

## **Beschlußempfehlung und Bericht** **des Ausschusses für Forschung und Technologie (18. Ausschuß)**

**zum Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken  
der Gentechnologie“**  
**— Drucksache 10/6775 —**

### **A. Problem**

Chancen und Risiken der Gentechnologie sind in der Öffentlichkeit umstritten. Der 10. Deutsche Bundestag hatte eine Enquete-Kommission mit der Aufgabe eingesetzt, die Auswirkungen der Gentechnologie in den verschiedenen Anwendungsbereichen zu bewerten sowie Empfehlungen für politische Handlungsnotwendigkeiten und -möglichkeiten zu geben. Diese Kommission legte am Ende der 10. Legislaturperiode einen umfangreichen Bericht mit einer großen Anzahl von Einzelempfehlungen vor.

### **B. Lösung**

Der 11. Deutsche Bundestag hat den Bericht und die Empfehlungen der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ aufgegriffen. Unter Hinzuziehung von Stellungnahmen der Bundesregierung und verschiedener gesellschaftlicher Gruppen zum Kommissionsbericht wurde durch die Ausschüsse des Deutschen Bundestages die vorliegende Beschlußempfehlung erarbeitet. Damit werden Maßstäbe für einen verantwortlichen Umgang mit der Gentechnologie gesetzt.

### **Mehrheit im Ausschuß**

### **C. Alternative**

Die Fraktion der SPD empfiehlt, die Anwendung gentechnischer Verfahren und Produkte in einigen Bereichen wie im Arbeitnehmerbereich (Genomanalyse), im militärischen Bereich sowie in Landwirtschaft und Umwelt (Freisetzung) zu verbieten oder stär-

ker zu beschränken. Die Fraktion DIE GRÜNEN empfiehlt das Verbot gentechnischer Verfahren und Produkte in allen Anwendungsbereichen.

**D. Kosten**

keine Angaben

## Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen:

### I.

Die Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ des 10. Deutschen Bundestages hat einen umfassenden Sachstandsbericht zu den heute erkennbaren Nutzungsmöglichkeiten und Risiken der Gentechnologie vorgelegt. Damit wurde von einer Einrichtung des Deutschen Bundestages, in der Politiker und Sachverständige mit unterschiedlicher Haltung zur Gentechnologie zusammengearbeitet haben, frühzeitig eine Zukunftstechnologie mit ihren möglichen Folgen bewertet und in detaillierter Form politischer Handlungsbedarf aufgezeigt.

Der Deutsche Bundestag begrüßt den Bericht der Kommission als einen wichtigen Beitrag für eine sachliche öffentliche Diskussion um die Chancen und Risiken der Gentechnologie sowie als eine gute Grundlage für parlamentarische Entscheidungen zu dieser Technologie. Der Deutsche Bundestag sieht in den Empfehlungen der Kommission grundsätzlich einen Weg, die Chancen der Gentechnologie verantwortbar und mit gesellschaftlicher Akzeptanz zu nutzen, denkbare Risiken zu mindern und erkennbare Gefahren weitestgehend auszuschließen.

Die Gentechnologie gibt dem Menschen neue Möglichkeiten der gezielten Beeinflussung des Lebens in vielen Bereichen. Im Umgang mit dieser Methode stellen sich jeweils Fragen des ökonomischen Nutzens, der technischen Sicherheit, der ökologischen und sozialen Folgen sowie der ethischen Verantwortbarkeit. Der Deutsche Bundestag betont, daß es Aufgabe der Politik ist, in Zusammenarbeit mit Wissenschaft, Industrie, gesellschaftlichen Gruppen und der Öffentlichkeit Maßstäbe für einen verantwortlichen Umgang mit der Gentechnologie zu entwickeln, die sich an der Wahrung der Würde des Menschen, der Verpflichtung gegenüber der Schöpfung und der Verantwortung gegenüber künftigen Generationen zu orientieren haben.

Der Deutsche Bundestag ist sich bewußt, daß mit seinem vorliegenden Beschluß die gesellschaftliche Diskussion über Chancen und Risiken der Gentechnologie nicht als abgeschlossen betrachtet werden kann. Der weitere Fortgang von Forschung und Entwicklung verlangt, daß der Prozeß der Bewertung der Gentechnologie auch beim Deutschen Bundestag fortgesetzt wird.

Der Deutsche Bundestag ist sich bewußt, daß nationale Regeln für den Umgang mit der Gentechnologie nur ein erster Schritt hin zu internationalen Regelungen — zunächst vor allem im Bereich der Europäischen Gemeinschaften — sein können. Er fordert die Bundesregierung auf, sich weiterhin darum zu bemühen, daß die vorgesehenen EG-Regelungen für den Umgang mit der Gentechnolo-

gie auf dem hohen Sicherheitsniveau vereinbart werden, für das sich der Deutsche Bundestag im folgenden ausspricht.

## II.

Die Bundesregierung wird ersucht – gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit den Bundesländern –,

### 1. im Bereich „*Biologische Stoffumwandlung und Rohstoffversorgung*“ (C 1.)<sup>1)</sup>

1. die Forschungsförderung im Bereich nachwachsender Rohstoffe (Industriepflanzen, Biomasse) unter der Berücksichtigung gentechnischer Verfahren zu verstärken, insbesondere als Ersatzstoff-Forschung für bisher benutzte, gesundheitlich oder ökologisch bedenkliche oder bioakkumulierbare Stoffe; (C 1.1)
2. Pflanzen auf ihre Verwendung als Industriepflanzen prüfen zu lassen, entsprechende Forschungsaufträge zu erteilen und Fördermittel bereitzustellen, wobei gentechnischen Verfahren besondere Aufmerksamkeit zu schenken ist; (C 1.2)
3. die Forschung über die Verringerung und Weiternutzung der Abfall- und Abwassermengen bei der Verarbeitung von nachwachsenden Rohstoffen zu fördern; (C 1.3)
4. besondere Anreize zu schaffen, die bisher als Abfall geltenden pflanzlichen Stoffe nutzbringend zu verwerten;
5. besondere Anreize für die Industrie zu schaffen, die Grundlagenforschung zur Substitution von petrochemischen Stoffen durch nachwachsende Rohstoffe auch unter Anwendung der Gentechnik zu forcieren; (C 1.4)
6. eine zeitlich begrenzte Subventionierung des Absatzes optimierter nachwachsender Rohstoffpflanzen bei gleichzeitigem Abbau von Subventionen in anderen Agrarbereichen da vorzusehen, wo ein baldiges Erreichen der Schwelle zur Wirtschaftlichkeit anzunehmen ist; (C 1.5)
7. zu prüfen, welche Möglichkeiten die dezentrale Weiterverarbeitung von nachwachsenden Rohstoffen und die Nutzung von Biomasse zur Energiegewinnung im Anbaugebiet oder in dessen Nähe für die Schaffung von Arbeitsplätzen und für die Einkommensbildung im ländlichen Raum bietet; (C 1.6)
8. vor einer Einführung des Anbaus nachwachsender Rohstoffe auf einem erheblichen Teil der landwirtschaftlichen Nutzfläche, diese Strategie einer Folgenabschätzung im Sinne einer Umweltverträglichkeitsprüfung zu unterziehen. Die Auswirkungen eines verstärkten Anbaus nachwachsender Rohstoffe sind insbesondere in bezug auf

<sup>1)</sup> Die im folgenden Text in Klammern gesetzten Buchstaben und Ziffern verweisen auf die entsprechenden Kapitel und Empfehlungen im Bericht der Enquete-Kommission.

- das Ökosystem
- den Bodenschutz
- die Sicherung der natürlichen Lebensgrundlagen, wie das Grundwasser,
- den Arten- und Biotopschutz

zu prüfen, um die Vereinbarkeit einer solchen Strategie mit den erforderlichen Maßnahmen zur Umkehr der umweltbelastenden Trends der modernen Landwirtschaft zu klären; (C 1.7)

9. Fördermittel bereitzustellen, um das Grundlagenwissen über den möglichen Einsatz der Gentechnologie bei biotechnischen Verfahren entscheidend zu verbessern und den Aufbau von Sammlungen industriell wichtiger Mikroorganismen und Zellkulturen sowie von Datenbanken relevanter Proteine und Nukleinsäuren zu unterstützen; (C 1.8)
10. durch gezielte Forschungsaufträge das Wissen über Enzyme, ihre Wirkungen und ihre Herstellung zu vergrößern; (C 1.9)

## 2. im Bereich „Pflanzenproduktion“ (C 2.)

1. vorrangig die Forschung im Bereich der Pflanzenkrankheiten (Phytomedizin) zu fördern; (C 2.1)
2. gentechnische Ansätze in der Pflanzenproduktion zu fördern, die zu Resistenzen gegen Krankheitserreger und Schädlinge führen;
3. auch die nicht-gentechnischen Ansätze zur biologischen Schädlingsbekämpfung und Resistenzzüchtung in die Förderung verstärkt einzubeziehen; (C 2.5)
4. die Forschungsförderung im Bereich Industriepflanzen (nachwachsende Rohstoffe) unter Berücksichtigung gentechnischer Verfahren zu verstärken; (C 2.2)
5. die Forschungsförderung für die Gewinnung pflanzlicher Sekundärstoffe aus Pflanzen und Pflanzenzellkulturen für die Anwendung z. B. in Medizin oder Agrochemie zu verstärken; (C 2.3)
6. in der anwendungsorientierten Forschung vor allem solche gentechnischen Ansätze zu fördern, durch die bei einer Freisetzung der gentechnisch veränderten Organismen die geringstmöglichen ökologischen und gesundheitlichen Probleme zu erwarten sind;
7. eine Entwicklung von Herbiziden und Herbizid-resistenten Pflanzen, die möglichst geringe toxikologische und ökologische Auswirkungen haben, anzuregen und zu fördern.

Kriterien für die ökologische und toxikologische Überlegenheit von neuen Herbiziden, die im Verbund mit gentechnisch erzeugten Herbizid-resistenten Pflanzen zur Anwendung kommen, könnten z. B. sein: geringere Halbwertszeiten der

Wirkstoffe für die Umwandlung in toxikologisch unbedenkliche Metabolite, eine verbesserte Spezifität des Herbizids. Zu einer verbesserten Spezifität der Herbizide können Strukturforschung und Rezeptorforschung beitragen, die deshalb gefördert werden sollen; (C 2.6)

8. Herbizid-resistente Pflanzen, deren Resistenz auf einer für die Pflanze neuen molekularen Grundlage beruht, in einem Zulassungsverfahren auf ihre Stoffwechselprodukte und deren Eigenschaften hin untersuchen zu lassen. Weiterhin ist sicherzustellen, daß die zugehörigen Herbizide die heute zur Verfügung stehenden Testsysteme durchlaufen haben, also entsprechend dem derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik z. B. hinsichtlich ihrer Toxizität geprüft worden sind; dies gilt auch für Herbizid-resistente Pflanzen, die gegenüber sog. Alt-Herbiziden resistent gemacht worden sind; (C 2.7)
9. die ökologischen Auswirkungen Herbizid-resistenter Pflanzen untersuchen zu lassen und eine Förderung der Entwicklung von Herbizid-resistenten Pflanzen nur in Verbindung mit einer ökologischen Begleitforschung zu gewähren;
10. durch Aufklärung und geeignete umweltpolitische Maßnahmen Anreize zu schaffen, daß ökologisch überlegene Herbizide von den Anwendern vorrangig eingesetzt werden; (C 2.9)
11. Initiativen der EG oder der FAO zur Errichtung von Genbanken für pflanzliches Material zu unterstützen; (C 2.10)
12. den Bedarf an Schutzflächen zur Erhaltung wildlebender Pflanzen (und Tiere) festzustellen und diese Schutzmaßnahmen entsprechend zu verwirklichen, um so die Bedingungen für eine natürliche Evolution der Arten zu verbessern; (C 2.11)
13. die mittelständische Struktur der Pflanzenzuchtunternehmen zu erhalten und dabei die mittelständischen Pflanzenzuchtunternehmen z. B. durch Verbundforschungsprojekte verstärkt in die öffentliche Forschungsförderung einzubinden; (C 2.12)
14. Institutionen, in denen gentechnische Forschungen an Pflanzen für die Bedürfnisse der Länder der Dritten Welt betrieben werden sollen, zu unterstützen oder neue Institutionen zu schaffen. Die Auswahl der Förderschwerpunkte und der zu bearbeitenden Pflanzenarten soll in bi- und multilateralen Absprachen mit Vertretern der betroffenen Staaten bestimmt werden. Bei der technologischen Zusammenarbeit mit Ländern der Dritten Welt auf dem Gebiet der Pflanzenzüchtung sollte den konventionellen Methoden eine besondere Bedeutung zukommen, da ihr Potential zur Optimierung einheimischer Nutzpflanzen längst nicht ausgeschöpft ist; (C 2.13)
15. die Länder der Dritten Welt bei der ökologischen Forschung, insbesondere bei der Beobachtung und Überwachung des ökologischen Zustands der Agrarlandschaft ihrer Region zu unterstützen;

16. einen Bericht zu erstellen, in dem die Methoden des alternativen Landbaus, die geringere unerwünschte Nebenwirkungen als vergleichbare konventionelle Methoden zeigen, bezüglich ihres Leistungsvermögens für die Erzeugung von Nahrungsmitteln, Rohstoffen und Energie überprüft werden. Dies bedeutet eine vergleichende Technologiebewertung von konventionellem Pflanzenbau, Methoden des alternativen Landbaus und dem Einsatz gentechnisch optimierter Pflanzen; (C 2.14)

3. im Bereich „Tierproduktion“ (C 3.)

1. den Einsatz von transgenen Tieren in der biologisch-medizinischen Grundlagenforschung zu fördern, da diese Methode grundsätzlich neue Beiträge zur Entwicklungsbiologie und Medizin bei Mensch und Tier zu leisten vermag. Ihr Einsatz hat unter Bedingungen zu erfolgen, die den Vorschriften des Tierschutzgesetzes genügen; (C 3.1)

2. in der Züchtungsforschung diejenigen Forschungsansätze vorrangig zu fördern, die zu einer Verbesserung der Qualität (z. B. des Fleisches) und zu einer Erhöhung der Krankheitsresistenz führen; (C 3.2)

3. dem Einsatz von körpereigenen Wirkstoffen (als Proteine oder als Gene), wie z. B. wachstumsfördernden Hormonen in der Tierproduktion, eine genaue Analyse des Rückstandsverhaltens und der Wirkung auf den Menschen, die Tiere und die Agrarstruktur vorangehen zu lassen;

4. darauf zu achten, daß in der Vektor-Technologie nach den Regeln der Sicherheits-Richtlinien<sup>2)</sup> verfahren wird. Der Einsatz von Retroviren bei Nutztieren ist außerhalb geschlossener Systeme nicht zu verantworten. Als Vektorsysteme sind durch Forschung besonders solche auszubauen, die nicht Viren als Vektoren benutzen, sondern Alternativen dazu darstellen (z. B. die Elektroporation und Mikroinjektion); (C 3.4)

5. die Entwicklung von Impfstoffen mit Untereinheits-Vakzinen in allen denkbaren Varianten vorrangig zu fördern. Sofern das sogenannte Vacciniakonzept unausweichlich ist, ist darauf zu achten, daß keine nachteiligen Folgen für die menschliche Gesundheit entstehen; (C 3.5)

6. Forschungsvorhaben, die den Einsatz der Gentechnologie in der Nutztierzucht in den Ländern der Dritten Welt zum Ziel haben, sowohl in Form bilateraler Zusammenarbeit als auch durch Unterstützung multinationaler Forschungszentren zu fördern. Hierbei sollen Krankheitsresistenz und Futtermittelverwertung, d. h. die qualitative und quantitative Leistungssteigerung im Vordergrund stehen; (C 3.6)

<sup>2)</sup> Sicherheits-Richtlinien = „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren vom 28. Mai 1986 (5. überarbeitete Fassung)“. Bekanntmachung durch den Bundesminister für Forschung und Technologie.

7. rechtzeitig mögliche Konsequenzen der transgenen Tierzucht auf die Struktur der Landwirtschaft und die Tierhaltung zu prüfen;

4. im Bereich „Umwelt“ (C 4.)

1. die Suche nach in der Natur vorkommenden „Spezialisten“ unter den Mikroorganismen, die entweder als Reinkultur oder gemeinsam mit anderen Organismen als Mischpopulation umweltschädigende Substanzen effektiv abzubauen in der Lage sind, zu intensivieren und entsprechende Stammsammlungen zu fördern; (C 4.1)
2. Forschungsarbeiten zur Entwicklung spezieller Mikroorganismen und deren funktionelle Integration in behandlungsbedürftige, ökologische Systeme an den Hochschulen und in der Industrie zu fördern; (C 4.2)
3. in der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung Arbeiten zu fördern, die das Ziel haben, mit Hilfe gentechnologischer Methoden Verfahren zu entwickeln, die gezielt zum Abbau umweltbelastender Stoffe eingesetzt werden können; (C 4.3)
4. entsprechend entwickelte Organismen in geeigneten geschlossenen Einheiten einzusetzen und dort ihre ökologischen Auswirkungen zu prüfen; (C 4.4)
5. die Biotechnologie besonders dort zu fördern, wo sie eine umweltfreundlichere Alternative zu herkömmlichen Verfahren sein könnte; (C 4.5)
6. zur Optimierung biotechnologischer Verfahren in der Behandlung von Abwässern mit Vorrang Verfahren zu fördern, die statt mit vermehrungsfähigen Organismen mit Zellbestandteilen arbeiten (Festbettverfahren, immobilisierte Enzyme usw.); (C 4.6)

5. im Bereich „Gesundheit“ (C 5.)

1. die Suche nach weiteren körpereigenen Wirkstoffen und Verfahren für ihre Produktion in gentechnisch veränderten Organismen durch Schwerpunktprogramme beim Bundesminister für Forschung und Technologie (BMFT) und bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) verstärkt zu fördern; (C 5.1)
2. vorrangig solche Forschungsansätze zu fördern, die dazu beitragen, daß auch große Proteine wie der Gerinnungsfaktor VIII in Hefe- oder Bakterienzellen anstatt in Säugierzellen als Ganzes oder in Teilstücken zur Expression gebracht werden können, um so die mögliche Kontamination mit Viren zu vermeiden; (C 5.2)
3. solange man auf die Produktion mancher Therapeutika, Impfstoffe und Diagnostika, die Menschen verabreicht werden, in Säugierzellen angewiesen ist, diese Produkte nach dem



neuesten Stand der Wissenschaft und Technik auf sie verunreinigende, für den Menschen schädliche Begleitsubstanzen, einschließlich Viren, untersuchen zu lassen; (C 5.3)

4. parallel zur Arbeit an der Entdeckung von bis dahin unbekanntem körpereigenen Substanzen die Grundlagenforschung zu fördern, die zur Aufklärung der Rolle dieser Stoffe im Organismus und dabei insbesondere ihrer Wechselwirkung mit anderen Molekülen im Körper des Menschen beiträgt; (C 5.4)
5. dafür Sorge zu tragen, daß an der Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln stets ein Pharmakologe beteiligt wird;
6. durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, daß die bei der Forschung mit der Stoffgruppe der Neuropeptide auftretenden ethischen Probleme in Projekten der Technikfolgenabschätzung rechtzeitig aufgearbeitet werden. Versuche auf diesem Feld sollten nur unter Einschaltung einer Ethik-Kommission vorgenommen werden; (C 5.6)
7. bei der Förderung der Entwicklung von Impfstoffen vorrangig diejenigen Forschungsansätze zu fördern, die sich mit der Herstellung von Untereinheits-Vakzinen gegen Infektionskrankheiten beschäftigen, was gleichermaßen für die Impfstoffherstellung gegen Krankheiten, für die es bisher keinen Impfstoff gibt, wie für Impfstoffe, die bisherige Impfstoffe aufgrund geringerer Nebenwirkungen und stärkerer Effizienz ersetzen sollen, gilt. Die Arbeit an der Entwicklung von Impfstoffen gegen Tropenkrankheiten soll im Rahmen einer gesundheitspolitischen Strategie erfolgen, die die Bekämpfung struktureller ökologischer und infrastruktureller Faktoren, die für epidemisch auftretende Infektionskrankheiten verantwortlich sind, einbeziehen; (C 5.7)
8. in ein Forschungsprogramm zur Entwicklung von gentechnischen Impfstoffen auch die Erforschung der genetischen Stabilität pathogener Keime einzubeziehen, um eine Beschleunigung von Resistenzbildungen durch neue Impfstoffe auszuschließen; (C 5.8)
9. den geplanten Ausbau der klinischen Pharmakologie an den Universitätskliniken finanziell zu unterstützen;
10. überfällige Arzneimittelprüfrichtlinien laut Arzneimittelgesetz (AMG) § 26 schnellstmöglich zu erlassen und darin die Zulassungsvoraussetzungen für gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel unter Berücksichtigung der Empfehlungen der EG bekanntzugeben; (C 5.10)

6. im Bereich „Genetische Beratung und pränatale Diagnostik“  
(C 6.1.1)

1. die Landesorganisation der Ärzte aufzufordern, durch geeignete Maßnahmen die Beratungspraxis der erweiterten Möglichkeiten der genetischen Analyse anzupassen, die personelle und technische Kapazität sowie die Anzahl der Genetischen Bera-

tungs- und Diagnosestellen zu vergrößern und die Qualifikation der Mitarbeiter in diesen Stellen – soweit erforderlich – zu verbessern. Die heute geltenden Prinzipien der genetischen Beratung sollen auch in Zukunft zur Anwendung kommen, insbesondere wenn die genetische Analyse auf der DNA-Ebene in der pränatalen Diagnostik verstärkt genutzt wird. Im einzelnen wird empfohlen: (C 6.1.1.1)

– Zur Beratungspraxis:

- 1.1 Die Inanspruchnahme von genetischer Beratung und pränataler Diagnostik muß für die Eltern freiwillig bleiben.
- 1.2 Es ist grundsätzlich sicherzustellen, daß die erweiterten Möglichkeiten der pränatalen Diagnostik keine „eugenisch“ bestimmte Abtreibungspraxis etablieren. Einem möglichen gesellschaftlichen Zwang zur Abtreibung von Embryonen, die nachweislich Träger eines genetischen Defekts sind, ist rechtzeitig entgegenzuwirken.
- 1.3 Der beratende Arzt hat die Aufgabe, im Gespräch mit den Eltern auf das Lebensrecht des behinderten Kindes hinzuweisen. Eine „direktive“ Beratung darf in der Genetischen Beratungsstelle nicht stattfinden. Der beratende Arzt darf auf den Ratsuchenden keinen Druck im Hinblick auf eine bestimmte Entscheidung, beispielsweise für eine eventuelle Abtreibung, ausüben.
- 1.4 Eine „aktive“ Beratung darf durch die Genetische Beratungsstelle grundsätzlich nicht stattfinden. Der beratende Arzt soll nicht von sich aus potentielle Patienten aufsuchen.
- 1.5 Die genetische Beratung sollte verpflichtende Voraussetzung für die freiwillige pränatale Diagnostik sein und einige Tage vor der Zellentnahme für die Durchführung einer pränatalen Diagnose erfolgen. Damit sollen den Eltern Informationen und Zeit gegeben werden, das Risiko der Zellentnahme für Embryo und Mutter und den möglichen Entscheidungskonflikt nach der Erhebung der genetischen Daten zu überdenken.

