaftlichen Projektleiter sehr gering ist, und daß
2. die vom Gentechnikgesetz vorgegebene Frist von drei Monaten problemlos eingehalten werden kann.

Die Erfahrungen in Baden-Württemberg sind nicht ohne weiteres auf andere Bundesländer übertragbar. So können beispielsweise nach Auskunft des Regierungspräsidiums Gießen in Hessen bei der Mehrzahl aller Verfahren die vorgegebenen Fristen nicht eingehalten werden. Dies wird vor allem mit unvollständigen bzw. fehlerhaften Anträgen sowie nicht ausreichenden Personalkapazitäten bei zuständigen Behörden begründet. Gerade auch aus diesem Vergleich der Rege-

lungspraxis Baden-Württembergs mit anderen Bundesländern lassen sich Rückschlüsse über wesentliche Voraussetzungen zur effizienten Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben ableiten:

- Auf seiten der bearbeitenden Behörden ist eine ausreichende Ausstattung mit kompetentem Personal erforderlich. Notwendig sind nicht nur juristische Kenntnisse, sondern vor allem auch naturwissenschaftliches Know-how, um den erforderlichen Fachdialog mit den Antragstellern führen zu können. Am Regierungspräsidium Tübingen beispielsweise besteht die zuständige Abteilung aus 12 Mitarbeitern, von denen der größte Teil einen naturwissenschaftlichen Hintergrund hat.
- Von seiten der Antragsteller im Forschungsbereich ist eine kompetente und professionelle Bearbeitung der Anträge erforderlich. Wie die Erfahrungen der Universität Freiburg zeigen, ist es hierzu sehr hilfreich, wenn eine hauptamtliche Kraft zentral für die Antragstellung im gesamten Universitätsbereich zuständig ist. Dies führt nicht nur zu einer wesentlichen Entlastung der beantragenden Wissenschaftler, sondern auch zu einer sachgerechteren und effizienteren Erstellung der Anträge, so daß die Rückfragen durch die bearbeitende Behörde minimiert werden. Weiterhin wird so ein zentraler Ansprechpartner für die Zulassungsbehörde etabliert, der gleichzeitig den Dialog zwischen Antragsteller und Behörde moderiert. In Baden-Württemberg ist vorgesehen, eine derartige hauptamtliche Position an allen Universitäten einzurichten. Naturgemäß ist hierbei auch mit Widerständen aus den Reihen der Wissenschaftler, die den Abzug einer Stelle aus dem wissenschaftlichen Bereich befürchten, zu rechnen. Die Entlastung der Wissenschaftler von bürokratischen Arbeiten und die aufgrund einer professionellen Bearbeitung ermöglichte Beschleunigung der Verfahren dürften diese Bedenken jedoch schnell zerstreuen.

Insgesamt zeigen die Erfahrungen in Baden-Württemberg, daß es möglich ist, im Rahmen der Ausführungsbestimmungen des Gentechnikgesetzes Anmeldeverfahren für Forschungsarbeiten im S1-Stadium mit geringem Aufwand durch die Antragsteller (ein Tag) und innerhalb der Frist von drei Monaten abzuwickeln.

1.5.2 Gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken in geschlossenen Systemen

Die praktischen Erfahrungen mit der Genehmigung von gentechnischen Arbeiten zu gewerbliche Zwecken werden im folgenden auf der Basis von Befragungen der Regierungspräsidien Tübingen (Baden-Württemberg) und Gießen (Hessen) exemplarisch dargestellt. Der Schwerpunkt liegt dabei auf verallgemeinerungsfähigen Aussagen.

Insgesamt wurden in der Bundesrepublik Deutschland seit Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes 23 Anträge zu gewerblichen Zwecken gestellt, davon neun im Jahr 1992. Alle Arbeiten sind in der Sicherheitsstufe 1 eingestuft.

In Baden-Württemberg wurden seit Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes ca. 10 Anträge für gewerbliche Arbeiten mit genetisch veränderten Organismen der Sicherheitsstufe 1 beim Regierungspräsidium Tübingen gestellt. Die überwiegende Zahl der Vorhaben betrifft die Produktion von Proteinen für pharmazeutische Zwecke mit Hilfe von Zellkulturen. In der Regel wurden die Anträge innerhalb des vorgesehenen Zeitraums von drei Monaten bearbeitet. Verzögerungen im Antragsverfahren sieht das Regierungspräsidium Tübingen u. a. in der Zusammenarbeit mit anderen Behörden, deren oft geringe Personalkapazitäten für diese Zwecke eine termingerechte Bearbeitung erschweren. Dies kann z. B. bei Genehmigungen, die ein Einverständnis nach dem Bundesseuchengesetz oder Tierschutzgesetz für den Beginn der Arbeiten benötigen, der Fall sein.

Die Zusammenarbeit mit den Antragstellern wird vom Regierungspräsidium Tübingen als sehr positiv bewertet. Während es bei Anträgen von Universitäten für gentechnische Arbeiten für Forschungszwecke häufig zu Verzögerungen im Genehmigungsverfahren kommt, weil Baupläne fehlen oder veraltet sind, Sicherheitseinrichtungen mangelhaft sind oder erforderliche Genehmigungen von anderen Behörden nicht rechtzeitig eingeholt wurden, treten diese Probleme bei Anträgen zu gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken in der Regel nicht auf. Die Ursachen hierfür sieht das Regierungspräsidium in dem im Vergleich zu Universitäten **professionelleren Umgang der antragsstellenden Firmen mit Behörden** sowie ihren besseren organisatorischen und technischen Möglichkeiten. Im Anschluß an die vorgeschriebenen Veröffentlichungen der Vorhaben gab es **Einwendungen gegen die gentechnischen Arbeiten, die jedoch teilweise wieder zurückgezogen wurden**. Umfassende Klagen und gerichtliche Vorgänge, die mit erheblichen Verfahrensverzögerungen verbunden wären, sind dem Regierungspräsidium bisher nicht bekannt geworden.

Insgesamt existieren nach Einschätzung der Behörden in Baden-Württemberg keine Schwierigkeiten mit dem Genehmigungsverfahren für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken. Dies zeigen auch die in der Mehrzahl fristgerechten Genehmigungen der beantragten Arbeiten.

Im Januar 1991 wurde in Hessen beim Regierungspräsidium Gießen ein Produktionsverfahren für In-vitro-Diagnostika mit Organismen der Sicherheitsstufe 1

angemeldet. Die Genehmigung wurde nach Gentechnikgesetz und Bundes-Immissionsschutzgesetz im Februar 1992 durch das Regierungspräsidium erteilt. Als eine Ursache für die verzögerte Genehmigung der Arbeiten wurden vom Regierungspräsidium lückenhafte Antragsunterlagen genannt. Nach Prüfung der Antragsunterlagen wurden die fehlenden Informationen vom Regierungspräsidium nachgefordert, die im Juni 1991 der Genehmigungsbehörde vollständig vorlagen.

Grundsätzliche Probleme bei der Genehmigung von gentechnischen Produktionsanlagen sind nach Einschätzung der hessischen Behörde die derzeit fehlende Erfahrung und Routine bei der Antragstellung und -bearbeitung. Auf Antragstellerseite zeigt sich dies oft daran, daß wesentlichen Antragsunterlagen fehlen. Jeder Antrag, der momentan gestellt wird, ist einer Einzelfallüberprüfung zu unterziehen, da nicht auf schon bestehende Unterlagen zurückgegriffen werden kann. Eine Genehmigungsverzögerung entsteht erfahrungsgemäß auch durch das erforderliche Nachreichen von inhaltlich neuen Unterlagen. Oft ändern sich hierdurch der zu bewertende Sachverhalt und die rechtlichen Rahmenbedingungen, so daß eine erneute Überarbeitung nach veränderten Kriterien durchgeführt werden muß.

Besondere Probleme entstehen bisweilen durch die bei der Genehmigung gentechnischer Anlagen zu berücksichtigende Konzentrationswirkung nach § 22 Gentechnikgesetz bzw. § 13 Bundes-Immissionsschutzgesetz, wonach diese Gesetze alle nach sonstigen Rechtsvorschriften erforderlichen Einzelgenehmigungen zusammenfassen. Dies bedeutet, daß für den Antragsteller das Antragsverfahren weit über den wissenschaftlichen Projektinhalt hinausgeht und alle relevanten Informationen über bauliche Details der Anlage oder z. B. die Abfallbehandlung dem Antrag beigefügt werden müssen. Bestimmte Genehmigungen sind jedoch von der Konzentrationswirkung ausgenommen (z. B. das Einleiten von Abwässern nach dem Wasserhaushaltsgesetz (WHG)) und müssen vor Antragstellung eingeholt werden. Die insgesamt sehr komplexe Regelung gentechnischer Anlagen mit allen zu genehmigenden Teilbereichen führt oft zu Verzögerungen bei der Genehmigung. Die Komplexität des Verfahrens ist in der Regel aber nur zu einem kleineren Teil auf spezifische gentechnische Regulierungstatbestände zurückzuführen. Es kann sogar davon ausgegangen werden, daß die Konzentrationswirkung des Gentechnikgesetzes den gesamten Genehmigungsaufwand im Vergleich zu einer Vielzahl unabhängigeinzuholender Einzelgenehmigungen reduziert.

Die gegenwärtig vorhandenen Schwierigkeiten können nach Einschätzung des hessischen Regierungspräsidiums mit zunehmender Erfahrung und erhöhter Personalkapazität der Behörde voraussichtlich abgebaut werden, so daß zukünftig eine fristgerechte Bearbeitung und Genehmigung der Anträge realisiert werden könnte. Ob sich in diesem Teilgebiet der gentechnischen Genehmigungsverfahren kurz- oder mittelfristig zeiteffiziente standardisierte Verfahren ergeben können, ist nach Angaben der Behörde aufgrund der jeweils anzulegenden anlagenspezifischen Bewertungskriterien fraglich.

Für den Bereich gewerblicher gentechnischer Arbeiten in geschlossenen Systemen läßt sich festhalten, daß das deutsche GenTG eine Reihe von Problemen erfolgreich gelöst hat, die noch 1989 als Lösungs- und Regulierungsbedarf festgestellt worden waren (vgl. BIDEKO AG 1989, S. 33 ff.).

1.5.3 Freisetzung von genetisch veränderten Organismen

Bisher wurden in der Bundesrepublik Deutschland insgesamt sechs Anträge auf Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVOs) gestellt. Dabei handelte es sich zum einen um zwei Freisetzungen von Petunien, deren Antragsverfahren nicht nach dem Gentechnikgesetz durchgeführt wurde, und zum anderen um Freisetzungen von transgenen Kartoffeln und Zuckerrüben, die derzeit das Genehmigungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz durchlaufen (Tab. 3). Anträge für eine Freisetzung von transgenem Mais und Raps sind in Vorbereitung.

Am Beispiel der Freisetzungsanträge des Institutes für Genbiologische Forschung (IGF), Berlin, werden im folgenden die praktischen Erfahrungen mit dem deutschen Genehmigungsverfahren dargelegt. Dazu wurden die Genehmigungsbehörde (Bundesgesundheitsamt, BGA) und der Antragsteller (IGF) nach dem Verfahrensablauf befragt.

Das IGF hat 1992 zwei Anträge auf Freisetzung von transgenen Kartoffeln mit veränderter Stärkezusammensetzung (reine Amylopektinstärke) bzw. veränderter Knollengröße gestellt. Bei den Freisetzungsversuchen steht - ähnlich wie im Fall der schon freigesetzten Petunien - eine Überprüfung der angewendeten Techniken unter natürlich vorkommenden Wachstumsbedingungen und nicht die Entwicklung einer neuen Sorte im Vordergrund.

Tab. 3: Freisetzungen von GVOs in der Bundesrepublik Deutschland

Antragsteller	Organismus	genetische Veränderung	Datum der Genehmigung
Max-Delbrück-Laboratorium, Köln	Petunie	NPT II Gen, A1-Gen aus Mais, Blütenfarbe	29.04.1989 ¹
Max-Planck-Institut für Züchtungsforschung, Köln	Petunie	NPT II Gen, A1-Gen aus Mais, Blütenfarbe	28.12.1989 ¹
Institut für Genbiologische Forschung GmbH, Berlin	Kartoffel	erhöhte Knollengröße	Genehmigungsverfahren läuft derzeit
Institut für Genbiologische Forschung GmbH, Berlin	Kartoffel	Stärkezusammensetzung	Genehmigungsverfahren läuft derzeit
PLANTA, Einbeck	Zuckerrübe	Virus- und Herbizid-resistenz	Genehmigungsverfahren läuft derzeit
Universität Hamburg, Institut für allgemeine Botanik	Kartoffel	Bakterienresistenz	Genehmigungsverfahren läuft derzeit
¹ Genehmigung nicht nach dem Gentechnikgesetz			

Dem eigentlichen Zeitpunkt der Antragstellung im Oktober 1992 gingen von Juli 1992 an beratende Gespräche des IGF mit dem BGA voraus, in denen sowohl die Antragsformalitäten als auch der internationale Stand der für die Freisetzung relevanten Forschungsarbeiten erörtert wurden. Diese Art der beratenden Zusammenarbeit, die auch nach der Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV), Artikel 2 vorgesehen ist, ist nach Meinung des Antragstellers als sehr positiv und sinnvoll zu bewerten. Darüber hinaus wurde vom IGF das Gespräch mit Gentechnikkritikern gesucht. Dies fand bei gegenseitigen Besuchen von Veranstaltungen (Vortragsreihen) und Diskussionen statt. Hier wurde auf einer sachlichen Ebene ein Informationsaustausch realisiert, der nach Meinung des IGF auch künftig bei weiteren Freisetzungsvorhaben berücksichtigt werden sollte.

Die für die Antragstellung zu erbringenden Informationen sind nach Einschätzung des IGF vor allem bezüglich der Organismencharakterisierung sehr aufwendig. Die Sicherheitsabschätzung muß nach der Gentechnikverfahrens-

Verordnung (GenTVfV), Anlage II zu Artikel 5 GenTVfV, eine ausführliche Charakterisierung der Spender- und Empfängerorganismen, der eingesetzten Vektoren und des letztendlich produzierten genetisch veränderten Organismus beinhalten. Die detaillierte Aufschlüsselung und Bestimmung der Herkunft bestimmter Vektorbestandteile erforderte z. T. umfangreiche Literaturrecherchen. Jedoch wird dieser Aufwand für jeden Organismotyp mit zunehmenden Antragserfahrungen abnehmen. Die Zeitplanung des IGF sah eine Fertigstellung aller benötigten Antragsunterlagen für Mitte September 1992 vor. Aufgrund der aufwendigen Recherchen verschob sich dieser Zeitpunkt jedoch um vier Wochen. Die Überprüfung der Antragsunterlagen durch das BGA ergab einige Nachfragen, die innerhalb von 1 - 2 Wochen durch das IGF bearbeitet werden konnten. Mitte November erfolgte die öffentliche Auslegung der Anträge. Ende Januar 1993 fand daraufhin entsprechend der zeitlichen Vorgabe durch die Gentechnik-Anhørungsverordnung (GenTAnhV, Artikel 6) die öffentliche Anhörung statt. Da die Erörterung an diesem Termin nicht vollständig abgeschlossen werden konnte, wurde für Mitte Februar ein zweiter Anhörungstermin angesetzt.

Insgesamt wurde der vorgesehene Zeitplan für die Bearbeitung und Genehmigung der Freisetzungsanträge nach dem Gentechnikgesetz nahezu termingerecht eingehalten. Die Hauptkritik des IGF am Zulassungsverfahren richtet sich gegen den Ablauf des Anhørungsverfahrens, wobei die Beteiligung der Öffentlichkeit am Entscheidungsprozeß an sich nicht in Frage gestellt wird. Es wird vorrangig die Art und Weise der Diskussion beanstandet, die von einer sehr sachlichen und kritischen Ebene während des ersten Anhörungstermines Ende Januar in eine Diskussion auf persönlicher und unsachlicher Ebene überging. Die unsachliche und persönliche Ebene scheint nach Ansicht der Betroffenen derzeit kennzeichnend für den von bestimmten Gentechnikkritikern an den Tag gelegten Diskussionsstil im Gentechnikbereich zu sein und scheint eher Ausdruck einer grundsätzlichen dogmatischen Ablehnung jeder Gentechnik zu sein, so daß das bestehende Gentechnikgesetz oder geplante Änderungen des Gentechnikgesetzes diesen Teil des Diskussionsprozesses kaum beeinflussen können. Die zeitliche Verzögerung durch das Anhørungsverfahren wird nicht nur wegen des Zeitfaktors, sondern hauptsächlich aufgrund der durch die Verlängerung bedingten erhöhten Kosten kritisiert. Eine sachliche Auseinandersetzung im Rahmen des Anhørungsverfahrens wird aber nicht in Frage gestellt.

Als weiteres Problem wird eine eindeutige Kennzeichnung des Freisetzungsortes genannt. Eine sinnvolle Auswertung der Freisetzungsexperimente ist an

das Bestehen der ausgebrachten Kultur gebunden. Verwüstungen von Versuchsfeldern, wie sie im Ausland (Niederlande, Frankreich) und in den ersten Fällen auch in der Bundesrepublik schon vorgekommen sind, werden auch für die geplanten Freisetzungen befürchtet.

Insgesamt wird das Zulassungsverfahren vom IGF positiv bewertet. Dabei werden besonders die fachliche Kompetenz und Beratung der Genehmigungsbehörde (BGA) hervorgehoben. Daß die derzeit laufenden Antragsverfahren noch mit Problemen behaftet sind, die zu zeitlichen Verzögerungen führen können, wird als normal angesehen. Eine effizientere Vorgehensweise wird erst bei ausreichender Erfahrung mit Freisetzungsgenehmigungen realisierbar sein. In diesem Fall wären auch Vereinfachungen des Verfahrens denkbar.

Vom Bundesgesundheitsamt wurde der Verfahrensablauf ebenfalls, mit Ausnahme der Anhörung, als unproblematisch bewertet. Die Angaben zum zeitlichen Verlauf und zum Aufwand für den Antragsteller decken sich mit denen des IGF. Der zeitliche und personelle Aufwand für die behördliche Bearbeitung des Antrages werden bis zum derzeitigen Stand als angemessen gewertet. Das BGA vertritt ebenfalls die Auffassung, daß mit zunehmender Erfahrung das Zulassungsverfahren sowohl für die Behörde wie auch den Antragsteller effektiver durchgeführt werden kann.

1.5.4 Inverkehrbringen von genetisch veränderten Organismen

Im März 1993 hat die EG-Kommission als erstes rekombinantes Produkt NOBI-PORVAC, einen rekombinanten Impfstoff gegen die Aujezkysche Krankheit bei Schweinen, nach der EG-Freisetzungs-Richtlinie (90/220/EWG) genehmigt. Der von der holländischen Firma Intervet entwickelte Impfstoff wurde in den Niederlanden bereits am 22. Oktober 1991, einen Tag vor dem Ablauf der Umsetzungsfrist der EG-Freisetzungs-Richtlinie, zugelassen. Eine EG-weite Zulassung des Impfstoffes nach dem Verfahren des EG-weiten Inverkehrbringens wurde zum damaligen Zeitpunkt somit nicht durchlaufen.

Eine in der Bundesrepublik Deutschland ansässige Firma hat daraufhin am 17. Januar 1992 eine EG-weite Zulassung für NOBI-PORVAC beim BGA beantragt, welches seinerseits den Antrag am 5. Juni 1992 an die EG-Kommission weiterleitete. Das BGA hat die für die Antragsbearbeitung vorgesehene Frist von 90 Tagen eingehalten. Die fast zweimonatige Verzögerung kam durch die Fristaussetzung während der Nachforderung von Unterlagen zustande.

Nach Verteilung der Antragsunterlagen an die EG-Mitgliedstaaten gab es mehrere Einwendungen gegen die Zulassung des Impfstoffes. Dabei handelte es sich hauptsächlich um **Bedenken hinsichtlich des Umweltrisikos**. Weitere Probleme gab es mit dem Produktnamen bzw. mit einem Teil des Produktnamens, der in der Bundesrepublik Deutschland schon von einer anderen Firma als eingetragenes Warenzeichen für deren Schweineimpfstoffe angemeldet war.

Unter den EG-Mitgliedsstaaten kam es nach länger Diskussion zu keiner Einigung, so daß die Entscheidungsbefugnis nach Artikel 13, Absatz 3 der EG-Freisetzung-Richtlinie auf die EG-Kommission überging. Diese entschied zu **gunsten des Antragstellers**. Das Bundesgesundheitsamt hat daraufhin am 31.3.1993 die EG-weite Zulassung des rekombinanten Impfstoffes ausgesprochen.

Bei diesem Verfahren handelte es sich um den **ersten Fall einer EG-weiten Zulassung** für das Inverkehrbringen eines rekombinanten Produktes. Ausschlaggebend für die lange Dauer dieses Zulassungsverfahrens (über 2 Jahre) war die kontroverse Diskussion unter den Mitgliedsstaaten und die dadurch bedingte langwierige Entscheidungsfindung. Bis zu der EG-weiten Zulassung des Impfstoffes NOBI-PORVAC existierten keinerlei Erfahrungen mit dem Inverkehrbringen von rekombinanten Produkten. In Zukunft dürften die Genehmigungsverfahren mit wachsendem Erfahrungshorizont problemloser durchgeführt werden können.

1.5.5 Gentherapie

Ende 1992 wurde das erste Vorhaben zur Gentherapie in der Bundesrepublik genehmigt. Gleichzeitig war dies europaweit die erste Genehmigung eines Gentherapieexperimentes gegen Krebs. Diese Genehmigung hat auch international Aufsehen erregt, da man nicht erwartet hatte, daß ein derartiges Genehmigungsverfahren unter den in der Bundesrepublik geltenden gesetzlichen Rahmenbedingungen relativ schnell durchführbar sei (Abbott 1992).

Bei der Genehmigung dieses an der Universitätsklinik Freiburg geplanten Vorhabens spielten zwei Faktoren eine wesentliche Rolle. Zum einen wurde als Transformationsmethode die Elektroporation eingesetzt. Somit konnten die in vergleichbaren Experimenten als Vektoren genutzten Retroviren und die damit verbundenen Sicherheitsprobleme für die Gesundheit des Patienten vermieden werden (s. Kap. I). Der zweite entscheidende Faktor ist, daß die Zellen vor Injektion in die Krebspatienten bestrahlt werden und somit ihre Vermehrungsfähigkeit unterbunden wird. Vor allem aufgrund des zweiten Kriteriums ent-

schied das um eine Stellungnahme gebetene Regierungspräsidium Tübingen, daß das Vorhaben nicht unter den Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes fällt. Es waren lediglich eine Genehmigung durch die lokale Ethik-Kommission der Universitätskliniken sowie Meldungen an das Bundesgesundheitsamt und das Paul-Ehrlich-Institut, das für die Zulassung von Impfstoffen zuständig ist, notwendig. Das gesamte Genehmigungsverfahren konnte innerhalb von drei Monaten abgewickelt werden.

Insgesamt stellt dieses erste Genehmigungsverfahren für Gentherapie in der Bundesrepublik keinen Präzedenzfall dar. Da nicht abzusehen ist, nach welchem experimentellen Design künftige Gentherapieansätze ablaufen werden, ist es durchaus möglich, daß künftig das Kriterium fehlender Vermehrungsfähigkeit nicht erfüllt ist und ein Vorhaben dann in den Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes fallen kann. Nach Einschätzung des Bundesgesundheitsamtes ist allerdings nicht klar, wie das Gentechnikgesetz im Falle der Gentherapie anzuwenden wäre. Daher wurde eine Arbeitsgruppe eingesetzt, die sich mit dieser speziellen Problematik befassen und Vorschläge zur Ausfüllung eventueller gesetzlicher Lücken ausarbeiten soll.

2. Regulierungsrahmen und praktische Anwendung in den USA

Den USA kommt in der modernen Biotechnologie und besonders in der Gentechnik seit Beginn dieser technischen Entwicklung eine Vorreiterrolle zu. Aufgrund der inzwischen im Bereich der Freisetzung von genetisch veränderten Pflanzen und Mikroorganismen seit ca. 1981 gesammelten Erfahrungen trifft dies besonders auch bei der Regulierung der Freisetzung von Pflanzen und Mikroorganismen zu.

Es ist in den letzten Jahren besonders in der Gentechnikdiskussion in der Bundesrepublik zu beobachten, daß Teilwissen und Teilinformationen über die amerikanische Regulierungspraxis und ihre historische Genese zur Legendenbildung geführt haben. Glaubt man beispielsweise den öffentlichen Statements führender deutscher Genforscher und der interessierten Industrieverbände, so bekommt man den Eindruck, daß die USA geradezu das "Schlaraffenland" der Gentechnik sein müssen. Die Regulierungssituation soll um so viel besser sein als in der Bundesrepublik, daß praktisch jeder intelligente junge Genforscher und jedes innovative Gentechnikunternehmen aufgrund der schwierigen Regulierungssituation hierzulande gezwungen sei, Europa und speziell Deutschland den Rücken zu kehren.

Vor dem Hintergrund dieses in der deutschen Öffentlichkeit besonders in den letzten zwei Jahren erweckten Eindrucks erscheint eine realistische Bestandsaufnahme der amerikanischen Regulierungssituation zur Versachlichung der Diskussion über die deutsche Regulierungspraxis besonders wichtig zu sein.

2.1 Einschlägige gesetzliche und untergesetzliche Regelungen zur Gentechnik

Zuständige Institutionen

Die Regulierung des Einsatzes der Gentechnik fällt in den USA in die Zuständigkeitsbereiche von fünf Bundesbehörden. Diese sind:

- die amerikanische Umweltbehörde EPA (Environmental Protection Agency),
- die Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration),

- das amerikanische Landwirtschaftsministerium USDA (US Department of Agriculture) mit der nachgeordneten Behörde für die Überwachung der Tier- und Pflanzengesundheit APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service),
- die nationale Gesundheitsbehörde NIH (National Institutes of Health) und
- die Behörde für Arbeitssicherheit OSHA (Occupational Safety and Health Administration).

Darüber hinaus unterliegt der Einsatz der Gentechnik in einzelnen Bundesstaaten auch einer Aufsicht durch Länderbehörden (Vollzug spezieller Landesgesetze und Verordnungen), so z. B. in Kalifornien oder in Wisconsin. Des weiteren trifft man auf der lokalen Ebene in einzelnen Orten auf spezielle lokale Verordnungen zum Einsatz der Gentechnik, so z. B. in Cambridge (Mass.) oder Berkeley (Ca.).

Die Grundzüge der nationalen Regulierungspolitik wie auch die Grundlagen der Forschungspolitik werden vom Office of Science and Technology Policy (OSTP) beim Präsidenten entwickelt und in ihrer Umsetzung mit den zuständigen Ministerien und Behörden koordiniert.

Gesetzliche Rahmenbedingungen für den Einsatz der Gentechnik

Der Einsatz der Gentechnik wird in den USA durch verschiedene Verordnungen und Empfehlungen unterschiedlicher Ministerien und Agenturen geregelt. Ein allgemeines Gentechnikgesetz gibt es in den USA nicht. Es besteht der Grundsatz, daß es für die Regulierung der Gentechnik keiner spezifischen Gesetze und Verordnungen bedarf, sondern daß die Anpassung bereits existierender Gesetze und Verordnungen an die spezifischen Fragestellungen der Gentechnik ausreichend ist. Diese Grundregel wurde im 1986 verabschiedeten **Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology** vom Office of Science and Technology Policy (OSTP) des Präsidenten in Abstimmung mit den zuständigen Ministerien und Behörden festgeschrieben (siehe Gibbs et al. 1987, S. 125 ff.). Dieser Festlegung war eine Untersuchung der anwendbaren Gesetze und Verordnungen durch die zuständigen Ministerien und nachgeordneten Behörden auf ihre Anpaßbarkeit an die Notwendigkeiten einer wirkungsvollen Regulierung der Gentechnik vorausgegangen.

Eine weitere Grundregel für eine Reihe verschiedener Anwendungsbereiche der Gentechnik ist, daß eine Regulierung auf der Basis der Eigenschaften eines Produktes oder spezifischer Gefährdungen durch einen Produktionsprozeß erfolgt. Die Tatsache allein, daß ein Produkt mit Hilfe gentechnischer Methoden

produziert wird, begründet nach dieser Philosophie keine von anderen Produktionsprozessen abweichende Überwachungs- oder Genehmigungspraxis. Dies gilt besonders für den Bereich gentechnisch hergestellter Diagnostika, Pharmazeutika und Lebensmittel. Bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen, Tieren und Mikroorganismen wird dieser Grundsatz nicht durchgehalten. Es zeigt sich, daß durch die verteilten Zuständigkeiten für die Regulierung unterschiedlicher Anwendungsbereiche der Gentechnik auch unterschiedliche Regulierungsgrundsätze realisiert werden.

Die **National Institutes of Health (NIH)** haben historisch den größten Einfluß auf die Genehmigungspraxis bezüglich gentechnischer Arbeiten gehabt. Dadurch, daß anfänglich praktisch alle Forschungsarbeiten in den Bereich der durch die NIH geförderten molekularbiologischen und medizinischen Arbeiten fielen, hatten die vom **Recombinant DNA Advisory Committee (RAC)** für von den NIH geförderte Forschungsarbeiten erstmals im Juni 1976 publizierten **Richtlinien für Forschungsarbeiten mit rekombinanter DNA** einen prägenden Einfluß auf die Regulierung der Gentechnik im Forschungsbereich. Diese Richtlinien wurden mit wachsender Erfahrung bei gentechnischen Arbeiten schrittweise gelockert. Im Jahr 1980 wurden sie in ihrem Anwendungsbereich erweitert, um die freiwillige Einhaltung der Richtlinien durch nicht von den NIH geförderte Forschungsarbeiten zu regeln (Stern 1986, S. 454). Dies war deshalb besonders sinnvoll, als sich praktisch alle gentechnischen Forschungsarbeiten außerhalb des Geltungsbereichs der ursprünglichen Richtlinien auch an der Praxis des NIH und des RAC orientiert hatten. Da die Einhaltung der Richtlinien von Institutionen ohne NIH-Förderung nach wie vor freiwillig ist, besteht hier eine gewisse Regulierungslücke.

Die amerikanische **Umweltbehörde EPA** ist für die Regulierung des Einsatzes gentechnisch veränderter Mikroorganismen in der Produktion im Rahmen des **Toxic Substances Control Act (TSCA)** von 1976 zuständig, der eigentlich die kommerzielle Nutzung aller Arten von Chemikalien regelt (vgl. Gibbs et al. 1987, S. 34ff). Nach der Definition der EPA ist jeder gentechnisch veränderte Mikroorganismus als Chemikalie im Sinne des Gesetzes einzustufen. Jede kommerzielle Nutzung eines bisher nicht schon nach dem TSCA registrierten gentechnisch veränderten Mikroorganismus ist im Rahmen einer sogenannten **Premarket Notification (PMN)** 90 Tage vor Produktionsbeginn oder vor dem Datum des geplanten ersten Imports in die USA meldepflichtig. Hierbei sind alle notwendigen Daten für die Beurteilung der Ungefährlichkeit des neuen Organismus mit einzurei-

chen. Macht die EPA innerhalb der 90 Tage keine Einwendungen gegen oder Auflagen für die Produktion oder den Import, so ist diese/dieser genehmigt. Für Organismen höherer Sicherheitsstufen ist dieses reine Anmeldeverfahren ein vergleichsweise schwaches Regulierungsinstrument. Es darf aber nicht verkannt werden, daß die EPA bei einem vorläufigen Einspruch gegen die Produktion oder den Import veränderter Mikroorganismen umfangreiche Forderungen an die zu dokumentierenden Eigenschaften und Wirkungen des Produkts stellen kann.

Neben der Regulierung nach TSCA ist die EPA auch für die Regulierung und Genehmigung von biologischen Pestiziden nach dem **Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA)** von 1947 zuständig (vgl. USEPA 1988). Basis der Bewertung und Genehmigung durch die EPA ist letztlich eine Abwägung zwischen den zu erwartenden umweltbezogenen Kosten und dem Nutzen des neuen biologischen Pestizids. Dies bedeutet, daß ein um so größeres verbleibendes Gefährdungspotential toleriert werden kann, je größer die Reduktion des Gefahrenpotentials durch den möglichen Ersatz chemischer Pestizide ist.

Das amerikanische **Landwirtschaftministerium (USDA)** reguliert im wesentlichen die Freisetzung von genetisch veränderten Pflanzen und zusammen mit der EPA die Freisetzung von genetisch veränderten Mikroorganismen nach dem **Plant Pest and Quarantine Act** (vgl. Gibbs et al. 1987, S. 94). Für die Freisetzung, den Transport zwischen Bundesstaaten oder den Import von transgenen Pflanzen und gentechnisch veränderten Mikroorganismen, die eine Pflanzenpest darstellen können, ist eine Genehmigung des USDA einzuholen. Bisher sind vom USDA über dreihundert Pflanzenfreisetzungen genehmigt worden. Diese hatten insgesamt nur wenige verschiedene Nutzpflanzen und relativ wenige Eigenschaftsveränderungen zum Gegenstand.

Die **Food and Drug Administration (FDA)** ist nach dem **Federal Food, Drug, and Cosmetics Act (1938)** sowohl für die Genehmigung gentechnisch erzeugter Pharmazeutika als auch für die Aufsicht über gentechnisch hergestellte Lebensmittel zuständig (vgl. Gibbs et al. 1987, S. 115ff). Nach diesem Gesetz muß der Hersteller eines Pharmazeutikums eine Mitteilung über die Untersuchung jedes neuen Arzneimittels machen. In dieser **Notice of Claimed Investigation for a New Drug (IND)** muß er Angaben über die Eigenschaften und Zusammensetzung des neuen Arzneimittels, die Ergebnisse von Tierversuchen und das geplante Herstellungsverfahren machen. Auch Produktionsanlagen für biotechnologisch herzustellende Pharmazeutika sind nach diesem Gesetz einzeln genehmigungspflichtig. In einer zweiten Stufe beantragt der Hersteller auf der Basis der Ergebnisse

dreistufiger klinischer Tests die Marktzulassung des neuen Arzneimittels mit einer sogenannten **New Drug Application (NDA)**. Explizite Politik der FDA ist es hierbei, das jeweilige Arzneimittel auf der Basis seiner Produktspezifikationen zu genehmigen. Eine besondere Regulierung aufgrund des Einsatzes gentechnischer Methoden findet nach Aussagen der FDA nicht statt. Allerdings ist für die Zulassung jeder einzelnen biotechnologischen Produktionsanlage eine **Application for Establishment License for Manufacturing of Biological Products** einzureichen.

Die **Herstellung von Lebensmitteln** mit Hilfe gentechnischer Verfahren ist nur in bestimmten Fällen melde- oder genehmigungspflichtig. Besonders neue Lebensmitteladditive bedürfen nach dem **Federal Food, Drug, and Cosmetics Act** einer Genehmigung. Die Regulierungssituation des Lebensmittelbereichs zeichnet sich besonders dadurch aus, daß es zum einen den Herstellern überlassen ist, zu entscheiden, inwieweit ihr neues Produkt anmelde- oder genehmigungspflichtig ist, und daß zum anderen, im Falle von Schäden durch nicht einwandfreie Lebensmittel, gerade gegenüber Großunternehmen eine **praktisch unbeschränkte Gefährdungshaftung** durchgesetzt werden kann.

2.2 Zusammenfassung und Fazit zur praktischen Anwendung

Insgesamt fällt auf, daß die **Diskussion um die Regulierung der Gentechnik in den USA bis auf wenige Ausnahmen sehr pragmatisch und sachorientiert** geführt wird. In der Regel werden Bedenken in der Sache sowohl von den Fachwissenschaftlern als auch der Industrie und den zuständigen Behörden ernst genommen und bei der Entscheidungsfindung angemessen berücksichtigt.

Die **Öffentlichkeit** wird über beantragte Vorhaben in der Regel durch den Abdruck umfangreicher Informationen im **Federal Register** unterrichtet. Formale Anhörungsverfahren sind praktisch in keinem Regulierungsbereich vorgeschrieben. Informelle Anhörungen finden aber besonders auf lokaler Ebene häufig statt. Aus Sicht der Industrie und der verschiedenen Behörden liegt eine offensive Informationspolitik im besten Interesse der Unternehmen, da nach dem vorherrschenden Verständnis gentechnische Vorhaben nur mit Unterstützung der betroffenen Bevölkerung auf Dauer erfolgreich durchgeführt werden können.

In der langjährigen Genehmigungspraxis der verschiedenen Behörden läßt sich beobachten, daß in allen Bereichen mit geringem Vorwissen sehr hohe Anforderungen an die im Genehmigungsverfahren beizubringenden Informationen gestellt werden und daß die Genehmigungsverfahren durchaus mehrere

Jahre dauern können. Auch die Versagung von Genehmigungen ist durchaus kein Einzelfall. Mit zunehmendem Wissen wird in der Regel das Genehmigungsverfahren gelockert und eventuell sogar zu einem reinen Anmeldeverfahren umgestaltet. Im Bereich der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen konnte die Genehmigungsdauer Anfang der achtziger Jahre bis zu 30 Monaten für Tabakpflanzen betragen. Die gleiche Freisetzung würde heute innerhalb weniger Wochen vom Landwirtschaftsministerium genehmigt, da man inzwischen in diesem speziellen Bereich sehr viel Erfahrung gesammelt hat.

Es entspricht dieser Herangehensweise, im Forschungsbereich bei Arbeiten in geschlossenen Systemen eine unterste Sicherheitsstufe anhand einer genau definierten Positivliste festzulegen, die keiner Anmeldung mehr bedarf. Folgerichtig wird diese Liste mit einem wachsenden Erfahrungsschatz dynamisch weiterentwickelt. Auch in anderen Regulierungsbereichen ist eine dynamische Lockerung der Genehmigungs- und Anmeldeanforderungen für schon sehr gut erforschte Einzelanwendungen der Gentechnik folgerichtig. Sie erlaubt es, sich auf die jeweils verbleibenden offenen oder wirklich kritischen Fragen zu konzentrieren. Diese Vorgehensweise darf aber nicht als Freibrief für jede Art gentechnischer Arbeiten mißverstanden werden.

Wichtig scheint besonders der amerikanischen Industrie zu sein, daß ein hinreichend gründliches Genehmigungsverfahren keine Zweifel der Öffentlichkeit an der Zuverlässigkeit der genehmigenden Behörden sowie der genehmigten Produkte und Produktionsprozesse aufkommen läßt. Gerade im Lebensmittelbereich scheint die amerikanische Kombination eines relativ großzügigen Anmeldeverfahrens mit einem drakonischen Haftungsrecht nicht den Vorstellungen vieler Unternehmen zu entsprechen. Man sähe hier lieber ein strikteres Genehmigungsverfahren, das aber auch mit einer Begrenzung der Haftungsansprüche verbunden sein sollte.

Vor dem Hintergrund der deutschen Gentechnikdiskussion ist besonders hervorzuheben, daß die Unterschiede in der Regulierungssituation nicht das entscheidende Kriterium für Unternehmensansiedlungen zu sein scheinen. Gerade im Bereich der gentechnischen Forschung und Produktion, die sehr stark auf eine hervorragende Wissensbasis angewiesen sind, scheint die Nähe zu den führenden Wissenszentren von entscheidender Bedeutung zu sein. Ein zweiter wesentlicher Faktor scheint die Planungssicherheit zu sein, mit der man unter den unterschiedlichsten Bedingungen langfristig gentechnische Vorhaben angehen kann.

3. Regulierungsrahmen und praktische Anwendung in Japan

In der Gentechnikdebatte in der Bundesrepublik dient Japan neben den USA häufig als Beispiel einer wünschenswerten Regulierungspraxis, die im Gegensatz zur deutschen Praxis stehen soll.

Die Bedeutung der Biotechnologie für die zukünftige industrielle Entwicklung Japans wird von japanischer Regierungsseite als sehr hoch eingeschätzt. Wie auch in den USA und in der Bundesrepublik Deutschland wird die moderne Biotechnologie für eine industrielle Schlüsseltechnologie gehalten.

Die folgende Beschreibung der japanischen Situation basiert im wesentlichen auf einer Reihe von Interviews, die im Herbst 1992 mit den verantwortlichen Unterabteilungsleitern der verschiedenen Ministerien und Behörden sowie mit Vertretern verschiedener Industrieunternehmen geführt wurden.

3.1 Einschlägige gesetzliche und untergesetzliche Regelungen zur Gentechnik

Zuständige Institutionen

In Japan sind vier Ministerien und zwei Agenturen für die Genehmigung des Einsatzes gentechnischer Verfahren, bzw. für die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen zuständig. Diese sind:

- Das Bildungsministerium (Monbusho), das für den gesamten staatlich finanzierten Forschungsbereich mit Ausnahme der Eigenforschung von Instituten anderer Ministerien zuständig ist. In den Zuständigkeitsbereich des Monbusho fallen besonders auch alle universitären Forschungsarbeiten mit gentechnischen Verfahren.
- Die Science and Technology Agency (STA), die für alle gentechnischen Forschungsarbeiten in der Industrie zuständig ist. In ihren Zuständigkeitsbereich fallen jedoch nicht Produktionsaktivitäten der Industrie mit Hilfe gentechnischer Verfahren.
- Das Ministerium für Land- und Forstwirtschaft und Fischerei (MAFF), das für den Einsatz gentechnischer Verfahren und auch die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen im Bereich der Land- und Forstwirtschaft sowie der Fischerei zuständig ist. Besonders im Bereich der Freisetzung kommt dem MAFF eine zentrale Rolle zu.

- Das Ministerium für Gesundheit und Soziales (MHW), das für die Regulierung des Einsatzes der Gentechnik bei der Herstellung von Pharmazeutika und in der Lebensmittelproduktion zuständig ist.
- Das Ministerium für Außenhandel und Industrie (MITI), das für die verbleibenden Bereiche der industriellen Produktion zuständig ist, in welchen gentechnische Verfahren eingesetzt werden können. Zur Zeit handelt es sich hierbei praktisch ausschließlich um die gentechnische Herstellung von technischen Enzymen und Feinchemikalien.
- Die Umweltschutzbehörde (Environmental Protection Agency (EPA)), die neben dem Landwirtschaftsministerium auch für alle Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen zuständig ist. Während die Zuständigkeiten aller anderen bisher aufgeführten Ministerien und Behörden klar voneinander abgegrenzt sind, liegt die Zuständigkeit der Umweltschutzbehörde quer zu den Zuständigkeiten der anderen Ministerien und wirkt oftmals als eine zweite Regulierungsinstanz.

Gesetzliche Rahmenbedingungen für den Einsatz der Gentechnik

Der Einsatz der Gentechnik wird in Japan durch verschiedene Verordnungen und Empfehlungen unterschiedlicher Ministerien und Agenturen geregelt. Ein spezielles Gentechnikgesetz gibt es in Japan zur Zeit nicht. Ein Vorstoß, wesentliche Anwendungsbereiche der Gentechnik durch Gesetz zu regulieren, der 1991 von der japanischen Umweltbehörde unternommen wurde, ist am Widerstand anderer Ministerien und Agenturen gescheitert.

Die japanische Regulierungspolitik stützt sich in weiten Bereichen auf amerikanische Vorbilder. So hat das Ministerium für Gesundheit und Soziales (MHW) im Bereich der gentechnischen Pharmazeutikaproduktion weitgehend die Richtlinien der amerikanischen FDA übernommen. Auch das Landwirtschaftsministerium orientiert sich relativ stark an den Gepflogenheiten des amerikanischen Landwirtschaftsministeriums. In der Praxis scheinen die japanischen Genehmigungsbehörden jedoch mit erheblich größerer Vorsicht bezüglich der möglichen negativen Auswirkungen des Einsatzes der Gentechnik vorzugehen, als dies zur Zeit in den USA beobachtbar ist.

Eine Besonderheit des japanischen Systems sei an dieser Stelle angemerkt. Japanische Forschungsgruppen, Universitäten und auch Unternehmen scheinen sich aufgrund gesellschaftlicher Konventionen sehr strikt an Auflagen, Richtlinien und Empfehlungen von amtlicher Seite zu halten. Im Vergleich zur Bundesrepublik muß dies so verstanden werden, daß in Japan eine Empfehlung eines Ministe-

riums, die rechtlich keinen bindenden Charakter hat, trotzdem eine derart verpflichtende Wirkung hervorruft, daß sie einer rechtsverbindlichen Vorschrift in der Bundesrepublik gleichkommt. Dieser Unterschied in den Gesellschaftssystemen und der Durchsetzung von Wertvorstellungen muß bei der Betrachtung des japanischen Regulierungssystems mitberücksichtigt werden.