– Zur Beratungskapazität und Qualifikation:

- 1.6 Die genetische Beratung und die Integration der Diagnoseergebnisse in die Beratung hat durch einen Arzt zu erfolgen. Die Erstellung der genetischen Diagnose hat in humangenetischen Instituten zu erfolgen.
- 1.7 Die Genetische Beratungsstelle sollte in engem Kontakt mit einem Klinikum arbeiten, um differential-diagnostische Aufgaben lösen zu können; denn oftmals kommen Ratsuchende mit nicht oder nicht nur genetisch bedingten Fehlbildungen oder Krankheiten in die Genetische Beratungsstelle, da sie diese Leiden für erblich halten. Deshalb ist grundsätzlich bereits an die differential-diagnostischen Kenntnisse des ärztlichen Leiters der Genetischen Beratungsstelle eine hohe Anforderung zu stellen.

- 1.8 Die Genetische Beratungsstelle sollte – sofern sie nicht bereits interdisziplinär besetzt ist – in engem Kontakt mit einer Sozialfürsorgestelle arbeiten, um im Konfliktfall den Ratsuchenden über die sozialen Folgen seiner möglichen Entscheidungen beraten zu können;
2. durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, daß genetische Beratung und pränatale Diagnostik unter Beachtung des Lebensrechts der Behinderten durchgeführt werden. Festgestellte Fehlbildungen der werdenden Kinder dürfen nicht automatisch einen Schwangerschaftsabbruch zur Folge haben. Auf die Entscheidung der Eltern darf weder durch die beratenden Ärzte noch durch den Staat und die Gesellschaft Einfluß genommen werden;
3. die Landesorganisationen der Ärzte aufzufordern, unter Beteiligung verschiedener ärztlicher Disziplinen, Vertretern der Selbsthilfegruppen von Patienten mit Erbkrankheiten und Vertretern gesellschaftlicher Gruppen einen empfehlenden Katalog von Kriterien zu erarbeiten, der dem beratenden Arzt als Entscheidungshilfe dient, welche genetisch bedingten Eigenschaften diagnostiziert werden sollen.

Um zu verhindern, daß beliebige genetische Daten als verdeckte Motivation für einen Schwangerschaftsabbruch nach der sozialen Indikation mißbraucht werden, empfiehlt die Kommission, daß seitens der Landesorganisation der Ärzte festgelegt wird, daß vor Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche nur solche bei einer pränatalen Diagnose gewonnenen genetischen Daten an die Eltern weitergegeben werden, die eine schwere, nicht behandelbare Krankheit anzeigen; (C 1.1.2)

4. dem Bundestag bis Ende 1990 einen Bericht vorzulegen, wie der Datenschutz bei der genetischen Beratung und der pränatalen Diagnostik gestaltet werden kann;

#### 7. im Bereich „Neugeborenen-Screening“ (C 6.1.2)

1. dafür Sorge zu tragen, daß die folgenden von der Enquete-Kommission entwickelten Grundsätze beim Neugeborenen-Screening beachtet werden:
  - Kein Screening auf Krankheiten, deren Diagnose und wirksame Behandlung nach Auftreten der ersten Symptome möglich ist.
  - Kein Screening auf unheilbare Krankheiten.
  - Kein Screening auf heterozygot-rezessive Erbkrankheiten.
  - Die Festlegung einer Rechtspflicht der Eltern zur Teilnahme ihres Kindes an einem Neugeborenen-Screening ist so lange nicht erforderlich, wie durch organisatorische Maßnahmen und Aufklärung der Bevölkerung die Wirksamkeit des derzeit praktizierten Screening-Verfahrens gesichert werden kann;

2. dafür Sorge zu tragen, daß der vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen erstellte Krankheitenkatalog für das Neugeborenen-Screening unter Beachtung der von der Enquete-Kommission entwickelten Grundsätze in angemessenen Zeitabständen an die fortschreitenden medizinischen und technischen Erkenntnisse angepaßt wird; (C 6.1.2.1)
  3. das Screening nach den im Katalog aufgeführten Krankheiten durch die Krankenkassen oder besondere Programme der Bundesländer zu finanzieren; (C 6.1.2.1)
  4. durch geeignete Maßnahmen Aufklärung und Entscheidungsfreiheit der Eltern zum Neugeborenen-Screening sicherzustellen; (C 6.1.2.1)
  5. dem Bundestag bis Ende 1990 einen Bericht über die Sicherstellung des Datenschutzes beim Neugeborenen-Screening vorzulegen;
8. *im Bereich „Ökogenetik und Pharmakogenetik“* (C 6.1.3)
1. die Grundlagenforschung zur Pharmakogenetik in klinischen und molekularbiologischen Laboratorien zu fördern und zu koordinieren. Es wird für notwendig gehalten, in den zuständigen Ministerien und forschungsfördernden Institutionen, wie z. B. der Deutschen Forschungsgemeinschaft, entsprechende Forschungsprogramme einzurichten und gegebenenfalls zu intensivieren sowie entsprechend zu fördern. Die besondere Berücksichtigung der Genetik von Rezeptoren für Medikamente und von Enzymsystemen, die dem Abbau von Medikamenten dienen, scheint hierbei erforderlich; (C 6.1.3)
  2. vor Einführung von pharmako- und ökogenetischen Testsystemen eine Kommission mit der Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses dieser Tests zu beauftragen, um zugleich die Möglichkeit zu prüfen, ob diese präventive Maßnahme bei besonderen Therapiekonzepten in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden kann; (C 6.1.3)
  3. die Grundlagenforschung zur Ökogenetik zu fördern, insbesondere bei bestimmten bisher ungeklärten Phänomenen in der Medizin. Es wäre beispielsweise möglich, daß dem „plötzlichen Kindstod“ in den ersten Wochen nach der Geburt, dem möglicherweise eine bestimmte genetische Konstellation zugrunde liegt, bei entsprechendem Wissen präventiv begegnet werden könnte; (C 6.1.3)
  4. im Zusammenwirken mit den Landesorganisationen der Ärzte und den Krankenversicherungen zu prüfen, ob und für welche speziellen Bereiche (z. B. bei Reisen in andere Erdteile) freiwillige Tests zur Prävention gegenüber genetisch bedingten Atopien, z. B. Allergien, durchführbar sind; (C 6.1.3)

9. im Bereich „Genomanalyse bei Arbeitnehmern“ (C 6.1.4)

1. die Begrenzung des Fragerechts des Arbeitgebers in das Bürgerliche Gesetzbuch (§§ 611 ff. BGB) einzufügen; (C 6.1.4.1)
2. alle Testverfahren auszuschließen, die das Persönlichkeitsrecht des Arbeitnehmers verletzen. Das gilt für alle Verfahren, die ein umfassendes Persönlichkeits- oder Gesundheitsprofil erheben; (C 6.1.4.2)
3. genanalytische und sonstige Untersuchungen auszuschließen, die Krankheitsanlagen und zukünftige Krankheiten des Arbeitnehmers diagnostizieren. Das gilt auch, wenn die zukünftige Krankheit die Einsetzbarkeit am vorgesehenen Arbeitsplatz beeinträchtigen könnte. Gegenstand zulässiger Eignungsuntersuchungen darf nur die gegenwärtige gesundheitliche Eignung des Arbeitnehmers sein; (C 6.1.4.3)
4. Verletzungen der Fragerechtsgrenzen des Arbeitgebers strafrechtlich zu ahnden; (C 6.1.4.4)
5. gesetzlich festzulegen, daß Testverfahren, die die besondere genetisch bedingte Anfälligkeit eines Arbeitnehmers gegenüber Arbeitsstoffen diagnostizieren sollen, nur angewandt werden dürfen, sofern sie durch Rechtsvorschriften ausdrücklich zugelassen sind; (C 6.1.4.5)
6. die Mitbestimmung bei der Erfassung und der Festlegung allgemeiner Kriterien für gendiagnostische Analysen im Rahmen medizinischer Eignungsuntersuchungen im Betriebsverfassungsgesetz (BetrVG § 94) und im Personalvertretungsgesetz (PersVertrG § 75 Abs. 3 Nr. 8 und 9; § 76 Abs. 2 Nr. 2 und 3) zu verankern; (C 6.1.4.6)
7. durch geeignete Maßnahmen die Anwendung genetischer Analysen in der betriebsärztlichen Praxis auf die Fälle zu beschränken, in denen solche Analysen durch rechtliche Vorschriften geregelt sind. (C 6.1.4.7)

Dadurch soll gewährleistet werden,

- a) daß nur wissenschaftlich abgesicherte Tests angewandt werden;
  - b) daß bei der Entscheidung, welche Konsequenzen aus Testergebnissen zu ziehen sind, das Interesse an der Prävention von Berufskrankheiten mit dem Selbstbestimmungsrecht des Arbeitnehmers abgewogen wird. Diese Entscheidung ist nicht nur eine ärztliche, sie ist zugleich eine der öffentlichen Gesundheitspolitik;
8. die Berufsgenossenschaften aufzufordern, die verbindliche Regelung der Testanwendung und der Konsequenzen, die aus diesen Tests gezogen werden dürfen, in der Unfallverhütungsvorschrift der Berufsgenossenschaften „Arbeitsmedizinische Vorsorge“ (VBG 100) festzulegen. (C 1.4.8)

Dabei ist sicherzustellen, daß

- a) der betroffene Arbeitnehmer vor Beginn der Erstuntersuchung oder Nachsorgeuntersuchung über eine vorgesehene genetische Analyse informiert wird;
  - b) der betroffene Arbeitnehmer darüber aufgeklärt wird, welche Bedeutung das jeweilige Ergebnis der Analyse für ihn haben kann;
  - c) der Inhalt des Gesprächs und die Einwilligung des Arbeitnehmers zur Durchführung einer genetischen Analyse schriftlich fixiert und vom betroffenen Arbeitnehmer und dem aufklärenden Arzt unterzeichnet wird. Die Einwilligung zur genetischen Analyse ist unwirksam, wenn der betroffene Arbeitnehmer nicht vorher über die Umstände aufgeklärt worden ist, denen er erkennbar eine Bedeutung für die Einwilligung beimißt;
9. die Voraussetzungen unter denen genetische Tests in Arbeitsschutzvorschriften aufgenommen werden können, durch verbindliche Richtlinien zu präzisieren. Diese Richtlinien müssen den Berufsgenossenschaften Rahmenbedingungen und Grenzen für die Einführung genetischer Tests vorgeben; (C 6.1.4.9)
10. entsprechend die Reichsversicherungsordnung § 708 Abs. 1 Nr. 3 zu ergänzen; (C 6.1.4.10)
11. durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, daß bei jeder Einführung von genetischen Tests folgende Bedingungen einzuhalten sind: (C 6.1.4.11)
- a) **Förmliches Zulassungsverfahren**

Es dürfen nur wissenschaftlich einwandfreie Tests verwendet werden. Dazu ist – neben der Zuverlässigkeit der Erfassung der getesteten Merkmale – vor allem wesentlich, daß der Voraussagewert des Merkmals bestimmt ist, also bekannt ist, welches Risiko für den einzelnen Merkmalsträger besteht, eine bestimmte Berufskrankheit zu bekommen. Im Falle genetischer Tests sollte die Gültigkeit der Testverfahren unter Beteiligung geeigneter Sachverständiger, z. B. im Rahmen öffentlicher Anhörungen, durch das Bundesgesundheitsamt festgestellt werden.
  - b) **Bekräftigung des Vorrangs des objektiven Arbeitsschutzes**

Die Erfassung individuell besonders anfälliger Arbeitnehmer und gegebenenfalls ihr Ausschluß vom Arbeitsplatz sind nur dann zulässig, wenn eine Verbesserung der objektiven Arbeitsbedingungen, die auch für den betroffenen Arbeitnehmer ausreichend wäre, unmöglich ist.
  - c) **Präventivmedizinische Relevanz**

Im Rahmen genetischer Tests, die durch Rechtsvorschrift zugelassen sind, dürfen keine Daten über Arbeitnehmer erstellt werden, die über die präventivmedizinische Zielsetzung der Tests hinausgehen. Die möglichen Konsequenzen

aus den Testverfahren müssen daher in den Vorschriften selbst festgelegt sein.

d) Beschäftigungsbeschränkungen

Das individuelle Risiko, eine „arbeitsbedingte“ Erkrankung zu bekommen, rechtfertigt im allgemeinen nicht den Ausschluß von bestimmten Beschäftigungsmöglichkeiten. Das Risiko für den einzelnen muß dazu schon erheblich sein, was Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere des drohenden Schadens und Gefährdung Dritter betrifft. Im Falle von Beschäftigungsverboten soll das Diskriminierungsverbot des Artikels 3 GG beachtet werden.

e) Transparenz der Testpraxis in den Betrieben; Mitwirkung des Betriebsrates bzw. Personalrates

Das Ausmaß der Nutzung rechtlich zulässiger genetischer Tests und ihre Auswirkungen auf die betriebliche Praxis müssen überprüfbar und nachvollziehbar sein. Daher sollen alle Anwendungen solcher Tests bei den Berufsgenossenschaften registriert werden. Die Arbeitsbereiche, für die wegen besonderer Gefahren für bestimmte Risikopersonen die Anwendung der Tests vorgesehen ist, sind im Einvernehmen mit dem Betriebsrat bzw. dem Personalrat festzulegen. (BetrVG § 87 Abs. 1 Nr. 7 und PersVertrG § 75 Abs. 3 Nr. 11.)

Werden im Rahmen rechtlich zugelassener Testverfahren aufgrund einer genetisch bedingten Arbeitsstoffanfälligkeit gesundheitliche Bedenken gegen die Beschäftigung eines Arbeitnehmers geltend gemacht, die nicht zu beheben sind (Beschäftigungsverbot nach VGB 100 § 10 Abs. 3), so ist die Berufsgenossenschaft davon zu unterrichten (entsprechend VBG 100 § 10 Abs. 5).

Der Technische Aufsichtsdiens (TAD) bei den Berufsgenossenschaften soll in solchen Fällen überprüfen, ob die Gefährdung des Arbeitnehmers tatsächlich nicht durch andere (technische oder organisatorische) Maßnahmen abzuwenden ist;

12. in die vorgesehene gesetzliche Regelung der Datenerhebung und -verwendung in wichtigen Sozialbereichen folgendes mit aufzunehmen: (C 6.1.4.12)

a) Die Voraussetzungen für eine wirksame Entbindung von der Schweigepflicht des Arztes zu präzisieren. Nicht nur pauschale Entbindungen von der Schweigepflicht, wie sie etwa bei Abschluß des Arbeitsvertrages für künftige Untersuchungen erklärt werden, sind unwirksam, sondern auch vor einer Untersuchung erteilte Entbindungen sind von zweifelhaftem Wert. Der Arbeitnehmer muß die Möglichkeit haben, zunächst den Befund und das Ergebnis der Untersuchung zur Kenntnis zu nehmen, bevor er über die Weitergabe der Information entscheiden kann. Die Entbindungen von der Schweigepflicht haben durch Einzelerklärung zu erfolgen. Diese Erklärung soll erst erfolgen, wenn das Untersuchungsergebnis feststeht.

- b) Genetische Daten, wie medizinische Daten allgemein, dürfen nicht in Personalinformationssysteme aufgenommen und nicht in anderen Dateien des Arbeitgebers elektronisch gespeichert werden. Elektronische Speicherung muß ausgeschlossen werden, um der Gefahr einer Zweckentfremdung solcher Daten und ihrer Verbindung mit anderen Datenbeständen vorzubeugen. Auch im betriebsärztlichen Bereich muß die elektronische Speicherung individualisierter genetischer Daten ausgeschlossen werden;
13. durch geeignete Maßnahmen dafür Sorge zu tragen, daß medizinische Forschung an Arbeitnehmern im Betrieb und in der Verwaltung durch eine gesetzlich vorgeschriebene zentrale „Ethik-Kommission“ registriert und begutachtet wird. Diese Ethik-Kommission ist beim Dachverband der Unfallversicherer anzusiedeln. Neben Medizinern sind auch Arbeitgeber und Gewerkschaftsvertreter sowie Naturwissenschaftler an dieser Kommission zu beteiligen; (C 6.1.4.13)
14. die Träger der gesetzlichen Sozialversicherung zu verpflichten und sicherzustellen, daß genetisch bedingte Anfälligkeiten gegenüber Arbeitsstoffen nicht nachträglich im Schadensfall gegen den Arbeitnehmer geltend gemacht werden dürfen; (C 6.1.4.14)
15. gesetzlich zu regeln, daß vom Arbeitgeber keine Atteste über bestehende oder nicht bestehende Erbkrankheiten gefordert oder entgegengenommen werden dürfen; (C 6.1.15 b)
16. eine routinemäßige Genomanalyse-Reihenuntersuchung in der Arbeitswelt gesetzlich zu untersagen;
17. die Voraussetzungen und Grenzen der Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen in der Arbeitswelt gesetzlich zu regeln;
18. sicherzustellen, daß der Arbeitnehmer im öffentlichen Dienst in bezug auf genetische Untersuchungen die gleichen Rechte und den gleichen Schutz genießt, wie der Arbeitnehmer in der Privatwirtschaft;
10. *im Bereich „Genomanalyse im Versicherungswesen“*  
(C 6.1.5)
1. den folgenden Grundsätzen im Bereich der privaten Versicherungen durch geeignete Maßnahmen Geltung zu verschaffen:
- Eine Ausforschung der genetischen Eigenschaften des Antragstellers als Vertragsvoraussetzung ist sowohl im Bereich der Krankenversicherung als auch im Bereich der Lebensversicherung grundsätzlich unzulässig.
  - Die Krankenversicherung hat Anspruch auf Informationen über kurzfristig und mit hoher Wahrscheinlichkeit beim Antragsteller zu erwartende Erkrankungen bzw. einzuleitende vorbeugende Maßnahmen, soweit diese Informationen dem Antragsteller bereits bekannt sind. Bei genetisch bedingten Erkrankungsrisiken, die in weiterer Zukunft oder nur mit



geringer Wahrscheinlichkeit auftreten können, und bei genetisch bedingten Dispositionsrisiken ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die ihm bekannten Informationen dem Versicherer mitzuteilen.

- Die Lebensversicherung hat Anspruch auf Informationen über alle genetisch bedingten sicheren Krankheitsprognosen, auch wenn sie längerfristig sind, soweit diese Informationen dem Antragsteller bereits bekannt sind. Hier sollte erwogen werden, den Zeitraum, in dem Konsequenzen aus einer Verletzung der Anzeigepflicht gezogen werden, auf etwa 5 Jahre zu begrenzen.

Es besteht keine Anzeigepflicht für bekannte genetisch bedingte Risiken des Antragstellers, die nur mit einer geringen Wahrscheinlichkeit zu einer Erkrankung führen können;

2. darauf hinzuwirken, daß die von der Versicherungswirtschaft gegenwärtig geübte Zurückhaltung bei der Anwendung genetischer Analysen auch in Zukunft eingehalten wird. Zum Schutz der Antragsteller vor einer die guten Sitten verletzenden genetischen Ausforschung soll sie im Wege der Versicherungsaufsicht geschäftsplanmäßige Erklärungen der Versicherungsunternehmen herbeiführen, die den von der Enquete-Kommission entwickelten Grundsätzen Rechnung tragen.

Läßt sich auf diesem Wege eine Begrenzung der Anwendung genetischer Analysen nicht erreichen, so ist eine Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes in Betracht zu ziehen; (C 6.1.5.1)

#### 11. im Bereich „Genomanalyse im Strafverfahren“ (C 6.1.6)

1. den folgenden Grundsätzen zur Genomanalyse im Strafverfahren durch gesetzliche Maßnahmen Geltung zu verschaffen.
  - Genetische Analysen dürfen nur zur Feststellung verfahrensrelevanter Tatsachen, etwa der Herkunft von Tatspuren, genutzt werden. Sie müssen ansonsten persönlichkeitsneutral sein und dürfen keine weitere Ausforschung des genetischen Schicksals und der genetischen Anlagen des Betroffenen beinhalten.
  - Genetische Analysen dürfen, soweit sie nach dem bisher Ausgeführten überhaupt zulässig sind, nur durch den Richter angeordnet werden. Die Anordnung des Richters sollte nicht nur das Untersuchungsziel, sondern auch das anzuwendende genetische Testverfahren beinhalten.
  - Sollten in Zukunft auch genetische Analysen von Persönlichkeitsmerkmalen erlaubt sein, dann sollten sie nicht im Rahmen der Strafprozeßordnung (StPO) § 81 a gegen den Willen des Betroffenen angeordnet werden können.
  - Im Vorfeld des Strafverfahrens dürfen genetische Analysen an konkreten Personen nur durchgeführt werden, wenn diese „Beschuldigte“ sind, also ein konkretes Ermittlungsverfahren gegen sie geführt wird, und wenn die Analyse der

Feststellung verfahrenserheblicher Tatsachen dient. Sie sollten also weder zur Feststellung der Identität einer bloß verdächtigten Person zulässig sein (StPO § 163 Abs. 1) noch sollten sie als Maßnahme des polizeilichen Erkennungsdienstes oder der allgemeinen polizeilichen Prävention in Betracht gezogen werden.

- Genetische Analysen, die gegen den Beschuldigten im Verfahren nicht angeordnet werden können, sollen auch nicht an Tatspuren durchgeführt werden. Es sollte erwogen werden, die Durchführung genetischer Analysen grundsätzlich den gerichtsmedizinischen Instituten zu übertragen und diese auf die Einhaltung der entsprechenden Beschränkungen besonders zu verpflichten.
  - Es ist zu prüfen, ob die gerichtsmedizinischen Institute zuständig sein sollten für die Aufbewahrung von Zellmaterial, falls diese erforderlich ist. Auch die Dauer der Aufbewahrung ist zu regeln;
2. bei den anstehenden Novellierungen des Strafverfahrensrechts und bei den Diskussionen über die Entwicklung und Vereinheitlichung des Polizeirechts des Bundes und der Länder die besondere Problematik der Erhebung, Verwertung und Speicherung genetischer Analysen bei der Strafverfolgung und der polizeilichen Prävention aufzugreifen und Regelungen zu entwickeln bzw. auf sie hinzuwirken, die den hier vorgetragenen Grundsätzen Rechnung tragen; (C 6.1.6.1)
3. darauf hinzuwirken, daß sich die Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder dieser Problematik annimmt und zu ihr Stellung nimmt; (C 6.1.6.2)

#### 12. im Bereich „Somatische Gentherapie“ (C 6.2.1)

für die Entwicklung und Anwendung der somatischen Gentherapie die im folgenden vorgeschlagenen Verfahren zu verwirklichen:

1. Voraussetzung für die Zulässigkeit des Gentransfers in somatische Zellen ist die Genehmigung durch das Bundesgesundheitsamt nach Begutachtung durch die Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS). Diese hat zu prüfen, ob die wissenschaftlichen Voraussetzungen für einen Gentransfer so weit geklärt sind, daß ein Therapieversuch verantwortbar ist. Insbesondere gehört dazu die Klärung, ob in Tierversuchen und in Zellkulturen gezeigt wurde, daß
  - die Vektorsysteme sicher sind und den Organismus nicht schädigen,
  - das neue Gen stabil in die gewünschte Zielzelle eingebaut wird,
  - das neue Gen dort korrekt exprimiert wird,
  - das neue Gen und sein Produkt die Zelle nur in der gewünschten Eigenschaft beeinflussen,

- das neue Gen nicht in unbehandelte, insbesondere Keimbahnzellen eintritt. (C 6.2.1.1)
2. Für den Therapieversuch am Menschen sind die anerkannten Regeln für Therapieversuche (Arzneimittelgesetz §§ 40 bis 42) zu befolgen. Insbesondere muß
    - ein Forschungs- und Therapieplan vorgelegt werden, der eine patientenbezogene Risiko-Nutzen-Abwägung sowie das Aufzeigen von möglichen alternativen Behandlungsmethoden beinhaltet,
    - eine klare medizinische Indikationsstellung nachgewiesen werden,
    - eine Angabe zum Auswahlverfahren der in Frage kommenden Patienten gemacht werden,
    - die Zustimmung nach Aufklärung von seiten des Patienten bzw. seiner gesetzlichen Vertreter vorliegen,
    - der Schutz der Vertraulichkeit bei der Durchführung des Therapieversuches garantiert werden. (C 6.2.1.2)
  3. Die unter 2. genannten Punkte sollen durch eine von der Bundesärztekammer ermächtigte Ethik-Kommission überprüft werden, die dem Therapieversuch ihre Zustimmung geben muß. Diese Kommission arbeitet in der Anfangsphase der klinischen Einführung bundesweit und koordiniert ihre Begutachtungstätigkeit mit der ZKBS. (C 6.2.1.3)
  4. Die von dem Therapieversuch unmittelbar Betroffenen (Patient, Angehörige) müssen von einem weiteren Arzt beraten werden, welcher nicht in den Forschungsprozeß und Therapieversuch involviert ist; (C 6.2.1.4)
13. *im Bereich „Gentechnische Eingriffe in die Keimbahn des Menschen“ (C 6.2.2)*
1. gentechnische Eingriffe in menschliche Keimbahnzellen strafrechtlich zu verbieten, sofern diese Keimbahnzellen sich anschließend zu vollständigen Individuen weiterentwickeln können. Dieses strafrechtliche Verbot soll auch für den Gentransfer in embryonale Karzinomzellen (EK-Zellen) oder Teratomzellen gelten, sofern diese in eine für eine Entwicklung vorgesehene Blastozyste übertragen werden. Auch sollen Eingriffe in menschliche Embryonen strafrechtlich verboten werden, wenn diese Eingriffe die Keimzellen erfassen. Ebenso empfiehlt die Kommission ein strafrechtliches Verbot der Erzeugung identischer Mehrlinge (Klonen) beim Menschen sowie die Chimärenbildung von menschlichen und tierischen Embryonen, wie dies auch der Entwurf eines Embryonenschutzgesetzes des BMJ vorsieht; (C 6.2.2.1)
  2. durch geeignete Maßnahmen dafür Sorge zu tragen, daß ein Gentransfer in totipotente Keimbahnzellen, deren Weiterentwicklung zu vollständigen Individuen nicht vorgesehen ist,

durch verbindliche Richtlinien für die Forschung ausgeschlossen wird; (C 6.2.2.2)

14. *im Bereich „Sicherheitsaspekte beim Umgang mit Mikroorganismen und Zellen vielzelliger Lebewesen bei gentechnischen Arbeiten im Labor“ (D 1.)*

1. zum Umgang mit Mikroorganismen

1.1<sup>3)</sup> die ZKBS mit der Prüfung zu beauftragen, ob für die Klonierung von Onkogenen und vergleichbaren Genen, die das Wachstum und die Entwicklung einer Zelle steuern, eine erhöhte Sicherheitseinstufung vorgenommen werden muß; (D 1.1.1)

1.2<sup>3)</sup> an der Regelung in den Sicherheits-Richtlinien festzuhalten, daß die Einführung fremder Gene in neuisolierte Mikroorganismen nur dann erfolgen darf, wenn diese Mikroorganismen als biologische Sicherheitsmaßnahmen zugelassen sind [vgl. Ziffer 12. (2) der Sicherheits-Richtlinien]; (D 1.1.2)

1.3 bei einer öffentlichen Einrichtung, z. B. beim Bundesgesundheitsamt oder Paul-Ehrlich-Institut, eine Stelle einzurichten, die Pathogenitätstests für Mikroorganismen entwickelt und solche Tests auf Anfrage durchführt; (D 1.1.3)

1.4 dafür Sorge zu tragen, daß die Liste der klassifizierten Mikroorganismen regelmäßig fortgeschrieben und publiziert wird; (D 1.1.4)

2. zum Umgang mit Zellkulturen von vielzelligen Lebewesen, insbesondere Säugerzellkulturen

2.1 sicherzustellen, daß der Umgang mit Zellkulturen insbesondere bei gentechnischen Arbeiten an den Nachweis einer adäquaten Vorbildung der damit Arbeitenden geknüpft wird, und der Umgang mit Säugerzellkulturen Bestandteil der Ausbildung in der Mikrobiologie wird; (D 1.2.1)

2.2<sup>3)</sup> die ZKBS mit der Prüfung zu beauftragen, unter welchen Laborsicherheitsmaßnahmen Arbeiten mit Zellfusionen und Hybridzellen, z. B. auch zur Herstellung monoklonaler Antikörper, durchgeführt werden dürfen. Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob die beim Umgang mit Zellkulturen üblichen Sicherheitsvorkehrungen [s. Ziffer 10. (2) b) der Sicherheits-Richtlinien] immer ausreichend sind. Die Kommission geht davon aus, daß schon aus technischen Gründen der Umgang mit Zellkulturen einem L2 analogen Sicherheitsstandard zu genügen hat; (D 1.2.2)

3. zur Durchführung gentechnologischer Experimente

3.1<sup>3)</sup> in den Sicherheitsrichtlinien die Definition des gentechnischen Experiments [s. Ziffer 3. (2) der Sicherheits-Richtlinien] dahin gehend zu erweitern, daß auch alle Aufarbeitungs-

<sup>3)</sup> Die ZKBS sollte mit der Prüfung dieser Empfehlungen gesondert beauftragt werden

schritte von Zellen und deren Nährlösungen sowie die anschließende Entsorgung der Rückstände als Teil des Experiments gelten und deshalb unter den für das Experiment vorgeschriebenen Sicherheitsmaßnahmen durchzuführen sind; (D 1.3.1)

- 3.2<sup>3)</sup> in den Sicherheits-Richtlinien festzulegen, daß beim Umgang mit amphotropen Retroviren und bei Experimenten, die eine Erweiterung der Wirtsspezifität von Retroviren auf den Menschen zum Ziele haben, mit der Laborsicherheitsmaßnahme L3 gearbeitet werden muß; (D 1.3.2)
- 3.3 in den Sicherheits-Richtlinien zu regeln, daß sämtliche gentechnologische Experimente vom Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS) oder vom Ausschuß für die Biologische Sicherheit (ABS) zu registrieren sind. Die registrierten Daten sind auf Anfrage der ZKBS zur Verfügung zu stellen; (D 1.3.3)
- 3.4 sicherzustellen, daß die Stellung des BBS und des ABS analog der Stellung des Beauftragten für die Arbeitssicherheit ausgestaltet wird; (D 1.3.4)
- 3.5 die Qualifikationsanforderungen an die Beschäftigten – einschließlich der nichtfachgebundenen – analog der Empfehlung Nr. 4.1 im Abschnitt 15. (Arbeitssicherheit bei biotechnologischen Produktionsverfahren) festgeschrieben werden; (D 1.3.5)
- 3.6 sicherzustellen, daß die Gesundheitsüberwachung der mit Zellkulturen arbeitenden Personen der für Gen-Laboratorien vorgeschriebenen Gesundheitsüberwachung gleichgestellt wird. Jedoch ist zu prüfen, inwieweit im Rahmen der jährlichen Nachuntersuchungen serologische Tests auf Antikörper gegen Bestandteile der Zellkulturen und Viren, mit denen gearbeitet wurde, durchzuführen sind. Im übrigen gilt auch hier analog die Empfehlung 4.3 in Abschnitt 15; (D 1.3.6)
- 3.7 langfristige epidemiologische, mikrobiologische und serologische Forschungsprojekte zu fördern, die sich auf Gen-Laboratorien und die dort Beschäftigten beziehen; (D 1.3.7)
- 3.8 die Berufsgenossenschaften aufzufordern, aus Gründen der Zuständigkeit, die in den Sicherheits-Richtlinien im Abschnitt I „Gesundheitsüberwachung“ angeführten Maßnahmen der Kapitel 26 bis 30 sinngemäß in der Unfallverhütungsvorschrift (UVV) „Arbeitsmedizinische Vorsorge“ (VVG 100) festzuschreiben und spezifische Regelungen für den vorbeugenden Gesundheitsschutz zu konkretisieren; (D 1.3.8)

<sup>3)</sup> Die ZKBS sollte mit der Prüfung dieser Empfehlungen gesondert beauftragt werden

15. im Bereich „Arbeitssicherheit bei biotechnologischen Produktionsverfahren mit gentechnisch veränderten Organismen und Viren“ (D 2.)

1. zur Verbindlichkeit der Sicherheits-Richtlinien

1.1 die Sicherheits-Richtlinien für Einrichtungen der Genforschung und entsprechende Produktionsstätten zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt allgemein rechtsverbindlich zu machen. Diese Richtlinien sind wie bisher dem Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen; (D 2.1.1)

1.2 die Regierungen der Länder aufzufordern, durch einen entsprechenden Beschluß die UVV „Biotechnologie“ ebenfalls für den Hochschulbereich und andere öffentliche Institutionen für rechtsverbindlich zu erklären; (D 2.1.3)

1.3 die Gemeindeunfallversicherungen aufzufordern, sich der Regelung der Berufsgenossenschaften anzuschließen; (D 2.1.4)

2. zur biologischen Sicherheit

2.1 die „Vorläufigen Empfehlungen für den Umgang mit pathogenen Mikroorganismen und für die Klassifikation von Mikroorganismen und Krankheitserregern nach den im Umgang mit ihnen auftretenden Gefahren“

a) nach einem zu regelnden Verfahren entsprechend dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand fortzuschreiben. Derzeit kann nicht davon ausgegangen werden, daß diese Liste vollständig ist, so daß z. B. neuentdeckte Mikroorganismen in dieser Liste nicht verzeichnet sein können und daher ihr Risikopotential zunächst unbekannt ist; (D 2.2.1)

b) im Zusammenhang mit der vorgeschlagenen rechtlichen Regelung der Gentechnologie durch Rechtsverordnung als allgemeinverbindlich zu erklären; (D 2.2.2)

2.2 die Klassifizierung in der Produktion einzusetzender Organismen und Viren

a) hinsichtlich ihres Interaktionsvermögens mit anderen Organismen nach human-, tier- und pflanzenpathogenen sowie -toxikologischen als auch umweltrelevanten Kriterien vorzunehmen. Dazu sind die vorhandenen Testverfahren weiter zu entwickeln und vorzugeben. Diese Vorschrift soll auch gelten für gentechnisch modifizierte Organismen; (D 2.2.3)

b) entsprechend ihrem individuellen Risikopotential auf internationaler Ebene, zumindest jedoch auf EG-Ebene, zu harmonisieren bzw. zu vereinheitlichen; (D 2.2.4)

2.3 bei der Klassifizierung von Zellkulturen (auch genetisch unmodifizierter Zellkulturen) deren prinzipielles pathogenes Potential zu berücksichtigen; (D 2.2.5)

2.4 die Zweckmäßigkeit der Einstufung von Zellkulturen als biologische Sicherheitsmaßnahme zu überprüfen; (D 2.2.6)

- 2.5 die ZKBS und das Bundesgesundheitsamt (BGA) zu beauftragen, zu spezifizieren, unter welchen Voraussetzungen folgende, in den Sicherheits-Richtlinien aufgeführte Kriterien zur Anerkennung biologischer Sicherheitsmaßnahmen als erfüllt zu betrachten sind (Ziffer 9):
- ausreichende Kenntnis der Eigenschaften von Empfängerorganismen sowie deren Stellung im biologischen System und Verhalten in verschiedenen Ökosystemen;
  - Entdeckbarkeit und Beherrschbarkeit im Ökosystem, gezielte Vernichtung sowie Rückholbarkeit;
  - experimentielle Nachweisbarkeit, daß kein Austausch mit tier- oder pflanzenassoziierten Organismen stattfindet;
  - Vorhandensein geeigneter Maßnahmen, durch die eine Ausbreitung des Organismus außerhalb des Laboratoriums zu jedem Zeitpunkt unter Kontrolle gehalten werden kann; (D 2.2.7)
- 2.6 aus Gründen der Rechtsklarheit die beim Umgang mit Zellkulturen durch die Sicherheits-Richtlinien vorgeschrieben „in der Gewebekultur üblichen Sicherheitsvorkehrungen“ aufzulisten und den Richtlinien als Anhang beizufügen; (D 2.2.7)
3. zur technischen Sicherheit
- 3.1 detaillierte Kriterien zur Definition und Abgrenzung sowie zur technischen Ausstattung der Bereiche Labor, Technikum und Produktionsanlage aufzustellen einschließlich der Festlegung einer jeweilig zulässigen Höchstgrenze für das einsetzbare Gesamtvolumen biologischer Agenzien. Ebenso sind Kriterien festzulegen, welche überprüfbaren Anforderungen erfüllt sein müssen, damit eine Genehmigung für den Übergang auf die nächsthöhere Produktionsstufe erteilt werden kann; (D 2.3.1)
- 3.2 rechtsverbindlich sicherzustellen, daß das duale Schutzsystem von Berufsgenossenschaften und Gewerbeaufsicht zur Genehmigung und Überprüfung vorgeschriebener betrieblicher Einrichtungen und Ausstattungen sowie arbeitsorganisatorischer Maßnahmen den Bereich aller gentechnischen Laboratorien und entsprechenden Produktionsstätten einschließt und eine Koordination der Aufgaben und Kontrollfunktionen von Gewerbeaufsicht, Berufsgenossenschaften und ZKBS erfolgt; (D 2.3.2)
- 3.3 zu gewährleisten, daß auch bei der niedrigsten physikalischen Sicherheitsstufe (LPO) die Freisetzung weiterhin auf ein Mindestmaß reduziert wird; (D 2.3.3)
- 3.4 rechtsverbindlich sicherzustellen, daß aus Gründen der Sicherheit bei potentiellen Risiken biologisch aktive rekombinante Nukleinsäuren nach Möglichkeit vor der Aufarbeitung, auf jeden Fall aber vor der Entsorgung, inaktiviert werden müssen. Ist eine Inaktivierung vor der Aufarbeitung nicht möglich, hat diese unter den gleichen Sicherheitsmaßnahmen stattzufinden, wie die Produktion (Fermentation); (D 2.3.4)

- 3.5 Sicherheitsmaßnahmen zu konkretisieren, die einen weitestgehenden Schutz gegen eine unbeabsichtigte Freisetzung durch „äußere Störfälle“, wie z. B. Naturkatastrophen, Auswirkungen von Störfällen benachbarter Betriebsteile, gewährleisten; (D 2.3.5)
- 3.6 die derzeit gültige Bestimmung, daß bei LP1 bis LP3 die technische Konstruktion des Arbeitsbereichs so auszulegen ist, daß auch bei Austreten des gesamten Inhalts des geschlossenen Systems dieser innerhalb des Arbeitsbereichs aufgefangen werden kann, dahin gehend zu erweitern, daß auch Bestimmungen für die anschließende Dekontamination und Desinfektion festzulegen sind; (D 2.3.6)
- 3.7 Maßnahmen zu fördern und zu initiieren, die eine Fortschreibung des Standes der Technik zum Schutz gegen biologische Gefahren ermöglichen, d. h. die Weiterentwicklung sicherheitstechnischer Standards insbesondere auf den Gebieten der
- Steriltechnik von Bioreaktoren,
  - sicheren Prozeßführung in Fermentationsanlagen,
  - Erkennung und Behandlung von Fremdinfektionen in Bioreaktoren,
  - technischen Maßnahmen zur Vermeidung der Verbringung von Keimen in die Arbeitsbereichsatmosphäre und in die Umwelt (Abluft- und Abwasserproblematik),
  - Verhinderung des Kontaktes von Mikroorganismen und Viren und von deren Produktion mit Menschen in der Produktion und Aufarbeitung,
  - Behandlung und Beseitigung von Abfällen aus biotechnologischen Prozessen,
  - Verfahren zur Dekontamination und Desinfektion,
  - Verfahren und Monitoringsysteme zum Nachweis von Mikroorganismen/Viren, um eine ständige Kontrolle der Funktionsfähigkeit des technischen Containments zu ermöglichen; (D 2.3.7)
4. zur menschlichen Sicherheit
- 4.1 rechtsverbindlich sicherzustellen, daß in Einrichtungen der Genforschung oder entsprechenden Produktionsstätten das akademische Personal, das Laborpersonal sowie das Personal im Technikum und in der Produktion — abgestuft nach Tätigkeits- und Ausbildungsmerkmalen — nachweislich Qualifikationen haben muß, die es befähigt, die bisher unbekannteten Gefahren dieser neuen Techniken richtig einzuschätzen und dementsprechend zu handeln. Derartige Qualifikationsnachweise können durch einschlägige interdisziplinäre Grundkurse erbracht bzw. längerfristig integraler Bestandteil von Berufsausbildung oder Studium werden; (D 2.4.1)



- 4.2 langfristige epidemiologische, mikrobiologische und serologische Erhebungen zu initiieren, die sich auf Arbeitsbereiche beziehen, in denen die dort Beschäftigten Umgang mit biologischen Agenzien haben; (D 2.4.3)
- 4.3 die Berufsgenossenschaften aufzufordern,
- a) aus Gründen der Zuständigkeit, die in den Sicherheits-Richtlinien im Abschnitt I „Gesundheitsüberwachung“ angeführten Maßnahmen der Kapitel 26 bis 30 sinngemäß in der UVV „Arbeitsmedizinische Vorsorge“ (VBG 100) festzuschreiben und spezifische Regelungen für den vorbeugenden Gesundheitsschutz zu konkretisieren, z. B. durch eine Erweiterung des berufsgenossenschaftlichen Grundsatzes „Infektionskrankheiten“ (G 42); (D 2.4.4)
  - b) bei den vorstehenden Empfehlungen die Besonderheiten medizinischer Forschung in der Arbeitswelt und im Bereich des Datenschutzes zu berücksichtigen [vgl. Empfehlungen zu Abschnitt 9 (Genomanalyse bei Arbeitnehmern), insbesondere Empfehlungen zur medizinischen Forschung in der Arbeitswelt und zum Schutz der genetischen Daten des Arbeitnehmers]; (D 2.4.5)

16. *im Bereich „Auswirkungen der Anwendung gentechnisch veränderter Organismen in Landwirtschaft und Umwelt (Freisetzungproblematik)“ (D 3.)*

1. Viren

- 1.1 die Freisetzung von gentechnisch veränderten Viren in den Sicherheits-Richtlinien grundsätzlich zu untersagen; (D 3.1.1)
- 1.2 Ausnahmen von diesem Verbot für die Anwendung von Viren als Impfstoffe in der Human- und Veterinärmedizin vorzusehen. Die Regelung der somatischen Gentherapie beim Menschen bleibt unberührt; (D 3.1.2)
- 1.3 die Möglichkeiten des Einsatzes von Baculo-Viren zur Schädlingsbekämpfung und im Pflanzenschutz verstärkt untersuchen zu lassen. Dazu sollen möglichst bald Experimente mit gentechnisch veränderten Viren unter Bedingungen des physikalischen Containment unternommen werden (z. B. im Gewächshaus). Nach Auswertung dieser Experimente kann das Bundesgesundheitsamt nach Anhörung der ZKBS und im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft für die Freisetzung gentechnisch veränderter Baculo-Viren Ausnahmen vom grundsätzlichen Freisetzungsverbot für Viren zulassen. Dies gilt nicht für Baculo-Viren mit gezielt veränderter Wirtsspezifität. Entsprechend ist mit pflanzlichen Viren vom Typ des CMV zu verfahren. Eine Veränderung des Verbots der Freisetzung von gentechnisch veränderten Viren in den Sicherheits-Richtlinien soll nach dem gleichen Verfahren erfolgen, wie dies für die Überprüfung des grundsätzlichen Verbots für die Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen vorgesehen ist; (D 3.1.3)

- 1.4 die Entwicklung neuer, sicherer Impfstoffe mit Verfahren der Gentechnologie zu fördern, die eine Alternative zu Verwendung kompletter Viren bieten können (sog. Untereinheits-Vakzine); (D 3.1.4)
2. Mikroorganismen  
durch geeignete Maßnahmen die folgenden Vorschläge zu verwirklichen:
  - 2.1 die gezielte Freisetzung von Mikroorganismen, in die mit gentechnischen Verfahren fremde Gene eingeführt worden sind, ist in den Sicherheits-Richtlinien grundsätzlich zu untersagen. Auf Antrag können bis zu einer gesetzlichen Regelung im Einzelfall Freisetzungsexperimente genehmigt werden;
  - 2.2 inzwischen muß durch den BMFT ein mittelfristig angelegtes Programm der Sicherheitsforschung durchgeführt werden, um systematisch die Grundlagen und Kriterien zu erarbeiten, die eine Einschätzung des Risikopotentials gentechnisch veränderter Mikroorganismen und ihrer Wechselwirkungen mit einem Ökosystem erlauben. Die Erarbeitung eines solchen interdisziplinären Forschungsprogrammes muß transparent erfolgen. Die ZKBS, die Wissenschaftsorganisationen, die wissenschaftliche Öffentlichkeit, die Industrie, Gewerkschaften und Umweltschutzverbände sind in die Bewertung der Ergebnisse einzubeziehen; (D 3.2.2)
  - 2.3 die gezielte Freisetzung großer Mengen identischer, gezielt gezüchteter Mikroorganismen muß einem Anmelde- und Genehmigungsverfahren unterliegen, das in den Sicherheits-Richtlinien festzulegen ist. Die Anmelde- und Genehmigungspflicht gilt für Experimente mit Mikroorganismen, die überhaupt nicht, oder nur durch klassische Techniken verändert wurden, ebenso wie für gentechnisch veränderte Mikroorganismen, bei denen einzelne Gene beseitigt wurden. Das soll nicht gelten für eingeführte biotechnologische Verfahren mit gezüchteten Mikroorganismen im Bereich der Nahrungs- und Genußmittelproduktion (z. B. Bierbrauen), der Landwirtschaft (z. B. Silierung) und der Kläranlagen; (D 3.2.3)
  - 2.4 die Entscheidung über einen Antrag auf Freisetzung wird vom Bundesgesundheitsamt auf Empfehlung der ZKBS getroffen. Das Umweltbundesamt ist in geeigneter Weise an der Entscheidung zu beteiligen. Diesem Genehmigungsverfahren werden sowohl experimentielle Freilandtests (small scale field tests) wie auch anwendungsbezogene Experimente im Freiland (large scale field tests) unterworfen; (D 3.2.4)
  - 2.5 Mikroorganismen, die für Mensch und Nutztiere pathogen sind oder auf sie wirkende Toxine bilden, sind von der gezielten Freisetzung grundsätzlich auszuschließen; (D 3.2.5)
  - 2.6 für die Freisetzung sind geeignete Testverfahren vorzusehen, die auch die Prüfung der Pathogenität und Toxizität für Pflanzen und Tiere ermöglichen. Der Antragsteller muß eine Risikoabschätzung und eine Risikobewertung vorlegen. Der Kriterienkatalog muß umfassend und der jeweiligen Situation ange-

paßt sein. Die Gewichtung der Kriterien wird dabei von Fall zu Fall verschieden sein. Von der ZKBS sind Kriterien dafür zu entwickeln, aufgrund welcher Voraussetzungen die Tests vom experimentiellen Bereich schrittweise ins Freiland hin übertragen werden können.