Der Geltungsbereich der jeweiligen Verordnungen entspricht dem Zuständigkeitsbereich der einzelnen Ministerien und Agenturen.

Den Einsatz der Gentechnik im Forschungsbereich regeln das Bildungsministerium (Monbusho) für die Hochschulforschung und die Science and Technology Agency (STA) für den Bereich der Forschung in der Privatwirtschaft.

Die industrielle Nutzung der Gentechnik regelt das Ministerium für Land- und Forstwirtschaft und Fischerei, soweit es die Freisetzung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen und Pflanzen sowie die Nutzung gentechnischer Verfahren zur Herstellung von Agrarchemikalien, Düngemitteln, Futterzusätzen, Veterinärpharmazeutika und Futtermitteln betrifft. Der Einsatz der Gentechnik zur Herstellung von Humanpharmazeutika und die Zulassung gentechnisch hergestellter Lebensmittel sowie deren Produktionsprozesse werden vom Ministerium für Gesundheit und Soziales (MHW) geregelt. Soweit die Gentechnik in der industriellen Produktion nicht zur Herstellung der vorgenannten Produkte eingesetzt wird, unterliegt sie der Regulierung durch das Ministerium für Außenhandel und Industrie (MITI). Diese Kompetenz erstreckt sich damit im wesentlichen auf die Herstellung von technischen Enzymen (ohne Lebensmittelenzyme) und von Feinchemikalien.

Soweit gentechnisch veränderte Lebewesen freigesetzt werden, fällt diese Freisetzung auch in die Regulierungskompetenz der japanischen Umweltschutzbehörde (Environmental Protection Agency EPA). Nachdem der Vorstoß der EPA zur Verabschiedung eines japanischen Gentechnikgesetzes im letzten Jahr gescheitert ist, arbeitet die Behörde derzeit mit großem Nachdruck an der Fertigstellung eines Regulierungswerkes, das alle für die EPA relevanten Aspekte der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen abdecken soll. Die bisher erlassenen Richtlinien decken noch nicht alle Teilbereiche des Einsatzes der Gentechnik ab. Für bisher nicht in Verordnungen oder Empfehlungen geregelte gentechnische Arbeiten oder gentechnisch hergestellte Produkte gilt, daß diese solange nicht gestattet oder zugelassen sind, bis sie vom zuständigen Ministerium erlaubt werden. Entsprechende Anträge in noch nicht eindeutig regulierten Berei-

chen werden in der Regel einer sehr aufwendigen Einzelfallprüfung unterzogen. Noch nicht geregelt ist zum Beispiel der Bereich der Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen und das Inverkehrbringen von rekombinanten Lebensmitteln, während die Produktion von nicht rekombinanten Lebensmitteln unter Verwendung gentechnischer Methoden schon durch eine Richtlinie des MHW geregelt ist (MHW 1992).

Das Bildungsministerium (Monbusho) hat 1979 eine erste **Richtlinie für gentechnische Laborarbeiten** erlassen. Diese ist im Laufe der Jahre sieben Revisionen unterzogen worden, die jeweils nach Vorliegen weiterer praktischer Erfahrungen mit gentechnischen Laborarbeiten zu einer Lockerung der Richtlinien geführt haben (Monbusho 1990). Bis 1991 bezog sich diese Richtlinie nur auf Arbeiten in geschlossenen Systemen. 1991 ist dann eine **Richtlinie zur Freisetzung von Pflanzen** erlassen worden. Eine Richtlinie zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen gibt es für den Zuständigkeitsbereich des Monbusho noch nicht.

Die Science and Technology Agency (STA) hat für ihren Zuständigkeitsbereich eine der Richtlinie des Monbusho sehr ähnliche Richtlinie erlassen (STA 1991). Viele der Listen über die Eingruppierung der Arbeiten in verschiedene Sicherheitsklassen stimmen mit den Listen des Monbusho völlig überein, so daß der Bereich der privaten Forschung und Entwicklung fast genauso geregelt ist wie der Bereich der universitären Forschung. Die STA-Richtlinie wurde ursprünglich 1979 erlassen und ist seither neunmal überarbeitet worden. Auch STA hat bisher nur Regeln für die Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen erlassen. Eine Freisetzung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen bedürfte heute noch einer ausführlichen Einzelfallprüfung und einer Ministergenehmigung.

Für die Anwendung der Gentechnik im Bereich der Land- und Forstwirtschaft und der Fischerei hat das Ministerium für Land- und Forstwirtschaft und Fischerei (MAFF) 1989 eine **Richtlinie bezüglich des Umgangs mit und der Freisetzung von transgenen Pflanzen** erlassen (MAFF 1989). Diese ist 1992 um Vorschriften über den Umgang mit transgenen Tieren erweitert worden. Diese Regeln umfassen aber lediglich transgene Versuchstiere. Der Umgang mit sowie die Züchtung und das Inverkehrbringen von transgenen Tieren für landwirtschaftliche Zwecke ist von der Richtlinie noch nicht geregelt. Die Freisetzung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen ist vom MAFF auch noch nicht geregelt.

worden. Allerdings wird in diesen beiden Bereichen für die nächste Zeit mangels Nachfrage kein Regulierungsbedarf gesehen.

Das Ministerium für Gesundheit und Soziales (MHW) hat in den 80er Jahren eine **Richtlinie für die Herstellung von Pharmazeutika** unter Verwendung gentechnischer Verfahren erlassen (MHW 1991). Auf der Basis der mit dieser Richtlinie gemachten Erfahrungen wurde dann im Dezember 1991 eine **Richtlinie für den Einsatz gentechnischer Verfahren in der Lebensmittelproduktion** erlassen (MHW 1992). Diese Richtlinie umfaßt noch nicht den Bereich rekombinanter Lebensmittel. Zur Zeit sind auch nur Lebensmitteladditive erfaßt, da diese in ihren Wirkungen einfacher zu abzuschätzen sind als die Wirkungen viel komplexerer ganzer Lebensmittel, die sich in der Regel aus einer Vielzahl von Substanzen zusammensetzen, welche nicht nur in ihren Einzelwirkungen, sondern auch in ihrem Zusammenwirken beurteilt werden müssen. Eine entsprechende Richtlinie zur Regulierung ganzer Lebensmittel soll in ein bis zwei Jahren fertiggestellt sein.

Das MITI hat eine **Empfehlung zu den in der Regel zu beachtenden Sicherheitsstandards bei der Arbeit mit gentechnischen Methoden in der Produktion** herausgegeben, die lediglich Empfehlungscharakter hat (MITI 1992). Es gibt keine verbindlichen Genehmigungsprozeduren. Allerdings haben sich bisher praktisch alle Firmen vom MITI bescheinigen lassen, daß sie sich an die Empfehlungen halten.

3.2 Zusammenfassung und Fazit zur praktischen Anwendung

Nachdem der Vorstoß der Umweltbehörde, ein Gentechnikgesetz zu erlassen, scheiterte, ist davon auszugehen, daß in Japan auch weiterhin die Regulierung der Gentechnik über einzelne Richtlinien erfolgen wird.

Richtlinien oder auch Empfehlungen können in Japan einen sehr hohen Grad an gesellschaftlicher Verbindlichkeit erlangen. Im Gegensatz zu westlichen Industriegesellschaften scheinen in Japan gesellschaftliche und soziale Sanktionsmechanismen zu wirken, die dazu führen, daß Empfehlungen auf das Strikteste von Forschern und Industrie beachtet werden. Insofern lassen sich die jeweils in der Papierform festgeschriebenen Grade an Verbindlichkeit einzelner Empfehlungen und Vorschriften nicht direkt vergleichen.

Die wichtigsten Elemente der japanischen Regulierungssituation in der Gentechnik basieren offenbar auf einer generell eher vorsichtigen Herangehensweise an bisher noch nicht völlig geklärte Sachverhalte.

Nur vor dem Hintergrund der ungewöhnlich engen Koordination zwischen den japanischen Behörden und der intensiven Kommunikation mit der Industrie ist zu verstehen, daß die Vielzahl der auf ein Unternehmen anwendbaren Vorschriften nicht zu einer erheblichen Rechtsunsicherheit führt. Die japanische Regulierungspolitik lehnt sich zwar in ihrer Struktur relativ eng an amerikanische Vorbilder an, sie läßt es aber in der Regel nicht zu, daß eine Anpassung oder Erleichterung der Vorschriften auf der Basis amerikanischer Kenntnisse vorgenommen wird. So sind die ersten Freisetzungsversuche im Bereich transgener Pflanzen mit extrem hohen Anforderungen an die Dokumentation aller nur denkbaren Auswirkungen verbunden. Hier scheint man zunächst lernen und sich überzeugen zu wollen, bevor man weitere Lockerungen der Vorschriften vornimmt. Es ist kennzeichnend, daß zunächst Richtlinien für schon relativ gut erforschte Anwendungsbereiche erlassen und erst gegen Ende der achtziger bzw. Anfang der neunziger Jahre Richtlinien für die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen erarbeitet wurden. Während im Bereich der Nutzung gentechnisch veränderter Organismen in geschlossenen Systemen die Vorschriften mittlerweile soweit erleichtert worden sind, daß viele Versuche nicht mehr in die Zuständigkeit nationaler Ministerien und Behörden fallen, so müssen im Bereich der Freisetzung alle Experimente und evtl. geplanten Produktionen von Ministerien oder nationalen Behörden genehmigt werden.

Entsprechend der sehr vorsichtigen Gesamtvorgehensweise sind in Japan noch keine Freisetzungen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen erfolgt, und auch die Freisetzung von transgenen Pflanzen steht noch am Anfang. Kennzeichnend ist, daß die am weitesten fortgeschrittenen Freisetzungsexperimente von staatlichen Instituten und nicht von der Industrie durchgeführt werden. Die Industrie wartet hier zunächst ab, wie sich die staatlichen Stellen an einem ersten Beispiel verhalten und wird erst nach Klärung der offenen Fragen auch eigene Pflanzenfreisetzungen vorantreiben.

Im Lebensmittelbereich ist ebenfalls eine abwartende Haltung der japanischen Industrie zu beobachten. Da man im Bereich des Einzellerproteins und bei der Produktion von Tryptophan für den Export schon negative Erfahrungen gemacht hat, scheint man hier zunächst Erfolg oder Mißerfolg der amerikanischen Markteinführung gentechnisch veränderter Lebensmittel, wie gerade der Tomate

von Calgene, abzuwarten. Sollte sich eine relativ hohe Akzeptanz gentechnisch hergestellter Lebensmittel durch die Bevölkerung ergeben, so zielt die bisher angelegte Entwicklung im Lebensmittelbereich relativ stark auf die Weiterentwicklung von verschiedenen Reissorten. Reis stellt in Japan sicherlich den größten und interessantesten Einzelmarkt bei Lebensmitteln dar.

Kennzeichnend für die japanische Situation ist auch, daß eine Beteiligung der "Öffentlichkeit" lediglich über die Beteiligung von Fachwissenschaftlern in den verschiedenen Komitees stattfindet. **Eine allgemeine Öffentlichkeitsbeteiligung an Genehmigungsverfahren ist nicht vorgesehen.** Andererseits ist man sich darüber im klaren, daß ein negatives Votum der öffentlichen Meinung gegen bestimmte Anwendungen der Gentechnik durchaus zu partiellen Verboten des Einsatzes der Gentechnik führen könnte, die dann über das Parlament durchgesetzt würden. Derzeit ist der Einsatz der Gentechnik in Japan kein Thema der öffentlichen Diskussion. Sollte aber eine entsprechende Diskussion und Meinungsbildung stattfinden, wie vor einigen Jahren im Bereich der Herstellung von Einzellerprotein, so könnte ein partielles Verbot gentechnischer Arbeiten relativ schnell erlassen werden.

Insgesamt kann die japanische Regulierungssituation nicht als erheblich weniger restriktiv eingeschätzt werden als die Situation in der Bundesrepublik Deutschland. Dies liegt besonders an dem hohen Maß sozialer Verbindlichkeit von rechtlich vergleichsweise unverbindlichen Verordnungen und Empfehlungen.

4. Regulierungssituation in der EG und Stand der Umsetzung

Im Hinblick auf die Harmonisierung der europäischen Wirtschaftsgemeinschaft beschloß der Ministerrat der Europäischen Gemeinschaft (EG) 1986, den "Single European Act" bis zum Jahr 1993 zu realisieren. 300 Anwendungsbereiche wurden der Kommission der EG zur Harmonisierung vorgeschlagen. Dabei sollte dem Bereich Gentechnik eine vorrangige Position eingeräumt werden. Am 23. 4. 1990 wurden die Richtlinien 90/219/EWG (Kommission der Europäischen Gemeinschaft, 1990a) über die "Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen" (System-Richtlinie) und 90/220/EWG (Kommission der Europäischen Gemeinschaft, 1990b) über die "Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt" (Freisetzungs-Richtlinie) vom Rat der Europäischen Gemeinschaften verabschiedet (Brocks et al., 1991).

Die Umsetzung der Richtlinien in nationales Recht sollte binnen 18 Monaten, d. h. bis zum 23.10.1991 erfolgt sein, wobei unterschiedliche Bedingungen für die Implementierung vorgesehen sind. Die Richtlinie zur Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen ist als eine **Mindestanforderung** zu interpretieren, über die die nationale Rechtsetzung hinausgehen kann. Bei der Richtlinie zur Freisetzung genetisch veränderter Organismen ist hingegen eine **weitergehende nationale Regelung nicht möglich**.

4.1 System-Richtlinie (90/219/EWG)

Eine vollständige Umsetzung der EG-Richtlinien 90/219/EWG in nationales Recht ist bisher in **Großbritannien, Dänemark und der Bundesrepublik Deutschland** erfolgt. In allen übrigen EG-Mitgliedsländern ist die Implementierung unterschiedlich weit fortgeschritten.

In **Belgien** hat nur die Region Flandern die Rahmengesetzgebung für die Umsetzung der Richtlinie beschlossen. Bis Mitte 1993 soll dies auch für die anderen Regionen realisiert werden.

Frankreich hat die System-Richtlinie im Juli 1992 im Prinzip in nationales Recht umgesetzt und erarbeitet derzeit spezifische, ergänzende Verordnungen.

Griechenland hat den gesetzgebenden Institutionen bisher keinen gesetzlichen Rahmen für die Umsetzung der Richtlinie vorgelegt.

In Irland werden derzeit die letzten gesetzlichen Details des seit April 1992 geltenden Umweltgesetzes erarbeitet, und mit einer Veröffentlichung ist bis Mitte 1993 zu rechnen.

In Italien ist seit Februar 1992 ein Rahmengesetz für die Umsetzung von verschiedenen EG-Richtlinien, die 90/219/EWG- und 90/220/EWG-Richtlinie eingeschlossen, verabschiedet worden. Details für die Umsetzung der Richtlinien wurden im März 1993 vom Präsidenten der Republik unterzeichnet.

In Luxemburg wurde dem Parlament ein Gesetzesentwurf vorgelegt, der derzeit diskutiert wird. Mit einer Entscheidung wird noch 1993 gerechnet.

In den Niederlanden wurde ein Gesetzesentwurf vorgelegt, der die Richtlinie vollständig umsetzt. Mit der endgültigen Version wird Mitte 1993 gerechnet. Bis zu diesem Zeitpunkt wird nach der alten Rechtslage vorgegangen, in der die Vorgaben der EG-System-Richtlinie de facto bereits zum größten Teil umgesetzt sind.

In Portugal wurde das Rahmengesetz für die Implementierung der EG-Richtlinie im Januar 1993 im Ministerrat verabschiedet.

In Spanien wird derzeit ein Rahmengesetz diskutiert und in Kürze dem Parlament vorgelegt. Mit einer Entscheidung wird noch 1993 gerechnet.

4.2 Freisetzung-Richtlinie (90/220/EWG)

Die vollständige Implementierung der EG-Richtlinien 90/220/EWG in nationales Recht ist bisher in Großbritannien, den Niederlanden, Dänemark und der Bundesrepublik Deutschland erfolgt. Belgien erarbeitet derzeit die notwendige Gesetzgebung für die Umsetzung der Richtlinie. Für Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Portugal und Spanien entspricht der Stand der Implementierung der beschriebenen Situation für die System-Richtlinie.

4.3 Stand der Arbeiten mit genetisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen (vorläufige Statistik der EG-Kommission)

Bei der EG-Kommission liegen derzeit erste vorläufige Meldungen der Mitgliedsstaaten über die Zahl der nach der System-Richtlinie gemeldeten gentechnischen Einrichtungen und Aktivitäten vor. Die Aktivitäten werden nach Arbeitstyp und verwendetem Organismus klassifiziert. Dabei werden Arbeiten zu Forschungszwecken entsprechend der Richtlinie als Typ A, Arbeiten zu gewerblichen Zwecken als Typ B bezeichnet. Die verwendeten Organismen werden in die Grup-

pen I und II unterteilt. Zum jetzigen Zeitpunkt sind die Daten noch nicht für alle Länder ausgewertet, mit einer Vervollständigung der fehlenden länderspezifischen Daten wird bis Mitte 1993 gerechnet.

Seit Juli 1990 wurden unter dem Gentechnikgesetz in der Bundesrepublik Deutschland insgesamt 875 Arbeiten angemeldet. Darunter befanden sich keine Arbeiten des Typs B, Gruppe II. Die Anzahl der Arbeiten, die seit Inkrafttreten der Richtlinie für gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen (Oktober 1991) der EG-Kommission gemeldet wurden, beläuft sich auf 375 des Typs A, Gruppe I, 132 des Typs A, Gruppe II und 13 des Typs B, Gruppe I. Die Diskrepanz dieser Zahlen zu den in den Länderkapiteln ausgewiesenen Angaben ergibt sich aus der Unvollständigkeit und Vorläufigkeit der herangezogenen Quelle auf EG-Ebene.

In Dänemark sind 252 Einrichtungen für Arbeiten zu Forschungszwecken und 12 Einrichtungen für gewerbliche Zwecke registriert. Insgesamt wurden in diesen Einrichtungen 380 individuelle Arbeiten vom Typ A, Gruppe I und 25 vom Typ A, Gruppe II verzeichnet. Für Typ B, Gruppe I wurden 92 Anträge zugelassen, für Typ B, Gruppe II gab es keine Anmeldungen.

In Frankreich existieren ca. 300 Laboratorien, in denen gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken durchgeführt werden. Für Arbeiten des Typs B sind 10 Einrichtungen registriert, wovon 8 Arbeiten mit Organismen der Gruppe I und 3 Einrichtungen Arbeiten mit Organismen der Gruppe II durchführen.

In Großbritannien wird die Zahl der Einrichtungen, die gentechnische Arbeiten durchführen, auf 460 geschätzt. Nach bisherigen Angaben wurden 1991 ca. 4220 Arbeiten des Typs A, Organismenstufe I und 670 Arbeiten des Typs A, Organismenstufe II durchgeführt. Die Anzahl Arbeiten zu gewerblichen Zwecken (Typ B) belief sich für die Organismengruppe I auf 385.

In den Niederlanden existieren etwa 200 Laboratorien und Einrichtungen, die gentechnische Arbeiten durchführen. Darunter fallen 5 Einrichtungen, die zu Arbeiten des Typs B mit Organismen der Gruppe II berechtigt sind. Bis September 1992 wurden mehr als 12 090 Projekte (Arbeiten in geschlossenen Systemen und Freisetzung zusammengefaßt) registriert. Man geht davon aus, daß es sich bei ca. 70 % der Projekte um Arbeiten in geschlossenen Systemen handelt, wobei eine Aufschlüsselung der Projekte vor Oktober 1991 nach Arbeitstyp und verwendetem Organismus nicht möglich ist. Seit Oktober 1991 wurde die Registrierung von

insgesamt 123 Projekten des Typs A, Gruppe I und ca. 180 des Typs A, Gruppe II an die EG-Kommission gemeldet. Auch diese Zahlen sind offensichtlich noch unvollständig.

4.4 Bisher durchgeführte Freisetzungen von genetisch veränderten Organismen (vorläufige Statistik der EG-Kommission)

Zu diesem Abschnitt wurden Angaben über Freisetzungen der EG-Mitgliedstaaten auf der Basis einer vorläufigen Statistik der EG-Kommission zusammengefaßt. Diese Angaben sind aufgrund unterschiedlicher Meldepraxis und der Unvollständigkeit der bisherigen Erfassung nicht in jedem Falle mit den in den Länderkapiteln aufgeführten Freisetzungsdaten identisch, erlauben aber dennoch einen groben Überblick über die Gesamtaktivitäten in der EG sowohl bezüglich der aktivsten Länder als auch der freigesetzten Organismen. Seit Oktober 1991 sind bei der EG-Kommission insgesamt 115 Anträge auf eine Freisetzung genetisch veränderter Organismen aus acht Mitgliedstaaten eingegangen. Bei ca. 98 % der gestellten Anträge handelte es sich um Freisetzungen von transgenen Pflanzen. Lediglich drei Freisetzungsexperimente wurden mit Bakterien, und eine Freisetzung wurde mit einem rekombinanten Impfstoff durchgeführt. Bei den Pflanzen handelt es sich um etablierte Kulturpflanzen wie Raps, Zuckerrübe, Mais und Kartoffel. Die freisetzungsaktivsten Länder im betrachteten Zeitraum sind Belgien (47 Freisetzungen), Großbritannien (24), Frankreich (20) und die Niederlande (17). Die Verteilung der Freisetzungsexperimente mit Nutzpflanzen auf die Länder ist Tabelle 4 zu entnehmen.

Die transgenen Eigenschaften der genetisch modifizierten Pflanzen konzentrieren sich im wesentlichen auf folgende Merkmale:

- Herbizidresistenz
- Schädlingsresistenz
- Sterilität der männlichen Pflanzen
- Wiederherstellung der Fortpflanzungsfähigkeit
- Fruchteigenschaften (Reifung, verbesserte Lagerungs- und Verarbeitungsfähigkeit, Knollengröße) und
- Veränderung der Inhaltsstoffe (Stärke-, Fettsäure- und Aminosäurezusammensetzung).

Tab. 4: Freisetzungen von transgenen Pflanzen in den Mitgliedstaaten (seit Oktober 1991) einschließlich laufender Verfahren (vorläufige Statistik der EG-Kommission, März 1993)

Pflanze	Land								Σ
	BE	GB	FR	NL	DK	DE	ES	IT	
Raps	27	11	5	2	1		1		47
Blumenkohl	2								2
Chicoree	5			1					6
Tomate							1		1
Kartoffel	1	5		7	1	3			17
Mais	4	1	7	4				1	17
Zuckerrübe	2	4	4	3	4	1			18
Tabak		1	2						3
Bakterien		2	1						3
Impfstoff			1						1
Σ	41	24	20	17	6	4	2	1	115
BE: Belgien, GB: Großbritannien, FR: Frankreich, NL: Niederlande, DK: Dänemark, DE: Bundesrepublik Deutschland, ES: Spanien, IT: Italien									

Von den 115 angemeldeten und genehmigten Freisetzungsexperimenten wurden drei Feldversuche mit Bakterien durchgeführt. Dabei handelte es sich um:

- *Pseudomonas aureofaciens*, das für ein **Monitoringexperiment** freigesetzt wurde, in dem das Überleben und die Verbreitung des gentechnisch veränderten Organismus untersucht werden soll,
- einer *Rhizobium*-Species, die zur **Untersuchung von Plasmidtransfers** freigesetzt wurde, und
- *Pseudomonas solanacearum*, das zur **Bekämpfung** der bakteriell verursachten Blattwelke bei Tomaten eingesetzt werden soll.

Ein Freisetzungsexperiment erfolgte mit einem rekombinanten Tollwutimpfstoff.

5. Umsetzung der EG-Richtlinien auf nationaler Ebene

5.1 Regulierungsrahmen und praktische Anwendung in Großbritannien

5.1.1 *Einschlägige gesetzliche und untergesetzliche Regelungen zur Gentechnik*

In Großbritannien wurden bis vor kurzem gentechnische Arbeiten durch das Gentechnikgesetz von 1989 geregelt (Genetic Manipulation Regulation; HSMO, 1989). Seit dem 1. Februar 1993 sind die EG-Richtlinien 219 (Kommission der Europäischen Gemeinschaft, 1990a), im weiteren Text als EG-System-Richtlinie bezeichnet, und die EG-Richtlinie 220 (Kommission der Europäischen Gemeinschaft, 1990b), im weiteren Text als EG-Freisetzungs-Richtlinie bezeichnet, als nationale Gesetzgebung implementiert und lösen somit das Gentechnikgesetz von 1989 ab. Die speziell für die Implementierung geschaffenen neuen Regelungsbestandteile werden nicht als endgültig angesehen und sollen bei Bedarf neu überarbeitet werden. Die nachfolgende Betrachtung der britischen Regulierungssituation stellt daher nur den Stand der Gesetzgebung und -handhabung zum Zeitpunkt der Berichtserstellung (Februar 1993) dar.

Gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen

Gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen werden seit dem 1. Februar 1993 auf der Grundlage der EG-System-Richtlinie 219 geregelt. Da in Großbritannien bereits seit 1978 eine gesetzliche Regelung für gentechnische Arbeiten (HSMO, 1978 und 1989) unter dem Health and Safety at Work Act (HSW Act; HSMO, 1974) von 1974 existiert und dort erlassene Gesetze nicht revidiert, sondern nur erweitert werden können, wurde die EG-System-Richtlinie (HSMO, 1992) ebenfalls unter dem HSW Act implementiert. Der HSW Act ist jedoch ausschließlich auf den Schutz der menschlichen Gesundheit ausgerichtet und berücksichtigt den Schutz der Umwelt nicht. Da letzteres aber für die Umsetzung der EG-System-Richtlinie auch gegeben sein muß, wurden zusätzlich Regelungen zum Schutz der Umwelt unter dem European Communities Act (EC-Act, 1972) implementiert. In Großbritannien wurden bisher sowohl genetisch veränderte Mikroorganismen als auch Pflanzen und Tiere durch das Gentechnikgesetz erfaßt. Dies ist auch nach der Implementierung der EG-System-Richtlinie der Fall. Damit geht die britische Regelung über den Geltungsbereich der EG-System-Richtlinie hinaus, die nur Mikroorganismen berücksichtigt. Das potentielle Umweltisiko bei der Arbeit mit genetisch veränderten Pflanzen und Tieren wird spe-

ziell unter Sektion 108 (1) (a) des Umweltschutzgesetzes (EPA, Environmental Protection Act, 1990) berücksichtigt. Diese Sektion ist somit zusätzlich zur EG-System-Richtlinie bei Risikobetrachtungen zu berücksichtigen.

Absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen

Freisetzungen von genetisch veränderten Organismen werden seit dem 1. Februar 1993 auf der Grundlage der EG-Richtlinie 220 geregelt. Die EG-Richtlinie wurde unter dem Environmental Protection Act, Part VI, von 1990 (ACRE, 1992) und dem European Communities Act (EC-Act von 1972) umgesetzt. Der Environmental Protection Act deckt den Schutz der Umwelt unter Einschluß des Menschen ab, wohingegen der explizite Schutz der menschlichen Gesundheit durch die Implementierung der EG-Freisetzungs-Richtlinie auf der Basis des EC-Act gewährleistet werden soll. Im Teil VI des Environmental Protection Act werden explizit genetisch veränderte Organismen berücksichtigt, wobei ein Schaden an der Umwelt durch Freisetzung eines genetisch veränderten Organismus ausgeschlossen bzw. minimiert werden muß.

Weitere relevanten Regelungen

Neben den unter dem Health and Safety at Work Act (1974) und dem Environmental Protection Act (1990) implementierten EG-Richtlinien sind weiterhin eine Reihe nationaler Gesetze zu beachten, die zwar nicht immer speziell auf die Gentechnik ausgerichtet sind, die aber über die Regelung von Produkten bzw. deren Herstellung Bezüge zu gentechnischen Arbeiten haben können.

"The Consumer Protection Act" (1987) regelt den allgemeinen Schutz des Verbrauchers. Nach diesem Gesetz ist es nicht erlaubt, Produkte in den Verkehr zu bringen, deren Unbedenklichkeit für den Verbraucher nicht gesichert ist. Der Hersteller haftet für dennoch auftretende Schäden. Der Vollzug des Gesetzes obliegt dem Department of Trade and Industry (Ministerium für Industrie und Handel, DTI).

"The Medicines Act" (1968) regelt die Lizenzvergabe und Vermarktung von Arzneimitteln. Das Zulassungsverfahren für gentechnisch hergestellte Produkte lehnt sich an das Verfahren für die Zulassung von konventionell hergestellten Medikamenten an. Übergeordnete Gesetze für die Produktion von rekombinanten medizinischen Produkten sind die EG-System-Richtlinie, EG-Freisetzungs-Richtlinie, weitere EG-Direktiven und Empfehlungen. Für die Einhaltung der Qualitätsnormen sind außerdem der Biological Standard Act von

1975 und die National Biological Standard Board (Functions) Order von 1976 relevant.

Die für die Lizenzierung zuständige Behörde ist die Medicine Control Agency (MCA) des Department of Health. Zusätzlich zur Produktlizenz muß die produzierende Firma über eine Produktionslizenz verfügen. Die MCA stellt vor Ausgabe einer Lizenz sicher, daß die Firma nach den Regeln guter pharmazeutischer Praxis arbeitet und die Produkte einen angemessenen Sicherheits- und Qualitätsstandard erfüllen. Für rekombinante Produkte gilt zudem das gesonderte Verfahren nach der EG-Richtlinie zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen, welche das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel zum Gegenstand haben (Kommission der Europäischen Gemeinschaft, 1987). Dieses gesonderte Verfahren sieht eine gleichzeitige Anmeldung des Produktes in den EG-Mitgliedstaaten vor, in denen das Produkt vermarktet werden soll.

"The Human Fertilisation and Embryology Act" (1990) regelt die Bedingungen, unter denen Forschung an Embryonen durchgeführt werden darf. In Großbritannien ist diese Forschung bis 14 Tage nach der Befruchtung der Eizelle zulässig. Das Gesetz wird durch eine Anleitung für das Arbeiten mit Embryonen ergänzt. Darüber hinaus fällt die Gentherapie unter dieses Gesetz. Die Keimbahn-Gentherapie ist in Großbritannien nach dem Human Fertilisation and Embryology Act (HSMO, 1990b) verboten. Derzeit wird in Großbritannien an zwei Formen von Gentherapie gearbeitet. Es handelt sich zum einen um die Gentherapie für cystische Fibrose, zum anderen um eine Gentherapie für gestörte Lymphozytenentwicklung und Immun-Insuffizienz, bei der eine Transplantation von Knochenmarkszellen erfolgt, die ein genetisch verändertes Adenosindesaminasegen (ADA) enthalten (Dickson, 1993). Die ADA-Gentherapie wurde vor kurzem von den britischen Behörden und dem Komitee über ethische Fragen der Gentherapie (Committee on the Ethics of Gene Therapy) zugelassen. Analog zu den rekombinanten Impfstoffen wird Gentherapie als Arbeit in geschlossenen Systemen angesehen und dementsprechend nach der britischen Implementierung der EG-System-Richtlinie reguliert. Grundvoraussetzung für eine Genehmigung zur Durchführung von gentherapeutischen Versuchen ist eine positive Stellungnahme des Committee on the Ethics of Gene Therapy (CEGC, Komitee für ethische Fragen der Gentherapie), einer Einrichtung des Department of Health. In Kürze soll in Großbritannien ein nicht gesetzlich verankertes Expertenkomitee eingerichtet werden, das die Anträge fachlich überprüft.

"The Plant Health Order" (1987) enthält Bestimmungen, die auf die Anwendung der Gentechnik in der Pflanzenproduktion ausgerichtet sind, z. B. bei Arbeiten mit pflanzenpathogenen Organismen oder deren Freisetzung.

"The Food and Environment Protection Act Part 3 (1985)" einschließlich der **"Control of Pesticide Regulation (1986)"** regelt den Einsatz von Pestiziden in der Landwirtschaft.

Unter dieses Gesetz sind Arbeiten zur biologischen Schädlingsbekämpfung mit *Bacillus thuringiensis* einzuordnen. Im Teil 2 des Food and Environment Protection Act wird unter anderem die Freisetzung von genetisch veränderten Mikroorganismen für den Einsatz als Indikatorsubstanz oder zum Abbau von Schadstoffen (z. B. Öl) geregelt.

"The Animals (Scientific Procedures) Act" (1986) regelt experimentelle oder andere wissenschaftliche Prozesse an Laborversuchstieren hinsichtlich des Schutzes der Tiere vor unnötigen Qualen. Das Gesetz (HSMO, 1986) verlangt eine Anmeldung aller Tierexperimente und eine Genehmigung für bestimmte Experimente. Hierfür wurde vom Advisory Committee on Genetic Manipulations eine Anleitung veröffentlicht (ACGM/HSE/NOTE 9). Auch Arbeiten mit transgenen Tieren fallen unter dieses Gesetz.

"The Wildlife and Countryside Act" (1981) kontrolliert die Einfuhr und Züchtung neuer Arten (HSMO, 1981).

"The Control of Substances Hazardous to Health Regulations" (COSHH, 1988) beinhaltet die **"Health and Safety (Dangerous Pathogens) Regulation" (1981)**. Seine Durchführung obliegt der Health and Safety Executive. Die EG-Richtlinie über den Schutz des Arbeitnehmers gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe (Kommission der Europäischen Gemeinschaft, 1990c), die bis zum 30. April 1994 in allen Mitgliedsstaaten in nationales Recht überführt sein soll, ist bisher noch nicht implementiert worden. Diese Richtlinie soll unter der COSHH-Regulierung umgesetzt werden. Bis zur Umsetzung gelten die vorhandenen Regelungen unter dem Health and Safety at Work Act und den COSHH-Regulations.

"The Food Safety Act" (1990) (HSMO, 1990a) regelt die allgemeine Sicherheit und Unbedenklichkeit von Lebensmitteln, Zusatzstoffe und Enzyme eingeschlossen. Gentechnisch hergestellte Lebensmittel werden bisher in Großbritannien

nach einem freiwilligen Zulassungsverfahren auf ihre Unbedenklichkeit für den Verbraucher hin überprüft (HSMO, 1991).

5.1.2 Zusammenfassung und Fazit zur praktischen Anwendung

In Großbritannien werden gentechnische Arbeiten schon seit 1978 durch gentechnikspezifische Gesetze geregelt. Der zunehmende Regulierungsbedarf aufgrund wissenschaftlicher Weiterentwicklung gentechnischer Arbeiten wurde durch eine kontinuierliche Überarbeitung der bestehenden Gesetze abgedeckt.

Es besteht ein großer Erfahrungsschatz mit Regulierungen der Gentechnik in Großbritannien. Die britische Gesetzgebung wird durch eine Kommentierung der relevanten Gesetze durch anwendungsbezogene Richtlinien (Guidance Notes) ausgefüllt. Bei Bedarf werden diese Richtlinien überarbeitet oder neue Richtlinien erstellt. Dabei ist die notwendige Fachkompetenz zur Beurteilung der unterschiedlichsten Anwendungsgebiete in der Regel innerhalb der britischen Behörden und deren Expertenkomitees vorhanden. Beschäftigt sich ein Antrag mit einem "neuen" Themengebiet und sind hierzu noch keine ausreichenden Erfahrungen vorhanden, wird in Zusammenarbeit mit dem Antragsteller, behördeninternen und -externen Experten die bestmögliche Vorgehensweise und Risikoabschätzung erarbeitet. In allen Bereichen der Regulierung gentechnischer Arbeiten ist in Großbritannien ein hohes Maß an Kooperation zu beobachten. Dies bezieht sich auf behördeninterne Abstimmungen wie auch auf die Zusammenarbeit zwischen Behörde und Antragsteller. Bedingungen, unter denen eine gentechnische Arbeit oder Freisetzung genehmigt werden kann, können von der zuständigen Behörde vorgegeben werden. Dies geschieht in der Regel im Dialog mit dem Antragsteller.

Die Zulassung gentechnischer Produkte erfolgt nicht nur auf Basis der gerade implementierten EG-Direktiven. Zusätzlich müssen auch nationale produktspezifische Gesetze berücksichtigt werden. Die britischen Behörden streben für die Zukunft eine Aufnahme gentechnikspezifischer Gesetzesparagrafen in bereits bestehende produktspezifische Gesetze an.

Seitens der Industrie hat sich die Einstellung zu einer gesetzlichen Kontrolle gentechnischer Arbeiten in den letzten Jahren geändert. Die einst ablehnende Haltung der Industrie ist heute einer Sichtweise gewichen, wonach Gesetze als notwendig erachtet werden, um eine erfolgreiche Vermarktung der Produkte zu gewährleisten. Damit wird auf die Forderungen der Interessengrup-

pen eingegangen. Hierdurch erhofft man sich einen positiven Dialog mit der Öffentlichkeit. Aus diesem Grund wird auch das aktive Kontrollsystem durch Inspektoren befürwortet, was nach Meinung des Department of Trade and Industry eines der besten Mittel darstellt, den Bedenken der Öffentlichkeit in hinreichendem Maße Rechnung zu tragen. Allerdings werden von der Industrie die mit der Antragstellung verbundenen Kosten und das Ausmaß der zu veröffentlichenden Informationen kritisiert.

Auch die Einstellung der zuständigen Behörden hat sich in den vergangenen Jahren geändert. Die aktive Beteiligung der Öffentlichkeit an politischen Entscheidungen zu Fragen der Gentechnik ist nach Meinung der Behörden ein zentraler Ansatzpunkt, die Akzeptanzprobleme in der Öffentlichkeit zu lösen. Die Beteiligung der Öffentlichkeit an den Gesetzesentwürfen für die System- und Freisetzung-Richtlinie wurde als sehr positiv bewertet. Weiterhin sind Vertreter von Verbraucher- und Umweltorganisationen an den Treffen des Advisory Committee on Releases to the Environment (ACRE) beteiligt. Dies hat in den letzten Jahren das Verhältnis der Öffentlichkeit zu den Behörden positiv beeinflusst.

Insgesamt ist die Grundsatzdiskussion über den Einsatz der Gentechnik in Großbritannien als solche abgeschlossen. Es wird schon seit längerer Zeit darüber diskutiert, unter welchen Bedingungen der Einsatz der Gentechnik für die Öffentlichkeit unbedenklich ist und neuerdings, welche Informationen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden müssen und in welchem Ausmaß eine Kennzeichnung gentechnischer Produkte erfolgen soll. Die Frage der Kennzeichnung gentechnisch hergestellter Lebensmittel und das Ausmaß der nach der Freisetzung-Richtlinie geforderten Informationen im Public Register sind derzeit Hauptdiskussionspunkte in Großbritannien.

Bei der Informationspolitik der britischen Behörden fällt auf, daß die Schutzinteressen der Antragsteller sehr umfassend interpretiert werden (vgl. hierzu auch Führ et al. 1992, S. 126). Im Lichte der amerikanischen Praxis erscheint der Hang zur Geheimhaltung auch sicherheitsrelevanter Informationen eher einer Phobie als einem wirklichen Problem zu entsprechen.

Es gibt einige Interessengruppen (Verbraucherorganisationen und Umweltschutzgruppen) in Großbritannien, die sich aktiv mit der Gentechnik-Thematik auseinandersetzen. Von einigen Ausnahmen abgesehen, lehnen die Interessengruppen in Großbritannien die Gentechnik nicht grundsätzlich ab. Die Akzeptanz ist vor allem an bestimmte Bedingungen hinsichtlich der Anwendungsgebiete

und Sicherheitsfaktoren geknüpft. Größere Kampagnen gegen die Gentechnik hat es bisher nicht gegeben. Es gab bisher lediglich vereinzelte Aktionen auf lokaler Ebene. Die stärkste Ablehnung kam von den Tierschutzorganisationen (vgl. auch Führ et al. 1992, S. 63ff). Diskussionen außerhalb spezieller Interessengruppen finden in der Öffentlichkeit kaum statt, was auch auf die bisherige Vertraulichkeit aller Informationen und das daraus resultierende relativ geringe Kenntnisniveau der Öffentlichkeit zurückzuführen ist (vgl. Führ et al. 1992, S. 63).

Zukünftiger Handlungsbedarf wird in der Anpassung der existierenden rechtlichen Rahmenbedingungen für gentechnisch hergestellte medizinische Produkte im Hinblick auf die für 1995 angekündigte EG-Richtlinie für medizinische Produkte gesehen. Da in Großbritannien bereits nationale Gesetze vorhanden sind, wird dies nach Meinung der britischen Behörden ohne Probleme durchzuführen sein.

Zusammenfassend läßt sich die derzeitige Diskussion um den Einsatz der Gentechnik als sehr pragmatisch, anwendungs- und dialogorientiert beschreiben. Die Interessen der Antragsteller scheinen im Mittelpunkt der behördlichen Bemühungen zu stehen. Ob durch die einseitige Konzentration auf die Interessen der Antragsteller und eine dadurch verursachte relativ geringe Gewichtung von Risikoaspekten und Schutzzielen mittelfristig eventuell Vorsorgeaspekte bei der Abwehr möglicher Risiken bzw. berechnete Interessen der Öffentlichkeit in nicht hinreichendem Maße berücksichtigt werden, muß offen bleiben.

5.2 Regulierungsrahmen und praktische Anwendung in Frankreich

5.2.1 *Einschlägige gesetzliche und untergesetzliche Regelungen zur Gentechnik*

Bis vor kurzem gab es in Frankreich keine spezielle gesetzliche Grundlage für die Gentechnik. Gentechnische Arbeiten waren lediglich der Regelung durch verschiedene Richtlinien bzw. Regeln der Technik unterworfen. Diese Situation hat sich im Jahr 1992 geändert. Seit dem 13. Juli 1992 ist ein spezielles Gengesetz ("LOI Nr. 92-654 ... relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi Nr. 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement") in Kraft. Dieses Gesetz gilt sowohl für gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen als auch für absichtliche Freisetzen sowie das Inverkehrbringen. Insgesamt hat dieses Gesetz den Charakter eines Rahmengesetzes, dessen Anwen-

derung durch spezifische Umsetzungsverordnungen (Dekrete) geregelt wird. Diese Umsetzungsverordnungen liegen teilweise schon als Entwürfe vor und sollen noch im Frühjahr 1993 rechtskräftig werden. Erwartet werden ca. 15 Verordnungen für die verschiedensten Anwendungsbereiche des Gesetzes. Rund die Hälfte hiervon dürfte sich auf den Bereich der Vermarktung beziehen. Die restlichen Dekrete sollen die Vorgehensweise bei Arbeiten in geschlossenen Systemen oder bei absichtlichen Freisetzen regeln.

Die relativ große Anzahl an Ausführungsbestimmungen ist eine Konsequenz des in Frankreich verfolgten sektoralen (vertikalen) Ansatzes zur Regelung gentechnischer Arbeiten. Dies bedeutet, daß nicht eine möglichst umfassende allgemeine Regelung für alle Anwendungen angestrebt wird, sondern eine fallweise und anwendungsfeldorientierte Vorgehensweise.

Das vertikale Regelungsprinzip wird auch bei der Verteilung der Zuständigkeiten auf Ministerienebene deutlich. So ist bei Freisetzen und Inverkehrbringung jeweils das Ministerium kompetent, in dessen Zuständigkeitsbereich die Zulassung bzw. Vermarktung der entsprechenden Produkte liegt. Ist keine derartige Zuordnung möglich, so fällt das Vorhaben in den Verantwortungsbereich des Umweltministeriums. Ausgenommen von dieser Regelung sind Freisetzungsexperimente zu Forschungszwecken, die von öffentlichen Einrichtungen durchgeführt werden. Hierfür ist das Forschungsministerium zuständig. Bei gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen ist für Arbeiten zu Forschungs-, Entwicklungs- und Ausbildungszwecken ebenfalls das Forschungsministerium zuständig, für industrielle und kommerzielle Zwecke dagegen das Umweltministerium. Generell kommt dem Umweltministerium eine besondere Rolle zu, da es ein Einspruchsrecht gegen Entscheidungen der anderen Ministerien hat.