Nach Ansicht des Deutschen Bundestages sind folgende Kriterien für die Risikobewertung besonders zu beachten:

- a) Wirksamkeit und Notwendigkeit der Maßnahme;
- b) Existenz alternativer Methoden (z. B. chemischer Methoden, Unterstützung des Wachstums am Wirkort vorhandener Mikroorganismen mit gewünschter Abbauleistung);
- c) Sicherheit und Umweltverträglichkeit der Maßnahme (Hier sollte etwa an der Verwendung von natürlicherweise vorkommenden Mikroorganismen, die in einem dem Freisetzungsort vergleichbaren Bereich isoliert wurden, Vorrang eingeräumt werden.); (D 3.2.6)

2.7 alle Maßnahmen für die gezielte Freisetzung von Mikroorganismen und Viren sind grenzüberschreitend (möglichst weltweit) zu harmonisieren und zu koordinieren. Die Bundesregierung sollte ihre Bemühungen auf der Grundlage der hier unterbreiteten Vorschläge verstärken. Weltweit sollten alle Erfahrungen auf diesem Gebiet gesammelt, koordiniert und publiziert werden, etwa bei der WHO; (D 3.2.7)

### 3. Pflanzen

folgende Regelungen zu treffen:

- 3.1 alle Experimente zur Erzeugung und zur Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen müssen der ZKBS gemeldet werden. Experimente im Gewächshaus sowie experimentelle Anwendungen im Freiland (small and large scale field tests) bedürfen der Sicherheitsüberprüfung und Zustimmung der ZKBS. In der Anfangsphase ist darauf zu achten, daß die verwendeten Vektoren keine Fähigkeit zur autonomen Replikation besitzen; außerdem muß sichergestellt sein, daß die neu eingeführten Gene auch wirklich in das Erbmaterial der Pflanze integriert sind; (D 3.3.1)
- 3.2 Anwendungen im Freiland setzen eine Genehmigung des Bundesgesundheitsamtes nach Anhörung der ZKBS und im Einvernehmen mit der zuständigen Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft voraus; (D 3.3.2)
- 3.3 der Genehmigung für die Anwendung im Freiland muß eine Risikobewertung des Anwenders (z. B. Züchters) insbesondere hinsichtlich Umweltverträglichkeit und Toxizität zugrundeliegen. Bezüglich der Toxizität sind die geltenden Vorschriften über Pestizide und Insektizide sinngemäß anzuwenden; (D 3.3.3)
- 3.4 die Anforderungen für eine Nutzung gentechnisch veränderter Pflanzen im Rahmen der konventionellen Pflanzenzüchtung rechtzeitig festzulegen;

3.5 alle Maßnahmen zur Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen sind grenzüberschreitend (möglichst weltweit) zu harmonisieren und zu koordinieren sowie ein weltweites Informationssystem zur Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen, z. B. bei der FAO, zu schaffen; (D 3.3.4)

3.6 im Rahmen der Förderung von Risiko- und Sicherheitsforschungen sind auch Projekte zu initiieren bzw. zu fördern, die das Ausmaß der horizontalen und vertikalen Genübertragung durch gentechnisch veränderte Pflanzen untersuchen; (D 3.3.5)

#### 4. Tiere

4.1 an den bestehenden Beschränkungen für die Freisetzung vermehrungsfähiger gentechnisch veränderter Kleinlebewesen (Insekten, Würmer usw.) in den Sicherheits-Richtlinien festzuhalten; (D 3.4.1)

4.2 die Freisetzung gentechnisch veränderter größerer Wildtiere, die vom Menschen unabhängig leben, von einer Zustimmung durch die ZKBS abhängig zu machen. Der Entscheidung der ZKBS hat eine Risiko-Nutzen-Abwägung durch ein von der ZKBS unabhängiges interdisziplinär besetztes Gremium, dem Ökologen, Toxikologen, medizinische Hygieniker und Evolutionsbiologen angehören sollen, vorauszugehen. (D 3.4.2)

Einer Freisetzung gentechnisch veränderter Nutztiere, die in ihrer Lebensweise vom Menschen abhängig sind, d. h. beispielsweise in geschlossenen Räumen leben, steht nichts entgegen;

#### 17. im Bereich „Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte auf Arbeitsplätze, Qualifikationsanforderungen, Produktionsstruktur und Markt“ (D 4.)

1. die weitere Förderung der industriellen Nutzung der Gentechnologie in verschiedenen Bereichen der Volkswirtschaft mit begleitenden Untersuchungen über die Folgen für Produktionsstruktur, Qualifikationsanforderungen und Arbeitsplätze zu verbinden; (D 4.1)

2. eine Untersuchung durchzuführen über die bisherige Beteiligung

- der Bildungseinrichtungen, wie Schulen und Hochschulen;
- der Behörden, wie Bundesministerien, Bundesgesundheitsamt und Umweltbundesamt;
- der Parteien und Parlamente;
- der Wissenschaftsorganisationen und Berufsverbände, wie DFG, ZKBS und Ärzteorganisationen;

an der Information der Öffentlichkeit über die Chancen und Risiken der Gentechnologie und der Fortpflanzungstechnologien;

3. zu prüfen, inwieweit die Bundeszentrale für politische Bildung in Zukunft einen wesentlichen Beitrag zur öffentlichen Aufklärungsarbeit über die Chancen und Risiken der Gentechnologie und der Fortpflanzungstechnologien leisten kann;

18. im Bereich „Gentechnologie und Dritte Welt“ (D 5.)

1. Projekte der Technologiefolgenabschätzung für den Transfer der Gentechnologie in die Länder der Dritten Welt und ihre Anwendung in diesen Ländern verstärkt zu fördern – vor allem auch bei internationalen Organisationen; (D 5.1)
2. bilaterale Forschungsprogramme im Bereich der Gentechnologie als Bestandteil des Wissenschaftsaustausches mit Ländern der Dritten Welt verstärkt zu fördern; (D 5.2)
3. das Internationale Zentrum für Gentechnologie und Biotechnologie (ICGEB), eine gemeinsame Gründung der Länder der Dritten Welt, durch eine Mitgliedschaft der Bundesrepublik Deutschland zu unterstützen. Darüber hinaus sollte die Bundesregierung darauf hinwirken, daß auch andere Industrieländer Mitglied des ICGEB werden; (D 5.3)
4. Forschungsprojekte auf dem Gebiet der Parasitologie zu unterstützen, die für die Länder der Dritten Welt von besonderer Bedeutung sind; (D 5.4)
5. Partnerschaften zwischen gentechnologisch arbeitenden Hochschulinstituten und entsprechenden Instituten der Dritten Welt zu fördern. Ein Partnerschaftsprogramm sollte ausgeschrieben und aufgrund wissenschaftlicher Begutachtung vom Bund und den Ländern finanziert werden; (D 5.5)
6. forschungs- und technologierelevante Entwicklungshilfe vorrangig an den Bedürfnissen und Bedingungen des jeweiligen Empfängerlandes zu orientieren. Dabei sollten Fördermaßnahmen zur Verminderung der strukturellen und gesellschaftlichen Probleme im Vordergrund stehen;
7. sich dafür einzusetzen, daß die bestehenden Genbanken bei den internationalen Organisationen ausgebaut und allen Ländern zugänglich gemacht werden;
8. bei den Überlegungen zur Neuregelung des Rechtsschutzes biotechnologischer Erfindungen die Frage des Eigentumsrechts an genetischem Material, insbesondere aus Gebieten der Dritten Welt, besonders zu beachten;
9. zu prüfen, mit welchen Maßnahmen deutsche Unternehmen verpflichtet werden können, bei gentechnischen Experimenten und Produktionen im Ausland die gleichen Sicherheitsvorschriften einzuhalten wie in der Bundesrepublik Deutschland, sofern in dem betreffenden Land keine vergleichbar hohen Sicherheitsanforderungen gestellt werden;
10. in bi- und multilaterale Vereinbarungen über wissenschaftlich-technische Zusammenarbeit im Bereich der Gentechnolo-

gie Absprachen über die Beachtung von Sicherheitsrichtlinien aufzunehmen;

11. bei der Zusammenarbeit mit den Ländern der Dritten Welt auf dem Gebiet der Gentechnologie Projekte der Risikoforschung und die Entwicklung von Sicherheitsrichtlinien zu fördern, die dem Stand in der Bundesrepublik Deutschland entsprechen;

19. *im Bereich „Anwendung der Gentechnologie zu militärischen Zwecken“ (D 6.)*

1. im Rahmen der UNO durch geeignete Maßnahmen darauf hinzuwirken, daß das Verbot der Entwicklung, Produktion und des Einsatzes biologischer Waffen weltweit auch angesichts neuer technischer Möglichkeiten durch die Gentechnologie eingehalten und darüber hinaus ein Verbot der B-Waffen-Forschung sowie eine Verifikationsregelung vereinbart wird; (D 6.1)
2. wie bisher über das B-Waffen-Übereinkommen von 1972 hinaus auf die B-Waffen-Forschung zu verzichten; (D 6.2)
3. gemeinsam mit dem Deutschen Bundestag sicherzustellen, daß gentechnologische Forschungsprojekte in der Bundesrepublik Deutschland nicht in militärischen Einrichtungen betrieben oder aus Mitteln des Verteidigungshaushaltes finanziert werden. Davon ausgenommen sind Forschungsprojekte, die dem vorbeugenden und individuellen Schutz von Personen zuzuordnen sind. Über den Inhalt derartiger Projekte ist der Verteidigungsausschuß des Deutschen Bundestages zu unterrichten. Die Projekte sind für die Öffentlichkeit transparent zu machen;
4. die Sicherheits-Richtlinien daraufhin zu überprüfen, ob zusätzliche Regelungen erforderlich sind, um die Forschung und Entwicklung biologischer Waffen unter Nutzung der Gentechnologie auszuschließen und ggf. die Richtlinien entsprechend zu ergänzen; (D 6.4)

20. *im Bereich „Übersicht über gentechnologische Forschung und Entwicklungen – Stand, Förderung und internationaler Vergleich“ (D 7.)*

1. bei der Förderung der anwendungsorientierten Forschung neben der Konzentration auf Projekte der Pharmaforschung die ganze Breite der Anwendungsmöglichkeiten der Gentechnologie stärker zu berücksichtigen; (D 7.1)
2. öffentliche Fördermaßnahmen so zu gestalten, daß stärker als bisher auch kleine und mittlere Unternehmen aus verschiedenen Branchen Zugang zu gentechnischem Know-how erhalten, z. B. durch Verbundforschungsprojekte und indirekt spezifische Förderung. Entsprechende Erleichterungsmöglichkeiten sind auch für die Beteiligungsmöglichkeiten aus der Wirtschaft an den Genzentren zu schaffen; (D 7.2)

3. die in den letzten Jahren verstärkte „Anwendungsorientierung der Grundlagenforschung“ in der Gentechnologie nicht zum durchgängigen Prinzip staatlicher Forschungsförderung zu machen. Es muß der notwendige Freiraum für langfristig angelegte und nicht auf definierte Nutzanwendung orientierte Grundlagenforschung erhalten bleiben; (D 7.3)
4. im Rahmen der Forschungsförderung verstärkt Aufgaben zu definieren, wie die Nutzung der Gentechnologie im Gesundheitswesen, z. B. zur Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen, Herz-Kreislaufkrankungen und Infektionskrankheiten, sowie zur Ressourcen- und Umweltschonung in Produktion und Entsorgung; (D 7.4)
5. die Vergabe von Forschungsstipendien, durch die wissenschaftlicher Nachwuchs an geeigneten Forschungsstellen im In- und Ausland im Bereich der Gentechnologie qualifiziert ausgebildet werden kann, zu verstärken; (D 7.5)
6. die Förderung der Gentechnologie auch künftig im Rahmen übergreifender Forschungsprogramme wie dem Programm „Angewandte Biologie und Biotechnologie“ oder dem Programm „Gesundheitsforschung“ durchzuführen, um die Gentechnologie im Kontext der Biotechnologie und Lebenswissenschaften (life sciences) zu belassen. Damit soll der Erkenntnis Rechnung getragen werden, daß die Gentechnologie keineswegs ein völlig abgegrenzter Bereich ist. Die Förderung kann sich daher nicht auf das aktuelle Gebiet der Gentechnologie beschränken. Andere Bereiche der biologischen und biomedizinischen Wissenschaften müssen fächerübergreifend in die Forschungsförderung einbezogen bleiben; (D 7.6)

21. *im Bereich „Gesetzliche Verankerung der Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch invitro neukombinierte Nukleinsäuren“ (E 2.)*

1. einen Entwurf für ein einheitliches Stammgesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik (Gentechnikgesetz) so rechtzeitig dem Deutschen Bundestag vorzulegen, daß dieses Gesetz noch in dieser Legislaturperiode in Kraft gesetzt werden kann. Von diesem Gesetz sollen geschützt werden:
  - Das Leben und die Gesundheit von Beschäftigten in Einrichtungen, die mit gentechnischen Methoden arbeiten oder mit gentechnisch veränderten Organismen umgehen;
  - das Leben und die Gesundheit der Bevölkerung im allgemeinen;
  - die Umwelt, insbesondere die Tiere und die Pflanzen.

Die gesetzliche Regelung zur Gentechnik soll betreffen:

- Gentechnische Arbeiten im geschlossenen System sowohl in Forschung und Entwicklung als auch in der industriellen Produktion;

- die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt, einschließlich des Inverkehrbringens von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen;
  - Transport und Lagerung;
2. Ermächtigungsregelungen im Gentechnikgesetz zum Erlassen der erforderlichen Rechtsverordnungen vorzusehen.
  3. bereits getroffene Sonderregelungen zur Gentechnik in anderen Gesetzen aufzuheben und in dem Gentechnikgesetz zusammenzufassen;
  4. im Gentechnikgesetz insbesondere folgendes zu regeln:
    - a) Die Registrierungspflicht für den Betrieb von Gen-Laboratorien und entsprechender Produktionsstätten bei einer zentralen Registrierstelle.
    - b) Die Verpflichtung zu förmlichen Anmelde-, Prüf- und Erlaubnis- bzw. Genehmigungsverfahren vor Beginn bestimmter gentechnischer Arbeiten im geschlossenen System und zu förmlichen Genehmigungsverfahren vor der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und die Bestimmungen für diese Verfahren. Gentechnische Experimente sind auch unter ethischen Gesichtspunkten zu prüfen.
    - c) Die Einbeziehung der Öffentlichkeit in die Erlaubnis- bzw. Genehmigungsverfahren.
    - d) Die Möglichkeit, bestimmte gentechnische Verfahren und gentechnisch veränderte Organismen ausnahmslos zu verbieten.
    - e) Bestimmungen für die Überwachung der aufgrund dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes gestützten Rechtsverordnungen ergangenen Bescheide.
    - f) Bestimmungen für Sanktionen bei Verstößen gegen Bestimmungen dieses Gesetzes bzw. einer auf diesem beruhenden Rechtsverordnung.
    - g) Die Zuständigkeit des Bundesgesundheitsamtes, der Gewerbeaufsicht und die Aufgaben der ZKBS sowie das Verhältnis zwischen diesen Institutionen.
    - h) Bestimmungen einer Gefährdungshaftung für gentechnische Arbeiten hoher Sicherheitsstufen und für Freisetzungen in Verbindung mit einer Versicherungspflicht für denjenigen, der gentechnische Methoden benutzt oder gentechnisch veränderte Organismen bzw. Produkte, die diese enthalten, freisetzt;
  5. in Rechtsverordnungen, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, insbesondere folgendes zu regeln:
    - a) Die Anforderungen zur Sicherheit bei gentechnischen Arbeiten und Freisetzungen sowie zur Ausbildung und Gesundheitsüberwachung der Beschäftigten.



- b) Die Anforderungen zur schadlosen Beseitigung gentechnisch veränderter Organismen bei Beendigung gentechnischer Arbeiten und Freisetzungen.
  - c) Bestimmungen für Transport und Lagerung gentechnisch veränderter Organismen oder Produkte, die diese enthalten oder daraus bestehen.
  - d) Einrichtung einer zentralen Registrierstelle für Gen-Laboratorien und entsprechende Produktionsstätten beim Bundesgesundheitsamt.
  - e) Ausstattung des Sekretariats der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) für die Wahrnehmung von Befugnissen als
    - Registrierstelle für Gen-Laboratorien
    - Beurteilungs- und Begutachtungsstelle für besondere gentechnische Arbeiten
    - Beratungsstelle für Institutionen, Behörden und Personen.
  - f) Zusammensetzung der ZKBS unter Beteiligung von Fachleuten des Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutzes sowie der forschungsfördernden Organisationen;
6. darauf hinzuwirken, diese gesetzlichen Regelungen international – zumindest auf EG-Ebene – auf dem Sicherheitsniveau der Bundesrepublik Deutschland zu harmonisieren;

22. *im Bereich „Zivilrechtliche Haftung für gentechnologische Unfälle“ (E 3.)*

- 1. für die genehmigungspflichtigen gentechnologischen Vorhaben eine Gefährdungshaftung einzuführen. Es wird empfohlen, insoweit eine Haftungsobergrenze und eine Versicherungspflicht einzuführen; (E 3.1)
- 2. sich für die notwendige internationale Harmonisierung entsprechend der vorgesehenen Regelung in der Bundesrepublik Deutschland auf diesem Gebiet einzusetzen; (E 3.2)

23. *im Bereich „Strafbarkeit von Verstößen gegen gesetzliche Vorschriften im Bereich der Gentechnologie“ (E 4.)*

- 1. den vorsätzlichen Verstoß gegen ein Verbot bestimmter gentechnologischer Versuche unter Strafe zu stellen; (E 4.1)
- 2. eine Bestimmung zu beschließen, die alle sonstigen vorsätzlichen Verstöße gegen den in den Sicherheits-Richtlinien festgelegten Stand von Wissenschaft und Technik der Gentechnologie mit Strafe bedroht, sofern dadurch vorsätzlich oder fahrlässig Leib und Leben eines anderen, fremde Sachen von bedeutendem Wert sowie der Naturhaushalt gefährdet werden; (E 4.2)

24. im Bereich „Beratungs-Kommissionen in der Gentechnologie“ (E 5.)

1. eine Regelung zu treffen, wonach jede gentechnische Forschung am Menschen nur noch dann zulässig ist, wenn zuvor durch eine staatlich autorisierte örtliche Ethik-Kommission eine Begutachtung stattgefunden hat. Die Stellungnahme der örtlichen Kommission sollte an das Bundesgesundheitsamt weitergeleitet werden. Das Bundesgesundheitsamt schließlich sollte das Vorhaben genehmigen oder die Genehmigung versagen. Eine solche Regelung sollte auf der Ebene lokaler Kommissionen dazu führen, daß die Zusammensetzung geändert bzw. ergänzt wird, etwa durch einen Fachmann auf dem Gebiet der medizinischen Genetik; (E 5.1)

25. im Bereich „Gewerblicher Rechtsschutz für gentechnologische Entwicklungen“ (E 6.)

1. sicherzustellen, daß bei einer Neuordnung des gewerblichen Rechtsschutzes innerhalb der Europäischen Gemeinschaften
  - Pflanzensorten und Tierrassen sowie das nach dem Sortenschutzrecht schützbares Vermehrungsmaterial von Pflanzensorten weiterhin nicht patentfähig sind und
  - das Doppelschutzverbot für Pflanzensorten nach dem UPOV-Übereinkommen beibehalten wird;
2. zu prüfen, ob ein besonderes Tierzuchtschutzgesetz (Tierrassenschutzgesetz) entwickelt werden soll.

III.

Die Bundesregierung wird aufgefordert, bis Ende 1990 dem Deutschen Bundestag einen Bericht über die Umsetzung dieses Beschlusses zu geben.

IV.

Der Deutsche Bundestag wird im Rahmen seiner für Technologiefolgenabschätzung vorgesehenen Verfahren kontinuierlich die weitere Entwicklung der Gentechnologie begleiten.

Bonn, den 21. Juni 1989

**Der Ausschuß für Forschung und Technologie**

<b>Catenhusen</b>	<b>Seesing</b>	<b>Catenhusen</b>	<b>Kohn</b>	<b>Frau Schmidt (Hamburg)</b>
Vorsitzender	Berichterstatter			

## Bericht der Abgeordneten Seesing, Catenhusen, Kohn und Frau Schmidt (Hamburg)

### 1. Überweisung und externe Stellungnahmen

Die Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ des 10. Deutschen Bundestages hatte im Januar 1987 auftragsgemäß ihren Bericht vorgelegt. Der 11. Deutsche Bundestag hat auf seiner 16. Sitzung am 4. Juni 1987 diesen Bericht der Enquete-Kommission an folgende Ausschüsse zur Beratung überwiesen:

- Ausschuß für Forschung und Technologie (federführend)
- Auswärtiger Ausschuß
- Innenausschuß
- Rechtsausschuß
- Ausschuß für Wirtschaft
- Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten
- Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung
- Verteidigungsausschuß
- Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit
- Ausschuß für Bildung und Wissenschaft
- Ausschuß für wirtschaftliche Zusammenarbeit
- Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
- Haushaltsausschuß.

Zu Beginn der Beratung der über 180 Einzelempfehlungen im Bericht der Enquete-Kommission übersandte der Vorsitzende des federführenden Ausschusses den mitberatenden Ausschüssen am 23. Juni 1987 eine Auflistung der Kommissionsempfehlungen mit einem Vorschlag der Zuordnung der Kommissionsempfehlungen zu den Geschäftsbereichen der verschiedenen mitberatenden Ausschüsse.

Auf Bitten der Ausschüsse hatten verschiedene Ressorts zu Kommissionsempfehlungen, die ihren Geschäftsbereich betreffen, schriftlich Stellung genommen. Der veröffentlichte Kommissionsbericht<sup>1)</sup> veran-

<sup>1)</sup> – BT-Drucksache 10/6775

– Deutscher Bundestag (Hrsg.): Chancen und Risiken der Gentechnologie. Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ des 10. Deutschen Bundestages. Zur Sache 1/1987, Deutscher Bundestag, Bonn 1987

– W. M. Catenhusen, H. Neumeister (Hrsg.): Chancen und Risiken der Gentechnologie. Dokumentation des Berichts an den Deutschen Bundestag. Schweitzer Verlag, München 1987

laßte zahlreiche Organisationen<sup>2)</sup>, zu den Empfehlungen der Kommission öffentlich Stellung zu nehmen. Die Stellungnahmen der Bundesregierung und der Organisationen wurden bei den Beratungen in den Bundestagsausschüssen beachtet.

Die Ausschüsse führten in Zusammenhang mit der Beratung des Kommissionsberichtes Anhörungen zu verschiedenen Themenbereichen durch:

- Ausschuß für Forschung und Technologie  
2. März 1988: Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen
- Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit  
24. Februar 1988: Genomanalyse bei Arbeitnehmern (Anhörung zusammen mit dem Ausschuß für Forschung und Technologie und Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung)  
24. Februar 1988: Genetische Beratung und pränatale Diagnostik (Anhörung zusammen mit dem Ausschuß für Forschung und Technologie)  
2. März 1989: Ethische Fragen der Gentechnologie
- Rechtsausschuß  
3. Februar 1988: Gewerblicher Rechtsschutz für biotechnologische Produkte und Verfahren  
12. Oktober 1988: Genomanalyse im Strafverfahren
- Ausschuß für Bildung und Wissenschaft  
2. März 1988: Sachfragen zur Gentechnologie

### 2. Beratungsverlauf und -ergebnisse in den mitberatenden Ausschüssen

Der *Auswärtige Ausschuß* hat in seiner Sitzung am 20. Januar 1988 den Bericht der Enquete-Kommission beraten. Er empfiehlt einvernehmlich, an die Kommissionsempfehlungen D 2.2.4, D 3.2.7, D 3.3.4, E 2.5 und E 3.2 zur internationalen Harmonisierung von Vorschriften und Maßnahmen zum Schutz vor den Gefahren der Gentechnologie den folgenden Satz anzufügen: „Allerdings soll es keine Harmonisierung unterhalb des hier formulierten Sicherheitsniveaus geben.“ Im übrigen empfiehlt der Auswärtige Ausschuß, den Bericht der Kommission zur Kenntnis zu nehmen.

<sup>2)</sup> Deutsche Forschungsgemeinschaft; Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaften; Verband der chemischen Industrie; Arbeitsgemeinschaft Biotechnologie; Dechema-Arbeitsausschuß „Sicherheit in der Biotechnologie“; Deutscher Industrie- und Handelstag; Deutscher Bauernverband; Arbeitsgemeinschaft ökologischer Forschungsinstitute

Der Innenausschuß hat in seiner Sitzung am 22. Juni 1989 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP bei Enthaltung der Fraktion DIE GRÜNEN folgende Stellungnahmen beschlossen:

1. Der Innenausschuß nimmt die Empfehlungen der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ zustimmend zur Kenntnis. Er wird bei der Beratung der aufgeworfenen Fragen dem Umstand besonderes Gewicht beimessen, daß die Auswirkungen des Einsatzes der Gentechnologie unter keinem Aspekt den Menschen und ihrer natürlichen Umwelt zum Nachteil gereichen dürfen.
2. Die Bundesregierung wird aufgefordert, insbesondere zu folgenden Empfehlungen darzustellen, ob sie einen ausreichenden Schutz für die erhobenen Daten durch die ärztliche Schweigepflicht gegeben sieht, und nötigenfalls Vorschläge zu gesetzgeberischen Regelungen zu machen:
  - Datenschutzrechtliche Regelungen bei der genetischen Beratung und pränatalen Diagnostik.
  - Datenschutzrechtliche Regelungen beim Neugeborenen-Screening.
  - Wahrung des „Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung“ bei der Erhebung und Nutzung genetischer Daten von Arbeitnehmern.
3. Der Innenausschuß fordert die Berufsgenossenschaften auf, bei der Ausgestaltung der Sicherheitsrichtlinien die besondere Bedeutung des Datenschutzes bei der medizinischen Forschung zu berücksichtigen.
4. Die Bundesregierung wird aufgefordert sicherzustellen, daß die datenschutzrechtlichen Regelungen, die im Zusammenhang mit der Gentechnologie für die Arbeitnehmer getroffen werden, für alle Mitarbeiter des öffentlichen Dienstes Geltung erlangen.
5. Der Innenausschuß bittet die Bundesregierung, schon vor einer abschließenden Stellungnahme des Deutschen Bundestages zu den Empfehlungen der Enquete-Kommission bei allen einschlägigen Gesetzesvorhaben den angesprochenen datenschutzrechtlichen Problemen besonderes Gewicht beizumessen und ausdrücklich dazu Stellung zu nehmen.
6. Der Innenausschuß begrüßt es, daß die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder sich intensiv mit den neuen datenschutzrechtlichen Fragen im Zusammenhang mit den Möglichkeiten der Gentechnologie beschäftigen. Er wird die erwartete Stellungnahme sorgfältig beraten.

Der Ausschuß weist darauf hin, daß die Punkte 5 und 6 besonders wesentlich sind.

In seiner Sitzung am 18. Januar 1989 hat der Innenausschuß sich mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktion DIE GRÜNEN zusätzlich hinsichtlich des Bereiches der Genomanalyse im Strafverfahren für folgende Stellungnahme ausgesprochen:

Der Innenausschuß nimmt zur Kenntnis, daß die Genomanalyse im Strafverfahren einen exakteren Identitätsnachweis ermöglichen kann als andere bisher gebrauchte Verfahren.

Der Innenausschuß hält es für geboten, daß durch eine Novellierung der Strafprozeßordnung die Rechtsgrundlagen für die Anordnung und Durchführung genomanalytischer Untersuchungen präzisiert werden. Unter datenschutzrechtlichen und strafprozessualen Aspekten ist es erforderlich, u. a. festzulegen, daß solche Untersuchungen nur zum Zwecke eines notwendigen Identitätsnachweises zugelassen werden dürfen, welche Verfahren angewendet werden, wer anordnungsbefugt ist und welche Vorkehrungen zur Gewährleistung einer zuverlässigen Durchführung der Genomanalyse sowie zur Sicherung der gewonnenen Daten erforderlich sind.

Der Innenausschuß fordert die Strafverfolgungsbehörden auf, bis zu einer Novellierung der Rechtsgrundlagen von der Möglichkeit der Genomanalyse zurückhaltend Gebrauch zu machen und dabei die gerichtlichen Entscheidungen strikt zu beachten, die bis dahin ergehen. Auf jeden Fall dürfen in diesem Rahmen vorgenommene Genomanalysen lediglich zur Identifizierung einer Person benutzt und nicht darüber hinaus vorgenommen oder genutzt werden.

Der Rechtsausschuß hat im Rahmen seiner Beratung des Kommissionsberichtes am 3. Februar 1988 eine öffentliche Anhörung zum Thema „Gewerblicher Rechtsschutz für biotechnologische Produkte und Verfahren“ sowie am 12. Oktober 1988 eine öffentliche Anhörung zum Thema „Genomanalyse im Strafverfahren“ durchgeführt.

Das Ergebnis der Anhörung zur „Genomanalyse im Strafverfahren“ kann wie folgt zusammengefaßt werden: Die Praktiker aus dem Labor des Bundeskriminalamtes und aus einem forensischen Laboratorium (Dr. Schmitter, Priv. Doz. Dr. Henke) sehen keinen Regelungsbedarf für die Genomanalyse im Strafverfahren, vor allem nicht bei der Anwendung des sogenannten DNA-finger-printing-Verfahrens zur Täteridentifikation. Ein Rechtsanwalt (Wächtler) spricht sich dagegen für ein prinzipielles Verbot jeder Art von Genomanalyse aus. Die übrigen Sachverständigen sehen zum Teil derzeit keine ausreichende Rechtsgrundlage für die Anwendung der Genomanalyse im Strafverfahren (Prof. Dr. Gössel, Priv. Doz. Dr. Keller) und halten deshalb eine gesetzliche Regelung der Anwendung gentechnischer Methoden im Strafverfahren für erforderlich (Prof. Dr. Jung, Dr. Einwag, Prof. Dr. Deutsch) bzw. sinnvoll (RA Prof. Dr. Dahs) oder wünschenswert (Priv. Doz. Dr. Driesel).

Dr. Schmitter, Bundeskriminalamt, sieht aufgrund des Standes von Wissenschaft und Technik nur das „persönlichkeitsneutrale“ DNA-finger-printing als anwendbare Methode der Genomanalyse im Strafverfahren an. Für die Anwendung dieser Methode bedürfte es keiner besonderen gesetzlichen Regelung. Es bestehe kein Unterschied zu den herkömmlichen Analyseverfahren. Auch die kriminaltechnischen Institute bei den Kriminalämtern sollten die Analyse

durchführen dürfen. Eine besondere Regelung der Lagerung des Zellmaterials sei nicht erforderlich. Der Datenschutz werde durch die Anwendung des Verfahrens nicht berührt. Es würden sich keine verfassungsrechtlichen Probleme ergeben, da diese DNA-Methode keinen Eingriff in die Persönlichkeit des Menschen darstelle.

Priv. Doz. Dr. J. Hänke, Laboratorium für forensische Blutgruppenkunde, ist der Auffassung, daß für eine Abstammungsbegutachtung die Genomanalyse wegen des zwischenzeitlich erreichten Qualitätsstandards der herkömmlichen Verfahren gar nicht mehr nötig sei. Dagegen sei die Genomanalyse bei der Begutachtung biologischer Spuren oder gealterter Blutproben fast immer sinnvoll einsetzbar. Die Auswahl der Analysetechnik sollte nur der untersuchende Experte treffen. Dafür bedürfe es keiner Anordnung durch einen Richter. Eine Änderung des § 81 a StPO sei auch nicht notwendig. Die Landeskriminalämter und das Bundeskriminalamt sollten Genomanalysen durchführen dürfen. Die gentechnischen Verfahren der Genomanalyse würden keine neuen Fragen bezüglich des Datenschutzes aufwerfen.

RA Wächtler, München, befürchtet, daß sich die Genomanalyse prinzipiell nicht auf nicht-kodierende Bereiche begrenzen lasse. Die Dynamik der Wissenschaft und des eingesetzten Kapitals würden dazu führen, daß die Anwendung der Genomanalyse in Zukunft weit über die Identifizierung eines Verdächtigen hinausgehen werde. Repressive und präventive polizeiliche Maßnahmen ließen sich nicht voneinander trennen. Die Speicherung von genetischen Daten in polizeilichen Datenbanken ließe sich nicht verhindern. Der anordnende Richter würde ebenfalls nicht verhindern können, daß die angefallenen Daten später für andere Zwecke umgewidmet werden. Deshalb fordert RA Wächtler, die Anwendung jeder gentechnischen Methode im Strafverfahren gesetzlich zu verbieten.

Prof. Dr. Gössel, Vorsitzender Richter am LG München I, ist der Ansicht, daß die Anwendung der Genomanalyse nach geltendem Recht nicht zulässig sei. Die Durchführung der Genomanalyse und ihre Verwertung vor Gericht setze eine noch zu schaffende gesetzliche Grundlage voraus, die im Rahmen einer Neuregelung des gesamten Beweisrechtes erfolgen solle.

Priv. Doz. Dr. Keller, Universität Hannover, vertritt die Ansicht, daß eine Genomanalyse an kodierenden und an nicht-kodierenden Teilen des Genoms ohne Einwilligung des Betroffenen gesetzlich nicht zulässig sei. Dies treffe demnach auch auf die genetische Untersuchung von Spurenmaterial eines Unbekannten zu, wenn die Untersuchung darauf gerichtet sei, den Unbekannten zu identifizieren. Solche Untersuchungen seien durch die §§ 81 a bis 81 c StPO und die Polizeigesetze nicht begründet. Genomanalyse zur Feststellung von erblich bedingten Eigenschaften und Dispositionen sollten gesetzlich verboten werden. Andere Verfahren der Genomanalyse im Strafverfahren müßten gesetzlich begründet werden. Die Anwendung der Genomanalyse dürfe nur bei besonders schweren Straftaten und qualifiziertem Tatverdacht Anwendung finden. Sie dürfe nur auf Anordnung ei-

nes Richters erfolgen und in bestimmten von der Strafverfolgungsbehörde unabhängigen staatlichen Einrichtungen erfolgen. Die Ergebnisse einer Genomanalyse dürften nur im Strafverfahren, in dem das Analyseverfahren angeordnet wurde, verwertet werden. Das genetische Material und die Analyseergebnisse müßten nach Verfahrensbeendigung vernichtet werden.

Prof. Dr. Jung, Richter am OLG Saarbrücken, gibt zu bedenken, ob anstelle einer singulären Regelung der Genomanalyse im Strafverfahren nicht besser ein globaler Ansatz zur Regelung der Anwendung der Genomanalyse in den verschiedenen Anwendungsbereichen der Vorzug gegeben werden sollte. Wegen des in der Genomanalyse angelegten Mißbrauchspotentials sollte die Durchführung der Genomanalyse nur wenigen anerkannten humangenetischen oder gerichtsmmedizinischen Instituten vorbehalten bleiben. Er halte es nicht für angebracht, polizeieigene Einrichtungen mit der Durchführung derartiger Analysen zu betrauen. Auch sieht er für präventiv-polizeiliche und erkennungsdienstliche Anwendungen der Genomanalyse durch die Polizei derzeit keine Rechtsgrundlage. Die Anlage polizeilicher Dokumentation im Sinne einer DNA-finger-printing-Kartei ließe sich verfassungsrechtlich nicht vertreten. Nach Ablauf einer bestimmten Frist müßten das genetische Material und die Untersuchungsunterlagen vernichtet werden. Die Genomanalyse sei wegen des der Untersuchungsmethode anhaftenden Problempotentials nicht mit den herkömmlichen Untersuchungsmethoden zu vergleichen. Deshalb werde eine gesetzliche Regelung der Anwendung der Genomanalyse für erforderlich gehalten. Die Durchführung der Genomanalyse und die Verwendung der Informationen im Strafverfahren müßten restriktiv gehandhabt werden.

Dr. Einwag, Bundesbeauftragter für den Datenschutz, hält die Nutzung der Genomanalyse zum Identitätsnachweis im Strafverfahren unter dem Gesichtspunkt des Datenschutzes für vorteilhaft, da sie eine größere Richtigkeit der erhobenen Daten gewährleiste. Allerdings sei es notwendig, bei der Genomanalyse noch wirksamere Vorkehrungen gegen den Mißbrauch als bei herkömmlichen Untersuchungsmethoden zu treffen. Bei der Genomanalyse würde im Falle des Mißbrauchs die eintretende Grundrechtsgefährdung stärker sein als bei den herkömmlichen Methoden. Nach seiner Auffassung bedürfe die Anwendung der Genomanalyse einer gesetzlichen Regelung bei der Untersuchung von Tatspuren, der Unterstützung von Fahndungsmaßnahmen, dem Identitätsnachweis im Strafverfahren und der Feststellung krankheitsbedingter Schuldunfähigkeit.

Prof. Dr. Deutsch, Universität Göttingen und früheres Mitglied der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“, sieht Anwendungsmöglichkeiten der Gentechnik vor allem bei der Bestimmung von Verwandtschaftsbeziehungen und in der kriminalistischen Spurenkunde. Genomanalyseverfahren, die sich auf die Feststellung verfahrenserheblicher Tatsachen beschränken und nicht die Gefahr einer weiteren Ausforschung der Erbanlagen von Menschen in sich trügen, erscheinen ihm unbedenklich. Er schlägt eine Begrenzung der Anwendung der

Genomanalyse auf ganz bestimmte Sachverhalte durch eine Änderung der Strafprozeßordnung vor. Eine Genomanalyse sollte von einem Richter angeordnet werden. Die Notwendigkeit der richterlichen Anordnung sollte in die Strafprozeßordnung erklärend aufgenommen werden. In der Anordnung sollten Untersuchungsziel und auch das anzuwendende Testverfahren angegeben werden. Im Vorfeld eines Strafverfahrens bedürfte die Polizei keiner Genomanalyse zur Identitätsfeststellung eines bloß Verdächtigen, gegen den noch kein konkretes Ermittlungsverfahren eingeleitet worden sei. Für die Genomanalyse an Tatspuren werden gesetzliche Beschränkungen empfohlen.

RA Prof. Dr. Dahs, Bonn, vertritt die Auffassung, daß eine Genomanalyse im kodierenden Bereich des Genoms zur Erforschung von Persönlichkeitsmerkmalen unzulässig sei. Dagegen sei eine Genomanalyse im nicht-kodierenden Bereich des Genoms, z. B. mit Hilfe der sogenannten Minisatelliten, eine zulässige strafprozessuale Maßnahme. Allerdings erscheine ihm eine spezialgesetzliche Regelung der Genomanalyse im Strafverfahren als sinnvoll. Die Durchführung einer Genomanalyse zur Täterschaftsfeststellung bedürfe in jedem Fall der richterlichen Anordnung. Der Gesetzgeber sei auch aufgerufen, die Aufbewahrung des genetischen Untersuchungsmaterials und der Untersuchungsergebnisse gesetzlich zu regeln.

Priv. Doz. Dr. Driesel, DECHEMA Frankfurt, hält die Besorgnis, daß mit der Genomanalyse eine neue Qualität der Identifizierungs- und Abstammungsuntersuchung entstehe, für unbegründet. Die etablierten und standardisierten Methoden machten entsprechende DNA-Untersuchungen weitgehend überflüssig. Da nach seiner Meinung mit den DNA-Daten keine neue Art von Ergebnissen erzielt würden, sehe er auch keine Veranlassung, mit solchen Daten anders zu verfahren als mit serologisch und biochemisch erzielten Informationen. Wegen der Bedenken bezüglich Qualitätskontrolle und Qualifikation der Untersucher hält er allerdings eine gesetzliche Regelung der Anwendung der Genomanalyse für wünschenswert. Die Polizei sollte keine Genomanalyse durchführen dürfen.

Die Anhörung „Gewerblicher Rechtsschutz für biotechnologische Produkte und Verfahren“ im Rechtsausschuß hat zusammenfassend folgendes Ergebnis erbracht:

Ein Rechtswissenschaftler (Prof. Dr. Beier) und der Präsident des Deutschen Patentamtes (Dr. Häußler) und der Vertreter der chemischen Industrie (Dr. Groß) fordern die Patentierbarkeit biologischer Erfindungen, d. h. auch die Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren. Ein anderer Rechtswissenschaftler (Prof. Dr. Lukes) sieht dagegen keine Notwendigkeit, den bestehenden gewerblichen Rechtsschutz zu ändern, da gentechnische Verfahren und Produkte bereits nach geltendem Recht patentierbar seien. Ein Vertreter der Pflanzenzüchter (Dr. Lange) und der Präsident des Bundessortenamtes (Dr. Boringner) plädieren für einen Erhalt des bestehenden gewerblichen Rechtsschutzes bei Pflanzen (Sortenschutz und Patentierungsverbot). Ein Vertreter der Tierzüchter (Dr. Meyn) fordert die Patentierbarkeit von transgenen Tieren. Ein Agrarwissenschaftler (Dr. Sundrum)

spricht sich gegen die Patentierung von Tieren aus. Die meisten angehörten Sachverständigen halten jedoch die Einführung eines gewerblichen Rechtsschutzes für Tierrassen für überlegenswert.

Prof. Dr. Beier, Max-Planck-Institut für ausländisches und internationales Patent-, Urheber- und Wettbewerbsrecht in München, spricht sich dafür aus, den Patentschutz auf neue Pflanzensorten und Tierrassen auszudehnen, da wegen der hohen und risikoreichen Aufwendungen für Forschung und Entwicklung bei der modernen Pflanzen- und Tierzucht ein besonderes Schutzbedürfnis bestehe. Die nicht mehr zeitgemäßen Ausschlußbestimmungen des Patentgesetzes (§ 2 Nr. 2), die die sortenschutzfähigen Pflanzensorten und die Tierrassen sowie die im wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren vom Patentschutz ausnehmen, sollten beseitigt werden. Der Sortenschutz für Pflanzensorten sollte daneben bestehen bleiben. Es sollte den Pflanzenerfindern überlassen bleiben, welchen Rechtsschutz, evtl. sogar kumulativ, sie wählen.

Prof. Dr. Lukes, Universität Münster, sieht die Möglichkeit, daß neben der bereits anerkannten Ersatzlösung für die Wiederholbarkeit, nämlich der Hinterlegung der patentierten Erzeugnisse, in Zukunft auch die Hinterlegung einer Genkarte von Pflanzen oder Tieren als Ersatzlösung für die gesetzmäßig geforderte Wiederholbarkeit einer patentierbaren Erfindung Gültigkeit erlangen könnte. Nach seiner Ansicht genügt das gegenwärtige Patent- und Sortenschutzrecht dem Schutzbedürfnis bei biotechnologischen Erfindungen und Pflanzenzüchtungen mit modernen biotechnologischen Methoden. Grundlegende Gesetzesänderungen seien daher nicht erforderlich. Für den gewerblichen Rechtsschutz bei anerkannten Pflanzensorten sollte das bestehende Sortenschutzgesetz und das Doppelschutzverbot beibehalten werden. Die Entwicklung eines speziell ausgestalteten Schutzrechts für die Züchtung von Tierrassen – entsprechend dem Sortenschutzrecht bei Pflanzensorten – sei für ihn denkbar.