Eine zentrale Rolle bei der gesetzlichen Regelung der Gentechnik in Frankreich spielen zwei Beratungskommissionen:

- die *Commission de Génie Génétique* CGG ("Gentechnikkommission"),
- die *Commission du Génie Biomoléculaire* CGB ("Freisetzungskommission").

Beide Kommissionen existierten schon vor Inkrafttreten des französischen Gentechnikgesetzes. Die CGG wurde im Jahr 1989 vom Forschungsministerium eingesetzt. Die CGB entstand schon im Jahr 1986 unter dem Landwirtschaftsministerium. Durch ihre Verankerung im neuen Gentechnikgesetz wurde die Bedeutung der beiden Kommissionen aufgewertet.

Rolle der Gentechnikkommission (CGG)

Die zentrale Aufgabe der CGG ist die Risikoabschätzung für gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen. Weiterhin fällt auch die EG-Arbeitsschutzrichtlinie (90/679) in den Zuständigkeitsbereich der CGG. Entsprechend der Risikoeinschätzungen schlägt die Kommission Sicherheitsmaßnahmen vor. Die CGG besteht aus 19 wissenschaftlichen Experten aus den Bereichen Gentechnik, öffentliche Gesundheit und Umweltschutz sowie einem Parlamentarier, der vom Parlamentarischen Büro für Technikfolgenabschätzung gestellt wird. Sieben der wissenschaftlichen Mitglieder werden auf Vorschlag der für die folgenden Bereiche zuständigen Ministerien gestellt: Landwirtschaft, Verbraucher, Verteidigung, Bildung, Industrie, Arbeit und innere Angelegenheiten. Das Forschungsministerium, das Umweltministerium sowie das Gesundheitsministerium berufen jeweils vier Mitglieder. Insgesamt muß ein Drittel aller Kommissionsmitglieder wissenschaftliche Kompetenz in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Umwelt aufweisen. Die Kommissionsmitglieder werden für eine Dreijahresperiode berufen. Das Mandat ist erneuerbar. Es steht der Kommission frei, weitere Fachleute hinzuzuziehen. Die CGG erstellt einen jährlichen Bericht an die Regierung. Insgesamt gilt die CGG als erfahren und kompetent. Bisher wurden über 500 Stellungnahmen erarbeitet.

Rolle der Freisetzungskommission (CGB)

Die CGB spielt eine zentrale Rolle bei der beabsichtigten Freisetzung bzw. Inverkehrbringung gentechnisch veränderter Organismen. Aufgabe der CGB ist die Durchführung der durch die EG-Richtlinie (90/220) vorgeschriebenen Risikoabschätzung. Vor Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes hatte die Kommission nur eine beratende Funktion. Weiterhin waren nur öffentliche Forschungseinrichtungen verpflichtet, die CGB einzubeziehen, der Industrie blieb dies freigestellt. Allerdings geht man im französischen Landwirtschaftsministerium davon aus, daß bisher schon bei allen industriellen Freisetzungsversuchen die CGB einbezogen wurde. Durch das Gentechnikgesetz hat sich der Einfluß der CGB verstärkt. Sowohl im öffentlichen als auch im industriellen Bereich ist jetzt die Zustimmung der CGB erforderlich. Die CGB besteht aus 18 Mitgliedern. Hiervon sind elf ausgewiesene Wissenschaftler in einem bestimmten Bereich der modernen Biotechnologie. Dazu kommt jeweils ein Repräsentant aus folgenden Interessengruppen: Betroffene Industrie, landwirtschaftliche Produzenten, Verbraucherorganisationen, Umweltschutzorganisationen und Gewerkschaften aus betroffenen Industriezweigen. Dazu kommt wiederum ein Parlamentarier vom Büro für Tech-

nikfolgenabschätzung sowie ein juristischer Experte. Das Mandat der Kommissionsmitglieder gilt für drei Jahre, eine Verlängerungsmöglichkeit durch eine gemeinsame Entscheidung des Umwelt- und des Landwirtschaftsministeriums besteht. Auch die CGB erstellt einen jährlichen Bericht an die Regierung. Bisher wurden ca. 150 Anträge bearbeitet. Somit liegen auch hier umfangreiche Erfahrungen vor. Generell gilt sowohl für die CGG als auch für die CGB, daß ein ständiger kooperativer Dialog mit den Antragstellern geführt wird. Hierdurch wird es den Antragstellern erleichtert, die erforderlichen Informationen rechtzeitig zusammenzustellen und gegebenenfalls zu ergänzen. Es herrscht ein gutes Vertrauensverhältnis, so daß beispielsweise von industrieller Seite keine Probleme bei der Zurverfügungstellung vertraulicher Informationen gesehen werden.

Wesentliche Inhalte des Gentechnikgesetzes

Das französische Gentechnikgesetz gliedert sich in drei Teile. Im ersten Teil werden allgemeine Gesichtspunkte festgelegt. Der zweite Teil bezieht sich auf gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen. Teil drei regelt absichtliche Freisetzen und das Inverkehrbringen.

Im allgemeinen Teil werden vor allem grundlegende Definitionen zu Organismen, zu genetisch modifizierten Organismen sowie zur Nutzung derselben aufgeführt. Weiterhin werden Zusammensetzung und Aufgaben der beiden Beratungskommissionen CGG und CGB beschrieben.

Arbeiten in geschlossenen Systemen

Der Umfang der Regulierung von gentechnischen Arbeiten hängt wesentlich von zwei Kriterien ab:

- Stadium der Arbeiten (Forschung und Entwicklung oder Produktion),
- Klassifikation der verwendeten Organismen.

Bemerkenswert ist, daß das französische Gentechnikgesetz im Unterschied zur EG-Systemrichtlinie (90/219) kein bestimmtes Kulturvolumen als Kriterium für die Unterscheidung zwischen Forschungs-/Entwicklungs- und Produktionsstadium angibt. Es gab wohl auch in Frankreich eine intensive Diskussion um dieses Volumenlimit. Die letztliche Vermeidung einer definierten Volumenangabe wird als Erfolg der Einflußnahme der Industrievereinigung ORGANIBIO gesehen.

Bei der Klassifikation der verwendeten Organismen orientiert man sich im Prinzip an der Systemrichtlinie der EG (90/219). Zwei Risikokategorien werden unter-

schieden. Die Klasse 1 umfaßt Organismen ohne Risiko für Mensch und Umwelt, Klasse 2 enthält diejenigen Organismen, die ein höheres Risiko darstellen. Die genaue Festlegung dieser Risikoklassen soll in den noch ausstehenden Ausführungsbestimmungen erfolgen. Anhand dieser Bestimmungen wird die CGG dann eine fallweise Einteilung der Organismen vornehmen. Im Unterschied zur EG-Systemrichtlinie begrenzt sich das französische Gesetz nicht auf Mikroorganismen. Diese werden in Artikel 4 zwar besonders erwähnt, die Regelung bezieht sich jedoch auf alle genetisch veränderte Organismen ("les organismes génétiquement modifiés").

Die Klassifikation der Organismen hat vor allem Auswirkungen auf Forschungs- und Entwicklungsarbeiten. Bei Arbeiten mit Organismen der Klasse 1 ist kein spezielles Genehmigungsverfahren erforderlich. Es reicht aus, die üblichen Laboraufzeichnungen nachzuweisen. Dagegen müssen Arbeiten mit Organismen der Risikogruppe 2 genehmigt werden. Die Grundzüge dieses Genehmigungsverfahrens sind in Artikel 6 des Gentechnikgesetzes beschrieben. Allerdings wird auch hier bezüglich der Detailregelungen auf die noch ausstehenden Ausführungsbestimmungen verwiesen. Weiterhin sind Strafen und Kosten aufgeführt. Die Administration hat immer die Möglichkeit, eine Genehmigung beispielsweise bei Bekanntwerden neuer sicherheitsrelevanter wissenschaftlicher Erkenntnisse zurückzuziehen.

Produktionsanlagen, in denen genetisch veränderte Organismen verwendet werden, müssen nach dem französischen Immissionsschutzgesetz (LOI Nr. 76-663) genehmigt werden. Der Bezug zu diesem Gesetz sowie verschiedene Modifikationen desselben sind explizit im Gentechnikgesetz aufgeführt.

Freisetzung und Inverkehrbringen

Gemäß Artikel 11 und Artikel 15 sind absichtliche Freisetzungen sowie das Inverkehrbringen genetisch modifizierter Organismen genehmigungspflichtig. Vor der Genehmigung muß eine Risikoabschätzung durchgeführt werden, die vor allem Gesundheits- und Umweltaspekte berücksichtigt. In Artikel 12 ist festgelegt, daß prinzipiell die Öffentlichkeit das Recht auf Informationen über Freisetzungen hat. Allerdings sind hierbei Aspekte der Vertraulichkeit zu berücksichtigen. Die weiteren Artikel in diesem Abschnitt des Gesetzes beziehen sich auf die Antragsmodalitäten, auf Strafen und Kosten sowie auf die Verpflichtung zur Benachrichtigung der anderen EG-Länder bei absichtlichen Freisetzungen.

5.2.2 Zusammenfassung und Fazit zur praktischen Anwendung

Die Regulationssituation gentechnischer Arbeiten befindet sich derzeit in Frankreich in einer Umbruchphase. Seit Juli 1992 ist ein spezielles Gentechnikgesetz in Kraft, das jedoch noch nicht angewendet werden kann, da die erforderlichen Ausführungsbestimmungen (Dekrete) noch nicht rechtskräftig vorliegen. Insgesamt wird in Frankreich ein sektoraler (vertikaler) Ansatz zur Regelung gentechnischer Arbeiten verfolgt. Dies bedeutet, daß das generell für alle Bereiche gentechnischer Arbeiten (geschlossene Systeme, beabsichtigte Freisetzung, Inverkehrbringung) geltende Gentechnikgesetz produktgruppen- bzw. anwendungsfeldspezifisch umgesetzt wird. Die hierzu erforderlichen Detailregelungen werden in den noch ausstehenden Ausführungsbestimmungen festgelegt. Das vertikale Regelungsprinzip spiegelt sich auch in der Verteilung der Zuständigkeiten auf Ministerienebene wider. So ist bei Freisetzungen und Inverkehrbringung jeweils das Ministerium kompetent, in dessen Zuständigkeitsbereich die Vermarktung bzw. Zulassung der entsprechenden Produkte fällt.

Eine zentrale Rolle in der französischen Regelungspraxis spielen zwei **Beratungskommissionen**: Die CGG ("Gentechnikkommission") und die CGB ("Freisetzungskommission"). Beide Kommissionen existierten schon vor Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes. Ihr Status und ihre Bedeutung haben sich durch die Verankerung im Gentechnikgesetz erhöht. Die zentrale Aufgabe der CGG ist die Durchführung der vorgeschriebenen Risikoabschätzung sowie die Zustimmung für die Durchführung gentechnischer Arbeiten in geschlossenen Systemen. Aufgabe der CGB ist die Risikoabschätzung und Genehmigung von beabsichtigten Freisetzungsvorhaben sowie von Inverkehrbringungen. Beide Kommissionen gelten als kompetent und erfahren. Sie stehen ständig in einem kooperativen Dialog mit potentiellen Antragstellern. Dieses produktive Arbeitsverhältnis zwischen Antragsteller und Begutachter trägt wesentlich zu einer schnellen und effizienten Bearbeitung der Anträge bei.

Der Umfang der Regelung gentechnischer Arbeiten in geschlossenen Systemen hängt entscheidend von der Sicherheitseinstufung der verwendeten Organismen und dem Stadium der beantragten Arbeiten ab. Bei der Definition des Stadiums der betroffenen Arbeiten weicht die Regelung in Frankreich in einem wesentlichen Punkt von der EG-Systemrichtlinie ab. Als Unterscheidungskriterium zwischen Forschungs- und Produktionsstadium wird keine bestimmte Volumengrenze (10 l) herangezogen. Vielmehr reicht eine verbale Definition aus. Hinzu kommt, daß sich das Forschungsstadium auch auf die Entwicklungs-

phase erstreckt. Diese definitorische Festlegung hat wichtige Konsequenzen für die Verfahrensdurchführung. Die Sicherheitseinstufung der Organismen orientiert sich an der EG-Systemrichtlinie. Allerdings wird derzeit in Frankreich noch intensiv diskutiert, ob humanpathogene Organismen, die gemäß der EG-Richtlinie in Klasse II eingestuft sind, nicht doch nach Klasse I zurückgestuft werden können. Die Details der Einstufung sollen in einer der Ausführungsbestimmungen festgelegt und dann fallweise angewendet werden.

Arbeiten im Forschungs- und Entwicklungsstadium mit Organismen der Gruppe I müssen im wesentlichen nur angemeldet und aufgezeichnet werden. Man erwartet, daß dieses einfache Verfahren beibehalten wird. Entsprechende Forschungs- und Entwicklungsarbeiten mit Organismen der Stufe II bedürfen einer Genehmigung durch die CGG. Durch die Erweiterung des Forschungsbegriffs um das Entwicklungsstadium und die gleichzeitige Vermeidung einer Volumengrenze ist es möglich, daß auch zahlreiche industrielle Entwicklungsarbeiten, die quasi die Vorstufe zum Produktionsstadium darstellen, nach diesem relativ einfachen Genehmigungsverfahren abgewickelt werden können.

Bei **Arbeiten im Produktionsstadium** ist das Genehmigungsverfahren wesentlich komplexer, da hier zusätzliche Bestimmungen des französischen Immissionschutzgesetzes zu beachten sind. Konkret heißt dies, daß sowohl ein Baugenehmigungs- als auch ein Betriebsgenehmigungsverfahren nach diesem Gesetz durchzuführen ist. Bisherige Erfahrungen haben gezeigt, daß sich diese Verfahren teilweise über zwei Jahre hinziehen können. Entscheidend für diese lange Verfahrensdauer sind dabei nicht die zusätzlich erforderlichen Genehmigungen der gentechnischen Arbeiten durch die CGG, sondern die Verfahrenserfordernisse des Immissionsschutzgesetzes.

Auch die Öffentlichkeitsbeteiligung zur Genehmigung von Arbeiten in geschlossenen Systemen ist im Forschungs- bzw. Entwicklungsstadium und im Produktionsstadium deutlich unterschiedlich. Bei Forschung/Entwicklung mit Organismen der Stufe II findet lediglich eine Information der Öffentlichkeit auf regionaler Ebene nach erfolgter Genehmigung der Arbeiten statt. Dagegen ist für das Produktionsstadium in jedem Falle (Stufe I und Stufe II) eine Öffentlichkeitsbeteiligung im Rahmen des Betriebsgenehmigungsverfahrens durchzuführen. Allerdings wird die Einflußmöglichkeit der Öffentlichkeit als relativ gering eingeschätzt.

Insgesamt ist noch nicht im Detail absehbar, wie sich die Regelungspraxis für **Arbeiten in geschlossenen Systemen** nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes darstellen wird. Allerdings sind die folgenden Tendenzen zu erkennen:

- Bei Forschungs- und Entwicklungsarbeiten mit Organismen der Stufe I ist eine sehr einfache und schnelle Verfahrensabwicklung zu erwarten. Entsprechende Arbeiten mit Organismen der Gruppe II müssen ein Genehmigungsverfahren durch die CGG durchlaufen, das jedoch nach bisherigen Erfahrungen auch relativ problemlos abgewickelt werden dürfte.
- Durch die Eingruppierung industrieller Entwicklungsarbeiten in den Forschungsbereich wird es möglich, auch einen Großteil industrieller Aktivitäten nach dem einfachen Genehmigungsverfahren abzuwickeln.
- Im Produktionsbereich ist auch weiterhin mit längeren Genehmigungsverfahren zu rechnen, wofür allerdings nicht die gentechnischen Arbeiten selbst verantwortlich sind, sondern die auch für andere Industrieanlagen erforderliche Genehmigung nach dem Immissionschutzgesetzes.

Der entscheidende Schritt des Genehmigungsverfahrens bei beabsichtigten **Freisetzen** sowie beim Inverkehrbringen ist die Begutachtung der Anträge durch die CGB unter Einbezug externer Expertisen. Durch das Gentechnikgesetz wird der bisher freiwillige Einbezug der CGB bei industriellen Vorhaben verpflichtend. Die von der CGB verlangten Informationen zu den jeweiligen Anträgen werden insbesondere in bezug auf die **molekulare Charakterisierung der Organismen und der verwendeten Methoden** als sehr umfangreich eingeschätzt. Dies gilt auch im europäischen Vergleich. Dennoch sind sowohl der durchschnittliche Aufwand für die Antragstellung mit zwei bis drei Wochen als auch die **Verfahrensdauer mit ein bis drei Monaten relativ gering**. Hierfür dürften vor allem die folgenden Gründe ausschlaggebend sein:

- Es findet **keine Öffentlichkeitsbeteiligung** mit möglicherweise aufschiebender Wirkung statt. Die Öffentlichkeit wird lediglich nach erfolgter Genehmigung informiert, wobei allerdings genaue Angaben über Ort und Zeit der Durchführung der Freisetzungsvorhaben nicht gemacht werden.
- Durch die **gute Zusammenarbeit zwischen Antragstellern und CGB** wird es den Antragstellern ermöglicht, von vornherein die erforderlichen Informationen zu beschaffen und die Anträge richtig zu formulieren.
- In vielen Fällen können Freisetzungsanträge auch nach einem sogenannten vereinfachten Verfahren, bei dem keine zusätzlichen Expertengutachten eingeholt werden müssen, abgewickelt werden. Hierunter fallen sowohl Wiederholungsvorhaben für Freisetzen als auch erstmalige Freisetzen mit besonders gut bekannten Organismen und Genen. In letztere Kategorie fallen

beispielsweise Vorhaben mit Tabak, der Zuckerrübe und dem Ölraps, die insgesamt einen Großteil der in Frankreich durchgeführten Freisetzen ausmachen.

Das relativ einfache Genehmigungsverfahren in Frankreich hat sicherlich dazu beigetragen, daß in Frankreich ein Großteil der weltweit durchgeführten Freisetzen stattfindet. Bis März 1993 wurden insgesamt fast 150 Anträge durch die CGB begutachtet, wobei sich üblicherweise ein Antrag auf durchschnittlich drei Einzelvorhaben bezieht. Die Anzahl der tatsächlich durchgeführten Einzelfreisetzungsvorhaben ist daher weitaus größer.

5.3 Regulierungsrahmen und praktische Anwendung in den Niederlanden

5.3.1 *Einschlägige gesetzliche und untergesetzliche Regelungen zur Gentechnik*

In den Niederlanden gibt es kein einheitliches, umfassendes Gentechnikgesetz. Dieser Ansatz wurde zwar Ende der achtziger Jahre kontrovers diskutiert, schließlich jedoch als zum damaligen Zeitpunkt nicht zweckmäßig verworfen. Ausschlaggebend hierfür war, daß es nicht möglich erschien, eine Gesetzesform zu finden, die den Gesamtbereich der Gentechnik adäquat abdecken und zugleich effektiv ausführbar sein würde. Daher wird die Gentechnik gegenwärtig im wesentlichen in drei prozeßorientierten Gesetzen geregelt, dem "Belästigungsgesetz" (*Hinderwet*), dem Gesetz über umweltgefährdende Stoffe (*Wet milieugevaarlijke stoffen*) und dem Gesetz über Arbeitsbedingungen (*Arbeidsomstandighedenwet*, kurz "*Arbowet*"). Vor dem Hintergrund der dynamischen Entwicklung dieses Technikfeldes und den zu erwartenden Fortschritten bei der Ermittlung und Bewertung von Risiken, die mit der Anwendung der Gentechnik verbunden sind, wird diese Form der gesetzlichen Regelung als vorläufig betrachtet. Sie soll einige Jahre in der Praxis erprobt und 1994 bzw. 1996 evaluiert werden, um daraufhin eine den Erkenntnissen und Erfordernissen angepaßte Gesetzesform zu finden.

Gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen

Seit 1981 sind alle gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen nach dem *Hinderwet* genehmigungspflichtig. Die Prozedur des Genehmigungsverfahrens einschließlich der Einspruchsmöglichkeiten ist im Gesetz über allgemeine Umweltschutzbestimmungen (*Wet Algemene Bepalingen Milieuhygiene*) festgelegt. Unter geschlossenen Systemen werden Labors, bestimmte Gewächshäuser und

Tierställe sowie Produktionsanlagen verstanden. Die gesetzliche Regelung durch das *Hinderwet* ist jedoch nicht vollständig konform mit der EG-Richtlinie 90/219/EWG (Richtlinie über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen). Der Gesetzesentwurf für deren Implementierung befindet sich zur Zeit im Stadium der Beratung und Überarbeitung; das Inkrafttreten wird für Mitte 1993 erwartet. Dann wird die Genehmigung der Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, wie bisher auf der Grundlage des *Hinderwet* erfolgen. Hingegen soll die Genehmigung der gentechnischen Arbeiten künftig nicht mehr unter das *Hinderwet* fallen, sondern unter das *Wet milieugevaarlijke stoffen*, in dem bereits die Freisetzung genetisch veränderter Organismen geregelt ist. Da sich das *Hinderwet* bzw. das *Wet milieugevaarlijke stoffen* auf genetisch veränderte Mikroorganismen, Pflanzen und Tiere bezieht, geht die niederländische Regelung über den Geltungsbereich der EG-Richtlinie 90/219/EWG hinaus, die nur auf genetisch veränderte Mikroorganismen abzielt.

Absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen

Die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen ist seit 1990 durch eine Erweiterung des *Wet milieugevaarlijke stoffen* (*Besluit Genetisch Gemodificeerde Organismen Wet Milieugevaarlijke Stoffen*; kurz: *Besluit GGO WMS*) reguliert. Durch dieses Gesetz wurde die EG-Richtlinie 90/220/EWG (Richtlinie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt) in nationales Recht überführt. Nach diesem Gesetz sind Freisetzungen genetisch veränderter Organismen verboten, es sei denn, sie sind vom Umweltministerium und weiteren Ministerien, sofern deren Zuständigkeitsbereiche ebenfalls berührt werden, genehmigt bzw. explizit aufgrund ihrer Unbedenklichkeit von der Genehmigungspflicht ausgenommen worden. Die Prozedur des Genehmigungsverfahrens einschließlich der Einspruchsmöglichkeiten ist im Gesetz über allgemeine Umweltschutzbestimmungen (*Wet Algemene Bepalingen Milieuhygiene*) festgelegt.

Schutz der Arbeitnehmer vor Gefährdungen durch genetisch veränderte Organismen

Der Schutz der Arbeitnehmer vor Gefährdungen durch genetisch veränderte Organismen soll durch das *Arbeidsomstandighedenwet* (*Arbowet*) gewährleistet werden, und zwar unabhängig davon, ob es sich um gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen oder um Freisetzungen handelt. Allerdings enthält das *Arbowet* bisher noch keine gentechnikspezifischen Passagen. Zwar wurden bereits

zwei entsprechende Entwürfe erarbeitet, jedoch nicht in Kraft gesetzt, da noch die EG-Richtlinie 90/679/EWG (Richtlinie über den Schutz der Arbeitnehmer vor Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit) integriert werden soll. Diese Richtlinie muß bis April 1994 in nationales Recht überführt werden. Die Einhaltung des *Arbowet* in der betrieblichen Praxis wird durch die Gewerbeaufsicht (*Arbeidsinspectie*) überwacht. Da gentechnikspezifische Merkblätter der Gewerbeaufsicht noch fehlen, kommen die Richtlinien zur Herstellung von und zum Umgang mit genetisch veränderten Organismen (*Richtlijnen voor de vervaardiging van en de handelingen met genetisch gemodificeerde organismen*) zur Anwendung, die von der deutschen ZKBS vergleichbaren, vorläufigen Kommission für genetische Veränderung (*Voorlopige Commissie Genetische Modificatie, VCO-GEM*) erstellt wurden.

Abstimmung der gentechnik-spezifischen Regelungen untereinander

Somit wurden bzw. werden in Zukunft bestehende Gesetze, nämlich das *Hinderwet*, das *Wet milieugevaarlijke stoffen* und das *Arbeidsomstandighedenwet*, dahingehend abgeändert, daß sie jeweils Teilaspekte der Gentechniknutzung abdecken. Bei einer solchen Vorgehensweise ist es jedoch unvermeidlich, daß bestimmte Regelungsgegenstände gar nicht, andere mehrfach und zudem teilweise inkonsistent bzw. widersprüchlich geregelt werden. Daher ist eine Abstimmung der drei einzelnen Gesetze untereinander erforderlich. Bei Verabschiedung des *Besluit GGO WMS* 1990 wurden insbesondere die folgenden Punkte als abstimmungsbedürftig erkannt (Staatsblad 1990):

- die Verwendung einheitlicher Definitionen für die Begriffe "genetisches Material", "Organismen" und "genetisch veränderte Organismen" in allen drei Gesetzen.
- Alle drei Gesetze sehen die Möglichkeit vor, die Genehmigungspflicht in bestimmten Fällen aufzuheben und durch eine Meldepflicht zu ersetzen. Es wird angestrebt, diese Fälle zu vereinheitlichen.
- Es soll ein einheitliches Antragsformular entworfen werden, mit dem sowohl bei den kommunalen bzw. regionalen Behörden, dem Umweltministerium und der Gewerbeaufsicht Anträge gestellt werden können. Die Anträge sollen bei einer zentralen Stelle eingereicht werden können, die dafür Sorge zu tragen hat, daß der Antrag an die jeweils zuständigen Stellen weitergeleitet wird.

Die Vereinheitlichung der Definitionen ist für *Hinderwet* und *Besluit GGO WMS* bereits erfolgt und für das *Arbeidsomstandighedenwet* geplant. Es liegen uns kei-

ne Informationen vor, inwieweit die übrigen beabsichtigten Vereinheitlichungen bereits umgesetzt wurden.

Sonstige Regelungen

Während der Gesamtbereich gentechnischer Anwendungen durch die horizontalen, lückenlos aneinander anschließenden Regelungen des *Hinderwet* und des *Besluit GGO WMS* sowie durch das *Arbowet* abgedeckt wird, sind darüber hinaus eine Anzahl weiterer Gesetze zu beachten. Sie haben ebenfalls horizontalen Charakter, sind jedoch nicht gentechnikspezifisch:

- *Entsorgung von Abfällen.* Die Entsorgung derjenigen Abfällen, die noch lebende, genetisch veränderte Organismen enthalten bzw. daraus bestehen, ist im *Wet milieugevaarlijke stoffen* geregelt. Immer dann, wenn die Abfälle an Dritte abgegeben werden, muß das *Abfallgesetz (Afvalstoffenwet)* beachtet werden, und zwar unabhängig davon, ob die Abfälle lebende oder tote genetisch veränderte Organismen enthalten bzw. daraus bestehen.
- *Tierschutz.* Tierversuche sind im *Tierversuchsgesetz (Wet op de dierproeven)* geregelt. Es findet auch Anwendung bei allen Arbeiten mit Chimären und transgenen Tieren. Darüber hinaus befindet sich ein *Tierschutzgesetz (Gezondheids- en welzijnswet voor dieren)* in Vorbereitung, in dem unter anderem ethischen Aspekten, die sich aus der Anwendung neuer biotechnischer Verfahren an Tieren ergeben, Rechnung getragen werden soll.

Das Inverkehrbringen gentechnisch hergestellter Organismen bzw. entsprechender Produkte kann sowohl auf der Basis des *Besluit GGO WMS* als auch auf der Basis verschiedener Produkt- bzw. Produktgruppengesetze geprüft werden. Geordnet nach Anwendungsbereichen sind folgende Produktgesetze zu berücksichtigen:

- *Arzneimittel.* Arzneimittel für den Menschen sind zulassungspflichtig nach dem Gesetz zur Arzneimittelversorgung (*Wet op de geneesmiddelenvoorziening*). Für Tierarzneimittel, Diagnostika, Impfstoffe und wachstumsfördernde Mittel (wie z. B. bovines Somatotropin) besteht ebenfalls eine Zulassungspflicht nach dem Tierarzneimittelgesetz (*Diergeneesmiddelenwet*). Für die Zulassung müssen die Medikamente die Kriterien Sicherheit für Mensch bzw. Tier und Umwelt, Wirksamkeit und Qualität erfüllen. Das *Wet milieugevaarlijke stoffen* tritt hinter die genannten Arzneimittelgesetze zurück.
- *Landwirtschaft.* Pestizide müssen nach Pflanzenschutzgesetzen (*Bestrijdingsmiddelenwet, Plantenziektewet*) zugelassen werden. Unter diese Gesetze würden auch gentechnisch hergestellte Pestizide, wie z. B. das *Bacillus thuringiensis*-Toxin, fallen. Das *Wet milieugevaarlijke stoffen* tritt hinter das *Bestrijdingsmiddelenwet* zurück. Beim Inverkehrbringen von genetisch verän-

dernten Pflanzen ist das Saat- und Pflanzgutgesetz (*Zaaizaad- en Plantgoedwet*) zu beachten.

- *Lebensmittel.* Zur Gewährleistung der Qualität von Agrarprodukten und Lebensmitteln existieren in den Niederlanden drei parallele, sich teilweise überschneidende Lebensmittelgesetze (*Warenwet*, *Landbouwkwaliteitswet* und *PBO-Verordeningen*).
- *Umwelt.* Es liegen uns keine Informationen über relevante gesetzliche Regelungen vor.

Allen Produktgesetzen ist gemeinsam, daß bei ihrer Formulierung die Möglichkeit, daß die betreffenden Produkte mit Hilfe der Gentechnik produziert werden könnten, nicht absehbar war und daher auch nicht berücksichtigt wurde. Dennoch wird das Inverkehrbringen von Produkten, die mit Hilfe der Gentechnik hergestellt wurden, sowohl nach dem horizontalen *Besluit GGO WMS* als auch nach den relevanten Produktgesetzen überprüft. Dahinter steht die Überlegung, daß sich die Zielsetzungen der Gesetze voneinander unterscheiden und daher eine Prüfung nach Kriterien nur eines Gesetzes den Erfordernissen nicht gerecht werden könnte (Staatsblad 1990).

5.3.2 Zusammenfassung und Fazit zur praktischen Anordnung

In den Niederlanden wird eine gesetzliche Regelung der Gentechnik zum gegenwärtigen Zeitpunkt von allen relevanten Gruppen für zwingend erforderlich gehalten. Gleichzeitig wird der Kenntnisstand über künftig relevante Anwendungsbereiche der Gentechnik sowie über die Ermittlung und Bewertung von Risiken als gegenwärtig nicht ausreichend eingeschätzt, um bereits jetzt ein angemessenes Gentechnikgesetz formulieren zu können. Aufgrund dieser Erwägungen wurde Anfang der 90er Jahre nach intensiven Diskussionen die Möglichkeit, die Gentechnik im Rahmen eines einheitlichen, umfassenden Gentechnikgesetzes zu regeln, als zum damaligen Zeitpunkt unzumutbar verworfen. Statt dessen wurde ein Ansatz gewählt, in dem drei bereits bestehende Gesetze um die Aspekte der Anwendung der Gentechnik erweitert wurden bzw. werden sollen. Auf diese Weise wurde einerseits der geforderte gesetzliche Rahmen geschaffen, der aber andererseits explizit als vorläufig deklariert wird und von seiner Konzeption her als sehr flexibles System verstanden wird, in dem verschiedene Regelungsoptionen erprobt, der aktuellen dynamischen Entwicklung angepaßt und gegebenenfalls auch verworfen werden können.

Trotz breiter Akzeptanz wird an diesem Ansatz in den Niederlanden aber auch grundlegende Kritik geübt. Hauptkritikpunkte sind die diesem Ansatz inhärenten Rechtsunsicherheiten bei gleichzeitig ausbleibenden eindeutigen Stellungnahmen von Politik und Verwaltung. So wird die Rolle des Staates zum Teil auch als wenig zielgerichtet und eher reagierend als lenkend empfunden. Diese Kritik hat aber einen deutlich geringeren Stellenwert als die oben genannte Einschätzung der generellen Notwendigkeit einer gesetzlichen Regelung.

Innerhalb der horizontalen Regelung der Gentechnik ergeben sich durch die Anpassung von Gesetzen, die ursprünglich für andere Zwecke bestimmt waren, zwangsläufig Probleme bei der praktischen Umsetzung, die durch Gesetzeslücken, Mehrfachregulierung und teilweise widersprüchliche Regelungen bedingt sind. Diese Probleme werden verschärft durch die als unzureichend empfundene Fachkompetenz der für die Ausführung des *Hinderwet* zuständigen Behörden sowie durch ausbleibende eindeutige Stellungnahmen von Verwaltung und Politik. Infolgedessen gab es insbesondere in der Anfangszeit regionale Unterschiede in der Genehmigungspraxis, die schleppende Antragsbearbeitung ließ "Antragsberge" entstehen und führte zu langwierigen Genehmigungsverfahren. Zwar hat sich die Situation nach nunmehr gut zehnjähriger Praxis deutlich gebessert, doch sind derartige Probleme noch nicht vollständig beseitigt. Insgesamt entsteht der Eindruck, daß die genannten Probleme in Art und Umfang mit der Situation in Deutschland durchaus vergleichbar sind.

Trotz des Eindrucks, daß sich die Situation in den Niederlanden in bezug auf regionale Unterschiede, Arbeitsaufwand, Kompetenz der zuständigen Behörden und Verfahrensdauer nicht signifikant von der Situation in Deutschland unterscheidet, wird die derzeitige Handhabungspraxis von den niederländischen Antragstellern dennoch im großen und ganzen als unproblematisch empfunden. Dafür kommen folgende Gründe in Betracht:

- Aufgrund wachsender Erfahrung und ohne Änderung der gesetzlichen Grundlagen hat sich für gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen mittlerweile eine Vorgehensweise bei der Genehmigung etabliert, die die **Sachentscheidung über Anträge weitgehend der VCOGEM überläßt**. Dieser Sachverständigenkommission wird durchweg hohe Kompetenz, eine pragmatische Arbeitsweise sowie eine Nutzung ihrer Ermessensspielräume "mit Augenmaß" bescheinigt. Auf diese Weise wird in der Praxis die oft als nicht ausreichend empfundene Kompetenz bei den für die eigentliche Genehmigung zuständigen Behörden kompensiert.

- Insbesondere bei Anträgen auf absichtliche Freisetzungen genetisch veränderter Organismen arbeitet das für die Genehmigung zuständige Umweltministerium kontinuierlich an der Verbesserung und Erweiterung von Hilfestellungen für das Ausfüllen der umfangreichen Antragsformulare.
- Die Zahl der relevanten Gentechnik-Akteure in Behörden, Wissenschaft und Industrie ist in den Niederlanden vergleichsweise gering und der Umgang miteinander informell, was die Kommunikation untereinander fördert. Darüber hinaus nutzen die Akteure die Möglichkeit, schnell, unbürokratisch und unkompliziert Zugang zu den jeweils zuständigen Personen bzw. Institutionen zu bekommen, wodurch oftmals Problemen bei der Antragsstellung und -bearbeitung vorgebeugt wird. Kennzeichnend für viele Akteure ist ebenfalls eine pragmatische, flexible und wenig dogmatische Sicht- und Arbeitsweise.
- Zu den Rahmenbedingungen, die die wenig dogmatische Arbeitsweise der Akteure in Wissenschaft, Industrie und Behörden begünstigen, zählen zum einen die Art der öffentlichen Auseinandersetzung über die Gentechnik. Zwar gibt es in den Niederlanden sehr aktive Gentechnikkritiker und -gegner, doch ist das Diskussionsstadium, die Gentechnik grundsätzlich und pauschal in Frage zu stellen, weitgehend verlassen. Vielmehr stehen die Fragen, zu welchem Zweck und unter welchen Rahmenbedingungen Gentechnikanwendungen akzeptabel sein können, im Vordergrund. Dadurch ist die öffentliche Gentechnikdebatte weniger stark polarisiert als in Deutschland. Zum anderen wird diese wenig dogmatische Haltung durch den vorläufigen Charakter der existierenden gesetzlichen Regelungen der Gentechnik begünstigt, da damit das Bewußtsein verbunden ist, daß die derzeit geltenden Regelungen noch nicht perfekt sind und eventuelle Unzulänglichkeiten unvermeidlich, aber mittelfristig auszuräumen sind.

6. Mögliche Schlußfolgerungen für Regelungskonzept und Regelungspraxis in der Bundesrepublik Deutschland

Die Analyse der Regulierungspraxis in den USA, Japan und den betrachteten EG-Ländern Großbritannien, Frankreich und den Niederlanden hat gezeigt, daß sich auf den für alle Länder in etwa vergleichbaren Grundvorstellungen, den ursprünglichen amerikanischen Überlegungen zur Sicherheit von Arbeiten mit rDNA in den siebziger Jahren, sehr unterschiedliche Regulierungsansätze herausgebildet haben. Im folgenden werden aus den bisher vorliegenden Erfahrungen der betrachteten Länder Hinweise abgeleitet, wie die Regelungspraxis in der Bundesrepublik weiterentwickelt werden könnte. Hierbei wird - soweit sinnvoll - zunächst von den Erfahrungen außerhalb der EG ausgegangen. Danach wird betrachtet, ob ähnliche Ansätze auch schon in den untersuchten EG-Ländern (innerhalb des durch EG-Richtlinien vorgegebenen Regulierungsrahmens) verfolgt werden. Abschließend wird dann jeweils die Frage der Übertragbarkeit auf die Bundesrepublik untersucht.

6.1 Gentechnikgesetz oder Einzelverordnungen

Im Gegensatz zur Regulierungssituation in der Bundesrepublik haben weder die USA noch Japan spezielle Gentechnikgesetze erlassen, obwohl es in beiden Ländern Versuche gegeben hat, solche Spezialgesetze zu verabschieden. Auf der anderen Seite haben sowohl Frankreich als auch Großbritannien Gentechnikgesetze verabschiedet, während man in den Niederlanden erst nach einer mehrjährigen Übergangsphase entscheiden will, welche Gesetzesform am besten geeignet ist.

Die internationale Regulierungssituation spiegelt wider, daß beide Vorgehensweisen spezifische Vor- und Nachteile aufweisen. Ein einheitliches Gesetz kann sicherstellen, daß alle Regulierungsbereiche nach einheitlichen Kriterien und Maßstäben behandelt werden, daß keine Regulierungslücken entstehen und daß eine hohe Rechtssicherheit für die Betroffenen erreicht werden kann. Auf der anderen Seite kann sich eine Regulierung über die Integration spezifischer Vorschriften in Einzelgesetze (USA) oder durch bereichsspezifische Gentechnikverordnungen (Japan) als flexibler und anpassungsfähiger erweisen.

Sowohl der amerikanische als auch der japanische Ansatz zeigen, daß in Abwesenheit eines umfassenden Gentechnikgesetzes Regulierungslücken verbleiben können. In den USA führen diese nach Ansicht der befragten Gesprächspartner nur darum nicht zu einem Gefährdungspotential, weil sich auch diejenigen Unternehmen und Forschungsstätten an Vorschriften halten, die für sie ei-

gentlich nicht verbindlich sind. So sind die Richtlinien des amerikanischen NIH (National Institute of Health) nach wie vor für Forschungseinrichtungen ohne NIH-Forschungsförderung nicht verbindlich.

Trotz formal bestehender Regulierungslücken treten beim japanischen Ansatz in der Praxis keine Regulierungsdefizite auf. Dieser Ansatz basiert allerdings auch auf einer intensiven Abstimmung zwischen den beteiligten Ministerien und einem in der japanischen Kultur verwurzelten Verständnis, daß man keine eventuell riskanten Arbeiten durchführt, die nicht ausdrücklich erlaubt sind. Nur vor dem Hintergrund einer insgesamt sehr vorsichtigen Herangehensweise aller Beteiligten an neue Felder gentechnischer Arbeiten kann die schrittweise Entwicklung der japanischen Richtlinien und Verordnungen als ausreichend angesehen werden. Der japanische Ansatz ist gerade aufgrund der von westlichen Industrieländern grundlegend abweichenden sozialen Normen nicht auf die Bundesrepublik übertragbar.

Aufgrund der dynamischen Wissensentwicklung in der Gentechnik, gerade in Fragen der Sicherheit und Auswirkungen gentechnischer Arbeiten, ist eine erhebliche Anpassungsfähigkeit jeder spezifischen Gentechnikregulierung notwendig, um eine Konzentration auf die jeweils wichtigsten Regulierungsfragen zu ermöglichen. Die Beispiele Frankreich und Großbritannien zeigen, daß eine entsprechende Flexibilität jedoch auch bei einer Regulierung über ein Gentechnikgesetz im Rahmen der EG-Richtlinien möglich ist. Dies kann dadurch erreicht werden, daß die Genehmigungstatbestände, die einer häufigen Anpassung bedürfen, auf der Ebenen von Verordnungen zum Gesetz festgeschrieben werden, die ohne eine Gesetzesänderung auf den neusten Stand der Erkenntnis gebracht werden können.

Tendenziell ergibt sich aus den ausgewerteten internationalen Erfahrungen, daß die Flexibilität der jeweiligen Regulierungsstrategie entscheidend für deren Erfolg ist. Ob die Regulierung auf einem Gesetz oder auf verschiedenen Richtlinien basiert, erscheint dagegen zweitrangig.

Nach Auskunft internationaler Gesprächspartner scheinen gerade deutsche Juristen aber sowohl bei der Interpretation von EG-Richtlinien als auch bei der Auslegung des eigenen Gentechnikgesetzes ein besonders geringes Maß an Flexibilität zu entwickeln. Im Licht der internationalen Erfahrungen, die zeigen, daß eine derart strikte Interpretation von Gesetz und Richtlinien nicht unabdingbar ist, scheint es daher überlegenswert, in wie weit auch bei der Umsetzung und Inter-

pretation des deutschen Gentechnikgesetzes stärker auf den Sinn und Zweck als auf den Buchstaben des Gesetzes abgehoben werden kann, um die Vorteile der gesetzlichen Grundlage nicht durch ein zu geringes Maß an Flexibilität und Anpassungsfähigkeit zu verlieren. Grundsätzlich läßt der gegebene deutsche Gesetzesrahmen eine solche Vorgehensweise zu, wie auch das Beispiel der Vollzugspraxis des Gentechnikgesetzes in Baden-Württemberg zeigt (vgl. Abschnitt 1).

6.2 Zentrale Genehmigung versus dezentrale Genehmigung

Die internationale Regulierungssituation zeichnet sich im Bereich der kommerziellen Nutzung der Gentechnik und der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen durch eine starke Zentralisierung der Genehmigungen auf der nationalen Ebene aus, auch wenn es gleichzeitig - z. B. in den USA - lokale Regulierungskompetenzen gibt. Sowohl in den USA als auch in Japan und Frankreich werden Aktivitäten im Produktionsbereich durch nationale Behörden genehmigt oder sind bei diesen meldepflichtig. Diese Zentralisierung scheint kein Nachteil für die Genehmigung der Aktivitäten zu sein und diese auch nicht zu verzögern. Am Beispiel der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen zeigt sich in den USA und Frankreich vielmehr, daß eine kompetente nationale Fachbehörde Genehmigungsverfahren sehr schnell und effizient durchführen kann. Die Zentralisierung erlaubt es, sehr schnell aus gemachten Erfahrungen zu lernen und diese für weitere Genehmigungen zu nutzen.

Die japanische Praxis, bei Forschungsarbeiten im öffentlichen und privaten Sektor Arbeiten der niedrigsten Sicherheitsstufen durch institutionelle Komitees für biologische Sicherheit der einzelnen Unternehmen und Forschungsstätten zu genehmigen, hat dazu geführt, daß dezentrale Genehmigungen aufgrund des seltenen Zusammentretens dieser Komitees in der Regel deutlich länger dauern als Genehmigungen für Arbeiten der höheren Sicherheitsstufen durch die zuständigen nationalen Behörden. Hier zeigt sich, daß eine Dezentralisierung der Entscheidungskompetenz bei hohen Ansprüchen an die Fachkompetenz und Glaubwürdigkeit der genehmigenden Gremien tendenziell zu einer Verlängerung der Antragsverfahren führen kann.