Dr. Sundrum, Universität Bonn, lehnt eine Patentierung von Tieren sowohl aus agrarpolitischen als auch aus ethischen Gründen ab. Nach seiner Ansicht könnte die Tierzucht die geforderte Wiederholbarkeit einer Erfindung niemals erfüllen.

Dr. Meyn, Arbeitsgemeinschaft deutscher Tierzüchter e. V., vertritt die Auffassung, daß das Patentrecht für die Patentierung transgener Tiere geöffnet werden sollte. Dabei sollte eine Regelung geschaffen werden, daß die derzeit möglichen bäuerlichen Zuchtprogramme auch in Zukunft nicht verhindert werden. Falls der Einbau von Sonderregelungen für die Tierzucht in das Patentrecht zu schwierig sein sollte, schlägt er vor, parallel zum Sortenschutzgesetz ein Tierzuchtschutzgesetz zu schaffen. Bei der Anwendung der Gentechnik in der Tierzucht werden keine ethischen Probleme gesehen.

Dr. Lange, Kleinwanzlebener Saatzucht AG in Einbeck, sieht keinen Bedarf für eine Ausdehnung des Patentschutzes auf neue Pflanzensorten. Für neue Pflanzensorten stehe das Sortenschutzrecht zur Verfügung, das Pflanzensorten sehr viel angemessener und

ausgewogener als das Patentrecht schützen könne. Die entsprechenden Abgrenzungs- und Verbotsnormen sollten erhalten und gegebenenfalls sogar verdeutlicht werden. Eine Aufhebung des Doppelschutzverbotes würde zu einer erheblichen Rechtsunsicherheit führen. Er äußert Bedenken gegen die derzeit bestehende Möglichkeit, einzelne genetische Merkmale von Pflanzensorten patentrechtlich schützen zu lassen. Allerdings sieht er auch hier keine Notwendigkeit des Handelns für den Gesetzgeber. Patentamtliche Praxis und Rechtsprechung sollten abgewartet werden. Für die Züchtung von Tierrassen sei ein Schutzgesetz entsprechend dem Sortenschutzgesetz für Pflanzen vermutlich geeigneter als das Patentgesetz.

Dr. Groß, Verband der chemischen Industrie e. V., erklärt, daß der bestehende gewerbliche Rechtsschutz den neuartigen Anforderungen der modernen Biotechnologie angepaßt werden müßte. Die Anpassung sollte nicht der Rechtsprechung aufgebürdet werden, dies würde zu Rechtsunsicherheiten führen. Das Patentierungsverbot gemäß § 2 Nr. 2 PatG müsse aufgehoben werden. Ebenso sollte das Doppelschutzverbot für Pflanzensorten aufgehoben werden. Beide Schutzsysteme sollten für Pflanzen offen sein. Ein Sonderrecht für Tierarten (Rassen) sollte nicht geschaffen werden, es sei denn, die Beseitigung des Patentierungsverbotes für Tierarten sollte sich als unzureichend erweisen.

Dr. Häußler, Präsident des Deutschen Patentamtes, hält es für erforderlich, den Erfindern die Möglichkeit zu eröffnen, selbst über den geeigneten Weg zur Erlangung des bestmöglichen Schutzes ihrer Erfindungen zu entscheiden. Deshalb regt er an, eine Streichung oder zumindest Modifizierung der Ausschlußbestimmungen des § 2 Nr. 2 Satz 1 und des § 5 Abs. 2 PatG zu prüfen. Ethische und moralische Bedenken gegen die Patentierung gentechnisch erzeugter Tierrassen halte er nicht für berechtigt. Er sieht einen besonderen gesetzlichen Regelungsbedarf zur Verhinderung der mißbräuchlichen Nutzung eines hinterlegten Mikroorganismus. Aus Sicherheitsgründen sollte die Abgabe von Proben hinterlegter Mikroorganismen an Dritte gesetzlich beschränkt werden.

Dr. Böringer, Präsident des Bundessortenamtes, vertritt die Ansicht, daß der Sortenschutz die angemessenste und progressivste Form des gewerblichen Rechtsschutzes für die Pflanzen sei. Deshalb wären, soweit Verbesserungen notwendig seien, systemimmanente Fortentwicklungen des Sortenschutzes erfolgversprechender als der Ersatz durch andere Schutzformen (Patent). Eine Ausweitung des Patentschutzes auf Pflanzensorten erscheint ihm im Hinblick auf die andersgearteten Schutzprinzipien nicht als sinnvoll. Dagegen sollte für technische Verfahren zur Züchtung oder Vermehrung von Pflanzen sowie für genetisch oder sonst biologisch wirksame Stoffe, die nicht biologisch replikabel, weil nicht lebendig sind, soweit die allgemeinen Voraussetzungen hierfür vorliegen, der Patentschutz gewährt werden können.

Derzeit befinde sich ein Entwurf für eine Revision des UPOV-Übereinkommens in der Bearbeitung. Dabei habe sich bereits ergeben, daß die Grundprinzipien des Sortenschutzes den Bedingungen der biologi-

schen Materie so flexibel angepaßt seien, daß erforderliche Modifikationen, auch soweit sie sich aus bio- und gentechnischen Innovationen ergeben, bruchlos systemimmanent eingebaut werden können.

Ein etwaiger gewerblicher Rechtsschutz für Tierrassen sollte entsprechend den Prinzipien des Sortenschutzes gestaltet werden.

Der Rechtsausschuß hat in seiner Sitzung am 9. November 1988 den Bericht der Enquete-Kommission abschließend beraten und folgende Stellungnahme abgegeben:

#### *I. zu C 6. Humangenetik:*

1. Der Rechtsausschuß empfiehlt dem Ausschuß für Forschung und Technologie, den Empfehlungen der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ zur Humangenetik (Kapitel C 6. des Berichtes) zuzustimmen.
2. Er empfiehlt, die Fragen der Humangenetik (Anwendung der Gentechnologie am Menschen) gesetzlich zu regeln. Für die Teilbereiche sollte die Bundesregierung vorweg Prüfaufträge vergeben und Expertengespräche durchführen, um den Gesamtumfang des Regelungserfordernisses aufzeigen zu können.
3. Der Rechtsausschuß ist der Ansicht, daß die Anwendung molekular-genetischer Untersuchungsmethoden ohne gesetzliche Grundlage unzulässig ist. Die Bundesregierung möge — unter Auswertung der beim Rechtsausschuß durchgeführten Anhörung — einen Gesetzentwurf zur Regelung der Anwendung molekular-genetischer Untersuchungsmethoden im Strafverfahren vorlegen.

#### *II. zu E 2. Gesetzliche Verankerung der „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren (Sicherheits-Richtlinien)“:*

1. Den Empfehlungen der Enquete-Kommission wird grundsätzlich zugestimmt.
2. In Abweichung von der Empfehlung E 2.2 wird empfohlen, alle Fragen der Gentechnologie (mit Ausnahme der Humangenetik) in einem einheitlichen Gesetz zu regeln. Die Bundesregierung wird aufgefordert, unverzüglich den Entwurf eines entsprechenden Gentechnologie-Gesetzes vorzulegen.
3. Die Bundesregierung möge sich für eine internationale Harmonisierung der Vorschriften zur Anwendung der Gentechnologie, mindestens auf der Ebene der Europäischen Gemeinschaften, unter Beibehaltung des hohen nationalen Sicherheitsstandards einsetzen.

*III. zu E 3. Gefährdungshaftung:*

1. Dem Ausschuß für Forschung und Technologie wird empfohlen, den Vorschlägen der Enquete-Kommission (E 3.) zuzustimmen.
2. Die Bundesregierung möge prüfen, ob die Einführung von Gefährdungshaftungstatbeständen für genehmigungsbedürftige gentechnologische Vorhaben eine eigene gesetzliche Regelung erfordert oder ob diese in bestehenden oder geplanten gesetzlichen Regelungen mit einbezogen sind oder einbezogen werden können.

*IV. zu E 4. Strafbarkeit von Verstößen:*

1. Den Empfehlungen wird grundsätzlich zugestimmt.
2. Die Bundesregierung möge prüfen, ob eine Strafbarkeit schon durch einen folgenlosen Verstoß oder erst mit einer konkreten Gefährdung geschützter Rechtsgüter gegeben sein soll.

*V. zu E 5. Beratungs-Kommissionen:*

Bei einer gesetzlichen Regelung dieser Problematik ist zu berücksichtigen, daß dabei notwendigerweise Grundrechte berührt werden.

*VI. zu E 6. Gewerblicher Rechtsschutz:*

1. Die Frage des gewerblichen Rechtsschutzes für Pflanzen und Tiere ist nicht mehr im nationalen Rahmen zu lösen.
2. Bei einer Neuordnung des Rechtsschutzes innerhalb der Europäischen Gemeinschaften sollte die Bundesregierung sicherstellen, daß
  1. Pflanzensorten und Tierrassen sowie das nach dem Pflanzenschutzrecht schützbares Vermehrungsmaterial nicht patentfähig ist,
  2. das Doppelschutzverbot beibehalten wird.
3. Der Unterausschuß „Europarecht“ wird sich umgehend mit dem Vorschlag der Richtlinie der Kommission der Europäischen Gemeinschaften zum gewerblichen Schutz biotechnologischer Erfindungen und etwaigen weiteren Vorschlägen befassen.

Die Stellungnahmen zu I. Nr. 1, 2, 3, Satz 2, II., III., IV. Nr. 1 und V. wurden einstimmig bei einer Stimmenthaltung abgegeben, die Stellungnahmen zu I. Nr. 3 Satz 1 und VI. einstimmig und die Stellungnahme zu IV. Nr. 2 mehrheitlich bei einer Gegenstimme.

Der *Wirtschaftsausschuß* hat in seiner Sitzung am 18. Mai 1988 zu dem Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ – Drucksache 10/6775 – mit der Mehrheit der Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktion

der SPD und der Fraktion DIE GRÜNEN folgende Stellungnahme beschlossen:

Der Ausschuß für Wirtschaft mißt der sich schnell entwickelnden Gentechnologie unter Berücksichtigung ihrer Chancen und Risiken eine hohe wirtschaftliche Bedeutung bei.

Gegenwärtig überschreitet diese Technologie die Schwelle zur wirtschaftlichen Nutzung. Daher kommt es jetzt darauf an, verlässliche Rahmenbedingungen zu schaffen, die es der Wirtschaft ermöglichen, die erforderlichen Innovationen im Inland vorzunehmen und gleichzeitig den Schutz von Mensch und Umwelt zu gewährleisten.

Die Voraussetzungen für die Genehmigungsfähigkeit gentechnischer Anlagen sind so zu konkretisieren, daß unnötige Verzögerungen in den Verfahren vermieden werden. Es darf nicht dahin kommen, daß die Wirtschaft Chancen für diese Technologie nur im Ausland sieht.

Der Ausschuß für Forschung und Technologie hat den Ausschuß für Wirtschaft gebeten, zu 28 Empfehlungen der Enquete-Kommission Stellung zu nehmen:

*I. Forschung und Technologie:*

Der Ausschuß für Wirtschaft hält es wie auch die Enquete-Kommission weiterhin für erforderlich, durch geeignete Fördermaßnahmen im Bereich von Forschung und Innovation dazu beizutragen, daß die biologischen Kenntnisse vertieft, die Voraussetzung für entsprechende Innovationen verbessert und die darin liegenden Zukunftschancen genutzt werden. Der Ausschuß für Wirtschaft kann daher den entsprechenden Empfehlungen der Enquete-Kommission zustimmen.

Eine Subventionierung von gentechnisch hergestellten Produkten stößt allerdings auf Bedenken.

(Empfehlungen C 1.2, C 1.4, C 1.5, C 1.6, C 2.2, C 2.12, D 7.1)

*II. Arbeitnehmer- und Personalvertretungsfragen, Arbeitssicherheit:*

Der Ausschuß für Wirtschaft begrüßt, daß durch die inzwischen in Kraft getretene Unfallverhütungsvorschrift „Biotechnologie“ der Schutz der Arbeitnehmer im Bereich der Biotechnologie durch die Berufsgenossenschaft auf eine neue Grundlage gestellt ist. (Empfehlung D 2.1.2)

Die Anwendung der Genomanalyse im Bereich der Wirtschaft wirft vielfältige Fragen auf, die insbesondere eine Abwägung von Rechten und Pflichten der Betroffenen erfordern. Der Ausschuß für Wirtschaft sieht sich daher z. Z. noch nicht in der Lage, eine Stellungnahme zur Frage der Mitbestimmung im Betriebsverfassungsgesetz und im Personalvertretungsgesetz abzugeben. (Empfehlung C 6.1.4.6)



### III. Technische Sicherheit im Bereich Labor, Technikum und Produktion:

Der Ausschuß für Wirtschaft nimmt mit Befriedigung zur Kenntnis, daß durch die Aufnahme von Anlagen zum Umgang mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen und Zellkulturen in die 4. VO zum BImSchG und in die AbwasserherkunftsVO gemäß WHG die rechtlichen Grundlagen für die Genehmigung solcher Anlagen geschaffen worden sind.

Der Ausschuß für Wirtschaft hält den Erlaß konkreter Verwaltungsvorschriften auf der Basis der „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren“ für dringlich, um einen bundeseinheitlichen Vollzug und kalkulierbare Investitionsbedingungen zu erreichen.

(Empfehlungen D 2.3.1, D 2.3.2, D 2.3.3, D 2.3.4, D 2.3.5, D 2.3.6, E 2.1, E 2.2, E 2.3, E 2.4)

Nach Auffassung des Ausschusses für Wirtschaft ist es eine Frage der Zweckmäßigkeit, ob die erforderlichen Regelungen in bestehende Gesetze wie das BImSchG oder WHG integriert werden oder ob eine selbständige Gesetzgebung sinnvoll ist. Jedenfalls erscheint eine gesetzliche Regelung durch Erweiterung des Bundesseuchengesetzes nicht als sinnvoll. (Empfehlung E 2.2)

### IV. Einfluß der Gentechnologie auf die Entwicklung der sektoralen Wirtschaftsstruktur und die Qualifikationsstruktur des Personals:

Der Ausschuß für Wirtschaft empfiehlt der Bundesregierung, auf eine Ausgestaltung der Qualifikationsanforderungen hinzuwirken, die eine Verbreitung von Innovationen und ihre Umsetzung in die Praxis nicht behindert. (Empfehlungen D 2.4.1, D 2.4.2, D 4.1, D 4.2)

### V. Haftungsfragen und strafrechtliche Vorschriften:

Der Ausschuß für Wirtschaft hält es für erforderlich, die Notwendigkeit der Einführung einer Gefährdungshaftung, einer Haftungsobergrenze und einer Versicherungspflicht sorgfältig zu prüfen, sobald die materiellen Regelungen festgelegt sind. (Empfehlung E 3.1)

Die Strafbarkeit von Verstößen im Bereich der Gentechnologie wird grundsätzlich befürwortet. (Empfehlungen E 4.1, E 4.2)

### VI. Gewerblicher Rechtsschutz:

Der Ausschuß für Wirtschaft hält einen funktionierenden gewerblichen Rechtsschutz im Bereich der Gentechnologie für eine wichtige Voraussetzung ihrer weiteren Entwicklung und unterstützt daher die Empfehlung der Enquete-Kommission an den Deutschen Bundestag prüfen zu lassen, ob aufgrund der Entwicklung in der Gentechnologie Änderungen im gewerb-

lichen Rechtsschutz erforderlich sind. (Empfehlung E 6.)

Der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten hat den Bericht der Enquete-Kommission in seiner Sitzung am 11. November 1987 abschließend beraten und zur Kenntnis genommen.

Der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung hat in seiner Sitzung am 15. Februar 1989 zum Bericht der Enquete-Kommission mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE GRÜNEN die nachfolgende Stellungnahme beschlossen:

Der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung begrüßt die Arbeitsergebnisse der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“. Die am 24. Februar 1988 vom Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung mitgetragene parlamentarische Anhörung „Genomanalyse an Arbeitnehmern“ (des Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit) hat deutlich gemacht, daß gesetzlicher Handlungsbedarf besteht.

Einhelliges und vom Ausschuß mitgetragenes Ergebnis war auch, daß Eingriffe in die menschliche Keimbahn aus Gründen der damit verbundenen Risiken strikt abgelehnt werden.

Seit der Verabschiedung der Empfehlungen der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ sind zwei Jahre vergangen. Da neue Erkenntnisse über Methoden und Anwendungsformen der Gentechnologie evtl. Korrekturen an den Empfehlungen erforderlich machen, empfiehlt der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung dem federführenden Ausschuß, die Bundesregierung aufzufordern, im Einvernehmen mit dem Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung zu den Empfehlungen Prüfaufträge zu vergeben und Expertengespräche zu führen. Insbesondere bedarf es weiterer Klärungen, die in den Bereichen der Chromosomen- und Genproduktanalyse die Abwägung zwischen möglichen arbeitsmedizinischen Vorsorgegründen und denkbaren Risiken erleichtern sollen. Dem Deutschen Bundestag ist darüber bis zum 1. September 1989 zu berichten.

Der *Verteidigungsausschuß* hat in seiner Sitzung am 11. November 1987 mit den Stimmen von CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimme der Fraktion DIE GRÜNEN die seine Zuständigkeit betreffenden Bereiche des Berichts der Enquete-Kommission beraten und mit folgender Änderung zur Kenntnis genommen:

In der Empfehlung D 6.3 der Kommission wird der vorletzte Satz wie folgt gefaßt: „Davon ausgenommen sind Projekte, die dem vorbeugenden und individuellen Schutz von Personen zuzuordnen sind.“

Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat im Rahmen seiner Beratungen des Berichts der Enquete-Kommission am 24. Februar 1988 eine öffentliche Anhörung (zusammen mit dem Ausschuß für Forschung und Technologie und dem Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung) zum Thema „Genomanalyse bei Arbeitnehmern“ sowie am gleichen Tag eine öffentliche Anhörung (zusammen mit dem Ausschuß für Forschung und Technologie) zum

Thema „Genetische Beratung und pränatale Diagnostik“ durchgeführt. Eine weitere, nicht-öffentliche Anhörung am 3. Februar 1988 betraf das Thema „Ethische Fragen der Gentechnologie“.

Das Ergebnis der Anhörung zur „Genetischen Beratung und pränatalen Diagnostik“ kann wie folgt zusammengefaßt werden:

Während sich die Mediziner, alle im Bereich der Humangenetik tätig, zu den Empfehlungen der Enquete-Kommission weitgehend zustimmend äußerten, wurde von den Theologen und der Vertreterin der Bremer Behindertenberatungsstelle „Selbstbestimmtes Leben“ die pränatale Diagnostik abgelehnt.

Frau Prof. Dr. Schroeder-Kurth (Heidelberg), Humangenetikerin, hofft, daß aufgrund der Kommissionsempfehlungen die genetischen Beratungsstellen in der Bundesrepublik Deutschland ausgebaut werden (Empfehlung C 6.1.1.1) und daß ein zusätzlicher psychosozialer Dienst im Bereich der genetischen Beratung aufgebaut werde (Empfehlung C 6.1.1.1.8). Sie unterstreicht die Empfehlung der Kommission, daß die pränatale Diagnostik eine Maßnahme der genetischen Beratung sein müsse und nur nach einer ärztlichen Indikationsstellung durchgeführt werden dürfe (Empfehlung C 6.1.1.1.5). Pränatale Diagnostik und genetische Beratung dürften nur auf freiwilliger Basis erfolgen (Empfehlung C 6.1.1.1.1).

Frau Prof. Dr. Rehder (Lübeck), Pathologin und Humangenetikerin, befürwortet die pränatale Diagnostik. Als Ergänzung zu den Empfehlungen der Kommission fordert sie die Einrichtung von Stellen zur Untersuchung von Fehlgeburten, um die wissenschaftlichen Grundlagen für die genetische Beratung und pränatale Diagnostik verbessern zu können.

Prof. Dr. Murken (München), Kinderarzt und Humangenetiker, erklärt, daß ihm die Empfehlungen der Kommission im großen und ganzen praxisnah und ausgewogen erscheinen. Auch er betont, daß pränatale Diagnostik nur nach einer genauen Beratung und einer ärztlichen Indikation durchgeführt werden dürfe (Empfehlung C 6.1.1.1.5). Die genetischen Berater dürfen nicht direktiv vorgehen (Empfehlung C 6.1.1.1.3). Auch dürfte nicht automatisch beim Vorliegen eines gewissen Risikos, z. B. Alter der Schwangeren über 35 Jahre, eine pränatale Diagnostik stattfinden. Andererseits habe die pränatale Diagnostik den Vorteil, daß sich Eltern frühzeitig auf ein leicht behindertes Kind einstellen können und der Arzt in vielen Fällen rechtzeitig das Kind — evtl. bereits intrauterin — behandeln könne.

Prof. Dr. Hansmann (Bonn), pränatale Diagnostik und Therapie, erklärt, daß die pränatale Diagnostik in den sogenannten Hochrisikogruppen zwar eine große Rolle spiele. Für alle Schwangeren insgesamt habe die pränatale Diagnostik aber nur eine untergeordnete Bedeutung. Nach seinem Verständnis sollte heute jede Mutter mit Einschränkungen ein Anrecht auf pränatale Diagnostik im Rahmen der Schwangerenvorsorge haben. Die pränatale Diagnostik sollte vor allem die Therapie zum Ziel haben. Er betont, daß der Fetus das gleiche Recht auf Behandlung haben solle wie jeder geborene Mensch.

Prof. Dr. Reiter (Mainz), katholischer Moraltheologe und ehemaliges Mitglied der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“, unterstreicht noch einmal seine ambivalente Haltung zur pränatalen Diagnostik, die er bereits in seinem Minderheitsvotum im Bericht der Kommission zum Ausdruck gebracht hat. Er bejaht die pränatale Diagnostik, wenn sie dazu diene, grundlos besorgte Eltern zu beruhigen, Eltern auf die schwierige Aufgabe vorzubereiten, ein erbkrankes Kind zu haben oder rechtzeitig eine Therapie für das Kind entwickeln zu können. Er lehnt die pränatale Diagnostik ab, wenn sie mit dem Ziel der Abtreibung des erblich belasteten Feten durchgeführt wird. Er behauptet, daß die derzeitige Praxis der pränatalen Diagnostik auf die Entscheidung über Leben und Tod des erwarteten Kindes abziele. Auch befürchtet er, daß aufgrund der pränatalen Diagnostik die Bereitschaft in der Gesellschaft schwinde, von Geburt an behinderte Menschen anzunehmen.