Auch in den Niederlanden gab es in der Anfangszeit Schwierigkeiten bei der Genehmigung gentechnischer Arbeiten durch die zuständigen kommunalen bzw. regionalen Behörden aufgrund mangelnder Personalkapazität und Sachkompetenz. Durch die Etablierung einer (gesetzlich nicht festgeschriebenen) Vorgehensweise, bei der die Sachentscheidung über Anträge weitgehend der nationalen Sachver-

ständigenkommission übertragen wurde, konnten diese Defizite jedoch kompensiert werden.

Die deutsche Praxis der Genehmigung durch Regierungspräsidien kann im Vergleich hierzu durch die Zahl der beteiligten Stellen zu einem erheblich höheren Lernaufwand, zu einer ungleichmäßigen Umsetzung des neusten Erkenntnisstandes und zu stark abweichenden Gesetzesinterpretationen (Beispiele Hessen und Baden-Württemberg) führen. Es sollte überlegt werden, wie durch zentrale Institutionen mit hoher Sachkompetenz, wie die ZKBS, ein möglichst rascher und gleichmäßiger Wissenstransfer an alle unteren Genehmigungsbehörden gewährleistet werden kann.

Eine weitergehende Dezentralisierung der Entscheidungskompetenz scheint vor dem Hintergrund der internationalen Erfahrungen für die Bundesrepublik nicht empfehlenswert.

6.3 Gestaltung des Genehmigungsverfahrens

Neben der rechtlichen Grundkonstruktion des Genehmigungsrahmens hat die konkrete Ausgestaltung des Genehmigungsverfahrens einen entscheidenden Einfluß darauf, ob die Regulierung gentechnischer Vorhaben gleichzeitig einen zuverlässigen Schutz vor abzuwendenden Gefahren und eine wirksame Förderung einer wichtigen wissenschaftlichen und ökonomischen Entwicklung gewährleisten kann. Letztere darf aufgrund der internationalen Erfahrungen eben nicht als die Abwesenheit notwendiger Regulierung mißverstanden werden. Mangelndes Vertrauen und nicht abgewendete Schadenspotentiale haben letztendlich negative Rückwirkungen auf die wissenschaftliche und ökonomische Entwicklung. Im folgenden sollen deshalb einige wichtige internationale Erfahrungen mit der konkreten Ausgestaltung von Genehmigungsverfahren herausgestellt werden.

6.3.1 *Berücksichtigung von bereits gemachten Erfahrungen im Genehmigungsverfahren*

Sowohl die amerikanische als auch die japanische Genehmigungspraxis zeigen, daß im Genehmigungsverfahren sehr stark auf den jeweiligen Wissensstand abgestellt werden kann. Grundsätzlich werden für Experimente gleicher Sicherheitsstufen jeweils gleich hohe Anforderungen an die vom Antragsteller vorzulegenden Informationen über seine Arbeiten und deren Auswirkungen gestellt. Betritt ein Forscher oder ein Unternehmen mit seinen Arbeiten Neuland, und liegen über bestimmte Auswirkungsmöglichkeiten noch keine Erkenntnisse

vor, so kann für die Beschaffung der notwendigen Testdaten für die Antragstellung ein ganzes Forschungsprogramm erforderlich sein.

Werden weitere Arbeiten in diesem Bereich durchgeführt, so reduziert sich der Aufwand für einen erfolgreichen Genehmigungsantrag mit der Verbesserung des kumulierten dokumentierten Standes des Wissens. Dies hat in den USA dazu geführt, daß erste Freisetzungsanträge für Nutzpflanzen ein mehrjähriges Genehmigungsverfahren durchlaufen haben, die gleichen Freisetzungen aber heute, nachdem für diese speziellen Veränderungen an den gleichen Pflanzen praktisch alle relevanten Informationen vorliegen, innerhalb weniger Wochen genehmigt werden können. Umgekehrte Fälle, in denen mit steigendem Wissen um Zusammenhänge der Genehmigungsaufwand gestiegen ist, weil Risikopotentiale unterschätzt worden waren, scheint es bisher nicht gegeben zu haben.

Entscheidend ist zum einen, daß sich Antragsteller, die Neuland betreten, des möglichen Dokumentationsaufwands von vornherein bewußt sein müssen. Nur dann läuft ein solches Verfahren nicht Gefahr, durch unangemessene Beschwerden der Antragsteller über den notwendigen Genehmigungsaufwand in der Öffentlichkeit in Mißkredit gebracht zu werden. Zum anderen muß gewährleistet sein, daß die Genehmigungsbehörden den einmal erreichten Stand des Wissens auch in folgenden Genehmigungsverfahren berücksichtigen, um so nicht mit großem Aufwand mehrmals exakt die gleiche Frage untersuchen zu lassen.

Eine große Fachkompetenz der Genehmigungsbehörden und eine systematische Auswertung aller vorliegender Untersuchungsergebnisse sind für die verantwortliche Umsetzung einer derartig dynamisierten Regulierungspraxis unbedingt erforderlich. Nur wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind, werden Antragsteller die Berechtigung der an sie gestellten Anforderungen anerkennen. Dies ist insofern besonders wichtig, als die Genehmigungsbehörde auch kompetent entscheiden muß, inwieweit an anderer Stelle, auch international, gemachte Erfahrungen und gemessene Wirkungen auf einen neuen Antrag übertragbar sind. In der holländischen Genehmigungspraxis, wie auch in der internationalen Diskussion um die Anwendung der EG-Richtlinien, zeichnet sich eine entsprechende dynamisierte Regulierungspraxis ab.

Aufgrund der Dezentralisierung der Entscheidungskompetenz auf der Ebene der unteren Aufsichtsbehörden (Regierungspräsidenten) muß in der Bundesrepublik Deutschland darauf geachtet werden, daß durch die zentrale Unterstützung der

Behörden beispielsweise durch die ZKBS ein solcher dynamischer Lernprozeß und eine entsprechende Entwicklung der Genehmigungspraxis stattfinden können. Es ist davon auszugehen, daß dies länger dauert als im Fall einer zentralisierten Entscheidungsinstanz.

Es erscheint dringend notwendig, daß sich die deutschen Antragsteller von Genehmigungsanträgen für gentechnische Arbeiten und auch die deutschen Genehmigungsbehörden klar machen, daß ihnen die Hauptlast der Erkundung von "Neuland" bisher durch amerikanische Forschungseinrichtungen und Behörden abgenommen worden ist. Sollten sie künftig eine Führungsrolle in der gentechnischen Forschung übernehmen, so müssen sie darauf gefaßt sein, daß der Dokumentationsaufwand und der Aufwand für die unterstützende Forschung zur Genehmigung solcher Arbeiten wie auch die fachlichen Anforderungen an die Genehmigungsbehörden aus sachlichen Gründen um ein vielfaches höher sein können als für die bisher beantragten Arbeiten.

6.3.2 Anpassung von Einstufungen gentechnischer Arbeiten an den Stand der Wissenschaft

In direktem Zusammenhang mit der dynamischen Entwicklung der speziellen Anforderungen an die im Genehmigungsverfahren beizubringenden Informationen steht die Eingruppierung bestimmter gentechnischer Arbeiten in verschiedene Sicherheitsklassen. Eine sachgerechte Einstufung nach dem neuesten Stand der dokumentierten Wissenschaft kann in erheblichem Maße unnötige Doppelarbeit vermeiden.

In allen untersuchten Ländern wird versucht, die Eingruppierung gentechnischer Arbeiten ständig auf einem aktuellen Stand zu halten. Voraussetzung hierfür ist die Existenz eines kompetenten zentralen Fachgremiums, das Eingruppierungen entweder regelmäßig oder auf Antrag überprüft und dem Stand der Wissenschaft anpaßt. Im Bereich der amerikanischen NIH (National Institutes of Health) ist es für jeden Wissenschaftler und jedes Unternehmen möglich, bei den NIH eine Änderung der Zuordnung bestimmter gentechnischer Arbeiten zu beantragen. Legt der Antragsteller nach Sicht des RAC (Recombinant DNA Advisory Committee) hinreichende Belege für eine Änderung der Sicherheitseinstufung vor, so kann diese auf Empfehlung des RAC durch die NIH geändert werden.

Die niederländische Praxis zeigt, daß eine allgemein als fachkompetent und neutral angesehene zentrale Beratungskommission eine wichtige Rolle bei der

Anpassung der Regulierungssituation an den neusten Stand der Wissenschaft leisten kann. Die sich abzeichnende **französische Einstufungspraxis** kommerzieller Entwicklungsarbeiten in allgemeine Forschungskategorien wäre in allen anderen betrachteten Ländern eine hinreichende Grundlage für den Verlust des notwendigen öffentlichen Vertrauens in solche dynamischen Regulierungsansätze.

Eine dem holländischen Beispiel entsprechende Vorgehensweise ist in der **Bundesrepublik** auf der Basis von Beratungen und Empfehlungen der **ZKBS** auch denkbar. Es muß allerdings davor gewarnt werden, diese Möglichkeit durch einen nicht wirklich gründlichen und unabhängigen Begutachtungsprozeß in der Substanz auszuhöhlen. Ein solches Vorgehen kann auf Dauer nur Bestand haben, wenn die Sachentscheidungen über jeden Zweifel erhaben sind.

6.3.3 Kooperation zwischen Antragsteller und Genehmigungsbehörde

Internationale Erfahrungen zeigen, daß eine frühzeitige Kontaktaufnahme des Antragstellers mit der Genehmigungsbehörde vor Einreichung eines Genehmigungsantrags häufig von entscheidender Bedeutung für den Verfahrensablauf ist. Erfahrungen aus allen untersuchten Ländern zeigen, daß im Vorfeld der Antragstellung viele Fragen soweit geklärt werden können, daß das anschließende Genehmigungsverfahren innerhalb relativ kurzer Fristen erfolgreich durchgeführt werden kann. Es kann aber auch Resultat der Vorklärung sein, daß der Wissensstand über die möglichen Auswirkungen der beabsichtigten Arbeiten noch so gering ist, daß der Antragsteller schon im Vorfeld einer Beantragung einsieht, daß sein Antrag zur Zeit chancenlos ist.

Im deutschen Gentechnikgesetz wird eine derartige Kooperation zwischen Antragsteller und Behörde gefordert. Diese Forderung wird zumindest auch in den untersuchten Beispielen in Baden-Württemberg eingelöst. Inwieweit eine Verbesserung dieser Zusammenarbeit im Bereich anderer Regierungsbezirke notwendig ist, sollte geprüft werden. Es sei darauf hingewiesen, daß es sich hier nicht um Bringpflichten der einen oder anderen Seite handelt, sondern ein hohes Maß an Kooperationsbereitschaft beider Seiten gefordert ist.

6.3.4 Länge von Formblättern und Genehmigungsaufwand

Die **Erfahrungen** in den untersuchten Ländern zeigen, daß der vom Antragsteller zu erbringende **Arbeitsaufwand** für eine Genehmigung gentechnischer **Arbeiten** nicht mit der Länge der Formblätter korreliert. Nicht einmal die reine Anzahl der zu beantwortenden Fragen gibt hierüber Auskunft. So kann es

sein, daß der Aufwand für die hinreichende Beantwortung von zehn Fragen in einem amerikanischen Genehmigungsverfahren umfangreiche Eigenforschung mit einschließt, während die Beantwortung eines fünfzigseitigen Formblatts mit anzukreuzenden vorgegebenen Antworten an einem Vormittag erledigt werden kann. Entscheidend ist jeweils der Umfang und die Qualität der nachgefragten Information und der heranziehbare dokumentierte Stand des Wissens.

Obwohl es nach Einschätzung verschiedener internationaler Gesprächspartner einen aus dem internationalen Rahmen fallenden deutschen Hang zur detaillierten Ausarbeitung von Fragebögen zu geben scheint, kann aus der Länge der Fragebögen kein Rückschluß auf den notwendigen Bearbeitungsaufwand gezogen werden. Es sollte nicht übersehen werden, daß ein möglichst exakter Fragebogen im Standardfall nur noch einen kleinen Rest an Unsicherheit beim Antragsteller über die Erwartungen der Genehmigungsbehörde läßt. Offen formulierte Fragen lassen der Behörde einen erheblichen Interpretationsspielraum, ob eine Antwort die Frage auch erschöpfend beantwortet.

6.3.5 Hilfen zur Erleichterung der Antragstellung im Genehmigungsverfahren

Der notwendige Aufwand für die Antragstellung zur Genehmigung gentechnischer Arbeiten, kann durch den Einsatz sinnvoller Hilfsmittel erheblich reduziert werden. Dies können z.B. auf die Bedürfnisse und Fragen der Antragsteller abgestimmte Merkblätter oder sogar Computerprogramme und Datenbanken für das Ausfüllen von Formblättern sein.

In den USA sind von den verschiedenen Genehmigungsbehörden Merkblätter, sogenannte **Points to Consider**, entwickelt worden, die neben genaueren Spezifikationen über die einzureichenden Antragsunterlagen auch in erheblichem Umfang praktische Beispiele enthalten. Nach Auskunft der amerikanischen Gesprächsteilnehmer erleichtern diese Merkblätter gerade die Arbeit für Anträge in Anwendungsbereichen, für die schon ähnliche Anträge genehmigt worden sind. Die Merkblätter der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für gentechnische Arbeiten im Pharmabereich sind sogar vom japanischen Gesundheitsministerium zusammen mit den eigenen Richtlinien veröffentlicht worden, um japanischen Antragstellern zusätzliche Hilfestellungen für ihre Anträge in Japan zu geben.

Das amerikanische Landwirtschaftsministerium ist im Bereich der Freisetzung von Nutzpflanzen sogar noch einen Schritt weiter gegangen. Es bietet jedem Antragsteller eine computerisierte Version des Antragsformulars und seiner Hinweise zur Antragstellung an. Dieses auf jedem Personal Computer läuffähige Programm beinhaltet darüber hinaus eine kleine Datenbank mit dem aktuellen dokumentierten Stand des relevanten Wissens. So ist es für den Antragsteller möglich, die für seine Arbeiten relevanten Quellen zur Dokumentation des Wissensstandes über mögliche Auswirkungen direkt aus dieser Datenbank in sein Antragsformular einzubinden. Gleichzeitig wird einem Antragsteller für Forschungsarbeiten mit einem bisher noch unzureichenden Wissensstand über mögliche Auswirkungen sehr schnell klar, welche zum Teil umfangreichen Informationen noch erarbeitet werden müssen. Dies hat nach Aussagen des amerikanischen Landwirtschaftsministeriums schon dazu geführt, daß Anträge nach Vorklärung nicht gestellt wurden.

Auch in den Niederlanden steht eine computerisierte Version des Antragsformulars mit zahlreichen Hilfsfunktionen für Freisetzungsanträge zur Verfügung, und an der Verbesserung und Erweiterung der Unterstützung bei der Antragstellung arbeitet das zuständige Umweltministerium kontinuierlich. Es wäre hilfreich, wenn für die Bundesrepublik ähnliche Instrumente für Antragsteller geschaffen werden könnten. Es ist zu klären, wie und inwieweit international gemachte Erfahrungen und detaillierte Untersuchungsergebnisse über mögliche Auswirkungen verfügbar gemacht werden können. Solche Instrumente könnten erheblich zum Abbau unnötigen Arbeitsaufwands in Genehmigungsverfahren beitragen und eine Konzentration auf die wirklich kritischen Fragen erlauben.

6.4 Öffentlichkeitsbeteiligung im Genehmigungsverfahren

International wird die Einbeziehung der Öffentlichkeit in gentechnische Genehmigungsverfahren sehr unterschiedlich gehandhabt. In Japan und Frankreich ist sie wie auch in anderen Regulierungsbereichen auf ein Minimum begrenzt. Eine derartig rudimentäre Information und Beteiligung der Öffentlichkeit ist in den USA, in Großbritannien und in den Niederlanden aufgrund der Erwartungen der Öffentlichkeit an entsprechende Genehmigungsverfahren nicht möglich. Die Erfahrungen aus den USA und Großbritannien zeigen besonders deutlich, daß ein Genehmigungsverfahren in diesen Ländern nur dann seine Funktion erfüllen kann, wenn die Öffentlichkeit auch darauf vertrauen kann, daß allen relevanten Gefährdungspotentialen und berechtigten Bedenken im Zusammenhang mit den beantragten Arbeiten durch ein objektives Genehmigungsverfahren Rechnung getragen wird. Nur in diesem Falle werden die gefällten Entscheidungen als berechtigt akzeptiert. Leidvolle amerikanische Erfahrungen aus dem Bereich der Genehmigung gentechnisch veränderter Lebensmittel und positive englische Erfahrungen aus dem Bereich der allgemeinen Regulierungsdiskussion zeigen, daß gerade die Akzeptanz der industriellen Produkte gentechnischer Arbeiten durch die Verbraucher entscheidend mit dem Vertrauen in die Genehmigungsverfahren zusammenhängt. Kann ein solches Vertrauen nicht gesichert werden, so dürften die Produkte tendenziell auf erhebliche Kritik und Ablehnung stoßen, was zu einem Zusammenbruch von potentiellen Märkten führen kann. Für die Bundesrepublik müssen aufgrund der Erwartungshaltung der Öffentlichkeit ähnliche Bedingungen erfüllt werden, um ein entsprechend hohes Vertrauen in die Genehmigungsverfahren zu erreichen.

Gelingt es über eine ausreichende Beteiligung der Öffentlichkeit, sowohl eine sachbezogene Diskussion möglicher Gefahrenpotentiale und ihrer effizienten Vermeidung wie auch ein hohes Vertrauen der Öffentlichkeit in die Objektivität der Entscheidungsfindung im Genehmigungsverfahren herzustellen, so steigert dies gleichzeitig die Akzeptanz sinnvoller Produkte gentechnischer Produktion.

Erfahrungen aus den USA, Großbritannien und den Niederlanden zeigen, daß es außerordentlich wichtig ist, daß die Diskussion um die Gentechnik nicht durch die Dogmatiker beider Seiten bestimmt wird. Nur wenn eine Auseinandersetzung an den wichtigen Sachfragen stattfindet, können noch vorhandene Wissensdefizite und mögliche Gefahrenpotentiale identifiziert und adäquat behandelt

werden. Nur in einer sachorientierten Debatte können Fortschritte gemacht werden, die die Öffentlichkeit akzeptiert.

Lokale Beispiele aus den USA zeigen, daß es großen Einsatzes auf beiden Seiten bedarf, um in konkreten Genehmigungsfällen die dogmatischen Kritiker entweder so weit in die Sachdiskussion einzubinden, daß sie von ihrer dogmatischen Haltung Abschied nehmen, oder daß sie sich selbst so weit aus der relevanten Diskussion ausgrenzen, daß ihr Einfluß auf die öffentliche Meinung minimal wird. Die Diskussion um das Development Agreement zwischen der Tochter eines deutschen Pharmakonzerns und der Gemeinde Berkeley zeigt exemplarisch, wie groß zum einen der Aufwand für eine solche Sachdebatte und wie wichtig zum anderen eine solche Debatte für den langfristigen Erfolg gentechnischer Vorhaben sein kann.

Ein weiterer bedenkenswerter Grundsatz der amerikanischen und niederländischen Umweltpolitik hat erhebliche Auswirkungen auf die Information der Öffentlichkeit über gentechnische Vorhaben. Er besagt, daß Informationen über sicherheitsrelevante Auswirkungen von beantragten Vorhaben im Zweifelsfall als nicht geheimhaltungsfähige Unternehmensinformationen eingestuft werden. Entsprechend weitgehend sind die im Federal Register bzw. Staatscourant veröffentlichten Informationen. Die amerikanische Informationspolitik gerade im Umweltbereich hat sehr dazu beigetragen, daß die entsprechenden Genehmigungsverfahren ein hohes Vertrauen der Öffentlichkeit in die Objektivität der Verfahren genießen.

Für die Bundesrepublik bleibt zu folgern, daß eine hinreichende Öffentlichkeitsbeteiligung und Information in den Genehmigungsverfahren gewährleistet sein muß. Darüber hinaus wird es für den Erfolg der Gentechnik zunehmend zur Schlüsselfrage werden, ob eine Sachdiskussion unter Ausgrenzung der Dogmatiker auf seiten der Kritiker wie auch der Gentechnikbefürworter geführt werden kann.

6.5 Planungssicherheit und Haftungsfragen

Die Betrachtung der internationalen Regulierungserfahrungen hat drei weitere Punkte ergeben, die für die Weiterentwicklung der deutschen Regulierungssituation von Interesse sein dürften. Diese sind: die Frage des Einflusses der Regulierungssituation und der resultierenden Planungssicherheit auf die Ansiedlung von Unternehmen, der relative Aufwand gentechnikspezifischer Ge-

nehmigungen und die Frage der Regulierung über eine praktische unbegrenzte Gefährdungs- und Produkthaftung.

Planungssicherheit

Gerade **amerikanische Erfahrungen** zeigen, daß **Gentechnikunternehmen** in der Regel **keine großräumigen Produktionsverlagerungen** vornehmen, um in den **Genuß einfacherer Regulierungsbedingungen** zu kommen. Soweit es sich nicht um technisch und intellektuell wenig aufwendige Produktionen handelt, tendieren die Unternehmen zunächst dazu, sich im direkten Umfeld der **international führenden Forschungszentren** für den für sie relevanten Teilbereich der Gentechnik anzusiedeln. Es ist zu beobachten, daß sich Unternehmen auch erheblich strengeren kommunalen Auflagen und Verfahren unterwerfen, um an solchen Standorten zu forschen und zu produzieren. Wichtig scheinen hierbei einerseits der **direkte Wissenstransfer** aus den Forschungseinrichtungen und andererseits das **Rekrutierungspotential für hochqualifizierte Fachkräfte** zu sein. Letztere stellen in den USA hohe Anforderungen an die Lebensqualität ihres Wohn- und Lebensumfeldes. Das amerikanische Beispiel zeigt zugleich, daß auch ein erheblicher **Genehmigungsaufwand** in Kauf genommen wird, wenn dieser nach Abschluß des Verfahrens zu einer **hohen langfristigen Planungssicherheit** für das Unternehmen führt.

Ansiedlungen von Forschungs- oder Produktionsstätten deutscher Firmen im Umfeld der führenden internationalen gentechnischen Forschungszentren an der amerikanischen West- und Ostküste sollten daher nicht als Auswanderung wegen vermeintlich leichterer Genehmigungsbedingungen mißverstanden werden.

Aufwand

Gerade im Zusammenhang mit Genehmigungsverfahren für gentechnische Produktionsanlagen fällt international auf, daß in der Regel der Aufwand für die **Vielzahl anderer einzuholender Genehmigungen** den **speziellen Aufwand für gentechnische Genehmigungen** deutlich übersteigt oder gar ein Vielfaches an Arbeit und Kosten ausmacht. In den USA ist es in der Regel notwendig, einen erfahrenen Rechtsanwalt einzuschalten, der sicherstellt, daß auch alle erforderlichen Genehmigungen eingeholt werden. Der **deutsche Ansatz**, alle notwendigen Genehmigungen für gentechnische Anlagen in einem Verfahren zu konzentrieren, dürfte hier letztendlich zu einem **deutlich geringeren Arbeits- und Verwaltungsaufwand** führen.

Haftungsrecht

Ein letzter, häufig übersehener Punkt der amerikanischen Regulierungspraxis ist das **amerikanische Haftungsrecht**. Auch wenn im Lebensmittelbereich relativ selten eine Genehmigungspflicht für gentechnisch hergestellte Lebensmittel besteht, so ist im Fall einer auftretenden Schädigung Dritter eine Heranziehung aller irgendwie beteiligten Unternehmen zur Abdeckung von Schadensersatzforderungen möglich. Es gibt gerade für beteiligte Großunternehmen keine effektive Haftungsbegrenzung. Da kleine Firmen nur mit ihrem Kapital haften können, führt diese Situation einer großzügigen Regulierungspraxis in Verbindung mit einem einschneidenden Haftungsrecht zu erheblicher Kritik von seiten der Industrie, die eher für ein strikteres Zulassungsverfahren und eine daran gekoppelte beschränkte Haftung plädiert. Es könnte hilfreich sein, die deutsche Regulierungspraxis auch vor dem Hintergrund dieses spezifischen Vorteils zu sehen, zumal eine striktere Regulierung mittelfristig auch zu einer höheren Produktakzeptanz führen dürfte.

Insgesamt läßt sich feststellen, daß praktisch alle wichtigen internationalen Ansätze und Praktiken, die zur Verbesserung der Regulierungssituation der Gentechnik in der Bundesrepublik herangezogen werden sollten, im Rahmen der EG-Richtlinien und des Gentechnikgesetzes umsetzbar sind.

7. Empfehlungen des ISI-Gutachtens

Auf Grundlage der in Abschnitt 6 diskutierten Ansätze und Praktiken, die eventuell auf die Bundesrepublik übertragen werden könnten, werden im folgenden thesenartige Empfehlungen gegeben. Die Frage, ob und wie diese in konkretes Handeln umgesetzt werden können, war nicht Gegenstand des vom ISI erstellten Gutachtens und sollte von den zuständigen Politikern, Kommissionen und Behörden diskutiert werden.

Auf ausführliche Begründungen der Empfehlungen wird an dieser Stelle verzichtet, da sie sich aus dem gesamten Gutachten ergeben.

1. Vertrauen und Akzeptanz der Bevölkerung

Der Erfolg gentechnischer Produkte und die langfristigen Widerstände gegen gentechnische Arbeiten sind auch von dem Vertrauen der Bevölkerung in die relevanten Genehmigungsverfahren abhängig. Die internationale Erfahrung zeigt, daß eine zu großzügige Genehmigungspolitik, die nicht alle Bedenken der Bevöl-

kerung aufgreift und sachlich berücksichtigt, langfristig die Akzeptanz der Gentechnik reduziert und damit gegen die Gentechnik wirkt. Ein wichtiges Element, um das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Genehmigungspraxis zu stärken, ist eine umfassende Informationspolitik und eine wirkungsvolle Beteiligung der Öffentlichkeit an Genehmigungsverfahren. Dies heißt nicht, daß Obstruktionsmöglichkeiten durch extensive Rechtsstreitigkeiten in Verfahrensfragen eingeräumt werden sollten.

Die zukünftige Genehmigungs- und Informationspolitik muß eine langfristige Akzeptanz der Bevölkerung sicherstellen. Hierzu müssen die Bedenken der Öffentlichkeit aufgegriffen und auf der Basis einer gründlichen Sachdiskussion berücksichtigt werden. Jeder Anschein, daß diese Bedenken nicht ernstgenommen werden, muß vermieden werden. Es darf im Rahmen der Novellierung des Gentechnikgesetzes nicht der Eindruck entstehen, daß dieses unter dem Druck interessierter Kreise so verändert wird, daß eine vorsorgende Gefahrenabwehr nicht mehr effektiv gewährleistet ist.

2. Zulassungspraxis und Haftungsregelung

Die deutsche Regulierungspraxis mit ihrer Kombination aus relativ striktem Zulassungsverfahren und einem daraus folgenden begrenzten Haftungsanspruch des Herstellers eines Produktes oder Betreibers eines Prozesses wird zumindest von befragten amerikanischen Firmen einer großzügigen Zulassungspraxis und unbegrenzten Haftungsansprüchen, wie sie im Bereich der Lebensmittelproduktion in den USA gegeben sind, vorgezogen. Es könnte hilfreich sein, die deutsche Regulierungspraxis auch vor dem Hintergrund dieses spezifischen Vorteils zu sehen, zumal eine striktere Regulierung mittelfristig auch zu einer höheren Produktakzeptanz führen dürfte.

Der spezifische Vorteil des strikten deutschen Zulassungsverfahrens und der damit kombinierten eingeschränkten Haftung sollte Antragstellern deutlicher vor Augen geführt werden, um überzogene Kritik von dieser Seite auf ihren sachlichen Kern zurückzuführen.

3. Flexibilität der Regulierung

Die Flexibilität des jeweiligen Regulierungsinstruments erscheint vor dem Hintergrund internationaler Erfahrungen wichtiger als die allgemeine Form der Regulierung. Die Regulierung der Gentechnik über ein eigenes Gesetz bietet eine

vergleichsweise hohe Rechtssicherheit. Kann ein solches Gesetz mit flexibel gehandhabten Ausführungsbestimmungen kombiniert werden, so scheint dies ein sachdienliches Regulierungskonzept zu sein.

Das deutsche Gentechnikgesetz sollte deshalb vor allem flexibel interpretiert und in seiner Umsetzung dynamisch an den jeweils neusten dokumentierten Stand der Wissenschaft angepaßt werden.

4. Anforderungen an Antragsteller

Die Anforderungen an die von einem Antragsteller beizubringenden Informationen sollten dem dokumentierten Stand der relevanten Wissenschaft entsprechen und an dessen dynamische Entwicklung angepaßt werden.

Nur hierdurch können bei Erstanträgen alle relevanten Fragen auf der Basis der vom Antragsteller vorzulegenden Informationen hinreichend geklärt werden. Andererseits können so bei späteren Anträgen zum selben Forschungsgegenstand unnötige Zusatzuntersuchungen zu bereits geklärten Sachverhalten vermieden werden.

5. Dynamisierung der Sicherheitsbewertung

Vor dem Hintergrund der dynamischen Entwicklung der Gentechnik sollte die Einstufung gentechnischer Arbeiten in bestimmte Sicherheitsklassen dem neusten Stand der internationalen Wissenschaft ständig angepaßt werden.

Nur so läßt sich vermeiden, daß für erwiesenermaßen ungefährliche Arbeiten ein unnötig großer Genehmigungsaufwand betrieben werden muß. Eine systematische Aktualisierung sollte mit der Möglichkeit von Aktualisierungen auf Antrag kombiniert werden.

6. Dezentraler Vollzug und zentrale Information

Das in der Bundesrepublik implementierte Niveau dezentraler Durchführung der Regulierung der Gentechnik könnte sich mittelfristig als Hemmnis für eine schnelle Umsetzung neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse in die Regulierungspraxis erweisen.

Zukünftig sollten effizientere Mechanismen zur Verbreitung und Umsetzung des neusten Standes der Wissenschaft geschaffen werden. Der ZKBS

könnte hierbei aufgrund ihrer großen Sachkompetenz und der ihr vom Gesetzgeber zugewiesenen Rolle eine zentrale Funktion zukommen.

7. Kooperation zwischen Behörden und Antragstellern

Die Kontakte der Antragsteller mit den Genehmigungsbehörden im Vorfeld der Antragstellung sollten weiter verstärkt werden. Daneben ist eine enge Kooperation und Abstimmung zwischen Antragstellern und Behörden im Verlauf des gesamten Verfahrens anzustreben, die eine wichtige Voraussetzung für ein effizientes Zulassungsverfahren ist.

Dies fordert ein hohes Maß an Kooperationsbereitschaft aller beteiligten Parteien. Im Hochschulbereich erscheint zur kompetenten, professionellen und effizienten Durchführung der Antragsverfahren bei gleichzeitiger Entlastung der Wissenschaftler die weitere Schaffung von Stellen für hauptamtliche Beauftragte für Biologische Sicherheit empfehlenswert.

8. Hilfen bei Antragstellung

Hilfen für die Antragserstellung in Form von Merkblättern, Beispielen, Computerprogrammen und Datenbanken können den notwendigen Beantragungsaufwand auf ein Minimum reduzieren. Dies gilt insbesondere, wenn hier auch der von den Genehmigungsbehörden für relevant erachtete internationale Stand des Wissens verfügbar gemacht wird.

Es sollte überlegt werden, inwieweit in der Bundesrepublik für die einzelnen Genehmigungsbereiche Instrumentarien wie ausführliche Merkblätter, Beispiele, Computerprogramme etc. optimiert bzw. neu geschaffen werden können.

9. Aufwand bei Antragstellung

Der Antrags- und Genehmigungsaufwand für gentechnische Arbeiten bemißt sich nach dem Umfang und der Qualität der nachgefragten Informationen und dem heranziehbaren dokumentierten Stand des Wissens. In welcher Form diese Informationen abgefragt werden, ist in der Praxis fast ohne Bedeutung für den erforderlichen Aufwand. Daher ist von einer Überarbeitung der Fragebögen allein keine wesentliche Vereinfachung der Verfahren zu erwarten.

Einer Reduzierung des formalen Umfangs der Fragebögen für die Antragsverfahren sollte aus inhaltlichen Gründen geringe Priorität gegeben werden. Es sollte aber überlegt werden, ob es in der jetzigen Debatte

um die Genehmigungsverfahren nicht taktisch klüger wäre, den Umfang von Antragsunterlagen dadurch zu reduzieren, daß diese nicht in x-facher Ausfertigung einzureichen sind.

10. Sachdebatte und Grundsatzdiskussion

Wie die internationale Erfahrung zeigt, muß das Stadium der dogmatischen Grundsatz-"diskussion" verlassen werden. Nur so ist eine sachgerechte Weiterentwicklung der Gentechnik, aber auch die Diskussion der wirklich kritischen Fragen möglich. Nur wenn es gelingt, die dogmatischen Gegner und Befürworter der Gentechnik aus der Sachdebatte auszugrenzen, werden Fortschritte in der Diskussion der wichtigen Sachthemen möglich sein.

11. Regulierungspraxis und Standortdebatte

Die internationale Erfahrung zeigt, daß die nationale Regulierungspraxis keinen ausschlaggebenden Einfluß auf die Entscheidung über Standorte für gentechnische Produktionsbetriebe hat.

Unsachliche und irreführende Argumente dieser Art müssen in einer sachlichen Debatte um die Regulierung der Gentechnik zurückgewiesen werden, da sie die Glaubwürdigkeit der Auseinandersetzung mit den vorranglichen Sachfragen in Frage stellen und so der Gentechnik schaden.

ANHANG

A. Befragte Institutionen und Firmen

Deutschland:

Bundesgesundheitsamt, Robert-Koch-Institut, Berlin
Institut für Genbiologische Forschung GmbH, Berlin
Regierungspräsidium Gießen
Regierungspräsidium Tübingen
Universität Freiburg
Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, Berlin

Frankreich:

Groupe Limagrin, Paris

Ministère de l'Agriculture et de la Forêt DGAL, Paris
ORGANIBIO, Paris

Großbritannien:

Department of Health (DH)
Department of the Environment (DoE)
Department of Trade and Industry (DTI)
Health and Safety Executive (HSE)
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (MAFF)
National Consumer Council (NCC)

Japan:

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (MAFF), Tokyo
Ministry of Health and Welfare (MHW), Tokyo
Ministry for Trade and Industry (MITI), Tokyo
Monbusho (Bildungsministerium), Tokyo
Science and Technology Agency (STA), Tokyo
Environmental Protection Agency (EPA), Tokyo
International Life Science Institute (ILSI), Tokyo
Plantech Research Institute, Mitsubishi Kasei, Tokyo

Niederlande:

Gist brocades, Delft
Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
(VROM), Den Haag
Nederlandse Industriële en Agrarische Biotechnologie Associatie (NIABA),
Leidschendam
Nederlandse organisatie voor toegepast natuurwetenschappelijk
onderzoek (TNO)
Universiteit Amsterdam
VCOGEM, Utrecht

USA:

Agracetus, Inc., Middleton, Wisconsin
Biosource Genetics Corporation, Vaca Valley, California
Calgene, Davis, California
City of Berkeley, Planning Department, California
DNA Plant Technology Corporation, Oakland, California
Genencor, South San Francisco, California
Hunt-Wesson Inc., Fullerton, California

Miles Inc., Berkeley, California
Monsanto, St. Louis, Missouri
Mycogen Corporation, San Diego, California

US Department of Agriculture, Animal Plant Health Inspection, Service,
Washington D. C. und Hyattsville, Maryland

US Environmental Protection Agency, Office of Pesticides Programs and Office
of Toxic Substances, Washington D. C.

US Food and Drug Administration, Office of Biotechnology, Rockville, Maryland

B. Verzeichnis der Abkürzungen

ACGM:	Advisory Committee on Genetic Modification
ACNFP:	Advisory Committee on Novel Foods and Processes
ACRE:	Advisory Committee on Releases to the Environment
AFRC:	Agriculture and Food Research Council
APHIS:	Animal and Plant Health Inspection Service
BBA:	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
BBS:	Beauftragte(r) für Biologische Sicherheit
Besluit GGO	Besluit Genetisch Gemodificeerde Organismen Wet Milieu-
WMS:	gevaarlijke Stoffen (Verordnung über genetisch veränderte Organismen zum Gesetz über umweltgefährdende Stoffe)
BGA:	Bundesgesundheitsamt
BIA:	British Industry Association
BSAC:	Biotechnology Science Advisory Committee
CEGC:	Committee on the Ethics of Gene Therapy
CGB:	Commission du Génie Biomoléculaire ("Freisetzungskommission")
CGG:	Commission de Génie Génétique ("Gentechnikkommission")
COSSH:	Control of Substances Hazardous to Health Regulations
COT:	Committee on Toxicity
DH:	Department of Health
DNA:	Desoxyribonukleinsäure
DOE:	Department of Environment
DTI:	Department of Trade and Industry
EA:	Environmental Assessments
EC-Act:	European Community Act
EG:	Europäische Gemeinschaft
EIS:	Environmental Impact Statement
ELA:	Establishment License Approval
EPA:	Environmental Protection Act
EPA:	Environmental Protection Agency
EUP:	Experimental Use Permit
FAC:	Food Advisory Committee
FAV:	Bundesforschungsanstalt für Viruserkrankungen der Tiere
FDA:	Food and Drug Administration FIFRA: Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act
FOI:	Freedom of Information Act

FPPA:	Federal Plant Pesticide Acts
GenTG:	Gentechnikgesetz
G LSP:	Good industrial large scale practice
GMP:	Good microbiological practice (Gute mikrobiologische Technik)
GMSC:	Genetic Manipulation Safety Committee
HSE:	Health and Safety Executive
HSMO:	Her Majesty's Stationary Office
HSW Act:	Health and Safety at Work Act
IBC:	Institutional Biosafety Committee
IGF:	Institut für Genbiologische Forschung
IND:	Notice of Claimed Investigation for a New Drug
MAFF:	Ministry for Agriculture, Fisheries and Food
MCA:	Medicine Control Agency
NDA:	New Drug Application
NEPA:	National Environmental Policy Act
NIH:	National Institute of Health
NCC:	National Consumer Council
OSHA:	Occupational Safety and Health Administration
ORGANIBIO:	Organisation Nationale Interprofessionnelle des Bioindustries
OSTP:	Office of Science and Technology Policy
PLA:	Product License Approval
PMA:	Premarket Approval
PMN:	Premarket Notice
PMN:	Premanufacture Notification
RAC:	Recombinant DNA Advisory Committee
TSCA:	Toxic Substances Control Act
UBA:	Umweltbundesamt
USDA:	US Department of Agriculture
VOGEM:	Voorlopige Commissie Genetische Modificatie (Vorläufige Kommission für genetische Veränderung)
VROM:	Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer ("Umweltministerium")
ZKBS:	Zentrale Kommission für biologische Sicherheit

VI. Zusammenfassung und Schlußfolgerungen

1. Die Kontroverse um "Biologische Sicherheit" in der Gentechnik-Debatte

Verschiedentlich ist vermutet worden, daß die Gentechnik-Debatte in Deutschland zeitverschoben zu jener in den USA verlief. Sie kann deshalb vielleicht als die "modernste" gelten, in der alle Aspekte noch einmal gebündelt wurden.

Grundsätzlich ist festzustellen, daß die gesellschaftlichen Auseinandersetzungen über gentechnische Forschungs- und Anwendungsbereiche seit ihrem Beginn weitaus mehr Fragen berührt haben als die nach einer Gewährleistung biologischer Sicherheit. Schon die erste Thematisierung möglicher Gefahren durch neu-kombinierte DNA in den USA Anfang der siebziger Jahre vollzog sich vor dem Hintergrund des Kernenergie-Konflikts und wurde von vielen Seiten als Modell wissenschaftlicher Selbstverantwortung bei der Entwicklung und Einführung einer neuartigen Technik verstanden. Im weiteren Verlauf der Debatten sprachen Anwender und Befürworter der neuen Techniklinie zunehmend auch die gesellschaftlichen Chancen ihrer vielfältigen Nutzung an. Nutzen wird erwartet für die wissenschaftliche Forschung, für die medizinische Versorgung, für die Verringerung von Umweltbelastungen, für die Lösung von Welternährungsproblemen wie für die Modernisierung und Konkurrenzfähigkeit der Volkswirtschaft. Entsprechend beschränken sich Skepsis und Kritik gegenüber der Gentechnik keineswegs auf vermutete Gefährdungen von Gesundheit und Umwelt, sondern thematisieren ein weites Spektrum möglicher Gentechnik-Folgen als abzuwendende Risiken. So werden gesundheits- und sozialpolitische, agrar- und entwicklungswirtschaftliche Fehlentwicklungen befürchtet. Man behauptet die Verletzung von sozialen und kulturellen Werten.

Konfliktübergreifend sollen schließlich frühzeitige Technikfolgen-Abschätzungen sowie politische und gesellschaftliche Technikgestaltung die Einführung der neuen Techniklinie moderieren. Namentlich für Anwendungen im Bereich der Humangenetik erscheint die Notwendigkeit ethischer Überprüfungen unbestritten.

Im Gegensatz zur breiten gesellschaftlichen Debatte über die Gentechnik, die über technikspezifische Aspekte hinaus generelle Probleme von Industrialisierung und Technikentwicklung einbezieht, konzentriert sich die Auseinandersetzung um eine angemessene staatliche Regelung und Kontrolle der Gentechnik-

nutzung auf die rechtlich gebotene Gefahrenvermeidung und Risikoversorge. Für den Schutz klassischer Rechtsgüter, wie Leben, Gesundheit, öffentliche Sicherheit und Umwelt, sind nun biologische Risiken der Gentechnik und Maßnahmen zur Gewährleistung biologischer Sicherheit von zentraler Bedeutung.

Die Verantwortbarkeit technischer Projekte wird dieser ordnungspolitischen Form entsprechend vornehmlich als Frage nach der Zumutbarkeit von (Rest-)Risiken gestellt - unabhängig von ihrem jeweiligen gesellschaftlichen oder privaten Nutzen. Besonders deutlich wird dies im Rechtsanspruch auf staatliche Genehmigung gentechnischer Anlagen, der bei Gewährleistung gesetzlicher Sicherheitsanforderungen besteht. Dementsprechend problematisch und strittig muß aus technikrechtlicher Sicht die in § 16 GentG enthaltene Abwägung von Zweck und Risiko bei Freisetzen erscheinen.

Die Diskrepanz zwischen den umfassenden Erwartungen und Befürchtungen der gesellschaftlichen Gentechnik-Debatte einerseits und der weitgehenden Begrenzung staatlicher Technikkontrolle auf Maßnahmen zur Gewährleistung biologischer Sicherheit andererseits hat nicht nur zu erhöhten Erwartungen (und Enttäuschungen) hinsichtlich der Durchführung von Technikfolgen-Abschätzungen zur Gentechnik geführt. Sie trägt auch zur politischen Aufladung der Kontroverse um biologische Sicherheit bei der Gentechnik-Nutzung bei. Angesichts der Tatsache, daß sich in Risikokontroversen immer wissenschaftliche Annahmen und Befunde über komplexe Sachverhalte mit sozialen Vorstellungen und Werten sowie strittigen Regelungskonzepten verbinden, bieten sie ein geeignetes Feld, um weitergehende Interessen und Motive einzubringen.

Die Vielschichtigkeit der Kontroversen um Risiken der Gentechnik erfordert es, zwischen folgenden Bedeutungen des Themas "Biologische Sicherheit" zu unterscheiden:

- Seine Bedeutung für eine grundsätzliche Entscheidung über Verantwortbarkeit und Nutzung der Gentechnik stand bei den Auseinandersetzungen Anfang der siebziger Jahre in den USA im Vordergrund. Hier ging es nicht zuletzt um die Frage katastrophaler Folgen durch gentechnisch veränderte Organismen.
- Seine Bedeutung als Arena gesellschafts- und technikpolitischer Auseinandersetzungen ist dann gemeint, wenn der Risikobegriff zum Angelpunkt weit umfassenderer Erwartungen und Befürchtungen gemacht wird.

- Seine Bedeutung als Grundpfeiler einer ordnungspolitischen Form von staatlicher Technikkontrolle wird gerade in der rechtswissenschaftlichen Kontroverse darüber sichtbar, ob sich angesichts gentechnischer Risiken die Grundvoraussetzungen staatlicher Gefahrenvermeidung und Risikovorsorge (Containment, Emissionsbegrenzung) realisieren lassen und ob bei deren Nichteinhaltung eine Abwägung hypothetischer Risiken mit dem beabsichtigten Zweck der gentechnischen Arbeit erfolgen muß.
- Seine Bedeutung als wissenschaftliche Querschnittsfrage der Gentechniknutzung ergibt sich aus dem Dynamisierungsgebot des GenTG (§ 7) sowie der Tatsache, daß viele einstweilen offene Problemstellungen der Sicherheitsforschung systematischen Charakter haben. Dies betrifft insbesondere komplexe ökologische Fragestellungen (z.B. mikrobielle Ökologie).
- Seine Bedeutung für die praktische staatliche Regelung gentechnischer Anlagen und Arbeiten liegt in der Aufgabe der Verwaltung, mit geeigneten Maßnahmen die gebotene Gefahrenvermeidung und Risikovorsorge umzusetzen. Dies betrifft die Überprüfung des Vorliegens von Anmeldungs- und Genehmigungsvoraussetzungen entsprechend dem "Stand von Wissenschaft und Technik" ebenso wie die Erteilung von Auflagen und deren Kontrolle.

Während die Polarisierung zwischen grundsätzlichen Befürwortern und Gegnern der Gentechnik heute hinter anwendungs- und nutzenbezogene Differenzierungen zurückgetreten ist, sind die übrigen Bedeutungsfelder der "Biologischen Sicherheit" auch in den aktuellen Auseinandersetzungen noch relevant.

Dies ergibt sich aus der Analyse der wissenschaftlichen Kontroverse zur Risikoabschätzung (Abschnitt 2 dieses Kapitels) und zur Sicherheitsforschung (Abschnitt 3), aus der Darstellung der rechtswissenschaftlichen Diskussion zum GenTG (Abschnitt 4) wie aus dem Vergleich internationaler Regelungskonzepte und ihrem praktischen Vollzug (Abschnitt 7).

Nicht nur die Rekapitulation der Gentechnik-Diskussionen in der ehemaligen DDR (Abschnitt 6) zeigt, daß die für staatliche Technikkontrolle zentrale Frage der biologischen Sicherheit nicht gleichermaßen zentral für die öffentliche Wahrnehmung und Beurteilung der Gentechnik (Abschnitt 5) ist. "Risiko" stellt hier oft nur einen anderen Ausdruck für umfassendere Erwartungen und Befürchtungen dar. Mit ihnen verbindet sich aber fast in jedem Fall die Forderung nach strenger staatlicher Kontrolle von Gentechnik-Anwendungen. Insofern markiert die Auseinandersetzung um Regulierungskonzepte und Regulierungspraxis bei der Gentechniknutzung ein Bindeglied zwischen der vielschichtigen gesellschaftlichen Debatte und den spezifischen naturwissenschaftlichen wie rechtlichen Kontroversen zur Gewährleistung biologischer Sicherheit.

2. Dissens und Konvergenz in der naturwissenschaftlichen Kontroverse um biologische Risiken der Gentechnik

Für die erste Diskussion biologischer Risiken durch die gentechnische Veränderung von Organismen in den USA der siebziger Jahre gab es in Deutschland insofern keine Entsprechung, als sie dort bereits abgeschlossen schien, bevor sich hier die Aufmerksamkeit einer technikskeptischen Öffentlichkeit oder zweifelnder Naturwissenschaftler auf das Thema Gentechnik richtete. Das praktische Ergebnis der amerikanischen Auseinandersetzung, die Sicherheitsrichtlinien der NIH von 1976, wurde in der Bundesrepublik und vielen anderen Industrieländern sinngemäß übernommen. Diese schrieben ein abgestuftes System von Sicherheitsmaßnahmen vor, welches aus unterschiedlichen Kombinationen eines **physikalischen** und eines **biologischen Containments** bestand. Entsprechend einer differenzierten Einschätzung der Gefährlichkeit gentechnischer Arbeiten in Labors besteht der grundlegende Zweck dieses Systems darin, das Entweichen gentechnisch veränderter Organismen zu verhindern (physikalisches Containment) und/oder ihre Überlebensfähigkeit außerhalb des Labors weitgehend zu beseitigen (biologisches Containment). Da unter solchen Voraussetzungen Schäden für Mensch und Umwelt ausschließbar zu sein schienen, konzentrierten sich die nachfolgenden Bemühungen auf eine angemessene Gefahreneinstufung gentechnischer Arbeiten in Verbindung mit der Entwicklung und Verbesserung biologischer Sicherheitssysteme (sichere Wirtsorganismen und Vektoren).

Als 1984 die Bundestags-Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" eingesetzt wurde, hatte in den USA bereits eine zweite Phase der Sicherheitskontroverse um die Gentechnik begonnen. Diese Kontroverse fand im wesentlichen zwischen Molekularbiologen und Ökologen statt. Sie kreiste um die Gefahrenpotentiale, die sich aus der beabsichtigten Freisetzung von GVO ergeben könnten. Bei Freisetzungen wird nicht nur das physikalische Containment geöffnet, sondern auch die Wirksamkeit des biologischen Containments in Frage gestellt. Denn das Ziel der jeweiligen Freisetzung setzt eine gewisse Überlebens- und Vermehrungsfähigkeit der GVO außerhalb physikalischer Containments voraus. Biologische Maßnahmen, die eine Rückholbarkeit der freigesetzten Organismen gewährleisten oder ihre Ausbreitungsfähigkeit begrenzen sollen, stehen zu dieser Zielsetzung in einem gewissen Widerspruch. Unter diesen Voraussetzungen gewann nun das Problem einer vorsorgenden Gefahrenabschätzung hinsichtlich der Eigenschaften veränderter Organismen weit größeres Gewicht, als dies bei Arbeiten in geschlossenen Systemen der Fall war.

In der amerikanischen Kontroverse zwischen Molekularbiologen und Ökologen wurde die Annahme bezweifelt, daß die Eigenschaften freigesetzter GVO auf der Grundlage von Erfahrungen mit konventionell gezüchteten Organismen abzuschätzen seien. Auch kleine Veränderungen könnten unter ökologischen Aspekten große Bedeutung haben. Die Eigenschaften des GVO seien nicht vollständig aus der Zusammensetzung seiner genetischen Komponenten vorherzusagen.

In der deutschen Sicherheitsdiskussion verdichteten sich die kontroversen Betrachtungsweisen der amerikanischen Diskussion in zwei prinzipiell gegensätzlichen Konzepten zum Problem einer vorausschauenden Gefahrenabschätzung bei GVO. Das **"additive"** Konzept nimmt eine Abschätzung potentieller Gefährlichkeit durch eine "Addition" der Eigenschaften von Empfängerorganismen, übertragenen Genen (DNA-Sequenzen) bzw. deren Spenderorganismen sowie der zur Übertragung verwendeten Vektoren vor. Es stützt sich dabei auf langjährige Erfahrungen beim Umgang mit nicht (gentechnisch) veränderten Organismen. Obwohl es letztlich um die Voraussage der Eigenschaften des GVO, also des Produkts gentechnischer Arbeiten geht, muß dabei auf die Kenntnis seiner Herstellung zurückgegriffen werden.

Das **"synergistische"** Konzept bezweifelt demgegenüber, daß die Eigenschaften eines GVO vollständig aus der Zusammensetzung seiner genetischen Komponenten vorherzusagen sind. In seiner Perspektive müssen zusätzlich zu den vom **"additiven"** Konzept berücksichtigten auch solche Gefahrenpotentiale bedacht werden, die sich aus der Position des übertragenen Gens im Genom des Empfängerorganismus und daraus möglicherweise folgenden Funktionsveränderungen ergeben. Das Einbringen eines fremden Gens in eine "neue" und nicht sicher vorherbestimmbare Umgebung könnte danach also **"synergistische"** Wirkungen haben. Die Eigenschaften und damit die Gefährlichkeit des gentechnisch erzeugten Organismus wären dann nicht mehr sicher auf der Grundlage von Erfahrungen mit unveränderten Organismen abzuschätzen.

Das **"synergistische"** Konzept greift so das ökologische Argument gegen die Molekularbiologen auf und verallgemeinert es auf alle Komplexitätsstufen der Biologie. Generell gelte es, durch gentechnische oder biotechnologische Eingriffe veränderte Kontextbezüge zu berücksichtigen: auf der Ebene des Genoms, der Zellen, der Organismen wie der Öko-Systeme.

Während nach dem **"additiven"** Konzept eine hinreichend sichere Abschätzung möglicher Gefahrenpotentiale gentechnischer Arbeiten und dementsprechend ei-

ne angemessene Zuordnung zu Sicherheitsstufen möglich ist, wird dies vom "synergistischen" Konzept bezweifelt. Ähnlich wie die amerikanischen Ökologen es bezüglich der Freisetzung taten, fordert das "synergistische" Konzept daher, GVO zunächst als "neue" Organismen anzusehen, deren Eigenschaften Schritt für Schritt (step by step) und von Fall zu Fall (case by case) zu erforschen seien, bevor eine breite Nutzung in geschlossenen Systemen oder gar durch Freisetzungen verantwortet werden könne.

Selbst bei einer solchen Vorgehensweise verbleibe ein Restrisiko, das auch im "additiven" Konzept nicht ausgeschlossen wird, und dem durch Kriterien wie Fehlerfreundlichkeit, Reversibilität bzw. Begrenzbarkeit von Folgen Rechnung zu tragen sei.

Das "additive" wie das "synergistische" Konzept der Gefahrenabschätzung haben zunächst hypothetischen Charakter. Sie versuchen, Gefahrenpotentiale vorab zu bestimmen, die in gravierenden Fällen nicht realisiert bzw. empirisch bestätigt werden dürfen, sondern durch geeignete vorsorgende Maßnahmen zu vermeiden sind. Schon im Bericht der Enquete-Kommission wurde allerdings festgestellt, daß die im "synergistischen" Konzept nicht auszuschließende Möglichkeit nicht vorhersehbarer pathogener Eigenschaften von GVO kaum empirische Anhaltspunkte in den bisherigen Erfahrungen bei gentechnischen Arbeiten gefunden hat. Zumindest unter den Bedingungen des biologischen und physikalischen Containments erscheint so sicheres Arbeiten mit Mikroorganismen, Viren und Zellen entsprechend dem "additiven" Konzept grundsätzlich möglich. Die praktische Bestätigung des "additiven" Konzepts, die von den Anwendern der Gentechnik in ihrer bisherigen Arbeit gesehen wird, hat dem "synergistischen" Konzept den Vorwurf eingetragen, es thematisiere ausschließlich "hypothetische" Risiken. Diesem Vorwurf wird entgegnet, daß die bisherigen Erfahrungen aus Laborversuchen, industriellen Anwendungen oder Freisetzungsexperimenten aus sachlichen wie zeitlichen Gründen unzureichend seien. In sachlicher Hinsicht ließen sich die komplexen Wirkungszusammenhänge bei unbeabsichtigten oder beabsichtigten Freisetzungen von GVO nicht hinreichend modellieren. In zeitlicher Hinsicht könnte der bisherige Erfahrungszeitraum nicht die teils sehr langfristigen biologischen und ökologischen Entwicklungsprozesse berücksichtigen.

Vieles deutet darauf hin, daß der grundsätzliche Dissens zwischen "additivem" und "synergistischem" Konzept auf dieser Ebene methodischer und erkenntnistheoretischer Natur ist. Im Zusammenhang mit der amerikanischen Kontroverse zwischen Molekularbiologen und Ökologen wurde auch von einem Paradig-

menstreit gesprochen, der zumindest kurzfristig nicht mit wissenschaftlichen Mitteln zu entscheiden sei.

Zugleich stellt sich dieser Dissens aber auch als praktischer dar - als **forschungspraktischer** und als **regulierungspraktischer** Dissens. Hier erscheint er in beiden Dimensionen weniger prinzipiell und weit eher auch einer politischen Entscheidung zugänglich.

So zeigt sich, daß die Befürworter eines "additiven" Konzepts der Gefahrenabschätzung keineswegs die Existenz von genetischen Positionseffekten und synergistischen Wirkungen auf den verschiedenen Komplexitätsstufen von Lebensprozessen leugnen. Im molekularen Bereich stellten solche Phänomene jedoch keineswegs die Regel, sondern eher die Ausnahme dar. Auch wenn diese Auffassung nicht unwidersprochen gilt, ist weitgehend unstrittig, daß synergistische Effekte nicht gleichbedeutend mit Gefahrenpotentialen sind. Es stellt sich dann die Frage, wie mit diesem Umstand wissenschaftlich umgegangen wird (sicherheitsrelevante Forschung).

Ferner wird aus Sicht des "additiven" Konzepts befürchtet, die konsequente Berücksichtigung des "synergistischen" Konzepts bei Risikoanalyse und -bewertung führe zu einer praktischen Nulllösung für die Gentechnik. Während aus dieser Perspektive daher ein pragmatisches und schrittweises Vorgehen unter Berücksichtigung **vorhandenen** Wissens im Interesse einer praktischen Fortsetzung gentechnischer Arbeiten befürwortet wird, betont die Perspektive des "synergistischen" Konzepts zunächst eher das **fehlende** und durch umfangreiche Forschung erst noch zu erbringende Wissen. Jeder Versuch jedoch, die Forderung des "synergistischen" Konzepts in Fällen einzelner gentechnischer Arbeiten und Freisetzungsexperimente zu konkretisieren, führt zu der Erkenntnis, daß auch dieses Konzept die "klassisch-analytischen Methoden" in empirisch überprüfbaren Gefahrenszenarien verwenden muß. Gerade die internationale Diskussion und Praxis der Freisetzung von GVO zeigt, daß sich hier unterschiedliche disziplinäre Modellierungen und Methoden nicht konträr gegenüberstehen müssen, sondern ergänzen können.

Der **forschungspraktische** Dissens entsteht dann vor allem bei der Beantwortung der Frage, ob überhaupt, in welchem Umfang und mit welcher Zeitperspektive plausiblen Gefahrenvermutungen vorsorgend oder begleitend nachzugehen ist. In Anbetracht der unstrittigen Hypothetizität vieler Gefahrenvermutungen zu gentechnischen Experimenten stellt sich nicht nur die klassische Streitfrage:

"Wie sicher ist sicher genug?", sondern schon vorher die Frage: "Wie plausibel ist plausibel genug?" Dabei handelt es sich offenkundig nicht um Fragen, die rein wissenschaftlich zu beantworten wären, sondern um "transwissenschaftliche" Fragen, in deren Beantwortung politische und gesellschaftliche Wertungen eingehen.

Ihre Beantwortung hat zugleich **regulierungspraktische** Bedeutung. Regulierungspraktischer Dissens besteht einmal hinsichtlich der pragmatischen Vorgehensweise des "additiven" Konzepts, generelle Sicherheitseinstufungen vorzunehmen und hierzu Organismen- und Vektorlisten zu erstellen. Während eine solche Vorgehensweise die administrative Bearbeitung von Anmeldungen und Genehmigungsanträgen erheblich vereinfacht, erfordert die eher am "synergistischen" Konzept orientierte Vorgehensweise erheblich größere Bearbeitungszeiten und -kosten.

Regulierungspraktischer Dissens besteht zweitens aber auch hinsichtlich des Verfahrens der Sicherheitsbewertung selbst. Hier ist strittig, wer an diesem Verfahren (etwa in der ZKBS) teilnehmen soll, welche wissenschaftlichen Auffassungen wie außerwissenschaftlichen Präferenzen zugrunde zu legen sind und nach welchen Regeln zu entscheiden wäre.

Solche forschungs- und regulierungspraktischen Auffassungsunterschiede kennzeichnen alle in den naturwissenschaftlichen Gutachten und Kommentaren exemplarisch untersuchten Problemfelder.

Obwohl die Risiken von gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen (contained use) nicht mehr im Mittelpunkt der Kritik des "synergistischen" Konzepts stehen, wird die grundsätzliche Skepsis gegenüber unbeabsichtigten oder wissentlich in Kauf genommenen Freisetzungen aufrechterhalten. Diese Skepsis richtet sich konkret auf die Funktionsfähigkeit "biologischer Containments". Allerdings wird auch von Befürwortern des "additiven" Konzepts vor einer ungeprüften Übertragung positiver Erfahrungen mit sehr gut charakterisierten Sicherheitsstämmen auf die Verwendung neukonstruierter Organismen gewarnt. An diesem Punkt setzen dann forschungspraktische Differenzen ebenso an wie bei der Einschätzung von Gefahrenpotentialen durch Verwendung von Zelllinien höherer Organismen (Problem endogene Viren), von viralen Vektoren oder von "nackter" hochgereinigter DNA.

Gleichwohl kann teilweise von bemerkenswerten Übereinstimmungen der konkreten Risikoeinschätzungen und des reklamierten Forschungsbedarfs gesprochen werden.

Daneben werden regulierungspraktische Differenzen erkennbar:

- bei der Verwendung von Grenzwerten (100 pg Dosisregel für Rest-DNA)
- beim gewünschten Regelungsmodus für durchaus unstrittige Gefahrenpotentiale (Erweiterung des Geltungsbereichs des GenTG oder Regelung nach anderen Gesetzen und Verordnungen wie Bundesseuchengesetz und Gefahrstoffverordnung).

Solche strittigen Fragen sind jedoch nicht der Kontroverse zwischen "additivem" und "synergistischem" Konzept vorbehalten. Sowohl in der nationalen wie in der internationalen Regelungspraxis treten unterschiedliche Anforderungs- und Bewertungskriterien zutage - bei der Zuordnung zu den Sicherheitsstufen ebenso wie bei den Anforderungen an die Charakterisierung von verwendeten Organismen. Ähnliches gilt für die Wahl einschlägiger Regelungskonzepte (vgl. Abschnitt 7).

Im Unterschied zu Arbeiten in geschlossenen Systemen ist bei Freisetzungsexperimenten weitgehend einhellig von einem wesentlich größeren Wissensmangel auszugehen. Dementsprechend treten forschungs- und regulierungspraktische Auffassungsunterschiede hier deutlicher hervor. Dieser Tatbestand gilt wiederum nicht nur für die Kontroverse der Sicherheitskonzepte, sondern auch für die internationale Forschungs- und Regelungspraxis. Zunächst einmal herrscht - auch international - weitgehend Einigkeit darüber, daß Freisetzungsexperimente strikt schrittweise und einzelfallbezogen vorbereitet, überprüft und bewertet werden müssen. Für eine generelle Zuordnung freigesetzter GVO zu Sicherheitsstufen und für eine Bildung entsprechender Listen ist es auch dem "additiven" Konzept zufolge noch zu früh.

Obwohl letztlich Konsens darüber besteht, daß zweifelsfreie und abschließende Beweise für die Harmlosigkeit von Freisetzungen aus prinzipiellen Gründen nicht zu führen sind, lassen sich gerade daraus unterschiedliche praktische Schlußfolgerungen ziehen.

Forschungspraktisch ergibt sich grundsätzlich das Dilemma, daß letztlich nur Freisetzungen das sicherheitsrelevante Wissen über Freisetzungen vermehren können. Hier neigen die Befürworter des "additiven" Konzepts eher zu einer Stra-

ategie von "Versuch und Irrtum", während das "synergistische" Konzept eher risikovermeidend langjährige vergleichende Untersuchungen bei unterschiedlichen Umweltbedingungen vorausschicken will. Daß hierbei kein Unterschied zwischen Mikroorganismen, Pflanzen und Tieren zu machen sei, ist allerdings nicht nur zwischen den beiden Sicherheitskonzepten strittig, sondern auch unter den Befürwortern des "additiven" Konzepts. Dem grundsätzlichen Dilemma können jedoch beide Konzepte forschungspraktisch nicht entkommen.

Eher wäre dies schon regelungspraktisch zu erwarten. Die erheblichen Wissenslücken sowie die prinzipiellen Analysegrenzen für langfristige Sekundär- und Tertiärwirkungen von Freisetzungen werfen nämlich in besonderem Maße offene Fragen der Sicherheitsbewertung auf. Nicht nur die Befürworter des "synergistischen" Konzepts registrieren in diesem Zusammenhang, daß die Entscheidungen der ZKBS nicht öffentlich nachvollziehbar begründet werden. Da Abwägungen in diesem Bereich nicht ausschließlich wissenschaftlich vorgenommen werden können, stellt sich umso mehr die Frage nach den entscheidungsrelevanten Elementen des Abwägungsverfahrens - z.B. nach der hier letztlich unvermeidlichen Abwägung zwischen Zwecken und Risiken solcher Freisetzungen (vgl. Abschnitt 4). Dies könnte dann im Einzelfall auch eine negative Entscheidung zur Folge haben.

3. Stellenwert und Institutionalisierung von Sicherheitsforschung

Sowohl aus forschungspraktischen wie aus regulierungspraktischen Gründen wird unstrittig eine qualifizierte Sicherheitsforschung für erforderlich gehalten. Strittig scheint gleichwohl, wie der aktuelle Stand bisheriger Sicherheitsforschung einzuschätzen ist, wie ihre inhaltliche Ausrichtung, ihr künftiger Stellenwert und ihre institutionelle Form auszusehen hätten. Hinter diesen Differenzen liegen sowohl unterschiedlich gelagerte Interessen gegenüber der Gentechnik-Nutzung als auch unterschiedliche wissenschaftliche Vorstellungen zu den Maßstäben einer angemessenen Sicherheitsforschung.

Zunächst einmal ist festzuhalten, daß es zum aktuellen Stand der biologischen Sicherheitsforschung in Deutschland und zu ihren künftigen Themen- und Aufgabenbereichen, aber auch zum Umfang ihrer finanziellen Ausstattung vielfältige Übereinstimmung zu geben scheint. Inhaltliche und finanzielle Defizite werden beklagt, neue Aufgabenstellungen, insbesondere im Zusammenhang mit den erwarteten zunehmenden Freisetzungen oder gentechnisch erzeugten Produkten

(Pharmaka, Lebensmittel), angeregt. Große Übereinstimmung besteht schließlich hinsichtlich der Notwendigkeit koordinierter Dokumentation und Zugänglichkeit sicherheitsrelevanter Informationen. An solchem - in allgemein zugänglichen Datenbanken dokumentierten - Wissen müssen Forschung, Industrie, Behörden und kritische Öffentlichkeit gleichermaßen interessiert sein.

Doch bei der Bewertung dieser Bestandsaufnahme werden bereits **unterschiedliche forschungs- und regulierungspraktische Maßstäbe** deutlich. So spricht aus der Diagnose, daß dem beschriebenen Stand der Sicherheitsforschung gegenwärtig keine Sicherheitslücken bei der Gentechniknutzung entsprechen, offenkundig eine regulierungspraktische Auffassung. Die vermeintlich gegensätzliche Anregung, ein weiterer Rückfall der Sicherheitsforschung hinter die innovative Anwendung der Gentechnik müsse verhindert werden, beruft sich nicht zuletzt auf den Maßstab eingesetzter finanzieller Mittel. Die Forderung nach einer Neukonzeption der Sicherheitsforschung aufgrund des bisher zu geringen Wissensstandes bezieht sich hauptsächlich auf den wahrgenommenen Rückstand Deutschlands gegenüber internationalen Erfahrungen (insbesondere mit Freisetzungsexperimenten). Die inhaltliche Bemängelung deutscher wie internationaler Sicherheitsforschung schließlich bezieht sich auf die theoretischen Ansprüche des "synergistischen" Konzepts.

Entsprechend vielfältig sind die Vermutungen darüber, wie es zu den beschriebenen Defiziten der Sicherheitsforschung (zumindest in Deutschland) gekommen ist (zu schmale Finanzierung, fehlende Anreize für Wissenschaftler, gesellschaftlicher Widerstand gegen die Gentechnik, mangelhafte Infrastruktur). Ohne eine Aufklärung möglicher Ursachen müßten aber auch bei gutem Willen aller Beteiligten vermehrte Anstrengungen gleichsam blind unternommen werden. Ihr Erfolg wäre fraglich.

Ebensowenig, wie Untersuchungen zu den Ursachen für die Defizite der Sicherheitsforschung vorliegen, gibt es systematische Untersuchungen zur praktischen Relevanz dieser Defizite für Sicherheitsbewertungen und behördliche Entscheidungen. Hier ist - auch für die programmatischen, finanziellen und institutionellen Entscheidungen über eine künftige Sicherheitsforschung - eindeutig Forschungsbedarf zu erkennen.

Vor dem Hintergrund der teils übereinstimmenden, teils divergierenden, vor allem aber unterschiedlich bewerteten Bestandsaufnahme der Sicherheitsforschung in Deutschland werden eine Reihe von Vorschlägen zum Stellenwert, zur inhaltli-

chen Orientierung und institutionellen Form künftiger Sicherheitsforschung unterbreitet. Dabei sind im Ansatz drei Optionen zu erkennen.

Option 1

Seriöse Sicherheitsforschung war und ist mit biologischer Grundlagenforschung eng verknüpft. Sie sollte nur von solchen Wissenschaftlern betrieben werden, die über einschlägige Expertise verfügen und Erfahrungen im Einsatz gentechnischer Verfahren aufzuweisen haben. Ohnehin hat die Grundlagenforschung bereits zahlreiche sicherheitsrelevante Erkenntnisse erbracht. Auch neue sicherheitsrelevante Fragestellungen sind allein von ihr zu erwarten. Daneben ist auf die anwendungs- und einzelfallbezogenen Ergebnisse industrieller Sicherheitsforschung zu verweisen.

Dementsprechend sollte Sicherheitsforschung in bereits existierenden, ausgewiesenen Institutionen (Hochschul institute, staatliche Forschungseinrichtungen) betrieben und gefördert werden. Nichts wäre unsinniger und gefährlicher als eine institutionell zentralisierte oder auch akademisch verselbständigte Sicherheitsforschung. Allenfalls die Gesamtverantwortung für biologische Sicherheitsforschung wäre öffentlich sichtbar z.B. in einem "Beirat für biologische Sicherheit" beim BMFT anzusiedeln.

Option 2

Die weitgehende Beschränkung der Sicherheitsforschung auf Grundlagen- und anwendungsorientierte Forschung greift aus zwei Gründen zu kurz. Zum einen birgt eine solche Orientierung die Gefahr, daß sicherheitsrelevante Fragestellungen nicht systematisch, sondern eher zufällig bearbeitet werden. Dies zeigt die Durchsicht international betriebener Sicherheitsprojekte mittels eines systematischen Rasters. Zum anderen ist für eine verantwortliche Gentechnikforschung und -anwendung ein zeitlicher Vorlauf der Sicherheitsforschung erforderlich.

Die hier geforderte Eigenständigkeit der Sicherheitsforschung widerspricht nicht der Bedeutung sicherheitsrelevanter Grundlagen- und anwendungsorientierter Forschung, sondern ergänzt diese. Bei den allgemein sicherheitsrelevanten Themenstellungen ist allerdings auf klare Abgrenzungen zu achten. So scheint es nicht sinnvoll, die gesamte Krebsforschung zur Sicherheitsforschung zu erklären. Die Förderung von Sicherheitsforschung dürfe nicht nur der Beschaffung zusätzlicher finanzieller Mittel dienen.

Institutionell entspricht dieser Option von eigenständiger Sicherheitsforschung eine gleichsam subsidiäre Infrastruktur zusätzlich zu bereits bestehenden Einrichtungen. Neben der Errichtung und Verwaltung von zentralen Datenbanken sowie der Schaffung von internationalen wissenschaftlichen und administrativen Koordinationsinstanzen muß innerhalb der Wissenschaften selbst die Eigenständigkeit von Sicherheitsforschung etabliert werden (durch Wissenschaftspreise, Auslandsstipendien, Anschlußfinanzierungen, DFG-Schwerpunkt, Zeitschrift zur Sicherheitsforschung). Als nicht unwesentlich stellt sich in diesem Zusammenhang die Betonung unabhängiger staatlicher und wissenschaftlicher Institutionen sowie eines intensiveren wissenschaftlichen Diskurses zwischen Forschung und Verwaltung dar. Aus dieser Sicht erscheint auch die Einrichtung zentral koordinierender "Beiräte für biologische Sicherheit" beim BMFT nur als Mindestanforderung.

Option 3

Das "synergistische" Konzept teilt zwar die Auffassung der zweiten Option, daß der Sicherheitsforschung zur Gentechnik eigenständiger Charakter zukommen muß, geht aber bei der Bestimmung ihres inhaltlichen, funktionalen und institutionellen Stellenwertes deutlich über deren Vorstellungen hinaus. Sicherheitsforschung muß dem "synergistischen" Konzept zufolge einzelfallbezogene und projektorientierte mit systematischen, theoriegeleiteten Forschungen vernetzen. Sie muß interdisziplinär erfolgen und zeitlich in einem ausreichenden Maß den praktischen Anwendungen vorausgehen. Sie muß nicht zuletzt Reviewprozesse zu den Ergebnissen bisheriger Sicherheitsforschung und zur Identifizierung offener Fragen durchführen.

Ihre erheblich zu verstärkende finanzielle Förderung sollte institutionell u.a. in der Schaffung einer gesonderten zentralen Einrichtung, etwa einer "Bundesanstalt für Biologische Sicherheit", münden. Neben eigenständiger wissenschaftlicher Arbeit käme einer solchen Bundesanstalt die Koordination der nationalen und die Koordination mit der internationalen Sicherheitsforschung zu. Flankierend wären an Universitäten Lehrstühle für biologische Sicherheitsforschung zu schaffen.

Der Vorschlag zur Errichtung einer "Bundesanstalt für Biologische Sicherheit" wird überdies verbunden mit der Aufgabe einer wissenschaftlichen Beratung der

ZKBS, deren Funktion sich damit zu einer bewertungs- und entscheidungsbezogenen Instanz wandeln sollte (vgl. auch Abschnitt 4).

In diesen drei Optionen zu Stellenwert und Institutionalisierung von Sicherheitsforschung sind nicht nur Auffassungsunterschiede zu den Erfordernissen biologischer Sicherheit zu sehen. Sie reflektieren auch unterschiedliche Interessenlagen, wie sich an den vermuteten Implikationen verdeutlichen läßt.

Befürworter der Option 1 vermuten gelegentlich, daß die Ausdifferenzierung und Eigenständigkeit biologischer Sicherheitsforschung mit einer ambivalenten Wirkung verbunden sein könnte. Die Existenz eigenständiger Sicherheitsforschung könne paradoxerweise in der Öffentlichkeit den Eindruck von Unsicherheit bei der Gentechniknutzung erwecken oder fördern. Ein solcher Eindruck sei aber sachlich nicht gerechtfertigt und gefährde ihre voranschreitende Anwendung.

Befürworter der Option 2 halten die Ausdifferenzierung und Eigenständigkeit von Sicherheitsforschung nicht nur sachlich für geboten, sondern zugleich für verantwortungsvoll und akzeptanzfördernd. Im Zusammenhang mit dem Aufbau sachlicher Kompetenz bei den Verwaltungsbehörden und zur Bewältigung regelungspraktischer Probleme dürfte ein gewisses Maß eigenständiger Sicherheitsforschung fast unvermeidlich sein. Zugleich dient dann die Förderung von Sicherheitsforschung auch denen, die sie fordern.

Den Befürwortern der Option 3 erscheint die Ausdifferenzierung und Eigenständigkeit von Sicherheitsforschung ebenfalls sachlich und rechtlich geboten. Implikation dieser Option wäre nicht zuletzt aber die Verlangsamung und im Einzelfall auch Unterbindung von Gentechnik-Anwendungen. Eine solche Implikation wird nicht nur nach bestimmten Kriterien (Fehlerfreundlichkeit, Reversibilität, Begrenzbarkeit) sachlich für begründbar gehalten, sondern ist zugleich politisch erwünscht.

4. Positionen der rechtswissenschaftlichen Kontroverse zum Gentechnik-Gesetz (GenTG)

Jede Gesetzgebung bildet den Abschluß einer öffentlichen und rechtlichen Kontroverse und eröffnet im selben Augenblick eine neue, in der Fragen der Rechtsauslegung und der Rechtsanwendung im Vordergrund stehen. Mit der Verabschiedung des GenTG ist die Auseinandersetzung um ein grundsätzliches Für und Wider die Gentechnik, aber auch um die Erforderlichkeit ihrer spezialgesetzli-

chen Regelung politisch entschieden worden. Die doppelte Zwecksetzung des GenTG reflektiert in dieser Hinsicht einen Kompromiß. Während der Förderzweck eine grundsätzliche politische Befürwortung der Gentechniknutzung repräsentiert, erkennt der Schutzzweck im Rahmen dieser technikbezogenen Regelung grundsätzlich spezifische Gefahrenpotentiale an, denen durch Gefahrenvermeidung und Risikovorsorge zu begegnen ist. Insoweit wurde zugleich dem Beschluß des VGH Kassel aus dem Jahre 1989 entsprochen.

Obwohl die eingeholten Gutachten darin übereinstimmen, daß mit der Gentechnik eine in hohem Maße ambivalente Technik rechtlich geregelt wurde, die mit erheblichen Chancen wie Risiken verbunden sein könne, kommen sie in weiten Teilen ihrer Interpretation des GenTG zu unterschiedlichen Ergebnissen. Dies beginnt bereits mit der Einschätzung der genannten VGH-Entscheidung, setzt sich fort in der Beurteilung des Regelungszwecks und kulminiert in unterschiedlichen Bewertungen des Sicherheitskonzepts und der Verfahrensregelung (ZKBS und Öffentlichkeitsbeteiligung). Einig ist man sich ganz allgemein wieder darin, daß die spezifischen Unwägbarkeiten der Gentechnik neue Prinzipien der Risikobewertung und -vorsorge erfordern. Rechtliche Steuerung müsse sich eines schrittweisen, experimentellen und korrekturbereiten Vorgehens auf diesem Gebiet befleißigen.

In den Differenzen der rechtswissenschaftlichen Interpretation des GenTG kommen teils noch einmal die vorlegislativen Kontroversen, teils grundsätzliche technikrechtliche Auffassungsunterschiede und teils die gegensätzlichen naturwissenschaftlichen Konzepte einer Risikobetrachtung zum Tragen.

Grundsätzliche technikrechtliche Divergenzen werden etwa bei der **Bewertung des VGH-Beschlusses** deutlich. Die eine Seite sieht in diesem Beschluß die Auffassung bestätigt, daß technischer Fortschritt inzwischen nicht mehr ohne weiteres zu akzeptieren ist, sondern nur auf gemeinsamen Beschluß der Gesellschaft hin "freigesetzt" werden darf. Die andere Seite sieht hierin hingegen eine Verkehrung der liberalstaatlichen Freiheitsvermutung, nach der nicht die Wahrnehmung von Grundrechten, sondern deren Einschränkung (Forschungs-, Berufs- und Gewerbefreiheit) einer besonderen Rechtfertigung bedarf. Dahinter sind letztlich unterschiedliche rechts- und ordnungspolitische Positionen erkennbar.

Aspekte der vorlegislativen Kontroversen finden sich in der unterschiedlichen **Interpretation des doppelten Regelungszwecks** des GenTG wieder. In Frage stand und steht, welches Verhältnis der Schutz- und der Förderzweck zueinander

bilden, und welche konkreten rechtlichen Folgen sich aus dem Förderzweck ergeben können. Die rechtswissenschaftliche Literatur ist mittlerweile einhellig der Meinung, daß der Schutzzweck vorrangig und der Fördergedanke klar nachgeordnet ist.

Trotz dieser Prioritätensetzung ist einerseits die Auffassung zu finden, daß der Förderzweck rechtlich nicht überflüssig sei, sondern den politischen Willen des Gesetzgebers dokumentiere, akzeptanzfördernd wirke und zugleich den administrativen Gesetzesvollzug orientieren könne. Schließlich erschwere er einen Ausstieg aus der Gentechnik. Die andere Seite mißt dem Förderzweck rein deklamatorischen Wert bei, aus dem für keinen Betroffenen konkrete rechtliche Hinweise oder Pflichten abzuleiten seien. Stattdessen hätte sich der Gesetzgeber besser Gedanken über ethische Grenzen einer Einwirkung auf die Natur machen und diese im GenTG normieren sollen.

In der rechtlichen Diskussion des Sicherheitskonzepts wird explizit auf die kontroversen naturwissenschaftlichen Konzepte der Risikoabschätzung Bezug genommen. Beide Seiten sehen zunächst im Gebot der Risikominimierung und im Forschungsprivileg zwei Eckpfeiler des Sicherheitskonzepts des GenTG. Gemeinsam geht man auch von der Prämisse aus, daß sich bei der Kontrolle biologischer Gefahrenpotentiale eine neuartige Regelungsaufgabe für den Gesetzgeber gestellt habe, da das Grenzwertkonzept des bisherigen Umwelt- und Technikrechts keine Anwendung finden könne. Bedingt durch die Vermehrungsfähigkeit der GVO sei eine "Menge-Wirkungs-Schwelle" nicht anwendbar. Damit verschwimme der Begriff des Risikos; die vom BVerG entwickelte Trias von Gefahr, Risiko und Restrisiko könne angesichts der "potentiellen" und der "hypothetischen" Risiken der Gentechnik nicht ohne weiteres greifen.

Die eine Seite sieht nun im "additiven" Risikokonzept und in der Festlegung von Sicherheitsstufen in der GenTSV das eigentliche Rückgrat der Risikominimierung. Dies bedeute, daß die Wissenschaft der wesentliche Akteur bei der Identifikation und Minderung von Risiken sei. Entsprechend sei die ZKBS der eigentliche Ort der Entscheidung über die Risikoproblematik.

Demgegenüber sieht die andere Seite zwei wesentliche Schwächen des Sicherheitskonzepts. Zum einen orientiere sich das GenTG letztlich doch noch am klassischen Grenzwert-Konzept, indem es die Minimierung gefährlicher "Emissionen" aus geschlossenen Anlagen zu bewirken versuche. Verkannt werde dabei das spezifische Risiko der Gentechnik, das durch mögliche "synergistische" Effekte sowie

durch die Vermehrungsfähigkeit entweichender Organismen geprägt sei. Zum anderen verlange der Gesetzgeber bei Freisetzen neben einer Bestimmung des Risikos auch eine Abwägung des Risikos mit dem Zweck. Damit habe er sich auf rechtliches Neuland begeben, da gerade eine solche Abwägung äußerst schwierig und gesellschaftlich höchst umstritten sei. Bisher gebe es keine Kriterien, um diese Abwägung allgemein akzeptabel und wissenschaftlich nachvollziehbar vorzunehmen. Hieraus folge nicht nur erheblicher Bedarf an Sicherheitsforschung, sondern auch Bedarf an Konkretisierung für eine handhabbare Umsetzung. Konform mit der Priorität des Schutzzwecks wird jedoch davon ausgegangen, daß Abwägungen mit dem Zweck einer Freisetzung nur im Bereich der Vorsorge für ungewisse, unwahrscheinliche oder geringe Schäden legitimiert werden könnten.

Während eine Seite also die Neuartigkeit und Spezifität gentechnischer Gefahrenpotentiale betont und vor diesem Hintergrund die Abwägungsformel von Risiko und Zweck (bei Freisetzen) für das Bedeutsame des Sicherheitskonzepts hält, betont die andere Seite die Zentralität der Wissenschaft bei der Risikoanalyse und -bewertung. Dementsprechend divergieren beide Gutachten auch in der rechtlichen Bewertung des Forschungsprivilegs, wie es durch das GentG festgeschrieben wurde. Dabei geht es um die Begründung, den Charakter und die vollzugspraktische Konkretisierung dieses Forschungsprivilegs.

Die eine Seite sieht das Forschungsprivileg grundsätzlich durch Art. 5, Abs. 3 GG in Verbindung mit Art. 1, Abs. 1 GG als gerechtfertigt an, da Forschung im Sinne des Strebens nach Erkenntnis ein elementarer Ausdruck menschlicher Existenz sei und zugleich zu den Grundbedingungen einer freiheitlichen Gesellschaftsentwicklung gehöre. Demgegenüber gibt die andere Seite zu bedenken, daß diese Vorstellung kaum noch der komplexen Realität des tatsächlichen Wissenschaftsbetriebs entspreche. Gerade die Gentechnik sei dafür ein Exempel. Nicht in der freien Selbstbestimmung, sondern im konstitutiven Bezug zur Öffentlichkeit (Lehre, Publikation) liege das Hauptmerkmal von Forschung zu sehen. Ein Forschungsprivileg sei daher nur für solche gentechnische Arbeiten zu rechtfertigen, die auf Veröffentlichung angelegt sind.

Hinsichtlich des Charakters des Forschungsprivilegs besteht zunächst Einigkeit darin, daß es sich hauptsächlich in verfahrensrechtlichen Begünstigungen darstelle. Ob darüber hinaus eine materiellrechtliche Privilegierung auf untergesetzlicher Ebene (GenTSV) vorliegt, ist hingegen strittig.

Strittig ist ebenso die Freistellung von Öffentlichkeitsbeteiligung. Hier wird von einer Seite im Öffentlichkeitsbezug der Forschung gerade ihre wesentliche Bedingung gesehen, sodaß in einer öffentlichen Anhörung keine zusätzliche, die Forschung behindernde Last zu sehen sei.

Hinsichtlich der vollzugspraktischen Konkretisierung herrscht zunächst Einigkeit darin, daß eine pauschale Abgrenzung zwischen Forschung und Produktion, wie sie der umstrittene 10-I-Maßstab der EG-Systemrichtlinie darstellt, qualitativ nicht zu rechtfertigen sei. Während die eine Seite hierbei eher auf eine weite Fassung des Forschungsbegriffs abhebt, die auch angewandte Zweckforschung umfassen solle, betont die andere Seite eher eine Abgrenzung über das Risikopotential der jeweiligen Arbeiten. In diesem Sinne sei der geforderte "kleine Maßstab" zu konkretisieren.

Bei der Umsetzung des GenTG kommt der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) eine Schlüsselrolle zu. Die gesetzlich festgelegte Zusammensetzung und Arbeitsweise der ZKBS ist strittig unter dem Aspekt ihrer Neutralität wie unter dem Aspekt ihrer Kombination von Sachverstand und Interessenrepräsentation.

Die eine Seite stellt den Expertenstatus der ZKBS-Mitglieder in den Vordergrund. Nur unmittelbar am Forschungs- und Entwicklungsprozeß Beteiligte seien Experten. Die Mitwirkung sachkundiger Interessenvertreter trage dabei der Wertbezogenheit solcher Expertenentscheidungen Rechnung. Gleichwohl sei die ZKBS kein Instrument der Partizipation oder der gesellschaftlichen Interessenrepräsentation.

Die andere Seite kritisiert demgegenüber eine Überrepräsentation von Anwendern der Gentechnik. Sie will jedoch ebensowenig wie die Gegenposition aus der ZKBS ein Instrument der gesellschaftspolitischen Partizipation machen, sondern ein öffentlich arbeitendes Gremium des wissenschaftlichen Expertenstreits. Die Wertbezogenheit wissenschaftlich kontroverser Risikobewertungen werde nicht sinnvoll durch Einbeziehung von gesellschaftlichen Interessenvertretern berücksichtigt. Vielmehr müsse der Dissens als wissenschaftlicher durch die diskursive Einbeziehung (natur-) wissenschaftlicher Kritiker Anerkennung finden.

Wie sich gezeigt hat (Abschnitt 3), wird von seiten der zuletzt genannten naturwissenschaftlichen Kritiker jedoch eher eine Ausgestaltung der ZKBS zu einem interessenbezogenen Gremium befürwortet, während der wissenschaftliche Dis-

sens bei der Einrichtung einer Bundesanstalt für biologische Sicherheit zu berücksichtigen wäre.

Einig sind sich die rechtswissenschaftlichen Gutachten wiederum darin, daß die Regelungen des GenTG der Öffentlichkeitsbeteiligung an Genehmigungsverfahren nur eine marginale Rolle zuschreiben. Während die eine Seite darin einen angemessenen Ausgleich zwischen dem Grundrechtsschutz potentiell Betroffener und dem Schutz der Forschungsfreiheit sieht, erblickt die andere Seite hierin einen weiteren Fehler der Gesetzgebung. Eine öffentliche Begründung und Bewährung der Gentechnik werde so eher verhindert.