Dr. Laubach (Hamburg), evangelischer Theologe und Vorstandsvorsitzender der Deutschen Evangelischen Allianz, kann der Empfehlung der Kommission nur im ersten Teil zum Punkt C 6.1.1.1 uneingeschränkt folgen. Er tritt dafür ein, daß auf die pränatale Diagnostik verzichtet werde. Nach seiner Überzeugung schaffe die pränatale Diagnostik mehr Probleme, als sie zu lösen imstande sei. Er sieht in der pränatalen Diagnostik die Gefahr, daß sie zu einer erheblichen psychischen Belastung für die Eltern und das Kind werde und daß Mutter und Kind bei der pränatalen Diagnostik körperlichen Schaden nehmen. Nach seiner Ansicht erfolge die pränatale Diagnostik generell unter eugenischen Gesichtspunkten. Deshalb sei die pränatale Diagnostik ethisch verwerflich. Die „nicht-direktive“ Beratung sei bei fast allen Ratsuchenden gar nicht erwünscht. Im übrigen halte er es auch für inhuman, nur Fakten mitzuteilen. Er sieht deshalb keinen Weg, wie die Empfehlung C 6.1.1.1.2 der Kommission — daß grundsätzlich sicherzustellen sei, daß die erweiterten Möglichkeiten der pränatalen Diagnostik keine eugenisch bestimmte Abtreibungspraxis etabliere — praktisch verwirklicht werden könnte.

Frau Köbsell (Bremen), Vertreterin der Beratungsstelle für Behinderte „Selbstbestimmtes Leben“ in Bremen, lehnt den empfohlenen Ausbau der genetischen Beratung und der pränatalen Diagnostik ab (Empfehlung C 6.1.1.1). Sie befürchtet, daß bei einer verallgemeinerten Anwendung der pränatalen Diagnostik in Zukunft den Behinderten ein Lebensrecht abgesprochen werde. Statt des Ausbaus der genetischen Beratung und pränatalen Diagnostik sollten Bedingungen geschaffen werden, die es Behinderten und ihren Eltern ermöglichten, gleichberechtigt in dieser Gesellschaft zu leben.

Das Ergebnis der öffentlichen Anhörung „Genomanalyse bei Arbeitnehmern“ kann wie folgt zusammengefaßt werden:

Während von den beiden geladenen juristischen Sachverständigen der eine (Prof. Dr. Wiese) die Regelungsempfehlungen der Kommission ausdrücklich unterstützte, lehnte der andere juristische Sachverständige (Prof. Dr. Klees) aus politisch-ethischen Gründen die Genomanalyse bei Arbeitnehmern

grundsätzlich ab. Eine ebenfalls kontroverse Haltung nahmen auf der einen Seite der Vertreter der Industriegewerkschaft Chemie, Papier und Keramik und auf der anderen Seite der Vertreter des Deutschen Gewerkschaftsbundes ein. Der Vertreter der IG Chemie (Herr Wolf) unterstützte nachdrücklich die Kommissionsempfehlungen. Der Vertreter des DGB sprach sich für ein Verbot der Genomanalyse bei Arbeitnehmern im Rahmen arbeitsvertraglicher Beziehungen aus. Die anwesenden Ärzte und Wissenschaftler machten auf die derzeit geringen Erkenntnisse und damit auch geringe Bedeutung der Genomanalyse in der Arbeitswelt aufmerksam und äußerten sich zurückhaltend, doch mehrheitlich zustimmend, zu den Kommissionsempfehlungen.

Die Mehrheit der geladenen Sachverständigen hatte zu früherer Zeit bereits Gelegenheit gehabt, ihre Meinung zur Genomanalyse bei Arbeitnehmern bei einer Anhörung vor der Enquete-Kommission zum Ausdruck zu bringen. Zwei der geladenen Sachverständigen waren zugleich Mitglieder der Kommission gewesen.

Prof. Dr. Wiese (Mannheim), Inhaber eines Lehrstuhls für Bürgerliches Recht, Arbeitsrecht und Handelsrecht, hatte bereits 1985 vor der Enquete-Kommission zur Frage der Genomanalyse bei Arbeitnehmern Stellung genommen und damals einen gesetzlichen Handlungsbedarf zur Regelung dieser Anwendung der Genomanalyse verneint. Bei seiner Stellungnahme vor den Bundestagsausschüssen revidierte er jetzt unter Bezugnahme auf die zwischenzeitlich erfolgten Fortschritte in der genetischen Forschung seinen damaligen Standpunkt. Heute bejaht er einen gesetzgeberischen Handlungsbedarf. Den Empfehlungen der Enquete-Kommission zur Genomanalyse bei Arbeitnehmern stimmt er grundsätzlich zu. Lediglich einige Empfehlungen bedürften nach seiner Auffassung der Präzisierung und Ergänzung.

In Ergänzung zur Empfehlung C 6.1.4.1 der Kommission sieht heute Prof. Dr. Wiese nicht nur einen gesetzlichen Regelungsbedarf für die Begrenzung des Fragerechts des Arbeitgebers im Bürgerlichen Gesetzbuch. Nach seiner Auffassung sollte dort auch die Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen gesetzlich geregelt werden. § 611 c BGB würde sich dafür anbieten. Das Recht des Arbeitgebers zur Untersuchung genetischer Eigenschaften des Arbeitnehmers dürfe nicht weitergehen als sein Fragerecht.

Das Bürgerliche Gesetzbuch sollte so lange Standort für die gesetzlichen Regelungen sein, solange kein Arbeitsgesetzbuch vorliege, in das die entsprechenden Regelungen aufzunehmen seien. Innerhalb des Gesetzes sollten nur die grundsätzlichen Voraussetzungen und Grenzen der Zulässigkeit von Fragen und Untersuchungen normiert werden. Einzelheiten sollten durch Rechtsverordnungen geregelt werden.

Fragen zur genetischen Veranlagung und die genetische Untersuchung von Arbeitnehmern sollten mit Ausnahmevorbehalt grundsätzlich verboten werden. Die konkreten Ausnahmetatbestände müßten vom Gesetzgeber ausdrücklich zugelassen werden. Folglich lehnt Prof. Dr. Wiese die Empfehlung C 6.1.4.6 der Kommission ab, in der vorgeschlagen wird, die

Kriterien für die Zulässigkeit genetischer Untersuchungen im Betriebsverfassungs- und Personalvertretungsgesetz festzulegen.

Keine Zustimmung erhält auch die Empfehlung C 6.1.4.4, die Verletzung des Fragerechts durch den Arbeitgeber strafrechtlich zu ahnden. Allerdings sollte die Durchführung unzulässiger genetischer Untersuchungen bei Arbeitnehmern mit einem Bußgeld bestraft werden können.

Anstelle der von der Enquete-Kommission den Berufsgenossenschaften zugewiesenen Regelungskompetenz in den Empfehlungen C 6.1.4.8, C 6.1.4.9 und C 6.1.4.10 würde Prof. Dr. Wiese eine gesetzliche Regelung bevorzugen.

Die in der Empfehlung C 6.1.4.13 vorgeschlagene Ethik-Kommission zur Begutachtung von medizinischer Forschung in Betrieben und in der Verwaltung soll auch bei der gesetzlichen Festlegung von zulässigen Fragen und Untersuchungen nach genetischen Veranlagungen von der verordnungsgebenden Regierungsstelle zu Rate gezogen werden. In dieser Kommission sollten auch Juristen vertreten sein.

Prof. Dr. Klees (Braunschweig), Inhaber eines Lehrstuhls für Arbeits- und Sozialrecht, der ebenfalls bereits von der Enquete-Kommission gehört wurde, lehnt vehement Fragen und Untersuchungen zur genetischen Veranlagung im Arbeitnehmerbereich ab. Der Enquete-Kommission wirft er vor, daß sie ausschließlich auf naturwissenschaftlicher und juristischer Ebene die Fragen diskutiert und abgehandelt habe. Er fordert, daß zumindest bis zu einer Verabschiedung eines entsprechenden Gesetzespaketes die Genomanalyse in allen Anwendungsbereichen verboten werden sollte. Er befürchtet, daß bei einer Ausbreitung der Genomanalyse in der Berufswelt die Bundesanstalt für Arbeit bald eine genetische Berufsberatung und genetische Arbeitsvermittlung werde betreiben müssen.

Herr Wolf (Hannover), Vertreter der Industriegewerkschaft Chemie, Papier, Keramik, war Mitarbeiter des Vertreters der Gewerkschaften in der Enquete-Kommission. Er erklärt, daß die IG Chemie innerhalb der Gewerkschaften die Empfehlungen der Enquete-Kommission sehr unterstütze. Hauptansatzpunkt für Regelungen zur Genomanalyse bei Arbeitnehmern sei nach Auffassung der IG Chemie § 708 Abs. 1 Nr. 3 der Reichsversicherungsordnung, in dem das Recht des politischen Souveräns, Vorschriften über ärztliche Untersuchungen zur Verhinderung von Berufskrankheiten zu erlassen, an die gesetzliche Unfallversicherung delegiert wird. In diese Generalvollmacht müßten Vorkehrungen eingebaut werden, die den Persönlichkeitsschutz von Arbeitnehmern gewährleisten.

Herr Konstanty, Vertreter des Deutschen Gewerkschaftsbundes (DGB), hatte ebenfalls früher Gelegenheit gehabt, seine Meinung der Enquete-Kommission vorzutragen. Er erklärt, daß der DGB die Empfehlungen der Enquete-Kommission ablehne. Der DGB spreche sich für ein Verbot der genetischen Analyse im Rahmen arbeitsvertraglicher Beziehungen aus. Sollte der Gesetzgeber aber den Empfehlungen der Kommission folgen wollen, so wären ganz scharfe gesetzliche Regelungen erforderlich, eventuell sogar verfas-

sungsrechtliche Änderungen. Auf jeden Fall wäre eine Regelung durch die Berufsgenossenschaften abzulehnen (Empfehlung C 6.1.4.8, C 6.1.4.9 und C 6.1.4.10), da dort die Arbeitnehmer praktisch keine Durchsetzungsmöglichkeiten für ihre Belange hätten. Eine Ethik-Kommission sollte nicht auf der Verwaltungsebene – Zentralstelle für die Unfallverhütung –, sondern auf der Vorstandsebene des Dachverbands der Unfallversicherer eingerichtet werden (Empfehlung C 6.1.4.13). Die Enquete-Kommission überschätze die Möglichkeiten des Technischen Aufsichtsdienstes bei den Berufsgenossenschaften (Empfehlung C 6.1.4.11 e) letzter Absatz). Nach Auffassung des Deutschen Gewerkschaftsbundes werde die Genomanalyse zu einer Abschwächung des objektiven Arbeitsschutzes führen.

Prof. Dr. Propping (Bonn), Humangenetiker, hatte sich ebenfalls bereits vor der Enquete-Kommission zu dem Thema geäußert. Er bezeichnet die Empfehlungen der Kommission im Prinzip als sehr positiv. Er weist aber darauf hin, daß derzeit ein großes Mißverhältnis zwischen den vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnissen und der öffentlichen Aufmerksamkeit für Genomanalyse bestehe. Auf keinen Fall dürfe die genetische Forschung eingeschränkt werden, denn mit dieser Forschung würde das Verständnis für das Zustandekommen von Krankheiten gefördert.

Prof. Dr. Sperling (Berlin), Humangenetiker, bescheinigt der Enquete-Kommission eine gute Arbeit. Allerdings sehe er im Augenblick keinen gesetzlichen Handlungsbedarf. Genetische Dispositionen, besonders auffällige Krankheitszeichen nach Exposition gegenüber einem bestimmten Mutagen oder einer Umwelttoxine zu haben, gebe es nur wenige. In der Regel werde man davon ausgehen können, daß der individuelle genetische Aspekt vor dem Hintergrund anderer Umweltbelastungen vergleichsweise gering sei. Nur für wenige Fälle gebe es bisher relevante Tests. Keine dieser Tests würden in Industriebetrieben in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführt.

Prof. Dr. Huber (Heidelberg), Klinikarzt an einem Rehabilitationskrankenhaus, weist auf die Unsicherheit hin, mit der eine Aussage über die möglichen Folgen einer festgestellten genetischen Disposition verbunden sei. Die Erfahrungen hätten gezeigt, daß die Erkrankungsquote im Arbeitsprozeß bei Personen mit genetischer Disposition nicht größer sei als bei den sogenannten gesunden Personen. Er befürchtet, daß die Genomanalyse bei Arbeitnehmern dazu führen werde, bestimmte Personengruppen aus dem Arbeitsleben herauszuselektieren.

Dr. Korallus (Leverkusen), Werksarzt in der chemischen Industrie, hatte auch bereits vor der Enquete-Kommission als Sachverständiger ausgesagt. Er weist darauf hin, daß derzeit gerade drei diagnostische Tests beständen, die eine Beziehung zur Arbeitswelt hätten. Dies seien der Alpha 1-Antitrypsin-Mangel, die Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase und der Acetyltransferasestatus.

Herr Ritter (Lastrup), Jurist und Vertreter der Deutschen Evangelischen Allianz, begrüßt vor allem, daß die Enquete-Kommission eine gesetzliche Veranke-

rung des Fragerechts des Arbeitgebers empfiehlt (Empfehlung C 6.1.4.1). Nach seiner Auffassung sei in keinem anderem Rechtsbereich das Richterrecht derartig ausgeweitet. Wegen der Unsicherheit bei den derzeitigen Verfahren spricht er sich für einen befristeten Stopp für die Anwendung der gentechnischen Methoden aus. In die vorgeschlagene Ethik-Kommission sollten auch Vertreter der Kirchen berufen werden (Empfehlung C 6.1.4.13).

Prof. Dr. Reiter (Mainz, katholischer Moraltheologe) sowie Professor Dr. Quadbeck-Seeger (Ludwigshafen, Vertreter der chemisch-pharmazeutischen Industrie), beide ehemalige Mitglieder der Enquete-Kommission, erläuterten die Empfehlungen der Kommission.

Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat in seiner Sitzung am 9. November 1988 mit der Mehrheit der Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der SPD und der Fraktion DIE GRÜNEN beschlossen, zwei Entschließungsanträgen der Koalitionsfraktionen zu folgen.

Der erste Antrag betrifft den Abschnitt C 6. „Humangenetik“ (Genomanalyse und Gentherapie). Den Empfehlungen der Enquete-Kommission zu diesem Themenbereich wird grundsätzlich zugestimmt. Die Bundesregierung wird jedoch aufgefordert, zu den Empfehlungen der Enquete-Kommission in diesem Bereich Prüfaufträge zu vergeben und Expertengespräche durchzuführen, um auf dieser Grundlage die Empfehlungen unverzüglich umsetzen zu können und die Gesetzgebung für den Bereich der Humangenetik auf den Weg zu bringen. Die Bundesregierung soll bis zum 1. März 1989 über die Ergebnisse der Expertengespräche und der erteilten Prüfaufträge mit Blick auf die daraus zu ziehenden gesetzgeberischen Konsequenzen berichten.

Dieser Antrag wird wie folgt begründet: Seit der Verabschiedung der Empfehlung der Enquete-Kommission sind zwei Jahre vergangen. Es ist nicht auszuschließen, daß neue Erkenntnisse über Methoden und Anwendungsformen der Gentechnologie Korrekturen der vor zwei Jahren ausgesprochenen Empfehlungen notwendig machen.

Der zweite Antrag betrifft den Abschnitt D 3. „Auswirkungen der Anwendung gentechnisch veränderter Organismen in Landwirtschaft und Umwelt (Freisetzungproblematik)“. Die von der Enquete-Kommission vorgeschlagenen Regelungen zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen werden grundsätzlich begrüßt. Der Bundesregierung wird jedoch empfohlen, im Gegensatz zu einer Empfehlung der Kommission, auf ein Moratorium für die gezielte Freisetzung von Mikroorganismen zu verzichten. Dies wird wie folgt begründet: Ein Moratorium würde sowohl Forschung und Entwicklung in der Bundesrepublik Deutschland als auch alle Möglichkeiten einer notwendigen Sicherheitsforschung behindern. Dies mache die internationale Entwicklung deutlich.

Den weiteren, den Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit betreffenden Empfehlungen im Kommissionsbericht stimmt der Ausschuß zu.

Der Ausschuß für Bildung und Wissenschaft hat im Rahmen seiner Beratung des Berichts der Enquete-Kommission am 2. März 1988 eine nicht-öffentliche Anhörung zu Sachfragen zur Gentechnologie durchgeführt.

In seiner Sitzung am 13. April 1988 hat er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP (Ziffern 2 und 3 auch mit den Stimmen der Fraktion der SPD und der Fraktion DIE GRÜNEN) folgenden Beschluß gefaßt:

1. Der Ausschuß für Bildung und Wissenschaft stimmt den Empfehlungen der Enquete-Kommission, die im Abschlußbericht zu den Bereichen Bildung und Wissenschaft gemacht worden sind, zu.
2. Ausschuß für Bildung und Wissenschaft geht davon aus, daß der federführende Ausschuß für den Deutschen Bundestag grundsätzlich zu den Chancen und Risiken der Gentechnologie Stellung nimmt. Er begrüßt schon heute, daß im gesamten politischen Bereich Übereinstimmung darüber besteht, daß die künstliche Erzeugung und Veränderung von Embryonen nicht gestattet werden darf.
3. Der Ausschuß für Bildung und Wissenschaft hält es für erforderlich, daß in geeigneter Weise alles getan wird, um das ethische Bewußtsein zur Gentechnologie in allen Gruppen unserer Bevölkerung zu wecken und zu stärken.

Der Ausschuß für wirtschaftliche Zusammenarbeit hat in seiner Sitzung am 13. Januar 1988 zum Bericht der Enquete-Kommission mit Mehrheit folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Die vom Deutschen Bundestag eingesetzte Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ hat im Januar 1987 ihren Abschlußbericht (BT-Drucksache 10/6775) vorgelegt. Dieser Bericht gibt einen umfassenden Überblick über den gegenwärtigen Erkenntnisstand im Bereich der Gentechnologie. Dabei hat sich die Enquete-Kommission von folgenden Grundsätzen leiten lassen:
  - Die Gentechnologie muß in vollem Umfang den ethischen Maßstäben unterworfen bleiben, die sich aus dem Menschenbild unseres Grundgesetzes ergeben. Das bedeutet Schutz des Lebens, seiner Würde und deshalb Verbot der Menschenzüchtung.
  - Die Gentechnologie muß wie bisher strengsten Sicherheitsrichtlinien unterworfen werden, um jede Gefährdung von Mensch und Umwelt auszuschließen. Das bedeutet dauernde Anpassung an den jeweils neuesten Stand der Technik.
  - Die Gentechnologie muß fortwährend auf die ökonomischen, sozialen und ökologischen Konsequenzen ihrer Anwendung hin überprüft werden. Das bedeutet kontinuierliche Technikfolgenabschätzung.
  - Die Gentechnologie muß im Rahmen dieser Grundsätze gefördert werden, und zwar im Interesse der Gesundheit, der Welternährung und

des Umweltschutzes. Das bedeutet staatliche Unterstützung der Grundlagenforschung.

Diese Grundsätze müssen auch Richtschnur für eine Förderung der entwicklungspolitischen Zusammenarbeit mit den Ländern der Dritten Welt auf dem Gebiet der Gentechnologie sein.

2. Unter Berücksichtigung der im Abschnitt D 5. „Gentechnologie und Länder der Dritten Welt“ des Abschlußberichts gemachten Aussagen sind für die Zusammenarbeit mit Entwicklungsländern im wesentlichen folgende Anwendungsbereiche der Gentechnologie von Bedeutung:
  - Pflanzenproduktion
  - Tierproduktion
  - Gesundheit
  - Umwelt
  - Biologische Stoffumwandlung
3. Der vorliegende Abschlußbericht macht deutlich, daß in den genannten Anwendungsbereichen Gentechnologie bei der Lösung der Probleme in den Ländern der Dritten Welt einen wertvollen Beitrag leisten kann. Gentechnologische Forschung und Entwicklungsarbeiten setzen jedoch eine Reihe von infrastrukturellen, logistischen und personellen Gegebenheiten voraus, die aufgrund fehlender Ressourcen in den meisten Entwicklungsländern noch nicht vorhanden sind. Vor diesem Hintergrund und zur Vermeidung der Gefahr einer weiteren Vergrößerung des technologischen Abstandes zwischen Industrie- und Entwicklungsländern ist die entwicklungspolitische Zusammenarbeit auch auf dem Gebiet der Gentechnologie zu verstärken. Hierbei dürfen allerdings die aufgezeigten Möglichkeiten nicht dazu führen, erkannte und noch zu identifizierende Risiken zu unterschätzen. Eine Förderung sollte sich daher an strengen Maßstäben orientieren und nur dann erfolgen, wenn ein konkreter Bedarf und eine klare Zielsetzung vorher definiert worden sind. Projekte, bei denen Prestigedenken eine Rolle spielt, dürfen nicht gefördert werden.
4. Der Ausschuß für wirtschaftliche Zusammenarbeit stimmt den Empfehlungen der Enquete-Kommission zu. Die Bundesregierung sollte aufgefordert werden,
  - Projekte der Technikfolgenabschätzung für den Transfer der Gentechnologie in die Länder der Dritten Welt und ihre Anwendung in diesen Ländern verstärkt zu fördern – vor allem auch bei internationalen Organisationen,
  - bilaterale Forschungsprogramme im Bereich der Gentechnologie als Bestandteil des Wissenschaftsaustauschs mit Ländern der Dritten Welt verstärkt zu fördern,
  - das Internationale Zentrum für Gentechnologie und Biotechnologie (ICGEB), eine gemeinsame Gründung der Länder der Dritten Welt, durch eine Mitgliedschaft der Bundesrepublik Deutschland zu unterstützen. Darüber hinaus

sollte die Bundesregierung darauf hinwirken, daß auch andere Industrieländer Mitglied des ICGEB werden,

- Forschungsprojekte auf dem Gebiet der Parasitologie zu unterstützen, die für die Länder der Dritten Welt von besonderer Bedeutung sind.

Die Regierungen von Bund und Ländern sollten aufgefordert werden, Partnerschaften zwischen gentechnologisch arbeitenden Hochschulinstituten und entsprechenden Instituten in den Ländern der Dritten Welt zu fördern. Ein Partnerschaftsprogramm sollte ausgeschrieben und aufgrund wissenschaftlicher Begutachtung von Bund und Ländern finanziert werden.