Auch die spezifische Kombination aus Kausalitätsbeweis und Wahrscheinlichkeitsvermutungen, die das Haftungskonzept des GenTG prägt, wird unterschiedlich beurteilt. Eine Seite sieht darin eine ausgewogene Lösung zwischen den Interessen potentiell Geschädigter und denen der Gentechnik-Anwender. Der Gesetzgeber habe auf höhere Gewalt als Ausschlußgrund für Haftungsansprüche verzichtet, sowie mit der Kausalitätsvermutung und bei den Auskunftspflichten rechtliches Neuland betreten. Die andere Seite moniert demgegenüber, es sei eine Chance vertan worden, das Beweisrecht und die problematische Kausalitätsfrage richtungsweisend neu zu ordnen bzw. mit den Haftungskonzepten berührter Rechtsbereiche (Arzneimittelrecht, Produkthaftung, Umwelthaftung) zu harmonisieren.

Viele der in der rechtswissenschaftlichen Diskussion strittigen Abweichungen des GenTG von den maßgeblichen EG-Richtlinien sind nach dem Schreiben der EG-Kommission vom 6.8.1992 und der Antwort der Bundesregierung vom 7.10.1992 im Novellierungsvorschlag der Bundesregierung berücksichtigt worden.

Im Ergebnis zeigt die analysierte Kontroverse, daß die rechtswissenschaftliche und rechtsdogmatische Durcharbeitung des GenTG erst begonnen hat. Dies wird besonders bei Fragen der Risikominimierung und der Risikovorsorge sowie bei Fragen des Haftungsrechts deutlich. Obwohl noch einiger Klärungsbedarf besteht, zeichnet sich prinzipiell jedoch ab, in welcher Richtung die Debatte zukünftig geführt werden wird.

Eine Grundlinie der Argumentation besteht in der Berufung auf verfassungsrechtliche Grundrechte, insbesondere die der Wissenschafts- und der Gewerbefreiheit. Bei allen Mängeln des GenTG im Detail sieht diese Perspektive eine vernünftige rechtliche Gesamtkonzeption verwirklicht. Nach einigen Korrekturen

und durch eine sinnvolle Vollzugspraxis könne den Klagen von Wissenschaft und Industrie durchaus Rechnung getragen werden, sodaß das GenTG letztlich doch zur Sicherung des Standorts Deutschland beitragen könnte.

Die zweite Grundlinie nimmt unter Berufung auf neuartige Probleme bei (Gen-) Technikentwicklung und Technikfolgen eher eine rechtspolitische Perspektive ein und will auf die Entwicklung eines sachlich wie demokratiepolitisch modernen Technik- und Umweltrechts hinaus. Dementsprechend wird aus dieser Sicht vor allem Änderungsbedarf bei der Regelung von Öffentlichkeitsbeteiligung, bei der Ausgestaltung der ZKBS-Arbeit wie im Hinblick auf die Institutionalisierung von Sicherheitsforschung und Technikfolgenabschätzungen gesehen.

5. Die öffentliche Wahrnehmung und Beurteilung der Gentechnik

In der öffentlichen Meinungsbildung über die Gentechnik, soweit sie sich aus Umfrageergebnissen und Presseanalysen rekonstruieren läßt, kommt dem Thema "Biologische Sicherheit" keine hervorragende Bedeutung zu. Themen der medizinischen Anwendung oder der Genomanalyse sind für sie auch in Phasen intensiver politischer Befassung mit Sicherheitsfragen von weit größerem Interesse gewesen.

Zunächst einmal scheint die Gentechnik, wenn man die **Veränderung der Antwortverteilungen** auf die Frage nach ihrer staatlichen Förderungswürdigkeit von 1985 auf 1992 zugrundelegt, in den Augen der deutschen Bevölkerung "Boden gutgemacht" zu haben. Diese Veränderung liegt jedoch im allgemeinen Trend einer etwas positiveren Bewertung von "Technik" seit dem Ende der achtziger Jahre, und es überwiegt auch weiterhin eine eher skeptische Haltung gegenüber der Gentechnik.

Die Aussagekraft von solchen Bilanzurteilen über die Gentechnik muß allerdings wegen der Heterogenität ihrer Anwendungsbereiche relativiert werden. Solche pauschalen Urteile über die Gentechnik werden möglicherweise mit zunehmender Konkretisierung und Greifbarkeit einzelner Anwendungen noch an Bedeutung verlieren. Insofern können auch **internationale Einstellungsvergleiche** nur eine beschränkte Reichweite für sich in Anspruch nehmen.

Gleichwohl zeigt sich dabei im europäischen Raum eine hohe Stabilität. Schon 1978 erbrachte eine europaweite Umfrage, daß die Skepsis gegenüber gentechni-

scher Forschung am ausgeprägtesten in Dänemark anzutreffen war, gefolgt von der Bundesrepublik Deutschland und den Niederlanden. Das Eurobarometer 35.1 von 1991 stellte eine nur wenig veränderte Verteilung fest. Wieder waren gentechnikkritische Einstellungen in Dänemark am häufigsten zu finden, gefolgt nun von den Niederlanden und von den alten Bundesländern. Demgegenüber fiel das Urteil der Bevölkerung in den neuen Bundesländern weit positiver aus. Damit nahmen die neuen Länder nach Portugal den zweiten Platz bei der Befürwortung der Gentechnik ein. Bemerkenswert ist, daß die skeptische Haltung der Öffentlichkeit in Dänemark, Westdeutschland und den Niederlanden mit dem relativ besten Wissensstand zur Gentechnik einherging und zugleich mit der relativ häufigsten Wahrnehmung von Risiken. Daß damit aber nicht schon die Ursachen der vergleichsweise hohen Skepsis gefunden sind, zeigt das Beispiel der neuen Bundesländer. Hier nämlich schließen ähnlich hoher Informationsstand und relativ ausgeprägte Risikowahrnehmung keineswegs die große Befürwortung der Gentechnik aus.

Welche Bedeutung "Risiken" in der durch Umfragen erfaßten Urteilsbildung der Bevölkerung haben, ist zudem zweifelhaft.

Die empirischen Ergebnisse legen zuerst einmal den Schluß nahe, daß die Bewertung eines wahrgenommenen Nutzens bei verschiedenen Anwendungsbereichen der Gentechnik von größerer Relevanz ist als die Bewertung von Risiken. So werden die Risiken der Gentechniknutzung für die Lebensmittelproduktion höher eingeschätzt als die der Freisetzung gentechnisch veränderter Nutzpflanzen, obwohl solche Freisetzungen doch vielfach die Voraussetzung für die Bereitstellung der entsprechenden Lebensmittel sein werden. Man muß wohl davon ausgehen, daß die Bevölkerung den Fragen biologischer Sicherheit auch deshalb geringere Bedeutung beimißt, weil hierzu wenig konkretes Wissen anzutreffen ist. Wird solches Wissen in intensiveren Befragungen vermittelt, wächst auch die Skepsis. Diese Schlußfolgerung legen eine niederländische Studie zu gentechnisch hergestellten Lebensmitteln wie auch die TAB-Studie zur Genomanalyse nahe.

Insofern beruht die Risikozuschreibung bei den verschiedenen Anwendungsbereichen der Gentechnik wohl kaum auf einer Widerspiegelung der Diskussion um biologische Sicherheit in Wissenschaft, Politik und Verwaltung. Vielmehr legt der gegenläufige Zusammenhang zwischen den jeweiligen Risiko- und Nutzenbewertungen es nahe, in der Risikobewertung nur einen anderen Ausdruck der Nutzenbewertung zu sehen. Es ist festzustellen, daß die gentechnische Herstellung von Medikamenten weitaus am positivsten beurteilt wird, während Risiken hier

nur von einer Minderheit wahrgenommen werden. Umgekehrt stößt die gentechnische Herstellung von Lebensmitteln nur bei einer Minderheit auf die Nutzenvermutung, während fast die Hälfte der Befragten mit ihr Risiken verbinden. Die Tatsache, daß die Nutzenwahrnehmung bei der Medikamentenherstellung mehr als doppelt so groß ausfällt wie bei der Lebensmittelherstellung, unterstreicht noch einmal die Vorbehalte gegenüber der Aussagekraft von pauschalen Bilanzurteilen zur Gentechnik.

Auch die Analyse der Presseberichterstattung führt zu dem Ergebnis, daß die öffentliche Meinungsbildung zur Gentechnik weit mehr durch Nutzenerwartungen als durch Gefahrenvermutungen geprägt ist. Dies ergibt sich aus den Häufigkeiten ihrer Thematisierung in den Medien ebenso wie aus den Kontexten der Berichterstattung. Auch die Kontroverse zwischen Befürwortern und Gegnern der Gentechnik bildet sich in den Druckmedien eher auf dem Feld vermuteter Nutzen als auf dem der diskutierten Risiken ab. Am häufigsten wird das Thema "Biologische Sicherheit" noch in Verbindung mit Freisetzen in der Presse thematisiert. Bemerkenswert ist in diesem Zusammenhang, daß nur ein halbes Prozent der Bevölkerung spontan an Freisetzen denkt, wenn nach der Bedeutung des Begriffs "Gentechnik" gefragt wird.

Die Presseveröffentlichungen zur Gentechnik reflektieren überdies die **duale Struktur der Kontroversen** in Politik, Wissenschaft und Recht. Während es vor allem die Wissenschaftler sind, die hier als Autoren und Adressaten von **Nutzen- und Risikobewertungen** erscheinen, stellt sich als Adressat von **Handlungsaufforderungen** vornehmlich die Bundesregierung dar. Hierin drückt sich die zentrale Bedeutung der Diskussion um rechtliche Regelungen (insbesondere um das Gentechnik-Gesetz) aus. Mit der Verabschiedung des GentG nimmt namentlich auch die Thematisierung von "Biologischer Sicherheit" ab.

In der Bevölkerungsmeinung ist jedoch nach wie vor die Erwartung maßgeblich, daß die Anwendung der Gentechnik einer **strengen staatlichen Kontrolle** unterliegen solle. Diese Erwartung ist umso nachdrücklicher zu verstehen, als sie von mehr als 80 % aller Befragten über alle - recht unterschiedlich beurteilten - Anwendungsbereiche hinweg getragen wird. Trotz unterschiedlicher Nähe zum Markt und zu Konsumentenentscheidungen soll keiner der erfragten Anwendungsbereiche (Lebensmittel, Medikamente, Freisetzung, somatische und Keimbahntherapie) den selbstregulierenden Kräften des Marktes überlassen bleiben.

In merkwürdigem Gegensatz zu dieser starken Erwartung scheint die Tatsache zu stehen, daß die Bevölkerung mehrheitlich weniger **Vertrauen in staatliche Institutionen** als in Verbraucher- und Umweltorganisationen setzt, wenn es um Informationen zur Gentechnik geht. Dieser Befund gilt nicht nur für Deutschland, sondern EG-weit. Er beschränkt sich im übrigen nicht auf das Streitthema Gentechnik, sondern findet sich ähnlich für andere Bereiche öffentlich umstrittener Technikanwendungen. Hier wie dort sind es dann Wissenschaftler von Universitäten, denen annähernd gleiches Vertrauen entgegengebracht wird wie den Verbraucher- und Umweltorganisationen. Dahinter sind Zuschreibungen von Interessenbindung und Kompetenz zu vermuten, wie andere Untersuchungen nahelegen.

Da beide Einstellungsmuster (staatliche Kontrollerwartung, geringes Vertrauen) jeweils von breiten Teilen der Bevölkerung zum Ausdruck gebracht werden, ließe sich darin vielleicht weniger ein Widerspruch, sondern vielmehr eine **Differenzierung von Funktionen** sehen. Sachliche und bewertende Positionsklärungen werden vom öffentlichen Diskurs bzw. von einem stellvertretenden Diskurs interessenbezogener Expertenmeinungen erwartet, während staatliche Institutionen dann für die Ausführung der "Ergebnisse" oder mehrheitlich getragener Forderungen zuständig wären.

Über die festzustellende Differenzierung der Gentechnikbeurteilung nach Anwendungsbereichen hinaus legen die Befragungsergebnisse den Schluß nahe, daß es nicht nur den "einen" öffentlichen Diskurs zur Gentechnik gibt. Während sich nämlich durchaus ein Zusammenhang zwischen der generellen Gentechnikbewertung und der Umwelt- wie Technikeinstellung erkennen läßt, gilt dies für die Bewertung der Genomanalyse so nicht. Soweit sich hier doch allgemeinere Einstellungsmuster vermuten lassen, wird man von einer eher "ökologisch" bzw. "technikkritisch" geprägten Meinungsbildung zur Gentechnik und einer hiervon weitgehend unabhängigen, eher "ethisch" geprägten Meinungsbildung über die Anwendung gentechnischer Methoden am Menschen ausgehen müssen. Für die Vermutung mancher Gentechnikanwender, den organisierten Kritikern sei es gegenüber der Öffentlichkeit gelungen, die emotional besetzte Thematik humangenetischer und -medizinischer Techniken in sachlich nicht zu rechtfertigender Weise mit der Thematik biologischer Sicherheit bei der Gentechniknutzung zu vermischen, läßt sich jedenfalls keine Bestätigung finden.

Im übrigen ist aber die Vorstellung eines öffentlichen "Diskurses" - im Sinne des breiten Austauschs von Argumenten und Problemsichten über die Gentechnik -

kaum Realität. Der sowohl mit technisch-naturwissenschaftlichem wie mit sozialpolitischem Problemwissen ausgestattete "wohininformierte Bürger" als "idealer" Teilnehmer eines solchen Diskurses über die Gentechnik bleibt vorerst Wunschvorstellung. Auch wenn sich in den Umfrageergebnissen der Trend zu einer vorsichtigen, abwägenden Technikbeurteilung jenseits euphorischer Befürwortung und fundamentaler Gegnerschaft abzeichnet, der mit Skepsis gegenüber staatlichen wie industriellen Experten verbunden ist, deutet die Differenzierung von Funktionszuschreibungen eher darauf hin, daß die Bedeutung von Expertenkontroversen zunehmen wird. Ohne sie wird sich auch der informationsbereite und selbstbewußte Bürger kaum noch ein Urteil über sachliche komplexe Streitfragen zutrauen. Ähnlich geht es heute schon staatlichen Behörden, die komplexe Materien in einem Umfeld öffentlicher Auseinandersetzung zu bearbeiten haben.

Abschließend muß die öffentliche Auseinandersetzung mit der Gentechnik - soweit es sie gibt - als noch relativ wenig informiert und relativ offen angesehen werden. Die erfragten Assoziationen zur Gentechnik (wie etwa "unbekannt", "unkontrollierbar") deuten auf ein allgemeines Potential erhöhter Risikowahrnehmung hin. Gemessen am Entwicklungsstadium der Gentechniknutzung haben die Bürgereinwendungen gegen gentechnische Anlagen bzw. Freisetzungsexperimente ein beachtliches Ausmaß angenommen. Die mehrheitliche Ablehnung gentechnisch erzeugter Lebensmittel ist in Verbindung zu sehen mit dem relativ großen Vertrauen, das Umwelt- und Verbraucherorganisationen genießen.

Die zukünftige Nutzung der Gentechnik birgt also ein nicht zu unterschätzendes öffentliches Kritikpotential, auch wenn sich dies weniger an Fragen der biologischen Sicherheit und weit mehr an nicht geteilten Nutzenerwartungen festmachen sollte. Für den Umgang mit solchen Konflikten aber sind geeignete und geregelte Verfahren nicht ohne weiteres verfügbar (vgl. Abschnitt 4). In Einzelfällen werden dennoch bereits Entscheidungen getroffen, wie der jüngste Vorschlag der EG-Kommission zeigt, das Moratorium für das Rinderwachstumshormon rBST bis zum Jahre 2000 zu verlängern.

6. Die Gentechnik-Debatte in der ehemaligen DDR und in den neuen Bundesländern

Die Debatten zu Genetik und Gentechnik in der DDR seit den sechziger Jahren können als Sonderfall einer ansonsten gelenkten Öffentlichkeit gelten, obwohl auch sie nur sehr bedingt eine breitere Öffentlichkeit erreichten. Sie verliefen zeitlich größtenteils parallel oder nur mit geringem Abstand zu den entsprechenden Auseinandersetzungen im westlichen Ausland bzw. in der Bundesrepublik Deutschland. Vergleichbar sind nicht nur ihre wesentlichen Themen (Eugenik/Humangenetik; Laborsicherheit). Vergleichbar scheint auch, daß die erste Phase dieser Debatten (Kühlungsborner Kolloquien) weitgehend auf einen Kreis von biologischen Experten und Wissenschaftlern anderer Disziplinen beschränkt blieb. Bei der "kritischen" Intelligenz (Künstler, Schriftsteller) und breiteren Bevölkerungskreisen stießen ihre Themen - ähnlich wie im Westen - erst in den achtziger Jahren auf Resonanz. Zugleich wurde nun die Gentechnik in Ost und West als Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts betrachtet und gefördert.

Demgegenüber lassen sich die Besonderheiten der DDR-Debatten

- in der bereits erwähnten beschränkten Öffentlichkeit,
- in der "Stellvertreter"-Rolle der geisteswissenschaftlichen und künstlichen Intelligenz,
- in einer weitgehenden Tabuisierung von Interessendifferenzen und Konflikten
- wie in der relativ großen Diskrepanz zwischen Anspruch und praktischer Bedeutung

erkennen.

Letztere wurde vor allem deutlich bei der fehlenden Kontroll- und Genehmigungskompetenz der rDNA-Kommission wie bei der wissentlich in Kauf genommenen Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen im Fall von PROWIKO (Schönebeck).

Die praktische Regelung der biologischen Sicherheit in der ehemaligen DDR hinkte der praktischen Gentechniknutzung eher nach. Zwar wurden zwischen 1976 und 1978 ähnlich wie in der BRD Entwürfe für Sicherheitsrichtlinien vorgelegt, traten aber nicht in Kraft. Erst 1981 wurde die der ZKBS entsprechende rDNA-Kommission berufen, und erst 1985 wurde eine allgemein verbindliche Sicherheitsrichtlinie für Arbeiten in geschlossenen Systemen veröffentlicht. Die

Richtlinie klammerte nicht nur eine Reihe von Anwendungsbereichen (Produktion, Freisetzung, Gentherapie) aus, sondern sie konstituierte weder die erforderlichen Kompetenzen für die rDNA-Kommission, noch schloß sie "Ausnahmegenehmigungen" aus. Ihre Überarbeitung von 1989 wurde dann praktisch nicht mehr wirksam.

Auch Sicherheitsforschung fand in der ehemaligen DDR allenfalls als Begleitforschung zu laufenden Projekten statt. Spezielle Untersuchungen zum Verhalten gentechnisch veränderter Organismen in Produktion und Umwelt wurden erstmals nach der in Kauf genommenen Freisetzung bei PROWIKO durchgeführt. Bis zur deutschen Vereinigung hatten die seit 1987 vorbereiteten sicherheitsrelevanten Forschungsprojekte wenig Profil gewonnen. Dies ist - im Rahmen von Förderungsprogrammen des BMFT - nach der Wende anders geworden. Gleichwohl wird von den befragten Experten projektbegleitende bzw. mit der Grundlagenforschung verknüpfte Sicherheitsforschung nach wie vor einer eigenständigen Sicherheitsforschung vorgezogen. Insoweit wird also Option 1 (vgl. Abschnitt 3) der Vorzug gegeben. Speziell bildet sich in den neuen Bundesländern zunehmend ein Bedarf an umweltbezogener Sicherheitsforschung im Zusammenhang mit Freisetzungs- und Umweltsanierungsprojekten heraus.

Das Problembewußtsein von Experten aus Forschung, Wirtschaft und Verwaltung läßt zwei Dimensionen erkennen. Bei der generellen Beurteilung möglicher Gefahren der Gentechniknutzung herrscht Gelassenheit vor. Gentechnik-spezifische Risiken werden eher verneint. Bei der Beurteilung konkreter Anwendungsbereiche hingegen werden differenziert unterschiedliche Gefahrenpotentiale angesprochen. Während Arbeiten im Labor im allgemeinen unproblematisch seien und die Herstellung von Produkten hauptsächlich ein Aufarbeitungsproblem darstelle, müsse bei der industriellen Produktion das scale-up-Problem beachtet werden. Freisetzungen schließlich gelten wegen eines beträchtlichen Wissensmangels als nicht unproblematisch. Daraus werden allerdings unterschiedliche praktische Schlußfolgerungen gezogen. Abweichend von der weitgehenden Übereinstimmung östlicher und westlicher Gentechnik-Anwender muß die Beurteilung transgener Nutztiere hervorgehoben werden. Deren Herstellung und Freisetzung wird nicht wegen möglicher Sicherheitsprobleme, sondern wegen fehlenden ökonomischen und gesellschaftlichen Bedarfs abgelehnt. Unbehagen wird auch unter dem Aspekt des Tierschutzes empfunden. Insgesamt nehmen die befragten Experten für sich ein höheres Verantwortungsbewußtsein als im Westen in Anspruch. Dieser Anspruch bezieht sich jedoch eher auf die Ebene der Fachdiskussion als auf

die Ebene der politisch-öffentlichen Diskussion. Die öffentlichen Sicherheitskontroversen in den westlichen Ländern werden eher als "negatives" Modell angesehen, das aber die Mehrheit der Befragten auch auf die neuen Bundesländer zukommen sieht.

Das Gentechnik-Gesetz wird von den Experten insgesamt positiv beurteilt. Beklagt wird hier - ähnlich wie in Westdeutschland - der hohe bürokratische Aufwand für Projektbeantragungen. Auf Unverständnis stieß zudem die Ungleichbehandlung ostdeutscher und westdeutscher Arbeiten im Rahmen der "Überleitung".

Spezifische Probleme bei der Gewährleistung biologischer Sicherheit in den neuen Bundesländern werden von den beteiligten Wissenschaftlern, aber auch von den Behördenvertretern, im wesentlichen nicht gesehen. Struktur und Profil der Forschungseinrichtungen sind nach der erfolgten Evaluierung vielfach erhalten geblieben, wenn man von der starken Reduzierung der ehemaligen Industrieforschung absieht. Bis 1992 war die Umsetzung des GenTG auch aufseiten der Behörden weitgehend abgeschlossen. Dabei war eine vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen Antragstellern und Behörden eher die Regel. Allerdings konnten die Behörden ihrer Beratungspflicht insofern leichter nachkommen, als die Zahl der zu betreuenden Anlagen und Projekte deutlich geringer ist als in Westdeutschland.

Insgesamt führen die Bestandsaufnahme des vom TAB vergebenen Gutachtens wie auch die Ergebnisse des Workshops 1992 nur in geringem Maße zu spezifischen **Schlußfolgerungen und Empfehlungen** für die neuen Bundesländer. Ein besonderer politischer Handlungsbedarf ist insoweit nicht zu erkennen. Soweit spezifische Empfehlungen gegeben werden, gehen sie vor allem auf die historischen Erfahrungen der ehemaligen DDR und auf die Begleitumstände ihres Zusammenbruchs zurück. Hierbei handelt es sich vorwiegend um folgende Empfehlungen der Gutachter:

- alle Beteiligten der Gentechnik-Kontroverse sollten versuchen, zu einem Konsens über praktisch relevante Zielsetzungen und ethische Bewertungsmaßstäbe zu kommen;
- dies sollte in einer breiten öffentlichen Diskussion in Verbindung mit gesellschaftlicher Mitwirkungsmöglichkeiten und demokratischer Kontrolle geschehen;

- speziell für die Landesparlamente der neuen Bundesländer ist Bedarf an regionalen Technikfolgenabschätzungen unter Berücksichtigung von Forschungs- und Entwicklungsalternativen zu sehen;
- die Umbruchsituation in den neuen Bundesländern in Verbindung mit drängenden Aufgaben der Umweltsanierung macht es sowohl nötig wie möglich, hier Kapazitäten für eine (umweltbezogene) biologische Sicherheitsforschung zu gewinnen.

7. Die gesetzlichen Regelungen der Gentechnik im Ausland und ihr Vollzug

Der internationale Vergleich von gesetzlichen Gentechnik-Regelungen und ihrem praktischen Vollzug mit einer besonderen Berücksichtigung des tatsächlichen Ablaufs, von Dauer und Kosten der Anmeldungs- und Genehmigungsverfahren, steht vor einer Reihe von methodischen Schwierigkeiten. Gerade wenn über die dokumentierten Regelungen und Informationen hinaus Erfahrungen und Einschätzungen von Verfahrensbeteiligten der untersuchten Länder einbezogen werden, fallen eine Reihe von Aspekten ins Auge, die einen strikt quantitativen Vergleich - etwa von Zeitangaben oder monetären Größen - erschweren oder aber wenig aussagekräftig erscheinen lassen. Zu diesen Aspekten gehören:

- Unterschiede der politischen, der Rechts- und der Verwaltungskultur zwischen den untersuchten Ländern (z.B. Verhältnis zur Öffentlichkeit oder zur Wissenschaft);
- unterschiedliche Regelungskonzepte und Regelungsstrategien zur Gentechnik (z.B. Regelung der Gentechnik auf gesetzlicher oder untergesetzlicher Ebene);
- Unterschiede beim Entwicklungsstand der Gentechnik-Nutzung in Verbindung mit entsprechenden regelungspraktischen Erfahrungen (z.B. USA vs. Deutschland);
- unterschiedliche Erfahrungszeiträume in einzelnen Ländern aufgrund von Veränderungen der Regelungssituation (z.B. in Frankreich);
- unterschiedliche Umsetzungen von Regelungskonzepten (innerhalb der EG, aber auch in den behördlichen Zuständigkeitsbereichen in den USA und Japan);
- unterschiedliche Anforderungen an bzw. Berücksichtigung von einschlägige(n) wissenschaftliche(n) Forschungsergebnissen mit Regelungsrelevanz (z.B. bei Freisetzen);

- breite Streuung von quantitativen Angaben (Verfahrensdauer, Kosten) in den unterschiedlichen Nutzungsbereichen, aber auch bei unterschiedlichen Kategorien von Regelungsfällen (z.B. "bekannte" vs. "neuartige" gentechnische Arbeiten);
- unterschiedliche Gegebenheiten bei Dokumentation und Zugänglichkeit relevanter Daten.

Dementsprechend konnte das zugrundegelegte Gutachten, auch in Anbetracht der für die Recherche zur Verfügung stehenden Zeit, zwar einen vergleichenden Überblick über die Regulationssituation in den untersuchten Ländern geben (USA, Japan, EG, Großbritannien, Frankreich, Niederlande, Deutschland). Daraus wurden auch eine Reihe von Schlußfolgerungen konzeptioneller wie praktischer Art für die Regulierungspraxis in der Bundesrepublik Deutschland entwickelt. Wissenschaftlich "zwingend" aber können solche Schlußfolgerungen aus zwei Gründen nicht sein:

- Zum einen lassen sich aus den genannten Gründen nur selten eindeutige Beziehungen zwischen den nationalen Regelungspraktiken und den in Frage stehenden Parametern (Verfahrensdauer, zeitlicher und finanzieller Aufwand für Antragsteller) zeigen - letztere sind vielmehr von einer Reihe weiterer Faktoren abhängig.
- Zum anderen lassen sich einzelne Elemente nationaler Regelungskonzepte nur selten umstandslos auf die Regulationssituation in Deutschland übertragen - sie stehen meist im Zusammenhang mit komplexeren nationalen Rahmenbedingungen, deren Übernahme nicht ohne weiteres möglich und oft auch nicht erwünscht ist. Zu diesem Ergebnis war auch schon eine international vergleichende Analyse zur Gentechnik-Regelung aus dem Jahr 1989 (also vor der Verabschiedung des GenTG) gekommen.

Von Interesse sind daher eher die qualitativen Vergleichsergebnisse.

Zunächst einmal sind zwei **grundsätzlich unterschiedliche Regelungskonzeptionen** in den untersuchten Ländern zu konstatieren. Im Gegensatz zur Regulierungssituation in Deutschland haben weder die USA noch Japan spezielle Gentechnikgesetze erlassen, obwohl es in beiden Ländern Versuche gegeben hat, solche Spezialgesetze zu verabschieden. Auf der anderen Seite haben sowohl Großbritannien als auch Frankreich die EG-Richtlinien zur Arbeit in geschlossenen Systemen und zur Freisetzung in speziellen Gentechnik-Gesetzen umgesetzt, während man in den Niederlanden erst nach einer mehrjährigen Übergangsphase entscheiden will, welche Gesetzesform am besten geeignet ist.

Schon dieser Umstand zeigt, daß auch bei der nationalen Umsetzung der von ihrem Zuschnitt her **spezialgesetzlichen EG-Richtlinien** bedeutende Spielräume wahrgenommen werden. In den Niederlanden geschieht dies hauptsächlich durch eine Berücksichtigung der einschlägigen Bestimmungen in drei nicht-gentechnikspezifischen Gesetzen ("Belästigungsgesetz", Gesetz über umweltgefährdende Stoffe, Gesetz über Arbeitsbedingungen), aber eben auf gesetzlicher Ebene. Dies unterscheidet die Niederlande vom amerikanischen und vom japanischen Konzept, das eine Gentechnik-Regelung nur auf untergesetzlicher Ebene (Verordnungen, Richtlinien, Empfehlungen) kennt.

Auch in Großbritannien und Frankreich wurden die EG-Richtlinien auf andere Weise als in Deutschland umgesetzt. Das englische Gentechnik-Gesetz von 1989 (HSMO) hat im Unterschied zum GenTG eher den Charakter eines Artikelgesetzes und wurde in verschiedenen, bereits bestehenden Gesetzeswerken implementiert (HSWAct, ECAct, EPAct). Darüberhinaus sind eine Reihe weiterer nationaler Gesetze für die Gentechniknutzung wirksam, die nicht immer speziell auf die Gentechnik ausgerichtet sind. In welchem Maß diese Gesetze noch zu ändern oder zu erweitern wären, ist gegenwärtig noch nicht geklärt.

Frankreich schließlich hat erst 1992 ein spezielles Gentechnik-Gesetz erlassen, dem der Charakter eines Rahmengesetzes zukommt. Seine Anwendung soll durch eine Vielzahl von Umsetzungsverordnungen geregelt werden. Die relativ große Anzahl der geplanten Ausführungsbestimmungen ist als Konsequenz des (trotz der Verabschiedung des Spezialgesetzes) verfolgten "vertikalen" Ansatzes zur Regelung gentechnischer Arbeiten zu sehen. Es wird nicht eine möglichst umfassende allgemeine Regelung für alle gentechnischen Anwendungen angestrebt ("horizontaler" Ansatz), sondern eine produkt- und anwendungsbereichsorientierte Vorgehensweise. Dies findet auch in der arbeitsteiligen Zuständigkeit verschiedener Ministerien (Forschungs-, Umwelt-, Fachministerien) seinen Ausdruck. Demgegenüber sind in Großbritannien die Gesundheitsbehörde und das Umweltministerium gemeinsam für Anmeldungen und Genehmigungen bei Arbeiten in geschlossenen Systemen wie bei Freisetzungen verantwortlich. Je nach Antragsinhalt werden weitere betroffene Behörden einbezogen. In den Niederlanden sind neben dem Umweltministerium vor allem kommunale bzw. regionale Behörden mit der Genehmigung von Arbeiten in geschlossenen Systemen zuständig. Für Freisetzungen gibt es auch hier - ähnlich wie in Deutschland - eine zentralisierte Zuständigkeit (Umweltministerium).

In den übrigen Mitgliedsstaaten der EG sind - mit Ausnahme von Dänemark, das als erstes Land überhaupt eine spezialgesetzliche Regelung einführte - die EG-Richtlinien praktisch noch nicht umgesetzt. Entsprechende Rahmengesetze sind jedoch in Vorbereitung oder bereits verabschiedet.

Ob eine spezialgesetzliche Regelung der Gentechnik erforderlich und praktisch sinnvoll sei, ist in allen untersuchten Ländern kontrovers diskutiert worden. Ähnliche Kontroversen fanden und finden in Österreich und der Schweiz statt. Wie die unterschiedliche Umsetzung der EG-Richtlinien zeigt, existieren praktisch jedoch mehr oder weniger ausgeprägte Vermittlungen zwischen einer strikt "horizontalen" Regelung aller gentechnischen Forschungs- und Produktionsprozesse und einer eher "vertikalen" Regelungskonzeption, die nach Anwendungsbereichen und Produktgruppen gentechnischer Arbeiten unterscheidet. Solche pragmatischen, den besonderen nationalen Rahmenbedingungen angepaßten Vermittlungen finden sich im übrigen auch auf der Ebene der EG selbst. Neben den spezialgesetzlichen, "horizontalen" Regelungen der Richtlinien sind eher "vertikale" Regelungen vorgesehen oder verabschiedet, die gentechnische Anwendungen betreffen (Pestizidrichtlinien, Novel Food).

Umgekehrt kann auch für die USA und Japan nicht von einer "idealtypischen" Realisierung der grundsätzlich bevorzugten "vertikalen" Regelungskonzeption gesprochen werden. Mit dieser grundsätzlichen Konzeption wird zwar die Überzeugung verbunden, daß es für die Regulierung der Gentechnik keiner spezifischen Gesetze und Verordnungen bedarf. In den USA wurde dies mit dem 1986 verabschiedeten "Framework for Regulation of Biotechnology" festgeschrieben und 1991 von der Quayle-Kommission ("Report on National Biotechnology Policy") bekräftigt.

Daß ein Produkt mit Hilfe gentechnischer Methoden produziert wird, begründet nach dieser Philosophie keine von anderen Produktionsprozessen abweichende Überwachungs- oder Genehmigungspraxis. Dies gilt besonders für den Bereich gentechnisch hergestellter Diagnostika, Pharmazeutika und Lebensmittel. Bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen wird dieser Grundsatz jedoch nicht durchgehalten. Es zeigt sich, daß durch die verteilten institutionellen Zuständigkeiten für die Regulierung unterschiedlicher Anwendungsbereiche der Gentechnik auch unterschiedliche Regulierungsgrundsätze praktiziert werden. So war lange Zeit umstritten, welche Regelungskonzeption der FDA bei der Beur-

teilung gentechnisch erzeugter Lebensmittel (namentlich bei der Tomate FLAVR SAVR) zum Tragen kommen sollte.

In weiten Bereichen stützt sich die japanische Regulierungspolitik zur Gentechnik auf amerikanische Vorbilder. In der Praxis scheinen die japanischen Behörden jedoch mit erheblich größerer Zurückhaltung im Hinblick auf mögliche negative Auswirkungen der Gentechniknutzung vorzugehen, als dies gegenwärtig in den USA zu beobachten ist. Ein weiterer Unterschied ist in der kulturell verankerten Tatsache zu sehen, daß sich japanische Gentechnik-Anwender sehr strikt an Auflagen, Richtlinien und Empfehlungen von staatlicher Seite halten. Auch wenn diese - wie etwa die Sicherheitsrichtlinien für private Unternehmen - rechtlich keinen bindenden Charakter haben, rufen sie trotzdem eine verpflichtende Wirkung hervor, die der einer rechtsverbindlichen Vorschrift gleichkommt. Insofern ist der formale Vergleich des Regelungscharakters in Japan einerseits, in den USA oder Deutschland andererseits, nur bedingt aussagekräftig.

Auf der untergesetzlichen Ebene sind Gentechnik-Regelungen in den untersuchten Ländern einander in vieler Hinsicht ähnlich.

Für Arbeiten in geschlossenen Systemen sind durchweg Richtlinien maßgeblich, die denen der NIH nachgebildet wurden. Die Risikoabschätzung folgt weitgehend dem "additiven" Konzept in einem pragmatischen Sinn. Auch die Einstufung von Organismen bzw. Arbeiten in Sicherheitsstufen ist allgemein üblich, während die jeweiligen Zuordnungen nicht durchweg übereinstimmen. Für Freisetzung und das Inverkehrbringen gentechnisch erzeugter Produkte sind solche formalisierten Einstufungen zwar noch nicht gegeben, aber in den USA wie auch in Großbritannien und Frankreich sind vereinfachte Verfahren für eine Reihe gut charakterisierter Nutzpflanzen unter bestimmten Voraussetzungen vorgesehen. Im Hinblick auf die wissenschaftlichen Anforderungen an Freisetzungsexperimente existieren zwar noch erhebliche nationale Unterschiede und Schwerpunktsetzungen, aber auch hier sind intensive internationale Bemühungen um einheitliche Konzepte für Sicherheitsforschung und Risikoabschätzung zu erkennen.

Wesentliche Bedeutung kommt in allen untersuchten Ländern schließlich der Arbeit von nationalen und lokalen bzw. institutionellen Sicherheitskomitees zu, die Entscheidungen beraten bzw. selbst übernehmen. Auf nationaler Ebene finden sich - im Unterschied zur deutschen Situation (ZKBS) - zwei oder mehrere solcher Sicherheitskomitees. Nur in den Niederlanden hat man sich ebenfalls auf eine Kommission (VCOGEM) beschränkt, während in Frankreich und Großbritan-

nien je ein Komitee für Arbeiten in geschlossenen Systemen (CGG bzw. ACGM) und eines für Freisetzen (CGB bzw. ACRE) zuständig ist. In den USA und Japan existieren entsprechend dem "vertikalen" Regulierungskonzept jeweils den zuständigen Behörden zugeordnete Sicherheitskomitees, deren bekanntestes das RAC der amerikanischen NIH sein dürfte.

Hervorzuheben ist, daß neben den nationalen Sicherheitskomitees in den USA, in Japan und auch in Großbritannien lokalen bzw. institutionellen Sicherheitskomitees größere Bedeutung zukommt. Während solche Komitees in Großbritannien jedoch eher die Funktionen eines deutschen "Beauftragten für die Biologische Sicherheit" wahrnehmen, ist ihnen in den USA und Japan darüberhinaus die Verantwortung und ggf. Genehmigungskompetenz für Arbeiten in niedrigen Sicherheitsstufen zugeordnet.

Aufgrund unterschiedlicher Zusammensetzungen der nationalen Sicherheitskomitees läßt sich schließen, daß in den untersuchten Ländern offenbar verschiedene Wege bei der **Vermittlung von wissenschaftlicher Expertise und interessenbezogener Sicherheitsbewertung** beschritten wurden. Während etwa das amerikanische RAC oder das niederländische VCOGEM wissenschaftszentriert ist, läßt sich dies von den englischen AGCM und ACRE nicht sagen. Sie orientieren sich - unter Beteiligung auch von Wissenschaftlern - eher auf die Repräsentation betroffener Belange. In Frankreich gilt dies in gewissem Maß auch für die Freisetzungskommission (CGB), nicht aber für die "Gentechnikkommission" (CGG).

Unterschiede lassen sich schließlich auch im Öffentlichkeitsbezug der Sicherheitskomitees finden. So tagt das amerikanische RAC im Prinzip öffentlich. Auch für die lokalen "institutionellen Komitees" haben die amerikanischen NIH öffentliche Sitzungen empfohlen. Dieser Empfehlung wird in der Regel gefolgt.

Dagegen ist die Arbeit der entsprechenden Kommissionen in anderen Ländern nicht öffentlich bzw. vertraulich.

Von der Öffentlichkeit der Sicherheitsdiskussion und -bewertung zu unterscheiden ist die **formelle Öffentlichkeitsbeteiligung an Anmelde- und Genehmigungsverfahren**. Hier unterscheiden sich die Regelungen innerhalb der EG-Mitgliedsstaaten ebenso wie die Regelungen der verschiedenen Anwendungsgebiete in den USA. Im übrigen ist zwischen der Genehmigung von gentechnischen Arbeiten und der von entsprechenden Anlagen zu unterscheiden. In Frankreich

etwa sind gewerbliche Bau- und Betriebsgenehmigungen solcher Anlagen nach dem (nicht gentechnikspezifischen) Immissionsschutzgesetz sehr langwierig und sehen formelle Öffentlichkeitsbeteiligung vor. Dies gilt jedoch nicht für industrielle Entwicklungsarbeiten im "kleinen Maßstab". Auch bei Freisetzungen ist in Frankreich keine Öffentlichkeitsbeteiligung an den Genehmigungsverfahren vorgesehen, ähnlich wie bei experimentellen Freisetzungen in den USA. Allerdings ist hier noch offen, ob bei großflächigen kommerziellen Freisetzungen die Öffentlichkeit einzubeziehen ist. Im Fall des Genehmigungsantrags für die transgene Tomate FLAVR SAVR erhielt die Öffentlichkeit jedenfalls Gelegenheit zur Kommentierung. Demgegenüber findet sich in Japan grundsätzlich keine Öffentlichkeitsbeteiligung.

Insgesamt läßt sich sagen, daß die Art der Regelung von Öffentlichkeitsbeteiligung in den untersuchten Ländern wenig mit dem jeweiligen Regelungskonzept der Gentechniknutzung zu tun hat. Vielmehr scheint dafür die jeweilige politische und Verwaltungskultur insgesamt maßgeblich zu sein.

Zu den Aspekten **Verfahrensdauer** und **Verfahrenskosten** sind vergleichende Angaben aufgrund der schon genannten Faktoren meist wenig hilfreich. Hinsichtlich der staatlich erhobenen Gebühren lassen sich zwar Unterschiede feststellen (so werden in Japan grundsätzlich und in den USA vielfach keine Gebühren erhoben), aber die Höhe erhobener Gebühren ist - zumindest für industrielle Anwender - in der Regel praktisch unbedeutend. Bedeutender erscheinen vielmehr die Kosten, die sich aufgrund von wissenschaftlichen und Sicherheitsanforderungen auf seiten der Antragsteller ergeben. Ferner können indirekte Kosten relevant sein, die durch die Dauer von Genehmigungsverfahren bedingt sind.

Gerade solche Verfahrenskosten aber lassen sich nur schwer generalisieren und in Durchschnittsangaben abbilden. Sie hängen in der Regel ebenso wie die Verfahrensdauer vom Einzelfall bzw. von den für ihn maßgeblichen Randbedingungen ab. Zu diesen Randbedingungen lassen sich ganz allgemein die **Neuartigkeit der gentechnischen Arbeit, ihr vermutetes Gefährdungspotential und der damit verbundene Stand des Wissens** rechnen. Unter anderem in Abhängigkeit davon variierten oder variieren die tatsächlichen Bearbeitungs- und Genehmigungsfristen in einem weiten Bereich. Ein zweiter wesentlicher Faktor ist in dem Maß zu sehen, in dem **Kompetenz und Erfahrung auf Behördenseite** bei der Bearbeitung von Anmeldungen und Genehmigungen aufgebaut werden konnte, bzw. in welchem andernorts gemachte Erfahrungen auf die eigenen nationalen Gegebenheiten übertragbar scheinen. Ein dritter Faktor liegt in der Überschau-

barkeit und Praktikabilität des jeweils geltenden Geflechts von Einzelregelungen und in den konkreten Ausgestaltungen der Verfahren (bis hin zur Sitzungshäufigkeit der Sicherheitskomitees).

Vor diesem Hintergrund sind die formellen Anmelde- und Genehmigungsfristen (soweit solche, wie in der EG, festgelegt sind) nur von geringerer Aussagekraft. Sie erscheinen unter bestimmten Voraussetzungen (wie in Frankreich oder Großbritannien, aber zunehmend auch in Deutschland) praktisch durchaus realisierbar. Doch die mit bestimmten neuartigen Arbeiten oder Freisetzen verbundenen Anforderungen (Charakterisierungen, experimentelle Nachweise) implizieren häufig Fristen, die jene der Verwaltungsverfahren deutlich überschreiten. Ähnliches gilt für die erforderlichen Voraussetzungen bei der Zulassung gentechnisch erzeugter Produkte (z.B. Pharmazeutika). Während die Verwaltungsverfahren meist nach Wochen bemessen werden, können sich die letztgenannten Fristen auf Monate und Jahre belaufen. Dieser Umstand wird für die Verwaltungsverfahren immer dann zur Belastung, wenn sich aufgrund mangelhafter Kooperation zwischen Behörden und Antragstellern Unklarheiten bei den gestellten Anforderungen oder Nachforderungen infolge unzureichender Antragsunterlagen ergeben.

Um so wichtiger erscheint dann die Frage, ob und in welchem Ausmaß sich **Klassifikationen und standardisierte Beurteilungen** gentechnischer Arbeiten realisieren und verantworten lassen, bei denen weder auf seiten der Antragsteller noch auf seiten der Behörden Beurteilungsunsicherheit auftreten kann. Dies hängt unter anderem von einer verlässlichen und nachvollziehbaren Zuordnung solcher Arbeiten in Sicherheitsstufen ab.

In Großbritannien etwa, wo bisher bei Arbeiten in geschlossenen Systemen eine Selbsteinstufung durch die Antragsteller erfolgte, die vom zuständigen Sicherheitskomitee (AGCM) überprüft wurde, wird nun die Erstellung von Listen mit einer eindeutigen Zuordnung von Organismen zu den Sicherheitsgruppen (I bzw. II entsprechend EG-Richtlinie) gefordert. Auch in anderen Zusammenhängen hat die Vorgehensweise, den Gentechnikanwendern bzw. den institutionellen Sicherheitskomitees die Selbsteinstufung ihrer Arbeiten zu überlassen, nicht unbedingt zum gewünschten Ergebnis geführt. Für den Bereich der Freisetzen wurde ein entsprechender Vorschlag in den USA von den meisten Institutionen negativ beurteilt. Für den Bereich der Lebensmittelproduktion in den USA, in dem zugunsten einer Selbstüberprüfung der Hersteller Anmeldung und Genehmigung nicht vorgeschrieben sind, wenden sich dennoch viele Firmen an die Food

and Drug Administration (FDA) und erbitten eine Freigabe bzw. Unbedenklichkeitserklärung. Hintergrund dürfte in beiden Fällen die Furcht vor haftungsrechtlichen Risiken sein, die ihrerseits letztlich auf Unsicherheiten bei der sachlichen Sicherheitsbeurteilung zurückgehen dürfte.

Auf der anderen Seite treten in der Praxis regulativer Sicherheitseinstufungen gelegentlich auch Unsicherheiten zutage. Dies läßt sich etwa bei den internationalen Harmonisierungsversuchen für Organismenlisten beobachten. Auch auf nationaler Ebene stellt sich die entsprechende Schwierigkeit bei Grenzfällen (zwischen S 1 und S 2 wie zwischen S 2 und S 3) dar.

Schlußfolgerungen

Vor dem Hintergrund der detaillierten Länderberichte kommt das Gutachten des ISI zu einer Reihe von möglichen Schlußfolgerungen für die Regulierungspraxis in der Bundesrepublik Deutschland.

1. Gentechnikgesetz oder Einzelverordnungen

Die internationale Regelungssituation zeige, daß sowohl das Konzept einer spezialgesetzlichen ("horizontalen") Regelung als auch das Konzept einer untergesetzlichen bzw. nach Anwendungsbereichen und Produkten differenzierenden ("vertikalen") Regelung Vor- und Nachteile aufweisen. Jenseits des politischen bzw. grundsätzlichen Streits um diese Entscheidung wird also eine pragmatische Betrachtung angeraten. Ein einheitliches Gesetz könne widersprüchliche Rechtsbegriffe und Kriterien sowie Regelungslücken vermeiden und eine hohe Rechtssicherheit für die Betroffenen erreichen. Auf der anderen Seite könne sich eine Regulierung über Einzelverordnungen und Richtlinien im Rahmen verschiedener Einzelgesetze als flexibler und anpassungsfähiger erweisen. Die Beispiele von Frankreich und Großbritannien zeigten jedoch, daß entsprechende Flexibilität im Rahmen einer spezialgesetzlichen Regelung entsprechend den EG-Richtlinien ebenfalls möglich sei. Auch der gegebene deutsche Rechtsrahmen lasse eine flexible Vorgehensweise zu, wie das Beispiel der Vollzugspraxis in Baden-Württemberg zeige.

2. Zentrale oder dezentrale Genehmigung

Die internationale Regulierungssituation zeichne sich durch eine starke Zentralisierung der Genehmigung auf der nationalen Ebene aus, auch wenn es gleichzeitig - wie in den USA - lokale Regulierungskompetenz gebe. Diese Zentralisierung

scheine keinen Nachteil für die Genehmigungspraxis darzustellen und diese nicht zu verzögern. Sie erlaube vielmehr, schnell aus gemachten Erfahrungen zu lernen.

Umgekehrt zeige die japanische Praxis bei Forschungsarbeiten im öffentlichen und privaten Sektor, daß dezentrale Genehmigungen in Verbindung mit den institutionellen Komitees für biologische Sicherheit in der Regel länger dauerten als zentrale Genehmigungen von Arbeiten höherer Sicherheitsstufen. Ähnliche Erfahrungen seien auch bei der kommunalen bzw. regionalen Genehmigungspraxis in den Niederlanden zu verzeichnen gewesen.

Dieses Problem stelle sich nun für die dezentrale Genehmigungspraxis durch Regierungspräsidien in Deutschland. Eine weitergehende Dezentralisierung der Entscheidungskompetenz sei nicht zu empfehlen. Vielmehr müsse überlegt werden, wie die hohe Sachkompetenz der ZKBS durch einen möglichst raschen Wissenstransfer an die zuständigen Genehmigungsbehörden wirksam gemacht werden könne.

3. Gestaltung des Genehmigungsverfahrens

Die amerikanischen und japanischen Erfahrungen zeigten, daß in Genehmigungsverfahren sehr stark auf den jeweiligen Wissensstand abgestellt werden könne. Ein anfänglich hoher Aufwand lasse sich so mit der Verbesserung des kumulierten und dokumentierten Standes des Wissens erheblich reduzieren.

Einerseits müßten sich Antragsteller, die Neuland beträten, von vornherein des möglicherweise großen Dokumentationsaufwandes bewußt sein. Andererseits müßten Behörden den jeweils erreichten Stand des Wissens in nachfolgenden Verfahren angemessen berücksichtigen. Dazu sei eine hohe Fachkompetenz sowie eine systematische Auswertung vorliegender Forschungsergebnisse unbedingt erforderlich.

Sowohl die deutschen Antragsteller als auch die deutschen Behörden müßten sich darüber klar werden, daß ihnen die Hauptlast der Erkundung von "Neuland" bisher durch amerikanische Forschungseinrichtungen und Behörden abgenommen worden sei. Dies werde sich bei entsprechendem Fortschritt der deutschen Gentechnikentwicklung jedoch ändern.

In diesem Zusammenhang sei für eine Dynamisierung bei der Berücksichtigung des fortschreitenden Forschungsstandes (sachgerechte Klassifikation nach Si-

cherheitsstufen) Sorge zu tragen. Dies gelte jedoch in zwei Richtungen. Einerseits könnten auf diese Weise unnötige und sachlich nicht begründete Anforderungen und Genehmigungsfristen vermieden werden. Andererseits müsse der Gefahr begegnet werden, einen gründlichen und unabhängigen Begutachtungsprozeß in der Substanz auszuhöhlen. Die Sachentscheidungen müßten - auch in der Öffentlichkeit - über jeden Zweifel erhaben sein.

Für die Vereinfachung von Genehmigungsverfahren sei daneben eine frühzeitige Kontaktaufnahme und **Kooperation zwischen Antragstellern und Behörden** von großer Wichtigkeit. Dies diene der Klärung von Anforderungen wie der Klärung der Frage, ob diesen Anforderungen entsprochen werden könne. Da im deutschen GenTG eine solche Kooperation gefordert und in einzelnen Bundesländern auch praktiziert werde, müsse sich die Aufmerksamkeit darauf richten, wie sie in anderen Bundesländern zu verbessern sei.

Die Erfahrungen der untersuchten Länder zeigen, daß der **Arbeitsaufwand für eine Beantragung** gentechnischer Arbeiten nicht wesentlich von der Länge der vieldiskutierten Formblätter abhängt. Entscheidend sei vielmehr der Umfang und die Qualität der nachgefragten Information und der heranzuziehende Stand des Wissens. Überdies sollte nicht übersehen werden, daß ein möglichst exakt formulierter Fragebogen auch Vorteile gegenüber offen formulierten Fragen bieten könne (Verringerung der Erwartungsunsicherheit auf beiden Seiten).

In diesem Zusammenhang könne der Aufwand für Antragstellungen durch den Einsatz sinnvoller Hilfsmittel erheblich reduziert werden. Dies könnten auf die Bedürfnisse und Fragen der Antragsteller abgestimmte **Merkblätter, Computerprogramme und Datenbanken** für das Ausfüllen von Formblättern sein. Es wäre hilfreich, wenn für die Bundesrepublik ähnliche Instrumente für Antragsteller geschaffen würden, wie sie in den USA, in Japan oder den Niederlanden bereits existieren.

Obwohl die **Einbeziehung der Öffentlichkeit** in gentechnische Genehmigungsverfahren international sehr unterschiedlich gehandhabt werde, sei es doch generell von Bedeutung, daß die Öffentlichkeit auf ein objektives Genehmigungsverfahren mit Berücksichtigung aller relevanten Gefährdungspotentiale und berechtigter Bedenken vertrauen könne. Insbesondere hänge auch die Akzeptanz gentechnisch erzeugter Produkte entscheidend mit dem Vertrauen in die Genehmi-

gungsverfahren zusammen. Mißtrauen könne zum Zusammenbruch potentieller Märkte führen.

Deutschland solle hier die Erfahrungen aus Großbritannien, den USA⁴ und den Niederlanden nutzen. Dabei sei es wichtig, einerseits die Auseinandersetzung auf Sachfragen zu konzentrieren. Dogmatiker beider Seiten der Kontroverse seien auszugrenzen oder in eine sachorientierte Debatte einzubinden. Zugleich solle man aber aus den amerikanischen Beispielen solcher Sachdebatten lernen, wie groß der hierfür erforderliche Aufwand sein könne. In diesem Zusammenhang müsse auch hervorgehoben werden, daß die amerikanische Informationspolitik gerade im Umweltbereich sehr dazu beigetragen habe, den Genehmigungsverfahren ein hohes Vertrauen der Öffentlichkeit zu sichern. Danach würden Informationen über sicherheitsrelevante Auswirkungen im Zweifelsfall nicht als geheimhaltungsfähige Unternehmensinformationen eingestuft.

Hinsichtlich der Bedeutung der Regulierungssituation für die Standortentscheidungen von Unternehmen hätten gerade die amerikanischen Erfahrungen gezeigt, daß in der Regel keine großräumigen Produktionsverlagerungen vorgenommen würden, um in den Genuß einfacherer Regulationsbedingungen zu kommen. Die Unternehmen tendierten vielmehr dazu, sich im direkten Umfeld international führender Forschungszentren anzusiedeln. Sie unterwürfen sich dabei gegebenenfalls auch erheblich strengeren kommunalen Auflagen und Verfahren, als sie andernorts vorzufinden seien. Dieser Aufwand werde dann in Kauf genommen, wenn das Ergebnis eine langfristige Planungssicherheit sei.

Bei Genehmigungsverfahren für gentechnische Produktionsanlagen falle auf, daß etwa in den USA der Aufwand für eine Vielzahl einzuholender Genehmigungen den speziellen Aufwand für gentechnische Genehmigungen deutlich übersteige. Demgegenüber biete das deutsche (spezialgesetzliche) Konzept einer Konzentration aller erforderlichen Genehmigungen in einem Verfahren letztlich wohl den Vorteil eines deutlich geringeren Arbeits- und Verwaltungsaufwands.

Ein letzter häufig übersehener Punkt der amerikanischen Regulierungspraxis sei das amerikanische Haftungsrecht. Im Fall einer auftretenden Schädigung Dritter durch gentechnisch erzeugte Produkte (Lebensmittel) sei eine Heranziehung aller irgendwie beteiligten Unternehmen zur Abdeckung von Schadensersatzforderungen möglich. Gerade für beteiligte Großunternehmen gebe es keine effektive Haftungsbegrenzung. Diese Situation einer großzügigen Regulierungspraxis in Verbindung mit dem einschneidenden Haftungsrecht führe zu erhebli-

cher Kritik von seiten der Industrie, die für ein strikteres Zulassungsverfahren und eine daran gekoppelte beschränkte Haftung plädiere.

Insgesamt lasse sich feststellen, daß praktisch alle wichtigen internationalen Ansätze und Praktiken, die zu einer Verbesserung der Regulierungssituation für die Gentechnik in der Bundesrepublik Deutschland heranzuziehen seien, im Rahmen der EG-Richtlinien und des GentG umsetzbar erscheinen.

Empfehlungen des Gutachtens

Die Schlußfolgerungen lassen bereits die pragmatische Perspektive erkennen, die auch die Empfehlungen des ISI-Gutachtens prägt. Abschließend seien daher die Empfehlungen nur kurz rekapituliert und mit einigen kommentierenden Bemerkungen versehen. Dies erscheint nicht zuletzt deshalb angebracht, weil das Gutachten ausdrücklich die Frage einer Umsetzung in konkrete Maßnahmen offenläßt und zur Diskussion auffordert.

1. Akzeptanzsicherung

Die zukünftige Genehmigungs- und Informationspolitik müsse eine langfristige Akzeptanz der Bevölkerung sicherstellen. Hierzu müßten die Bedenken der Öffentlichkeit aufgegriffen und auf der Basis einer gründlichen Sachdiskussion berücksichtigt werden. Akzeptanzsicherung, so ließen sich auch schon die Schlußfolgerungen verstehen, sei nicht zuletzt Marktsicherung.

Bei dieser Empfehlung wird nicht nur die Frage aufgeworfen, wie Akzeptanzsicherung mit konkreten Maßnahmen herbeigeführt werden kann, sondern auch die dahinterliegende Frage nach den Wurzeln fehlender bzw. gefährdeter Akzeptanz. Die Analyse der öffentlichen Meinungsbildung zur Gentechnik (Abschnitt 5) zeigt, daß hierbei nicht nur und nicht unbedingt vorrangig die vorsorgende Gefahrenabwehr ins Auge zu fassen ist. Dementsprechend lassen sich, auch von den Erfahrungen aus anderen Technikkontroversen her, Akzeptanzprobleme nicht allein in gründlichen Sachdiskussionen ausräumen. Es geht zugleich um gesellschaftliche Wertvorstellungen und Interessen.

2. Zulassungsverfahren und Haftungsregelung

Der spezifische Vorteil des strikten deutschen Zulassungsverfahrens und der damit kombinierten eingeschränkten Haftung solle den Antragstellern deutlicher vor Au-

gen geführt werden, um überzogenen Kritik von dieser Seite auf ihren sachlichen Kern zurückzuführen.

Zu dieser Empfehlung ist festzustellen, daß die eingeschränkte deutsche⁴ Haftung und die mit ihr verbundenen Beweislasten strittig sind (vgl. Abschnitt 4). Kritiker haben sich bereits an der amerikanischen Haftungsregelung orientiert und zugleich eine Verschärfung der staatlichen Zulassungspraxis gefordert. Aus ihrer Sicht soll unbeschränkte Produkthaftung das in jedem Fall verbleibende "Restrisiko" abdecken. Wer den Antragstellern die Vorteile der deutschen Regelung vor Augen führt, unterstreicht in den Augen der Kritiker die entsprechenden Nachteile. Auf der anderen Seite wird die Empfehlung solche Antragsteller kaum überzeugen, die von der Sicherheit ihrer Arbeiten ausgehen.

3. Flexibilität der Regulierung

Das deutsche Gentechnikgesetz solle vor allem flexibel interpretiert und in seiner Umsetzung dynamisch an den jeweils neuesten dokumentierten Stand der Wissenschaft angepaßt werden. Dementsprechend seien auch die behördlichen Anforderungen an die von Antragstellern beizubringenden Informationen anzupassen. Schließlich müsse vor dem Hintergrund der dynamischen Gentechnikentwicklung die Einstufung gentechnischer Arbeiten in bestimmte Sicherheitsklassen dem neuesten Stand der internationalen Wissenschaft angepaßt werden.

Diese Empfehlungen entsprechen ganz allgemein dem Dynamisierungsgebot des deutschen GenTG. Ihre konkrete Umsetzung wirft jedoch eine Reihe von Problemen auf, um deren Bewältigung es wohl eigentlich geht. Zu diesen Problemen gehört, daß der "Stand der Wissenschaft" weder national noch international durchweg einhellig wahrgenommen und beurteilt wird. Insbesondere für Freisetzungen scheint eine Übertragbarkeit von Erkenntnissen nicht ohne weiteres möglich (vgl. Abschnitt 2). Weiterhin scheint gerade die Weitergabe von Informationen aus konkreten Anträgen an die Grenzen betrieblicher Vertraulichkeitserwartungen zu stoßen. Schließlich ist an das allgemeine Dilemma zwischen Flexibilität und Verbindlichkeit für die administrative Umsetzung wissenschaftlich-technischer Fortschritte zu erinnern. Dies gilt generell für Standard- und Grenzwertsetzungen, aber auch für die Verwendung von Organismenlisten. Dem Dilemma wäre partiell sicher durch die vorgeschlagene Möglichkeit von "Aktualisierungen auf Antrag" beizukommen.

4. Zentralisierung der Informationsverbreitung

Zukünftig sollten effizientere Verfahren zu Verbreitung und Umsetzung des neuesten Standes der Wissenschaft geschaffen werden. Der ZKBS könne hierbei aufgrund ihrer großen Sachkompetenz und der ihr vom Gesetzgeber zugewiesenen Rolle eine zentrale Funktion zukommen.

Diese Empfehlung nimmt Bezug auf Probleme der vom Gesetzgeber festgelegten dezentralen Regulierungskompetenz bei Arbeiten in geschlossenen Systemen. Mit einer Zentralisierung der Informationsverbreitung dürfte diesen Problemen nur teilweise beizukommen sein. Diese wiederum wäre durch die Einrichtung von entsprechend zugänglichen Datenbanken zu gewährleisten. Ein darüberhinausgehender Kompetenzzuwachs für die ZKBS dürfte strittig sein.

5. Kooperation zwischen Behörden und Antragstellern

Die Kooperation zwischen Behörden und Antragstellern im Vorfeld von Antragstellungen solle weiter verstärkt werden. Diese Kooperation müsse sich auf den Verlauf des gesamten Verfahrens erstrecken, um dessen Effizienz zu verbessern.

Dieser Empfehlung wird in verschiedenen Bundesländern bereits gefolgt. Für andere steht eine Verbesserung der Kooperation sicher noch aus. Es ist andererseits daran zu erinnern, daß die enge Kooperation zwischen Behörden und Antragstellern vor und während der Genehmigungsverfahren in der Öffentlichkeit oft den Eindruck von "Kumpanei" erweckt. Dies weiß man aus anderen Bereichen des Umwelt- und Technikrechts. Es wäre also bei der Befolgung der Empfehlung zu bedenken, wie ein solcher Eindruck vermieden werden kann.

6. Hilfen bei der Antragstellung

Es solle überlegt werden, inwieweit in der Bundesrepublik für einzelne Genehmigungsbereiche Instrumentarien wie ausführliche Merkblätter, Beispiele oder Computerprogramme optimiert bzw. neu geschaffen werden könnten.

Diese Empfehlung ist naheliegend und fast selbstverständlich. Zugleich erscheint aber die Art ihrer Umsetzung von Bedeutung. Es sollte bedacht werden, daß Antragstellungen mit dem Nachweis entsprechender Kompetenz, insbesondere im Hinblick auf sicherheitsrelevante Fragen, verbunden sind. Antragshilfen sollten hier nicht zu einer Formalisierung solcher Nachweise führen, indem etwa der von

den Behörden erwartete "dokumentierte Stand des Wissens" lediglich aus entsprechenden Datenbanken in die Antragsformulare zu übertragen ist.

7. Aufwandsverminderung bei der Antragstellung

Da von der Überarbeitung oder Reduzierung formalisierter Fragebögen keine wesentliche Verminderung des Antragsaufwands zu erwarten sei, könne eine Reduktion des Umfangs der Antragsunterlagen dadurch angestrebt werden, daß auf die Einreichung in vielfacher Ausfertigung verzichtet werde.

Diese Empfehlung scheint darauf hinauszulaufen, daß behördlicherseits eine Vielfältigung der Antragsunterlagen vorgenommen wird. Angesichts der relativ geringen Kopierkosten auch bei akademischen Institutionen kommt dieser Empfehlung wohl tatsächlich nur "taktische" Bedeutung zu.

8. Sachdebatte und Grundsatzdiskussion

Das Stadium der dogmatischen Grundsatz-"Diskussion" müsse verlassen werden. Nur so sei eine sachgerechte Weiterentwicklung der Gentechnik, aber auch die Diskussion der wirklich kritischen Fragen möglich.

Diese Empfehlung setzt zunächst voraus, daß eine strikte Trennung zwischen der gesellschaftlichen Gentechnik-Kontroverse und den Auseinandersetzungen um die biologische Sicherheit der Gentechniknutzung im Kontext staatlicher Technikkontrolle problemlos möglich sei (vgl. Abschnitt 1). Es ist aber nicht nur die dieser Trennung zugrundeliegende ordnungspolitische Form der Technikkontrolle gesellschaftlich strittig. Insbesondere die Regulierungspraxis erweist sich als Bindeglied zwischen einer an Wert- und Nutzensvorstellungen orientierten Kontroverse und den spezifischen natur- und rechtswissenschaftlichen Bemühungen um die Gewährleistung biologischer Sicherheit. Anerkanntermaßen haben es Verwaltungsentscheidungen nicht nur mit "sachlicher Richtigkeit" sondern auch mit "legaler Richtigkeit" (Rechtmäßigkeit) wie mit "Legitimität" (Gerechtigkeit) zu tun.

Eine strikte Trennung dieser Aspekte beim Gesetzesvollzug ist praktisch kaum möglich. Dies wirkt sich oft auf die wissenschaftliche Unterstützung des Verwaltungshandelns aus. Wissenschaftliche Bewertungen haben hier zuweilen nicht unerhebliche ökonomische, rechtliche oder politische Implikationen, die spätestens bei ihrer Verwendung durch Behörden mitbedacht werden. Verdeutlichen

läßt sich das bei Grenzfällen der Sicherheitseinstufung ebenso wie bei der strittigen Abwägung von Zwecken und Risiken der Freisetzung.

Auch die "Sachdebatte" ist also von Interessen- und Wertbezügen nicht gänzlich freizuhalten. Es stellt sich dann die Frage, welche Interessen- und Wertbezüge "dogmatisch" sind bzw. wer ein "dogmatischer Gegner und Befürworter" der Gentechnik sei. Auch hier dürften Ab- oder gar Ausgrenzungen nicht problemlos möglich sein.

Wenn schließlich die Empfehlung als Plädoyer für die Institutionalisierung einer eigenständigen wissenschaftlichen Debatte zu "wirklich kritischen" Fragen der biologischen Sicherheit zu verstehen ist, so muß in Anbetracht der übrigen Analysen (Abschnitte 2, 3 und 4) darauf hingewiesen werden, daß sowohl die Definition solcher Fragen als auch die Definition des einschlägigen Expertenstatus umstritten sind.

9. Regulierungspraxis und Standortdebatte

Da die nationale Regelungspraxis keinen ausschlaggebenden Einfluß auf Standortentscheidungen habe, müßten unsachliche und irreführende Argumente dieser Art in einer sachlichen Debatte um die Regulierung der Gentechnik zurückgewiesen werden. Mit ihnen werde der Glaubwürdigkeit der Auseinandersetzung mit den vordringlichen Sachfragen und damit letztlich der Gentechnik selbst geschadet.

Diese Empfehlung stützt sich auf den Umstand, daß Standortentscheidungen multinationaler Unternehmen durch eine Vielzahl von Faktoren beeinflußt werden. Die jeweilige Regulierung von Forschung, Entwicklung, Produktion und Vermarktung stellt dabei sicher nur einen Faktor dar. Im Fall gentechnischer Arbeiten und Anlagen ist sie oft nicht der ausschlaggebende. Aber eine solche Diagnose bedürfte wohl der Differenzierung. Was etwa für die Produktion in geschlossenen Anlagen gilt, muß nicht unbedingt für die vorhergehenden Entwicklungsschritte gelten.

Auch läßt sich diese Diagnose nicht ohne weiteres auf kleine und mittlere Unternehmen der Biotechnologie oder gar auf nationale Forschungseinrichtungen übertragen. Oft stellen sich gar keine Standortalternativen. Welche Bedeutung der nationalen Regulierungssituation hier zukommt, muß dann als offene Frage gelten.

Zu Recht weist die Empfehlung schließlich auf ein Dilemma hin, das der Verknüpfung von Standortproblemen und Regulierungsproblemen innewohnt. Mit dieser Verknüpfung wird gerade jene Trennung der gesellschaftlichen Gentechnik-Kontroverse von Sachfragen der biologischen Sicherheit in Frage gestellt, die dem ordnungspolitischen Modell einer auf Gefahrenvermeidung und Risikovorsorge beschränkten Modell administrativer Technikkontrolle zugrundeliegt. Wer die Berücksichtigung von Standortinteressen mit der Regulierungsweise der Gentechnik verknüpft, kann kaum noch die strikte Trennung einer gesellschaftlichen Nutzenkontroverse von der sachlichen Auseinandersetzung über die Risikovorsorge fordern. Wer umgekehrt eine Trennbarkeit beider Aspekte bezweifelt, wird auch gegen jene Verknüpfung keine Einwände erheben können. In diesem Fall scheinen jedoch auch andere Ansprüche an die Regulierungskriterien legitim.

8. Zusammenhänge zwischen den Kontroversen zur "Biologischen Sicherheit": Optionen des Umgangs mit Unsicherheit

Den in dieser Studie analysierte Kontroversen um die biologische Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik - der naturwissenschaftlichen, der rechtswissenschaftlichen, der regulierungspolitischen und auch der öffentlichen Kontroverse - kommt mehr oder weniger große Eigenständigkeit zu. Besonders evident ist dies bei der naturwissenschaftlichen und der rechtswissenschaftlichen Kontroverse, die in hohem Maße auf die Standards und die Funktionen der gesellschaftlichen Teilsysteme Bezug nehmen müssen, denen sie angehören. Die Naturwissenschaften müssen empirisch verifizierbare oder falsifizierbare Erkenntnisse produzieren; die Rechtswissenschaft orientiert sich bei der Auslegung gesetzlicher Regelungen auf Rechts- und Verfahrenskonformität.

Andererseits erbringen das Wissenschafts- wie das Rechtssystem Funktionen für die Gesellschaft und müssen sich dementsprechend deren Bedarf bzw. deren Erwartungen öffnen. Für Regulierungspolitik und Regulierungspraxis mit ihren Vermittlungsfunktionen gilt dies ohnehin. Angesichts der vielfältigen Verflechtungen zwischen öffentlichen Urteilsbildungen und teilsystemischen Kommunikationsprozessen (Wissenschaft, Wirtschaft, Recht, Politik) läßt sich schließlich sagen, daß heute die Eigenständigkeit eines "öffentlichen Diskurses" grundsätzlich in Frage steht. Zumindest sind Existenz und Charakter einer eigenständigen

lebensweltlichen Rationalität solcher öffentlichen Auseinandersetzungen umstritten.

Bei der Analyse der einzelnen Teilkontroversen zur biologischen Sicherheit bei der Gentechniknutzung hat sich jedenfalls ergeben, daß trotz ihrer relativen Eigenständigkeit in mancher Hinsicht auf andere Teilkontroversen Bezug genommen wird und genommen werden muß. So erfolgt in der naturwissenschaftlichen Kontroverse gerade dann, wenn Unsicherheiten wissenschaftlich nicht auszuräumen und unbestimmbare "Restrisiken" einzuräumen sind, eine Berufung auf außerwissenschaftliche Zielsetzungen (z.B. Verbesserung der medizinischen Versorgung vs. nichtmedikamentöse Krankheitsprophylaxe) oder grundgesetzlich verbrieftte Freiheitsrechte. In der rechtswissenschaftlichen Kontroverse ist die Berufung auf naturwissenschaftliche Annahmen und Konzepte ebenso offenkundig wie die Bevorzugung unterschiedlicher technik- und ordnungspolitischer Positionen. Für die öffentliche Meinungsbildung zur Gentechnik hat sich schließlich eine - im einzelnen durchaus nicht aufgeklärte - Abhängigkeit von "stellvertretenden" Expertenkontroversen und deren Verbreitung durch die Medien gezeigt, ohne daß darüber hinausgehende Überzeugungen und Interessen bedeutungslos wären.

Betrachtet man die Auseinandersetzung um biologische Risiken für Mensch und Umwelt sowie deren regelungspraktische Bewältigung als einen Angelpunkt der gesellschaftlichen Debatte über die Gentechnik, lassen sich durch alle untersuchten Kontroversen hindurch zwei durchweg konträre Positionen rekonstruieren.

Diese Rekonstruktion hat sozusagen "idealtypischen" Charakter; sie sieht von den Zufälligkeiten und "Verunreinigungen" tatsächlich vorgetragener Argumentation ab und läßt sich daher nicht unvermittelt auf einzelne Teilnehmer tatsächlicher Kontroversen beziehen. Dennoch sind die Elemente dieser "Idealtypen" durchaus empirisch dokumentiert, und ihre Verdichtung zu einer Position ist nicht willkürlich. Zwischen ihnen bestehen argumentativ keineswegs beliebige Zusammenhänge. So wäre es etwa wenig überzeugend, spezifische Gefahrenpotentiale der Gentechniknutzung zu verneinen und dennoch ihre spezialgesetzliche Regelung für zwingend zu halten.

Diese "idealtypischen" Positionen lassen sich als Optionen des Umgangs mit Gefahrenpotentialen der Gentechnik begreifen. Sie können in den untersuchten Dimensionen: Gefahrenabschätzung, Sicherheitsforschung, staatliche Regulierung, administrativer Vollzug und Verhältnis zur Öffentlichkeit beschrieben werden. In Anlehnung an eine gebräuchliche Unterscheidung zwischen Regelungskonzepten

sollen sie hier als "vertikale" und als "horizontale" Position des Umgangs mit Gefahrenpotentialen der Gentechnik bezeichnet werden. Der Grundgedanke eines "horizontalen" Konzepts besteht in der einheitlichen Regelungsbedürftigkeit der Gentechnik als "Querschnittstechnologie" über alle ihre Anwendungsbereiche hinweg. Der Grundgedanke eines "vertikalen" Konzepts besteht demgegenüber in der Differenzierungsbedürftigkeit solcher Anwendungsbereiche, die unterschiedliche Regulierungsmöglichkeiten erlauben oder erfordern, ohne daß auf spezifische Charakteristika der jeweils verwendeten Technik Bezug zu nehmen wäre.

Nicht alle empirischen Abweichungen von diesen "Idealtypen" können jedoch als Zufälligkeiten und damit als unerheblich für eine Analyse argumentativer Zusammenhänge betrachtet werden. Vielmehr finden sich die zu rekonstruierenden Positionen ("vertikales" und "horizontales" Konzept) in den heutigen Debatten nur selten in reiner Form. Kennzeichnend scheint vielmehr, daß diese Positionen tatsächlich eher in Form unterschiedlicher Vermittlungen mit der jeweils entgegengesetzten Auffassung vertreten werden. Dieser Umstand kann als Reflex auf den erreichten Entwicklungsstand der Gentechniknutzung verstanden werden. Ihm soll wiederum durch die "idealtypische" Rekonstruktion einer pragmatisch vermittelnden Position Rechnung getragen werden.

(1) Die "vertikale" Position

Gefahrenabschätzung

Es gibt keine spezifischen Gefahrenpotentiale von moderner molekularbiologischer Genforschung, Gentechnik und Gentechnik-Nutzung. Soweit Gefahrenpotentiale zu erkennen sind, entsprechen sie denen anderer biologischer und biotechnologischer Aktivitäten. Diese Gefahrenpotentiale sind erfahrungsgemäß wissenschaftlich und technisch beherrschbar.

Sicherheitsforschung

Weder thematisch noch institutionell ist eine eigenständige Sicherheitsforschung zur Gentechnik grundsätzlich erforderlich. Vielmehr erbringt am ehesten die Förderung der Grundlagenforschung auch sicherheitsrelevante und zugleich wissenschaftlich seriöse Erkenntnisse. Dies gilt insbesondere für die theoretische

Fundierung der vorliegenden Sicherheitskonzepte (etwa "biologisches Containment").

Staatliche Regulierung

Der generellen Risikoabschätzung entsprechend ist eine besondere gesetzliche Regelung von Genforschung und Gentechnik-Nutzung nicht erforderlich. Die vorhandenen gesetzlichen und administrativen Regelungen für die vielfältigen Anwendungs- und Nutzungsbereiche der Gentechnik (z. B. Immissionsschutzgesetz, Arzneimittelgesetz, Lebensmittelrecht) reichen aus. Das Regelungskonzept muß produktbezogen ("vertikal") und nicht auf den Prozeß bzw. die Technik der Herstellung dieser Produkte ("horizontal") bezogen sein.

Administrativer Vollzug

Um schwerwiegende Nachteile für Forschung und Produktion zu vermeiden, sollte die Entwicklung und Nutzung so weit wie möglich der Selbstverantwortung und Selbstregulierung von Wissenschaftlern und Nutzern der Gentechnik unterliegen. Eingriffe und Kontrollen seitens der staatlichen Verwaltung sollten demgegenüber so gering wie - entsprechend "vertikaler" Gesetzgebung - nötig gehalten werden.

Verhältnis zur Öffentlichkeit

Eine sachliche Aufklärung der Öffentlichkeit über Chancen und Risiken (so vorhanden) der Gentechnik-Nutzung ist nötig. In der Regel ist jedoch wegen fehlender Beeinträchtigung von Gesundheit und Umwelt eine Beteiligung der Öffentlichkeit an Antrags- und Genehmigungsverfahren weder erforderlich noch sinnvoll. Eine besondere Kennzeichnungspflicht für gentechnisch erzeugte Produkte oder enthaltene Hilfsstoffe ist aus Gründen des vertikalen Regelungsprinzips wie aus Gründen noch vorhandener Vorurteile in der Öffentlichkeit abzulehnen.

(2) Die "horizontale" Position

Gefahrenabschätzung

Die gentechnische Veränderung von Organismen birgt infolge der Veränderung von "Kontexten" in biologischer und ökologischer Hinsicht (Positionierung in Genomen, Überschreitung von Artgrenzen, Wechselwirkung mit "ökologischen Nischen") spezifische Gefahrenpotentiale. Diese Gefahrenpotentiale sind zunächst

hypothetisch, entziehen sich aber wegen langer Latenzzeiten auch oft einer schnellen Überprüfung. Selbst bei angemessener Einzelfall-Prüfung verbleiben daher notwendig "Rest-Risiken", die eine generelle Skepsis gegenüber der Gentechnik-Nutzung begründen.

Sicherheitsforschung

Eine eigenständige Sicherheitsforschung ist also sowohl thematisch wie institutionell erforderlich. In konzeptioneller Hinsicht muß sie über die Forschungsperspektive molekularbiologischer Grundlagenforschung hinausgehen und dabei die "kontextualistische" Perspektive bei der Entwicklung von potentiellen Gefahren-Szenarien einbeziehen. Neben dieser systematischen Sicherheitsforschung ist eine fall- und projektbezogene Sicherheitsforschung wie deren informationelle Vernetzung zu fördern. Dies kann nur in einer eigenständigen Institution geschehen.

Staatliche Regulierung

Die spezifischen Gefahrenpotentiale der Gentechnik-Nutzung erfordern ähnlich wie bei der friedlichen Nutzung der Atomenergie eine spezialgesetzliche ("horizontale") Regelung. Der Gegenstand dieser Regelung sollte möglichst vollständig alle Forschungs- und Nutzungsbereiche sowie mit ihnen verbundene Aktivitäten umfassen. Dies gilt also auch für Bereiche, die bisher nicht vom GenTG erfaßt sind.

Administrativer Vollzug

Die Gefahrenvorsorge erfordert penible und von der institutionalisierten Sicherheitsforschung beratene Einzelfallprüfungen (case by case). Da jeder GVO als "neuer" Organismus zu betrachten ist, erscheinen eine Einordnung nach Sicherheitsklassen und die administrative Verwendung solcher Listen problematisch. Freisetzungen von GVO sind wegen der heutigen Wissenslücken grundsätzlich nicht zu verantworten. Jedenfalls müssen die Arbeitskapazität und die Fachkompetenz der Verwaltung erheblich ausgebaut werden.

Verhältnis zur Öffentlichkeit

Die Öffentlichkeit ist grundsätzlich an Antrags- und Genehmigungsverfahren zu beteiligen, da wegen der gentechnikspezifischen Gefahrenpotentiale ihre Belange grundsätzlich immer betroffen sein können. Darüber hinaus ist Öffentlichkeitsbeteiligung geeignet, durch Einbeziehung kritischer Experten den administrativen

Abwägungsprozeß auch wissenschaftlich zu bereichern. Ungeachtet dessen sollte die Öffentlichkeit auch in den zentralen Risikobewertungsverfahren (etwa der ZKBS) repräsentiert sein. Hierbei ist die Risikobewertung durch eine Nutzenbewertung zu ergänzen und gegen letztere abzuwägen. Die Kennzeichnungspflicht für gentechnisch erzeugte Produkte oder enthaltene Hilfsstoffe ist schließlich Voraussetzung für risikobewußtes Verbraucherverhalten.

(3) Die pragmatisch vermittelnde Position

Gefahrenabschätzung

Ein spezifisches Gefahrenpotential der Genforschung und Gentechnik-Nutzung kann nicht generell unterstellt werden. Die Erfahrung hat gezeigt, daß anfängliche Gefahrenvermutungen sich nicht durchweg bestätigt haben. Da andererseits für Anwendungen, zu denen kaum Erfahrungen vorliegen, nicht von vornherein Ungefährlichkeit unterstellt werden kann, ist in solchen Fällen sorgsame Forschung erforderlich.

Sicherheitsforschung

Daraus ergibt sich die Notwendigkeit zu gezielter Sicherheitsforschung, die Grundlagen- und anwendungsorientierte Forschung dort ergänzt, wo dies erforderlich scheint. Maßgeblich dabei ist auch, daß Inhalt und Stand der Sicherheitsforschung nicht hinter das Niveau der Gentechnik-Nutzung zurückfallen. Die Institutionalisierung der Sicherheitsforschung sollte vorhandene Forschungseinrichtungen einbeziehen, deren Arbeit koordinieren und, soweit erforderlich, ergänzen. Insbesondere ist eine informationelle Vernetzung unter Einbeziehung internationaler Erfahrungen erforderlich.

Staatliche Regulierung

Von einem Fundamentalismus hinsichtlich des allgemeinen Regelungskonzepts kann und muß Abstand genommen werden. Nicht die Frage, ob ein Spezialgesetz erforderlich ist und wie umfassend sein Geltungsbereich zu sein hätte, ist vorrangig zu beantworten. Vielmehr kann unter pragmatischen Gesichtspunkten zwischen den Vor- und Nachteilen einer "horizontalen" und einer "vertikalen" Regelung abgewogen werden. Zudem lassen sich in der Regelungspraxis "horizontale" und "vertikale" Elemente miteinander kombinieren. Über den Erfolg hinsicht-

lich von Schutz- und Förderungszweck solcher Regelungen entscheidet nicht in erster Linie das grundsätzliche Konzept.

Administrativer Vollzug

Auf regulierende Eingriffe der Verwaltung in Bereiche der Gentechnik-Nutzung kann nicht verzichtet werden. Allerdings ist hier deutlich nach der Gefährlichkeit der jeweiligen Arbeiten zu unterscheiden. Unnötige Reibungsverluste bei der Kooperation von Verwaltung und Antragstellern sind ebenso zu vermeiden wie Beeinträchtigungen bei der Gefahrenvorsorge. Diese Ziele sind jedoch weitgehend unabhängig vom gesetzlichen Regelungskonzept auf der Basis von wachsenden Erfahrungen zu erreichen. In diesem Zusammenhang läßt sich auch der Streit um eine angemessene Risikoabschätzung durch pragmatische Vorgehensweisen bei Risikobewertung und Risikomanagement entschärfen.

Verhältnis zur Öffentlichkeit

Die Öffentlichkeit ist in den Prozeß zunehmender Gentechnik-Nutzung auf differenzierte Weise einzubeziehen. Die Einrichtung einer Öffentlichkeitsbeteiligung an Antrags- und Genehmigungsverfahren ist grundsätzlich sinnvoll, muß aber ähnlich wie der Verwaltungsvollzug die unterschiedlichen Gefahrenpotentiale der jeweiligen Arbeiten berücksichtigen. Darüber hinaus ist es sinnvoll, die öffentliche Debatte über Chancen und Risiken der verschiedenen Anwendungsbereiche zu fördern und zu suchen. Grundsatzdebatten sind demgegenüber antiquiert und sinnlos. Schließlich erscheint auch die Kennzeichnung von gentechnisch erzeugten Produkten oder enthaltenen Hilfsstoffen grundsätzlich richtig, muß aber je nach Anwendungsbereich pragmatisch im Hinblick auf ihre Berechtigung Durchführbarkeit und Effizienz geprüft werden.

Wie bereits eingangs erwähnt, finden sich in der Diskussions- wie in der Regelungspraxis zur Gentechnik-Nutzung die beiden konträren Positionen, die "vertikale" und die "horizontale", kaum in reiner Form. Pragmatische Verbindungen von Elementen beider Positionen sind in der einen oder anderen Weise an der Tagesordnung. Dafür ließen sich viele zahllose Beispiele aufführen. Hier sei nur an die amerikanische Regulierung der Freisetzung oder an das europäische Regelungskonzept für gentechnisch erzeugte Lebensmittel erinnert.

Gleichwohl lassen sich die erkennbaren pragmatischen Vermittlungen jeweils nach ihrer Nähe zur "vertikalen" oder zur "horizontalen" Position unterscheiden.

In diesem Sinn stellt sich die skizzierte pragmatische Vermittlungsposition also ebenfalls als idealtypisch dar. Tatsächlich erkennbare Divergenzen zwischen unterschiedlichen pragmatischen Positionen wären anders auch kaum verständlich. Möglicherweise kann es dem gegenseitigen Verständnis wie der nötigen Klarheit in politischen Auseinandersetzungen dienen, sich der vorhandenen Bezugnahme auf die zwei Ausgangspositionen bewußt zu werden.

Zweitens können pragmatische Positionen durch Widersprüche belastet sein, die sich gerade aus dem Vermittlungsversuch der konträren Ausgangspositionen ergeben. Beispiele für solche Widersprüche lassen sich ebenfalls in den Auseinandersetzungen über die Gentechnik-Nutzung finden. So äußern viele Gentechnik-Anwender Unverständnis darüber, daß Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 überhaupt gesetzlich geregelt sind, wo sie doch definitionsgemäß kein Risiko beinhalten. Dieses Unverständnis beruht letztlich auf dem Widerspruch zwischen einer grundsätzlichen Anerkennung des spezialgesetzlichen GenTG und einer impliziten Berufung auf die "vertikale" Position. Die spezialgesetzliche Regelung muß grundsätzlich eine staatliche Überprüfung der Selbsteinstufung von gentechnischen Arbeiten vorsehen; die "vertikale" Position setzt demgegenüber auf die Selbstverantwortung der Anwender.

Seitens der wissenschaftlichen Gentechnik-Kritiker wird besonders beim Freisetzungsdilemma ein Widerspruch zwischen der "horizontalen" Position und ihrer pragmatischen Aufhebung erkennbar. Einerseits fordern sie pragmatisch ein sorgsames Vorgehen durch Einzelfallprüfungen und schrittweise Öffnung der Containments, um eine Abschätzung der Gefahrenpotentiale zu ermöglichen. Andererseits stellt das "synergistische" Konzept die umfassende Abschätzbarkeit solcher Gefahrenpotentiale in Frage. Wer die Gefahrenpotentiale von Freisetzungen erforschen will, muß letztlich freisetzen, wenn auch nicht in jedem einzelnen Fall.

Solange solche Widersprüche nicht reflektiert und auf die ihnen oft zugrunde liegenden Interessen wie praktischen Probleme bezogen werden, tragen sie nicht nur zur Schwächung der jeweils vertretenen Argumentation bei, sondern erschweren die gesellschaftliche Auseinandersetzung ebenso wie nachvollziehbare und begründbare politische Entscheidungen, die trotz erkennbarer wissenschaftlicher Ungewißheiten getroffen werden müssen und getroffen werden.

Literaturverzeichnis

Literatur zur Einführung:

Backhaus, H.:

Studie zu den Gutachten "Biologische Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik". Im Auftrag des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, Braunschweig, Mai 1992.

Bernhardt, M.; Weber, B.; Tappeser, B.:

Gutachten zur "biologischen" Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik. Im Auftrag des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, Freiburg, November 1991.

Bideco AG, Holinger AG:

Vergleichende Analyse der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Genehmigung biotechnologischer Produktionsanlagen und die Zulassung biotechnologisch hergestellter Produkte in der Bundesrepublik Deutschland und im Ausland. Schlußbericht (im Auftrag des BMFT), Baden (Schweiz) 1989.

Bundesministerium für Forschung und Technologie (Hrsg.):

Chancen und Gefahren der Genforschung - Protokolle und Materialien zur Anhörung des BMFT in Bonn, 19. - 21.9.1979, München-Wien 1980.

Bundesministerium für Forschung und Technologie (Hrsg.):

Biologische Sicherheit, Bonn 1988.

Bundesministerium für Forschung und Technologie (Hrsg.):

Biologische Sicherheit, Bd. 2, Jülich 1990.

Bundesregierung:

Bericht der Bundesregierung über die Umsetzung des Beschlusses des Deutschen Bundestages zum Bericht der Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie", Bundestags-Drucksache 11/8520, 5.12.1990.

van den Daele, W.:

Risiko-Kommunikation: Gentechnologie. In: H. Jungermann, B. Röhrmann, P.M. Wiedemann (Hrsg.), Risiko-Konzepte, Risiko-Konflikte, Risiko-Kommunikation, Monographien des Forschungszentrums Jülich, Band 3/1990, S. 11-58.

Enquete-Kommission:

Der Bericht der Enquete-Kommission des 10. Deutschen Bundestages "Chancen und Risiken der Gentechnologie". Hrsg. Deutscher Bundestag, Referat Öffentlichkeitsarbeit Bonn. Zur Sache 1/1987.

Führ, M.; Küppers, P.; Tappeser, B.:

Einschätzung des nationalen Gentechnikrechts im Ausland. Endbericht, Darmstadt, Juni 1992.

Gassen, H.G.; Sachse, G.; Stollwerk, J.; Zinke, H.:

Gutachten zur Biologischen Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik. Im Auftrag des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Darmstadt, Dezember 1991.

Giegel, H.-J.:

Diskursive Verständigung und systemische Selbststeuerung. In: ders. (Hrsg.), Kommunikation und Konsens in modernen Gesellschaften. Frankfurt 1992, S. 59-112.

Hartmann, F.; Voß, R. (unter Mitarbeit von Hanke, P., Brandt, M.):

Biologische Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik in der ehemaligen DDR und in den neuen Bundesländern, Forschungsbericht (im Auftrag des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag). Berlin 1991.

Hennen, L.; Stöckle, Th.:

Gentechnologie und Genomanalyse aus der Sicht der Bevölkerung - Ergebnisse einer Bevölkerungsumfrage des TAB. TAB-Diskussionspapier Nr. 3, Bonn 1992.

Heselhaus, D.:

Ethische Diskussion um die biologische Sicherheit bzw. das biologische Risiko der Gentechnik und die gentechnische Veränderung der Natur. Frankfurt 1991.

Hohlfeld, R.:

Probleme der Technikkontrolle im Bereich der Gentechnologie und Biotechnologie. In: Ch. Zöpel (Hrsg.), Technikkontrolle in der Risikogesellschaft. Bonn 1988, S. 47-62.

Hohlfeld, R.:

Kommentar zum TAB-Gutachten von F. Hartmann und R. Voß. Erlangen, August 1992.

Hohmeyer, O.; Hüsing, B.; Maßfeller, S.; Reiß, Th.:

Gesetzliche Regelungen der Gentechnik im Ausland und praktische Erfahrungen mit ihrem Vollzug. Gutachten im Auftrag des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Karlsruhe, April 1993.

Katzek, J.; Wackernagel, W.:

Stand der Forschung im Bereich der Risikoabschätzung beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen und Aufdeckung von Forschungsdefiziten, Gutachten im Auftrag der Hans-Böckler-Stiftung, Brüssel/Oldenburg, November 1991.

Kollek, R.:

Kommentar zu den Gutachten "Biologische Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik". Im Auftrag des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Hamburg, Februar 1992.

Mayntz, R.:

Lessons learned - Problems in the Acceptance of TA by Political Decisionmakers. In: Umweltbundesamt (Hrsg.), Technologien auf dem Prüfstand - Die Rolle der Technologiefolgenabschätzung im Entscheidungsprozeß. Köln/Berlin/Bonn/München 1993, S. 333-345.

Pfeiffer, Th.:

Bericht über die Einstellung der deutschen Bevölkerung zur Gentechnologie. Sachsenheim 1992.

Ruhrmann, G.; Stöckle, Th.; Krämer, F.; Peter, Chr.:

Das Bild der "Biotechnischen Sicherheit" und der "Genomanalyse" in der deutschen Tagespresse (1988-1990), Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. TAB-Diskussionspapier Nr. 2, 1992.

Schomberg, R. von:

Argumentation im Kontext wissenschaftlicher Kontroversen. In: K.O. Apel, M. Kettner (Hrsg.), Zur Anwendung der Diskursethik in Politik, Recht und Wissenschaft. Frankfurt 1992 (a), S. 260-277.

Schomberg, R. von:

Darstellung und Entwicklung des Verhältnisses von wissenschaftlichen, wissenschaftspolitischen und politischen Argumenten in der Debatte um die Freisetzung genetisch manipulierter Organismen, Ms.. Universität Twente (NL) 1992 (b).

Theisen, H.:

Bio- und Gentechnologie - Eine politische Herausforderung. Stuttgart/Berlin/Köln 1991.

Ueberhorst, R.:

Der versäumte Verständigungsprozeß zur Gentechnologie-Kontroverse. In: Grosch, Hampe, Schmidt 1990, S. 206-223.

Vitzthum, W. Graf:

Die Regelung der Gentechnik - Entstehung, Stand und Weiterentwicklung des deutschen Gentechnikrechts. Gutachten für den Deutschen Bundestag - Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Tübingen, Januar 1992.

Winnacker, E.-L.:

Bericht aus der Arbeitsgruppe 1. In: Albach, Schade, Sinn (Hrsg.), Technikfolgenforschung und Technikfolgenabschätzung - Tagung des BMFT 22. - 24.10.1990, Berlin-Heidelberg u.a. 1991 S. 163-168.

Winnacker, E.-L.:

Kommentar zu den Gutachten "Biologische Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik". Im Auftrag des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. München, Februar 1992.

Winter, G.; Mahro, G.; Ginzky, H.:

Das Gentechnik-Gesetz - rechtspolitisch, verfassungs- und europarechtlich gesehen. Gutachten im Auftrag des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Bremen, Februar 1992.

Literatur zu Kapitel I

Anderson, W.F.:

Human Gene Therapy. SCIENCE Vol. 256, 1992, S. 808-813.

Artel, P.; Bode, J.; Wirth, M.:

Biologische Sicherheit im Umgang mit genetisch manipulierten Säugerzellen. In: Biologische Sicherheit, Band 2 1990, gefördert durch den BMFT im Rahmen des Programms "Biotechnologie und Angewandte Biologie", Jülich, 1990, S. 298-302.

Backhaus, H.:

Studie zu den Gutachten "Biologische Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik" für das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, Braunschweig, Mai 1992a.

Backhaus, H.:

Testverfahren und Bewertungskriterien bei der Beurteilung von Freisetzungen von Mikroorganismen nach der EG-Richtlinie 90/220/EWG, Lösungsansätze nach internationalen Erfahrungen. In: Österreichische Akademie der Wissenschaften, Forschungsstelle für Technikbewertung und Umweltbundesamt Wien Vol.6, 1992b, S. 35-50.

Bernhardt, M.; Weber, B.; Tappeser, B.:

Gutachten zur "biologischen" Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik. Im Auftrag des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, Freiburg, November 1991.

Bonß, W.; Hohlfeld, R.; Kollek, R.:

Risiko und Kontext. Zur Unsicherheit in der Gentechnologie. In: Jahrbuch Technik und Gesellschaft 1991, S. 11.

Brill, W. J.:

Safety Concerns and Genetic Engineering in Agriculture. SCIENCE Vol. 227, 1985, S. 381-384.

Bröker, M.:

Untersuchungen zum Überleben von Wildstämmen, Laborstämmen und rekombinanten Stämmen der Bäckerhefe *Saccharomyces cerevisiae* unter sterilen und nichtsterilen Bedingungen. In: Zbl. Hyg. 190, Gustav Fischer Verlag, Stuttgart/New York 1990, S. 547-557.

Bücking, E./Tappeser, B.:

Hinaus in die Natur, Aktuelle Freisetzungsversuche in der BRD. Forum Wissenschaft 1/1993, S. 12-15.

Cohen, J.:

Naked DNA Points Way to Vaccines. SCIENCE Vol. 259, 1993, S. 1691-1692.

Colwell, R.K. et al.:

Genetic Engineering in Agriculture. SCIENCE Vol. 229, 1985, S. 111-112.

Eberbach, W.; Lange, P.:

Gentechnikrecht; Kommentar. C.F.Müller, Juristischer Verlag, Heidelberg 1992.

Enquête-Kommission:

Der Bericht der Enquete-Kommission des 10. Deutschen Bundestages "Chancen und Risiken der Gentechnologie". Hrsg.: Dt. Bundestag, Referat Öffentlichkeitsarbeit Bonn. Zur Sache 1/1987.

Ensley, B.D. et al.:

Expression of naphthalene oxidation genes in E.coli results in the biosynthesis of indigo. SCIENCE Vol. 222, 1983, S. 167 ff.

Expertengruppe der Bayerischen Staatsregierung:

Abschlußbericht der Expertengruppe der Bayerischen Staatsregierung "Forschungsbedarf Sicherheit in der Gentechnologie". Mai 1991.

Gassen, H.G.; Sachse, G.; Stollwerk, J.; Zinke, H.:

Gutachten zur Biologischen Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik. Im Auftrag des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestages. Darmstadt, Dezember 1991.

Grannemann, R.:

Analyse von Rekombinationsereignissen beim retroviralen Gentransfer - Bedingungen für die Bildung replikationskompetenter Retroviren. Dissertation in der GBF, 1992

Hacker, J.; Ott, M.; Tschäpe, H.:

Das Problem der Pathogenität von Escherichia coli und seiner Bedeutung für die rekombinante DNA-Technologie. BIOforum 5/1991, S. 150-157.

Holling, C.S.:

Adaptive Environmental Assessment and Management. J.Wiley & Sons, Chichester, New York, 1978.

Katzek, J.; Wackernagel, W.:

Stand der Forschung im Bereich der Risikoabschätzung beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen und Aufdeckung von Forschungsdefiziten. Im Auftrag der Hans-Böckler-Stiftung. Brüssel, Oldenburg, November 1991.

Kollek, R.:

Kommentar zu den Gutachten "Biologische Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik". Im Auftrag des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Hamburg, Februar 1992.

Levin, M. A.; Strauss, H. S.:

Risk Assessment in Genetic Engineering. McGraw-Hill, Inc., New York 1991.

Levine, A.J.:

Viren; Diebe, Mörder und Piraten. Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg Berlin New York, 1991.

Nöh, I.:

Erfahrungen im Vollzug des Gentechnikgesetzes, in: Österreichische Akademie der Wissenschaften, Forschungsstelle für Technikbewertung und Umweltbundesamt, Wien Vol. 6, 1992, S. 27-34

Ramabhadran, T.V.:

Products from genetically engineered mammalian cells: benefits and risk factors. TIBTECH 5 1987, S. 175-179.

Schell, von, Th.:

Die Diskussion um die Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen als Beispiel einer interdisziplinären Urteilsbildung. Dissertation an der Universität Tübingen, Fakultät für Biologie. Hannover, 1992, S. 14,15.

Sharples, F.E.:

Regulation of products from biotechnology. SCIENCE Vol. 235, 1987, S. 1329-1332.

Sukopp, H.:

Risikoabschätzung bei Freisetzungen und das "Exotic Species Model", in: Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen; Wege zur Beurteilung ökologischer Auswirkungen. Österreichische Akademie der Wissenschaften, Forschungsstelle für Technikbewertung und Umweltbundesamt, Wien Vol. 6, 1992, S. 5-10.

Tiedje, J.M. et al.:

The planned introduction of genetically engineered organisms: Ecological considerations and recommendations. Ecology 70, No. 1, S. 298-315.

Ulmer, J.B. et al.:

Heterologous Protection Against Influenza by Injection of DNA Encoding a Viral Protein. SCIENCE, Vol. 259, 1993, S. 1745-1749.

U.S. National Academy of Sciences:

Introduction of Recombinant DNA-Engineered Organisms into the Environment: Key Issues. National Academy Press, Washington, D.C. 1987.

van der Meer, P.:

Diskussionsstand in der EG; Probleme und der Weg, sie zu lösen - Erfahrungen bei der Beurteilung von Freisetzungen in den Niederlanden am Beispiel der Kartoffel, in: Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen; Wege zur Beurteilung ökologischer Auswirkungen. Österreichische Akademie der Wissenschaften, Forschungsstelle für Technikbewertung und Umweltbundesamt, Wien Vol. 6, 1992, S. 11-14.

WHO-Study Group:

Acceptability of cell substrates for production of biologicals. Geneva: World Health Organization Technical Report Series 747, 1987, S. 1-29.

Winnacker, E.-L.:

Kommentar zu den Gutachten "Biologische Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik". Im Auftrag des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. München, Februar 1992.

Literatur zu Kapitel II

Arbeitsgemeinschaft der Großforschungseinrichtungen (AGF):
Vorschläge für Änderungen des Gentechnikgesetzes und der dazugehörigen
Rechtsverordnungen, o.O. (Bonn-Bad Godesberg), Stand 27. Mai 1991.

Berg, P.; Baltimore, D.; Brenner, S.; Roblin, R. O.; Singer, M.F.:
Summary Statement of the Asilomar Conference on Recombinant DNA
Molecules, in: Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA, Bd. 72
(1975), Nr. 6, S. 1981 ff..

Bizer, J.:
VGH Kassel stoppt Gentechnik. KJ 1990, S. 126 ff.

Blankenagel, A.:
Wissenschaft und Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, in: Hertha
Däubler-Gmelin/Wolfgang Adlerstein, Menschengerecht. 6. Rechtspolitischer
Kongreß der SPD vom 20.6. bis 22.6.1986 in Essen, Heidelberg 1987, S. 45 ff.

Breuer, R.:
Ansätze für ein Gentechnikrecht in der Bundesrepublik Deutschland, in: Gen-
technikrecht und Umwelt. 6. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht
vom 26. bis 28. September 1990 (UTR, Bd. 14) Düsseldorf 1991, S. 39 ff.
Umweltschutz bei Risikoverdachtslagen, in: Gedächtnisschrift für Wolfgang
Martens, Berlin/New York 1987, S. 317 ff.

Bundesregierung:
Stellungnahme der Regierung der Bundesrepublik Deutschland zum Schreiben
der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 6. August 1992 Nr. SG
(92) D/10 908, Bonn 7.10.1992.

Damm, R.:
Das Beweisrecht des Gentechnikgesetzes, NuR 1992, S. 1 ff.

Delbrück, K.:
Die EG-Rechtsangleichung im europäischen Technikrecht, EuZW 1990, S. 371 ff.

Deutsch, E.:
Haftung und Rechtsschutz im Gentechnikrecht, in: Gentechnikrecht und Umwelt.
6. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht vom 26. bis 28. September
1990 (UTR, Bd. 14), Düsseldorf 1991, S. 117 ff.
Das neue System der Gefährdungshaftungen. NJW 1992, S. 74

Deutscher Bundestag (Hrsg.):
Chancen und Risiken der Gentechnologie. Bericht der Enquete-Kommission
"Chancen und Risiken der Gentechnologie" des 10. Deutschen Bundestages. Bonn
1987 (Zur Sache 1/87).

Dickert, Th.:
Naturwissenschaften und Forschungsfreiheit. Berlin 1991.

Di Fabio, U.:
Entscheidungsprobleme der Risikoverwaltung in Natur und Recht 8 (1991), S.
353-361

Eberbach, W.; Lange, P.:

Gentechnikrecht, Gentechnikgesetz, Verordnungen, EG-Richtlinien, Formulare, mit amtlichen Begründungen und Erläuterungen, Lbl. Heidelberg, Stand 1992.

Eberbach, W.; Ferdinand:

GenTR. Gentechnikrecht. Gentechnikgesetz, Verordnungen, EG-Richtlinien, Formulare mit amtlichen Begründungen und Erläuterungen. Lbl, Heidelberg, Stand 1993

Eiberle-Herm, V.:

Gentechnologie und Parlamentsvorbehalt. NuR 1990, S. 204 ff.

Fluck, J.:

Grundrechtliche Schutzpflichten und Gentechnik. UPR 1990, S. 81 ff.

Führ, M.:

Das bundesdeutsche Gentechnikgesetz. Anpassungsbedarf an die EG-Richtlinien, DVBl. 1991, S. 559 ff.

Fuchs, W.; Rapsch, A.:

Die Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft zur Gentechnik - Antrieb oder Hemmnis für die Wissenschaft?. NuR 1991, S. 401 ff.

Hart, D.:

Rechtspolitik und Gentechnologie. KJ 1989, S. 99 ff.

Herdegen, M.:

Die EG-Gentechnikrichtlinien und das deutsche Gentechnikgesetz. RIW 1992, S. 89 ff.

Hirsch, G.; Schmidt-Didczuhn, A.:

Gentechnik auf dem Weg zur gesetzlichen Gestaltung. MedR 1990, S. 167 ff.
Gentechnik und Öffentlichkeit, DVBl. 1991, S. 428 ff.

Hirsch, G.; Schmidt-Didczuhn, A.:

Keine Gentechnik ohne Gesetz?. NJW 1990, S. 1445 ff.

Hirsch, G.; Schmidt-Didczuhn, A.:

GenTG. Gentechnikgesetz mit Erläuterungen, München 1991

Jarass, H.:

Europäisches Gentechnikrecht, in: Gentechnikrecht und Umwelt. 6. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht vom 26. bis 28. September 1990 (UTR, Bd. 14). Düsseldorf 1991, S. 94 ff.

Die Vorgaben des Europäischen Gentechnikrechts für das deutsche Recht. NuR 1991, S. 49 ff.

Kloepfer, M.; Delbrück, K.:

Zum neuen Gentechnikgesetz (GenTG). DÖV 1990, S. 897 ff.

Knoche, J.:

Der Begriff der "Forschung" im Gentechnikrecht. NVwZ 1991, S. 964 ff.

Kraatz, S.:

Die Zweckambivalenz des Gentechnikgesetzes, Baden-Baden 1993

Krämer, L.:

Zur innerstaatlichen Wirkung von Umwelt-Richtlinien der EWG. WiVerw 1990, S. 138 ff.

Lukes, R.:

Der Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik. DVBl. 1990, S. 273 ff.

Mahro, G.:

Rechtliche Regulierung der Umwelt- und Gesundheitsrisiken in der Gentechnik, in: R. Mellinghoff, H.-H. Trute (Hrsg.), Die Leistungsfähigkeit des Rechts. Heidelberg 1988, S. 129 ff.

Marburger, P.:

Das technische Risiko als Rechtsproblem, in Bitburger Gespräche. Hamburg 1991, S. 39-59

Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaften e.V.:

Stellungnahme zu den Erfahrungen mit dem Gentechnikrecht und seiner administrativen Umsetzung, o.O. April 1992.

Murswieck, D.:

Die Verantwortung des Staates für die Risiken der Technik. Berlin 1985

Nicklisch, F.:

Rechtsfragen der Biotechnologie - Regelungsbedarf und Regelungsansätze, in: F. Nicklisch, G. Schettler (Hrsg.), Regelungsprobleme der Gen- und Biotechnologie sowie der Humangenetik. Heidelberg 1990, S. 37 ff.

Opfermann, W.:

Ringen um Konzeptionen. Die Beratung des Gentechnikentwurfs im Bundesrat im ersten Durchgang. ZG 1990, S. 31 ff.

Pohlmann, A.:

Gentechnische Industrieanlagen und rechtliche Regelungen. BB 1989, S. 1205 ff. Neuere Entwicklungen im Gentechnikrecht. Rechtliche Grundlagen und aktuelle Gesetzgebung für gentechnische Industrievorhaben. Berlin 1990.

Richter, W.:

Gentechnologie als Regelungsgegenstand des technischen Sicherheitsrechts. Frankfurt a.M. 1989.

Richter, St.:

Der internationale Austausch gentechnisch veränderter Organismen zu Forschungszwecken. WissR 24 (1991), S. 140 ff.

Riedel, U.; Führ, M.; Tappeser, B.:

Stellungnahme des Ökoinstituts Freiburg/Darmstadt zum Regierungsentwurf eines Gentechnikgesetzes. KJ 1989, S. 349 ff.

Rose, M.:

Gentechnik und Vorbehalt des Gesetzes. DVBl. 1990, S. 279 ff.

Rupp, H.H.:

Anmerkung zu VGH Kassel, Beschl. v. 6.11.1989. DVBl. 1990, S. 63 ff.

Schmidt-Didczuhn, A.:

Ein rechtlicher Rahmen für die Gentechnik. GewArch 1990, S. 199 ff.

Scholz, R.:

Verfassungsfragen zur Gentechnik, in: Everhardt Franßen u.a. (Hrsg.), Bürger - Richter - Staat. Festschrift für Horst Sendler. München 1991, S. 93 ff.

Sendler, H.:

Gesetzes- und Richtervorbehalt im Gentechnikrecht. NVwZ 1990, S. 231 ff.

Simanski, C.:

Noch einmal - Der Begriff "Forschung" im Gentechnikrecht. NVwZ 1992, S. 352 ff.

Spangenberg, J.:

Freibrief - Das neue Gentechnikgesetz. Blätter für deutsche und internationale Politik 1990, S. 838 ff.

Vitzthum, W. Graf:

Gentechnik und Grundgesetz. Eine Zwischenbilanz, in: H. Maurer u.a. (Hrsg.), Das akzeptierte Grundgesetz, Festschrift für Günter Dürig. München 1990, S. 185 ff.

Vitzthum, W. Graf:

Das Gentechnikgesetz auf dem Prüfstand. ZG 1992, S. 243 ff.

Vitzthum, W. Graf:

Die Regulierung der Gentechnik. Entstehung, Stand und Weiterentwicklung des deutschen Gentechnikrechts. Gutachten für den Deutschen Bundestag - Büro für Technikfolgen-Abschätzung (TAB). Tübingen 1992

Vitzthum, W. Graf; Geddert-Steinacher, T.:

Der Zweck im Gentechnikrecht. Zur Schutz- und Förderfunktion von Umwelt- und Technikgesetzen. Berlin 1990.

Vitzthum, W. Graf; Geddert-Steinacher, T.:

Standortgefährdung. Zur Gentechnik-Regelung in Deutschland. Dunker & Humblot, Berlin 1992.

Vitzthum, W. Graf:

Das Forschungsprivileg im Gentechnikgesetz, in: Badura, P./Scholz, R. (Hrsg.): Wege und Verfahren des Verfassungslebens, München 1993, S. 341-365

Wahl, R.:

Forschungs- und Anwendungskontrolle technischen Fortschritts als Staatsaufgabe? - dargestellt am Beispiel der Gentechnik, in: Gentechnikrecht und Umwelt. 6. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht vom 26. bis 28. September 1990 (UTR, Bd. 14). Düsseldorf 1991, S. 8 ff.

Winter, G.:

Entfesselungskunst. Eine Kritik des Gentechnik-Gesetzes. KJ 1991, S. 18 ff.
Direktwirkung von EG-Richtlinien. DVBl. 1991, S. 657 ff.

Winter, G.; Mahro, G.; Ginzky, H.:

Das Gentechnik-Gesetz - rechtspolitisch, verfassungs- und europarechtlich gesehen. Gutachten im Auftrag des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, (ms.). Bremen 1992.

Winter, G. unter Mitarbeit von Gabriele Mahro und Harald Ginzky.:
Grundprobleme des Gentechnikrechts. Umweltrechtliche Studien Bd. 14, Düsseldorf 1993.

Literatur zu Kapitel III

Bullard, L.:

Die öffentliche Auseinandersetzung um die Gentechnologie in den USA. In: Kollek, Regine et al. (Hg.): Die ungeklärten Gefahrenpotentiale der Gentechnologie, München: J. Schweitzer 1986, S. 25-38

Bundesministerium für Forschung und Technologie/Emnid-Institut:

Technischer Fortschritt und Technikakzeptanz, Umfrage, Bonn 1991

Dunwoody, S.; Peters, H.-P.:

Massenmedien und Risikowahrnehmung. In: Bayerische Rück (Hrsg.): Risiko ist ein Konstrukt, München: Knesebeck 1993, S. 317-343

Emnid-Institut:

Zukunftserwartungen und Zukunftsverhalten 1990, Bielefeld 1991 und 1992

Eurobarometer 35.1:

Opinions of Europeans on Biotechnology in 1991, Report undertaken on behalf of the Directorate-General Science, Research and Development of the Commission of the European Communities, Concertation Unit for Biotechnology in Europe, Brüssel 1991 (Vgl. auch Marlier 1992)

Frederichs, G.:

Technikmeinungen in der Bevölkerung. Zur Grundauszählung einer repräsentativen Umfrage, Kernforschungszentrum Karlsruhe, Abteilung für Angewandte Systemanalyse 1986

Gill, B.:

Gentechnik ohne Politik. Wie die Brisanz der Synthetischen Biologie von wissenschaftlichen Institutionen, Ethik- und anderen Kommissionen systematisch verdrängt wird, Frankfurt a.M./New York 1991

Gloede, F.; Bucker-Gärtner, H.:

Autonome Technik oder Technik als soziales Projekt - Technikbilder und Technikbewertung in der Bevölkerung, Kernforschungszentrum Karlsruhe, Abteilung für Angewandte Systemanalyse 1988

Grosch, K.; Hampe, P.; Schmidt, J. (Hg.):

Herstellung der Natur? Stellungnahme zum Bericht der Enquête-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnik", Frankfurt a.M./New York: Campus 1990

Hamstra, A.M.:

Biotechnology in Foodstuffs. Towards a Model of Consumer Acceptance, Institute for Consumer Research (SWOKA), Research Report No. 105, o.O. 1991

Hennen, L.:

Technisierung des Alltags. Ein handlungstheoretischer Beitrag zur Theorie technischer Vergesellschaftung, Opladen: Westdeutscher Verlag 1992

Hennen, L.; Peters, H.-P.:

Tschernobyl in der öffentlichen Meinung der Bundesrepublik Deutschland - Risikowahrnehmung, politische Einstellungen und Informationsbewertung, Forschungszentrum Jülich, Spezielle Berichte Nr. 551, 1990

Hennen, L.; Stöckle, Th.:

Gentechnologie und Genomanalyse aus der Sicht der Bevölkerung. Ergebnisse einer Umfrage des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB), TAB- Diskussionspapier Nr. 3, Bonn 1992

Huber, J.:

Technikbilder. Weltanschauliche Weichenstellungen der Technologie- und Umweltpolitik, Opladen: Westdeutscher Verlag 1989

Inglehard, R.:

Kultureller Umbruch. Wertewandel in der westlichen Welt, Frankfurt a.M./New York: Campus 1989

Jaufmann, D.; Kistler, E. (Hg.):

Einstellungen zum technischen Fortschritt. Technikakzeptanz im nationalen und internationalen Vergleich, Frankfurt a.M./New York: Campus 1991

Jaufmann, D.; Kistler, E.; Jänsch, G.:

Jugend und Technik. Wandel der Einstellungen im internationalen Vergleich, Frankfurt a.M./New York: Campus 1989

Johnson, J.A.:

The Recombinant DNA Guidelines: Brief History and Current Status. In: Bioethics Reporter, Transfer Binder, Vol. III, 1986, S. 265-276

Kepplinger, H.-M.:

Künstliche Horizonte. Folgen, Darstellung und Akzeptanz von Technik in der Bundesrepublik, Frankfurt a.M./New York: Campus 1989

Kepplinger, H.-M.; Ehmig, S. Chr.; Alheim, Chr.:

Gentechnik im Widerstreit. Zum Verhältnis von Wissenschaft und Journalismus, Frankfurt a.M./New York: Campus 1991

Krimsky, S.:

Genetic Alchemy: The Social History of the Recombinant DNA Controversy, Cambridge: MIT Press 1982

Krimsky, S.:

Biotechnics and Society. The Rise of Industrial Genetics, New York: Praeger 1991

Marlier, E.:

Eurobarometer 35.1: Opinions of Europeans on Biotechnology in 1991, in: Durant, John (ed.): Biotechnology in Public. A Review of Recent Research, London: Science Museum 1992, S. 52-108

Office of Technology Assessment:

New Developments in Biotechnology 2, Background Paper: Public Perceptions of Biotechnology, Congress of the United States, Washington D.C. 1987

Radkau, J.:

Hiroshima und Asilomar. Die Inszenierung des Diskurses über Gentechnik vor dem Hintergrund der Kernenergie-Kontroverse. In: Geschichte und Gesellschaft, 14. Jhg., 1988, S. 329-363

Ruhrmann, G.; Stöckle, Th.; Krämer, F.; Peter, Chr.:

Das Bild der "Biotechnischen Sicherheit" und der "Genomanalyse" in der deutschen Tagespresse (1988-1990), Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB), TAB-Diskussionspapier Nr.2, 1992

Ruhrmann, G. et al.:

Technikbewertung und Glaubwürdigkeit der Risikokommunikation. Abschlußbericht an die Abteilung für Angewandte Systemanalyse des Kernforschungszentrums Karlsruhe, Manuskript, Münster und Osnabrück 1992

Strümpel, B.:

Die Technikakzeptanzdebatte - Einige kritische Anmerkungen,. In: Jaufmann/Kistler (Hg.) 1991, S. 21-26

Theisen, H.:

Bio- und Gentechnologie - Eine politische Herausforderung, Stuttgart/Berlin/Köln: Kohlhammer 1991

Watson, J. D.; Tooze, J.:

The DNA Story. A Documentary History of Gene Cloning, San Francisco 1981

Wright, S.:

Die Sozialgeschichte der Kontroverse um die rekombinante DNS in den USA. In: Kollek, R. et al. (Hg.): Die ungeklärten Gefahrenpotentiale der Gentechnologie, München: J. Schweitzer 1986, S. 177-187

Literatur zu Kapitel IV

Bundesregierung:

Antwort auf die Kleine Anfrage des Abgeordneten Dr. Feige und Gruppe Bündnis 90/Die Grünen: Freisetzung genmanipulierter Bakterien in der ehemaligen DDR. Bundestags-Drucksache 12/3042, Bonn, 16.7.1992.

Coenen, R.; Schmitt, J.J.:

Umweltforschungsförderung in der ehemaligen DDR vor und nach der deutschen Vereinigung. KfK-Bericht 4869, Karlsruhe, Mai 1991.

Hartmann, F.; Voß, R. (unter Mitarbeit von Hanke, P.; Brandt, M.):

Biologische Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik in der ehemaligen DDR und den neuen Bundesländern. Forschungsbericht, Berlin 1991.

Hohlfeld, R.; Nordhoff, H.-B.:

Organismen als Produktivkraft - Ziele, Projekte und Probleme bio- und gentechnologischer Forschung in der DDR. In: Deutschland-Archiv, 21. Jg. (1988), S. 182-196.

Hohlfeld, R.:

Kommentar zum TAB-Gutachten von F. Hartmann und R. Voß "Biologische Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik in der ehemaligen DDR und den neuen Bundesländern". Erlangen, August 1992.

Lampe, K. v.:

Die öffentliche Diskussion über die Gentechnik in der DDR. Diplomarbeit, Berlin 1989.

Lampe, K. v.:

Die öffentliche Diskussion über die Gentechnik in der DDR - Ein Fallbeispiel zum Spielraum ungelenkter Öffentlichkeit in der Vor-Wende-Zeit. Ms., Berlin 1991

Lange, H.:

Arbeits- und Technikgestaltung unter dem Primat der Politik in der ehemaligen DDR, in: Jahrbuch Arbeit und Technik. Bonn 1991, S. 93-102.

Meuschel, S.:

Legitimation und Parteiherrschaft in der DDR. Frankfurt 1992.

Pollak, D.:

Zum Stand der DDR-Forschung (Literaturbericht). In: Politische Vierteljahresschrift H. 1 (1993), S. 119-139.

Schmitt, W.:

Technikfolgenabschätzung (TA) in den neuen Bundesländern - Konzepte, Problemfelder, Themen. Hrsg.: VDI-Technologiezentrum Physikalische Technologien, Düsseldorf 1991.

Schwarz, R.:

Technologiefolgenabschätzung in der DDR - Eine retrospektive Sichtung. Manuskript, Berlin, Februar 1991.

Senghaas-Knobloch, E.:

Neue Herausforderungen für die Arbeit- und Technikforschung im deutschen Einigungsprozeß: Gestaltungsansätze und Gestaltungsbarrieren. In: Jahrbuch Arbeit und Technik 1991. Bonn 1991, S. 82-92.

Voß, R.:

Chancen für Forschung ohne Produktion? In: Ing 9/92, S. 45-46.

Literatur zu Kapitel V

Abbott, A. (1992):

German state unexpectedly approves first gene trials. *Nature* 360, 702.

ACGM/HSE (Advisory Committee on Genetic Manipulation/Health and Safety Executive)/NOTE 1 (1990, 2nd Revision):

Guidance on Construction of Recombinants Containing Potentially Oncogenic Nucleic Acid Sequences.

ACGM/HSE/NOTE 2 (1988):

Disabled Host/Vector Systems (Guidance).

ACGM/HSE/NOTE 3 (1990):

The intentional introduction of genetically manipulated Organisms into the environment. Guidelines for risk assessment and for the notification of proposals for such work.

ACGM/HSE/NOTE 4 (Jahr unbekannt):

Guidelines for the health surveillance of those involved in genetic manipulation at laboratory and large scale.

ACGM/HSE/NOTE 5 (1990):

Guidance on the contained use of eucaryotic viral vectors in genetic manipulation.

ACGM/HSE/NOTE 6 (1990):

Guidelines for the large scale use of genetically manipulated organisms.

ACGM/HSE/NOTE 7 (1988):

Guidelines for the categorisation of genetic manipulation experiments.

ACGM/HSE/NOTE 8 (1988):

Laboratory containment facilities for genetic manipulation.

ACGM/HSE/NOTE 9 (1989):

Guidelines on work with transgenic animals.

ACGM/HSE/NOTE 10 (1990):

Guidelines on work involving the genetic manipulation of plants and plant pests.

ACGM/HSE/NOTE 11 (1990):

Genetic Manipulation Safety Committee.

ACRE (1992):

Environmental Protection Act, Part VI, The Genetically Modified Organism (Deliberate Release) Regulation. SI 3280.

Berg, P. et al. (1974):

Potential Hazards of Recombinant DNA Molecules. In: *Science* 185: 303.

BIA (1993):

Bioindustry Association, New Regulations for the deliberate release of genetically modified organisms: How to obtain a consent to release and market. Workshop, 10.02.1993 in London.

Bideco AG und Holinger AG (1989):

Vergleichende Analyse der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Genehmigung biotechnologischer Produktionsanlagen und die Zulassung biotechnologisch hergestellter Produkte der Bundesrepublik Deutschland und im Ausland. Kurzfassung und Schlußbericht eines Forschungsberichts für den Bundesminister für Forschung und Technologie. Baden, Schweiz.

Brocks, D.; Pohlmann, A.; Senft, M. (1991):

Das neue Gentechnikgesetz. Verlag Beck, München.

Central Council for Environmental Pollution Control (1991):

Report of the Expert Committee on Biotechnology - A Basic View on Environmental Protection for the Deliberate Release of Genetically Modified Organisms into the Environment. Tokyo.

City of Berkeley and Miles Inc. (1992):

Development Agreement by and between the City of Berkeley and Miles Inc. for the Miles Inc. Long Range Development Program. Berkeley.

Dickson, D. (1993):

UK gene therapy gets go ahead. Nature 361, 285.

Dietrich, D. (1992):

Gentechnik-Sicherheit. BioTec 2, April 1992, 16-20; 402.

Dommering, E. J.; Kabel, J. J. C.; van Straelen, J.; Vroom, B. M. (1992):

Regulering van technologie, in het bijzonder de moderne biotechnologie in de voedings- en genotmiddelenindustrie. Manuskript. Amsterdam: Universiteit Amsterdam 1992.

Führ, Martin, Peter Küppers und Beatrix Tappeser (1992):

Einschätzung des nationalen Gentechnikrechts im europäischen Ausland. Forschungsbericht für das Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag. Darmstadt.

Gibbs, Jeffrey N., Iver P. Cooper and Bruce F. Mackler (1987):

Biotechnology and the Environment - International Regulation, Stockton Press New York.

Handbook for the implementation of directive 90/219/EWG on the contained use of genetically modified organisms (May 1992) Volume 1. Kommission der Europäischen Gemeinschaft, Direktorat General XI.

Handbook for the implementation of directive 90/220/EWG on the deliberate release of genetically modified organisms to the environment (May 1992). Kommission der Europäischen Gemeinschaft, Direktorat General XI.

Holden, C. (1992):

Less Laissez-Faire in French Gene-Splicing? Science 265, 1765.

Holla, R. A. H. G.; Ashford, N. A. (1991):

International comparison of the likely impact of biotechnology regulations. Center for Technology, Policy, and Industrial Development, Massachusetts Institute of Technology, Mass., USA.

HSMO (1974):

Health and Safety at Work Act. HMSO: Her Majesty's Stationary Office, London, ISBN 0 10 543774 3.

HSMO (1978):

Health and Safety (Genetic Manipulation) Regulation, 1978. HMSO: Her Majesty's Stationary Office London, ISBN 0 11 083752 5.

HSMO (1981):

Wildlife and Countryside Act. HMSO: Her Majesty's Stationary Office, London, ISBN 0 10 546891 5.

HSMO (1986):

Animals (Scientific Procedures) Act, HMSO: Her Majesty's Stationary Office, London, ISBN 0 10 541486 7.

HSMO (1989):

Genetic Manipulation Regulation. HMSO: Her Majesty's Stationary Office, London, ISBN 0 11 885513 1.

HSMO (1990a):

The Food Safety Act. HMSO: Her Majesty's Stationary Office, London, ISBN 0 10 541690 8.

HSMO (1990b):

Human Fertilisation and Embryology Act. HMSO: Her Majesty's Stationary Office, London, ISBN 0 10 543790 5.

HSMO (1991):

Guidelines on the assessment of novel foods and processes. Advisory Committee on NOVEL FOODS AND PROCESSES: HMSO: Her Majesty's Stationary Office, London, ISBN 0 11 321336 0.

HSMO (1992):

The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations. HMSO: Her Majesty's Stationary Office, London, ISBN 0 11 882049 4.

Kioussi, J. (1992):

European Community legislation on the release of GMOs. In: Proceedings of the 2nd International Symposium of field tests of genetically modified organisms. May 11-14, 1992 in Goslar, Germany.

Koch, F. A.; Ibelgauf, H. (1992):

Gentechnikgesetz. Kommentar mit Rechtsverordnungen und Richtlinien. VCH Verlagsgesellschaft mbH, Weinheim.

Kommission der Europäischen Gemeinschaft (1987):

Richtlinie des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, besonders aus der Biotechnologie. ABl. L 015 v. 17.01. 1987, S. 38.

Kommission der Europäischen Gemeinschaft (1990a):

Richtlinie des europäischen Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen. 90/219/EWG, ABl. L 117 v. 8.5.1990, 1.

Kommission der Europäischen Gemeinschaft (1990b):

Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt. 90/220/EWG, ABl. L 117 v. 8.5.1990, 15.

Kommission der europäischen Gemeinschaft (1990c):

Richtlinie des Rates vom 26. November 1990 über den Schutz des Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie im Sinn von Artikel 16, Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG), (90/679/EWG), ABl. 374 v. 31.12.1990, 1.

Kommission der Europäischen Gemeinschaft (1990d):

Vorschlag des Rates für eine Verordnung (EWG) über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten vom 7. Juli 1992. 90/C 190/04. ABl. Nr. C 190 v. 29.7.1992, S. 3.

Kommission der Europäischen Gemeinschaft (1991):

Richtlinie des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln vom 15. Juli 1991. 91/414/EWG. ABl. Nr. L 230 v. 19.8.1991, S. 1.

Lehrman, Sally (1993):

Rules Eased for US Field Tests. In: Nature, Vol. 362, 8.4.93, S. 483.

MAFF, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (1989):

Guidelines for the Application of rDNA Organisms in Agriculture, Forestry, Fisheries, the Food Industry and other related Industries. Tokyo.

MHW, Ministry of Health and Welfare (1988):

Documents Necessary for Application for Approval of Drugs Manufactured Using Cell Culture Technology. Tokyo.

MHW, Ministry of Health and Welfare (1991):

Guidelines for Manufacturing Drugs etc. by Application of Recombinant DNA Technology. Tokyo.

MHW, Ministry of Health and Welfare (1992):

Guidelines for Foods and Food Additives Produced by Recombinant DNA Techniques. Tokyo.

MHW, Ministry of Health and Welfare (1992a):

Guidelines for Preparation of Materials to be Attached to Applications for Approval of Drugs Manufactured by the Use of Microorganisms through Application of Recombinant DNA Technology. Tokyo.

MITI, Ministry for International Trade and Industry (1992):

Guidelines for Industrial Application of Recombinant DNA Technology. Tokyo 1992.

Monbusho (1990):

Änderung zur Richtlinie zu Versuchen mit rDNA an Universitäten und ähnlichen Einrichtungen. Tokyo (japanischer Text).

MPG (1992):

Max-Planck-Gesellschaft: Stellungnahme zu den Erfahrungen mit dem Gentechnikrecht und seiner administrativen Umsetzung. April 1992.

Mundell, I. (1992):

Dutch flower may be too safe to test new biotechnology laws. *Nature* 358, 614.

Simon, J. (1992):

Recht der Biotechnologie. NOMOS Verlagsgesellschaft mbH, Baden-Baden.

STA, Science and Technology Agency (1991):

Zur Verbesserung der Richtlinien für Versuche mit rDNA. Tokyo (japanischer Text).

Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden (1990):

Besluit van 25 januari 1990, tot vaststelling van een algemene maatregel van bestuur krachtens artikel 24 van de Wet milieugevaarlijke stoffen (Besluit gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen). Staatsblad 53, 1-29.

Stern, A. M. (1986):

Regulatory Aspects. In: *Environmental Management*. Vol. 10, Heft 4, Juli 1986, S. 453-462.

Tweede Kamer der Staten-Generaal (1991-1992):

Brief van de ministers van volkshuisvesting, ruimtelijke ordening en milieubeheer en van landbouw, natuurbeheer en visserij. Tweede Kamer der Staten-Generaal, vergaderjaar 1991-1992, 22300 XI, Nr. 11, 1-7.

USDA, United States Department of Agriculture (1991):

User's Guide for Introducing Genetically Engineered Plants and Microorganisms. Washington D. C..

USDA, United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service (1992):

Genetically Engineered Organisms and Products; Notification Procedures for the Introduction of Certain Regulated Articles; and Petition for Non Regulated States. Proposed Rule. In: *Federal Register*, Vol. 57, No. 216, 7.11.92, S. 54036-53043.

USEPA, United States Environmental Protection Agency (1988):

The Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act as Amended. Washington D. C.

USEPA, United States Environmental Protection Agency (1990):

Points to Consider in the Preparation and Submission of TSCA Premanufacture Notices (PMNs) for Microorganisms. Washington D. C.

USFDA, United States Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services (1992): Statement of Policy:

Foods Derived From New Plant Varieties; Notice. In: *Federal Register*, Vol. 57, No. 104, 29.5.92, S. 22984-23005.

VCOGEM (1992):

Erfelijke veranderingen bij bacterien, planten en dieren - voordelen en risico's. Utrecht: Van Arkel.

Vitzthum, W. (1992):

Die Regelung der Gentechnik. Entstehung, Stand und Weiterentwicklung des deutschen Gentechnikrechts. Gutachten für den Deutschen Bundestag - Büro für Technikfolgenabschätzung (TAB) -. Universität Tübingen, Juristische Fakultät.

Winter, G.; Mahro, G.; Ginzky, H. (1992):

Das Gentechnik-Gesetz - rechtspolitisch, verfassungs- und europarechtlich gesehen. Gutachten im Auftrag des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Zentrum für Europäische Rechtspolitik, Universität Bremen, Februar, 1992.