Der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit hat in seiner Sitzung am 8. Juni 1988 mehrheitlich beschlossen, dem federführenden Ausschuß für Forschung und Technologie zu empfehlen, den Bericht der Enquete-Kommission zur Kenntnis zu nehmen. Darüber hinaus wurde folgender Entschließungsantrag der Koalitionsfraktionen mehrheitlich angenommen:

1. Der Ausschuß stellt fest: Verantwortlicher Umweltpolitik liegt das Selbstverständnis zugrunde, die Lebensgrundlagen nachfolgenden Generationen zu erhalten. Die biotechnologischen Anwendungsmöglichkeiten genetischer und zellbiologischer Forschungsergebnisse beruhen auf den Eigenschaften von Organismen, die diese durch die natürliche Evolution erworben haben. Beim Eingriff in diese Evolution müssen mögliche ökologische Risiken berücksichtigt werden. Die Prinzipien der Risiko- und Umweltvorsorge gelten daher im besonderen Maße in diesem Bereich der Wissenschaft. Aus der Sicht des Umweltschutzes ergeben sich hier folgende Aufgabenbereiche:
  - Nutzung der Gentechnologie zur Verstärkung des Umweltschutzes, Beseitigung von Umweltschäden und Sicherung der natürlichen Lebensgrundlagen.
  - Abwehr von Risiken für den Naturhaushalt und die menschlichen Lebensbedingungen.
2. Der Ausschuß fordert die Bundesregierung auf, zur Erfüllung dieser Aufgaben unter Beachtung der Ziele des Natur- und Umweltschutzes folgende Maßnahmen in Angriff zu nehmen:
  - 2.1 Förderung biotechnischer Verfahren in der Umwelttechnologie, z. B. bei der Abwasser- und Abfallbehandlung oder beim Abbau von umweltbelastenden Stoffen.
  - 2.2 Förderung der Entwicklung biotechnischer Verfahren für industrielle Prozesse, z. B. Erhöhung der Recyclingmöglichkeiten von Produkten, Erreichung eines günstigeren energetischen Wirkungsgrads oder Substitution störfallbehafteter industrieller Produktionsverfahren.
  - 2.3 Förderung neuer biotechnischer Verfahren im land- und forstwirtschaftlichen Pflanzenbau, z. B. im Hinblick auf die Nutzung einer größeren Zahl von Pflanzenarten für eine Verbesserung von

Fruchtfolge und Anbausystemen, die Züchtung von Pflanzen mit höheren Assimilations- und Stoffaneignungsleistungen, sofern sie einen geringeren Düngeaufwand erfordern, die Züchtung krankheits- und schädlingsresistenter Pflanzen, die einen geringeren Aufwand an Pflanzenschutzmitteln erfordern.

- 2.4 Förderung neuer biotechnischer Verfahren zur Schädlingsbekämpfung.
- 2.5 Förderung des Wissensstandes über ökologische Funktionen und Zusammenhänge bei Mikroorganismen, Pflanzen und Tieren.
- 2.6 Nutzung genetischer und molekularbiologischer Erkenntnisse und Methoden für den Naturschutz, z. B. für die Erhaltung ausreichender genetischer Grundlagen für heute in ihrem Bestand gefährdete Pflanzen- und Tierarten.
- 2.7 Ermittlung des notwendigen Regelungsbedarfs im Hinblick auf die Vermeidung von möglichen Risiken und Gefahren für Natur und Umwelt durch die Gentechnologie unter Berücksichtigung der EG-Vorschläge für Regelungen auf dem Gebiet der Bio- und Gentechnologie:
  - Vorschlag für eine Richtlinie über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt;
  - Vorschlag für eine Richtlinie über die Verwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen

und unter Berücksichtigung der in nationales Recht umzusetzenden EG-Richtlinie über die Umweltverträglichkeitsprüfung.
- 2.8 Entwicklung von geeigneten Methoden zur Verhinderung von Umweltbelastungen durch unbeabsichtigte Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen aus Labors und Produktionsstätten. Darüber hinaus Entwicklung von geeigneten Methoden zur Beobachtung und Überwachung der Umweltauswirkungen neuer gentechnischer Anwendungen und zur systematischen Erfassung und Dokumentation von langfristigen ökologischen Auswirkungen der Anwendung gentechnischer Forschungsergebnisse in den verschiedenen Umweltbereichen.
- 2.9 Erarbeitung von Grundsätzen und Methoden zur Beurteilung der Auswirkungen von Anwendung der Gentechnologien in der Land- und Forstwirtschaft unter Gesichtspunkten des Natur- und Umweltschutzes.
3. Der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit wird gebeten, binnen Jahresfrist dem Ausschuß über den Stand der Umsetzung vorstehender Punkte zu berichten.

Der Haushaltsausschuß hat in seiner Sitzung am 25. Juni 1987 einvernehmlich beschlossen, den Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ zur Kenntnis zu nehmen.

### 3. Beratungsverlauf und -ergebnisse im federführenden Ausschuß

Der Ausschuß für Forschung und Technologie hat, nachdem ihm der Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ durch den 11. Deutschen Bundestag zur Federführung überwiesen wurde, diesen Bericht und die Empfehlungen der Kommission in insgesamt 11 Sitzungen und am 21. Juni 1989 abschließend beraten.

Die Mehrheit des Ausschusses für Forschung und Technologie stimmt den Empfehlungen der Enquete-Kommission in allen Bereichen grundsätzlich zu.

Im Bereich „Biologische Stoffumwandlungen und Rohstoffversorgung“ wird ergänzend empfohlen, besondere Anreize für eine nutzbringende Verwertung der bisher als Abfall geltenden pflanzlichen Stoffe zu schaffen (1.4.) \*).

Im Bereich „Pflanzenproduktion“ wird ergänzend empfohlen, gentechnische Ansätze in der Pflanzenproduktion zu fördern, die zu Resistenzen gegen Krankheitserreger und Schädlinge führen (2.2.). Die Empfehlung C 2.4<sup>1)</sup> der Kommission wird abgeändert. Danach sollen vorrangig solche gentechnischen Ansätze gefördert werden, durch die bei einer Freisetzung der gentechnisch veränderten Organismen die geringstmöglichen ökologischen und gesundheitlichen Probleme zu erwarten sind (2.6.). Die Empfehlung C 2.8<sup>2)</sup> der Kommission, das Umweltbundesamt an dem Verfahren der Zulassung von Herbiziden zu beteiligen, wird durch das am 15. September 1986 erlassene neue Pflanzenschutzgesetz als erledigt betrachtet. Die Empfehlungen der Enquete-Kommission zu den Herbizid-resistenten Pflanzen werden ergänzt. Danach wird empfohlen, die ökologischen Auswirkungen der Herbizid-resistenten Pflanzen zu untersuchen und eine Förderung der Entwicklung von Herbizid-resistenten Pflanzen nur in Verbindung mit einer ökologischen Begleitforschung zu gewähren (2.9.). Weiterhin sollen die Länder der Dritten Welt bei der ökologischen Forschung, insbesondere bei der Beobachtung und Überwachung des ökologischen Zustands der Agrarlandschaft ihrer Region unterstützt werden (2.15.). Die Landwirtschaft in einigen Ländern der Dritten Welt leidet unter erheblichen Umweltproblemen. Eine aufmerksame Beobachtung des ökologischen Zustands der Agrarlandschaft dieser Länder liefert wichtige Informationen für die rechtzeitige Bekämpfung der Umweltrisiken und deren Auswirkungen auf die Landwirtschaft.

\*) Die im folgenden Text in Klammern gesetzten Ziffern verweisen auf die Numerierung der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Forschung und Technologie.

1) C 2.4  
in der anwendungsorientierten Forschung solche gentechnischen Ansätze vorrangig zu fördern, durch die keine Freisetzungsprobleme entstehen können, insbesondere in den Bereichen Vektorentwicklung oder Bekämpfung pflanzlicher Viruskrankheiten.

2) C 2.8  
in die Bearbeitung der ökologischen Fragestellungen, die im Zusammenhang mit der Zulassung von Herbiziden anfallen, das Umweltbundesamt einzubeziehen.

Im Bereich „Tierproduktion“ wird die Empfehlung C 3.3 der Kommission ergänzt. Danach sollen die Auswirkungen des Einsatzes körpereigener Wirkstoffe auch auf die Tiere in der Landwirtschaft und auf die Agrarstruktur untersucht werden (3.3.). Auch die Empfehlung C 3.7 wird ergänzt. Hier sollen die Auswirkungen der transgenen Tierzucht auch auf die Tierhaltung in der Landwirtschaft überprüft werden (3.7.).

Im Bereich „Umwelt“ wird begrüßt, daß die Bundesregierung zwischenzeitlich verschiedene Empfehlungen der Enquete-Kommission in diesem Bereich aufgegriffen hat.

Im Bereich „Gesundheit“ werden die Empfehlungen C 5.5<sup>3)</sup> und C 5.12<sup>4)</sup> der Kommission für teilweise als erledigt betrachtet, nachdem der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit Ende 1987 Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln erlassen hat. Allerdings wird an der Empfehlung der Kommission festgehalten, daß an der Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln stets auch ein Pharmakologe zu beteiligen ist (5.5.). Dadurch soll eine geeignete Anwendung des Arzneimittels gesichert und die Zusammenarbeit zwischen Medizin und Pharmazie zum Wohle des Patienten gefördert werden.

Die Empfehlung C 5.7 der Kommission wird unterstrichen. Die Untereinheiten-Vakzine-Strategie verspricht erhebliche Sicherheitsvorteile gegenüber den bisherigen Impfstoffkonzepten (5.7.). Die zwischenzeitlich von der Bundesregierung ergriffenen Maßnahmen zur Überprüfung und Verbesserung der Lage der klinischen Pharmakologie werden begrüßt. Derzeit gibt es in der Bundesrepublik Deutschland einen Mangel an klinischen Pharmakologen und einen erheblichen Forschungsbedarf in der Pharmakologie. Falls der Bund – wie empfohlen (5.9.) – den geplanten Ausbau der klinischen Pharmakologie an geeigneten Universitätskliniken finanziell unterstützt, dann kann auf das von der Enquete-Kommission in der Empfehlung C 5.9<sup>5)</sup> geforderte vom Bund finanzierte Forschungszentrum der klinischen Pharmakologie verzichtet werden. Da die Bundesregierung zwischenzeitlich dafür gesorgt hat, daß sich die zuständigen Gremien der Bundesländer mit der Rechtsgrundlage für die Herstellung von Stoffen wie Antikörper und Antigenen befassen, wird die Empfehlung

3) C 5.5  
sicherzustellen, daß körpereigene Wirkstoffe zur Behandlung bestimmter Leiden nur in Kliniken an sorgfältig ausgesuchte Patienten verabreicht werden, solange ein unzureichendes Wissen über die physiologische Bedeutung derartiger Substanzen besteht. Die Auswahl der Patienten soll unter Beteiligung von Ärzten verschiedener Disziplinen, zu denen stets ein klinischer Pharmakologe zu gehören hat, erfolgen.

4) C 5.12  
Vorschriften zu erstellen, die die Voraussetzungen zur Durchführung klinischer Prüfungen (am Patienten) regeln. Die Bewertung der möglichen Risiken bedarf in jedem Einzelfall einer multidisziplinären Beratung aufgrund sachlicher Kompetenz. Zu § 40 AMG sollte die Beteiligung eines Pharmazeuten gefordert werden.

5) C 5.9  
ein vom Bund finanziertes Forschungszentrum einzurichten, in dem klinisch-pharmakologische Fragestellungen vorrangig bearbeitet werden.

C 5.11<sup>6)</sup> der Kommission als erledigt betrachtet. Die Empfehlung C 5.13<sup>7)</sup> der Kommission entspricht im wesentlichen den bestehenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften und wird damit als erledigt betrachtet.

Zum Thema „Genetische Beratung und pränatale Diagnostik“ führte der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit zusammen mit dem Ausschuß für Forschung und Technologie am 24. Februar 1989 eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durch (siehe oben). In seiner Beschlußempfehlung betonte der Ausschuß für Forschung und Technologie das Lebensrecht von Behinderten und die Entscheidungsfreiheit der Eltern bei der genetischen Beratung und pränatalen Diagnostik. Er empfiehlt, diese Rechte durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen (6.2.). Zum Thema Datenschutz wird anstelle der Kommissionsempfehlung C 6.1.1.3<sup>8)</sup> der Empfehlungsvorschlag des Innenausschusses übernommen (6.4.).

Zum Thema „Neugeborenen-Screening“ teilte der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit dem Ausschuß für Forschung und Technologie mit (Ausschuß-Drucksache 11-271), daß nach Auskunft des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen die von der Enquete-Kommission entwickelten Grundsätze mit der sogenannten Kinder-Richtlinie übereinstimmen. Der Katalog von Krankheiten, nach denen heute beim Neugeborenen-Screening untersucht wird, umfaßt die Phenylketonurie, Hypothyreose, Mukoviszidose und Galaktosämie. Die Mukoviszidose ist eine unheilbare Krankheit; nach ihr dürfte entsprechend den Kriterien der Enquete-Kommission beim Neugeborenen-Screening nicht gesucht werden. Der Ausschuß betrachtet trotz dieser Einschränkung den ersten Teil der Kommissionsempfehlung C 6.1.2.1<sup>9)</sup> als erledigt. Zum Thema „Datenschutz“ wird anstelle der Kommissionsempfehlung C 6.1.2.2<sup>10)</sup> der Empfehlungsvorschlag des Innenausschusses übernommen (7.5.).

<sup>6)</sup> C 5.11

zu klären, ob die Herstellung von Stoffen wie Antikörper (für Sera) und von Antigenen (für Impfstoffe) den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes unterliegt.

<sup>7)</sup> C 5.13

für die gesamte Zulassung gentechnologisch hergestellter Arzneimittel und monoklonaler Antikörper eine sorgfältige Dokumentation über die jeweiligen Erfahrungen zu erstellen und durch Berichte in zwei- und fünfjährigem Abstand bekanntzugeben und in den Richtlinien zu berücksichtigen.

<sup>8)</sup> C 6.1.1.3

daß die datenschutzrechtlichen Regelungen den bei der genetischen Beratung und pränatalen Diagnostik erhobenen genetischen Daten einen ausreichenden Schutz bieten.

<sup>9)</sup> C 6.1.2.1

in Zusammenarbeit mit den Landesorganisationen der Ärzte einen Katalog von früh diagnostizierbaren und vorbeugend behandelbaren Erbkrankheiten zu erstellen, nach denen das Neugeborenen-Screening durchgeführt werden soll. Dabei sollte auch geprüft werden, ob die in den sog. Kinderrichtlinien vorgesehenen Früherkennungsmaßnahmen den von der Kommission entwickelten Grundsätzen für ein Neugeborenen-Screening genügen.

<sup>10)</sup> C 6.1.2.2

daß die datenschutzrechtlichen Regelungen den beim Neugeborenen-Screening erhobenen Daten einen ausreichenden Schutz bieten.

Im Bereich „Ökogenetik und Pharmakogenetik“ wird den Kommissionsempfehlungen voll zugestimmt.

Zum Thema „Genomanalyse bei Arbeitnehmern“ hat der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit zusammen mit dem Ausschuß für Forschung und Technologie und dem Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung am 24. Februar 1988 eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchgeführt (siehe oben). Die Kommissionsempfehlung C 6.1.4.13 wird dahin gehend abgeändert, daß die zentrale Ethik-Kommission zur Registrierung und Begutachtung der medizinischen Forschung in der Arbeitswelt nicht – wie von der Kommission vorgeschlagen – auf der Verwaltungsebene bei der Zentralstelle für Unfallverhütung und Arbeitsmedizin, sondern auf der Vorstandsebene des Dachverbands der Unfallversicherer anzusiedeln ist (9.13.). Die Kommissionsempfehlung C 6.1.4.15 a<sup>11)</sup> wird durch die bestehende Vorschrift für die ärztliche Schweigepflicht als erledigt betrachtet. Ergänzend zu den Kommissionsempfehlungen wird eine umfassende gesetzliche Regelung der Genomanalyse in der Arbeitswelt empfohlen (9.16., 9.17.). Weiterhin wird empfohlen, daß die Genomanalyse bei Arbeitnehmern im öffentlichen Dienst in gleicher Weise wie in der Privatwirtschaft geregelt wird (9.18.).

Im Bereich „Genomanalyse im Versicherungswesen“ wird den Kommissionsempfehlungen voll zugestimmt.

Im Bereich „Genomanalyse im Strafverfahren“ wird empfohlen, die Anwendung von genanalytischen Verfahren unter Beachtung der von der Kommission aufgestellten Grundsätze und Empfehlungen gesetzlich zu regeln (11.1.).

Im Bereich „Somatische Genterapie“ wird in der Kommissionsempfehlung C 6.2.1.1 der Text nach dem vierten Spiegelstrich „– das neue Gen und sein Produkt weder die Zelle noch den Organismus schädigen“ durch den neuen Text „– das neue Gen und sein Produkt die Zelle nur in der gewünschten Eigenschaft beeinflussen“ ersetzt (12.1.). In bestimmten Fällen, z. B. bei der Krebstherapie, kann es gerade das Therapieziel sein, Zellen zu schädigen.

Im Bereich „Gentechnische Eingriffe in die Keimbahn des Menschen“ wird den Kommissionsempfehlungen voll zugestimmt.

Im Bereich „Sicherheitsaspekte beim Umgang mit Mikroorganismen und Zellen vielzelliger Lebewesen bei gentechnischen Arbeiten im Labor“ sollen die Kommissionsempfehlungen D 1.1.1, D 1.1.2, D 1.2.2, D 1.3.1 und D 1.3.2, die die Sicherheitseinstufungen bestimmter Experimente betreffen, von der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) gesondert geprüft werden. Im übrigen wird den Kommissionsempfehlungen voll zugestimmt.

<sup>11)</sup> C 6.1.4.15 a

Ärzte bzw. medizinische Institutionen, die genetische Analysen durchführen, welche nicht durch rechtliche Regelungen vorgeschrieben sind, keine Auskünfte über den Befund an Dritte (einschließlich Betriebsärzte) weitergeben dürfen;



Im Bereich „Arbeitssicherheit bei biotechnologischen Produktionsverfahren mit gentechnisch veränderten Organismen und Viren“ werden die Kommissionsempfehlungen D 2.1.2<sup>12)</sup> und D 2.4.2<sup>13)</sup> als erledigt betrachtet. Die Berufsgenossenschaften haben zwischenzeitlich die neue Unfallverhütungsvorschrift „Biotechnologie“ verabschiedet. Der Bundesminister für Forschung und Technologie fördert zwischenzeitlich ein Curriculum, das Standardausbildungen mit Qualifikationsnachweisen für die verschiedenen mit der Biotechnologie befaßten Berufsgruppen zum Ziele hat.

Zum Thema „Auswirkungen der Anwendung gentechnisch veränderter Organismen in Landwirtschaft und Umwelt (Freisetzungproblematik)“ hat der Ausschuß für Forschung und Technologie am 2. März 1988 eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchgeführt. Eingeladen waren neun Sachverständige, darunter zwei Vertreter der industriellen Forschung und ein Vertreter der Gewerkschaft für Gartenbau, Land- und Forstwirtschaft. Fünf Sachverständige waren Experten für Pflanzenzucht und Pflanzenschutz, ein Sachverständiger war Virologe und zugleich Vertreter der ZKBS, drei Sachverständige waren Ökologen.

Bedingt durch die Auswahl der Sachverständigen wurde schwerpunktmäßig die Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen diskutiert. Die verschiedenen in der Anhörung vertretenen Standpunkte spiegelten das Spannungsfeld zwischen Ökonomie und Ökologie in der Landwirtschaft wider. Dieses Dilemma besteht seit langem auch ohne die Gentechnologie, doch wird es durch die Anwendung der neuen Techniken, z. B. in der Pflanzenzüchtung und im Pflanzenschutz, verstärkt.

Dem prinzipiellen Vorschlag der Kommission, bei der Regelung der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen zwischen Mikroorganismen, Viren, Pflanzen und Tieren zu unterscheiden, wird von keinem Sachverständigen widersprochen und von einzelnen Sachverständigen ausdrücklich zugestimmt (Prof. Schell).

Keiner der eingeladenen Sachverständigen fordert ein ausnahmsloses oder unbegrenztes Verbot bzw. Moratorium der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen. Der Vertreter der Gewerkschaft (Dr. Horzetzky) fordert ein grundsätzliches Verbot mit Ausnahmeverbehalt. Ein Ökologe (Prof. Heydemann) hält ein zehn- bis fünfzehnjähriges Moratorium für die Freisetzung „nicht-rückholbarer Organismen“ für notwendig. Die Vertreter von Wissenschaft und Indu-

<sup>12)</sup> D 2.1.2

die Berufsgenossenschaften aufzufordern, die bereits bestehenden Regelungen für den Produktionsbereich in der zur Zeit erarbeiteten Unfallverhütungsvorschrift (UVV) „Biotechnologie“ zu spezifizieren.

<sup>13)</sup> D 2.4.2

schnellstmöglich in Zusammenarbeit von ZKBS, Berufsgenossenschaften, Industrie, Gewerkschaftsvertretern und Wissenschaftsorganisationen die Mindestanforderungen für die theoretischen und praktischen Inhalte derartiger interdisziplinärer Grundkurse festzulegen und die organisatorischen und institutionellen Voraussetzungen für die Durchführung solcher Kurse zu schaffen.

strie befürchten bei einem ausnahmslosen Verbot der Freisetzung eine erhebliche Behinderung der Forschung und eine Minderung der Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Wirtschaft.

Zur Freisetzung gentechnisch veränderter Viren (Empfehlung D 3.1.1 bis D 3.1.4) erklärt der Virologe und Vertreter der ZKBS (Prof. Goebel), daß hier eine Fall- zu Fall-Entscheidung angemessen sei. Auch die Industrie (Dr. Wengenmeyer) wünscht eine flexible Regelung, die eine raschere Anpassung an den Stand der Wissenschaft ermöglichen sollte.

Anstelle eines fünfjährigen Freisetzungsmoratoriums für gentechnisch veränderte Mikroorganismen — wie die Kommission dies fordert (Empfehlung D 3.2.1) — sollte nach Meinung der ZKBS (Prof. Goebel) von Fall zu Fall auf Antrag über eine kontrollierte Freisetzung entschieden werden können. Auch der Vertreter der Wissenschaft (Prof. Schell) und der Industrie (Dr. Wengenmeyer) empfehlen, die Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen flexibel zu regeln und entsprechend dem Stand des Wissens darüber zu entscheiden. Erste Freisetzungen zur Risikoabschätzung sollten erlaubt sein. Ein anderer Industrievertreter (Dr. Kraus) lehnt das von der Kommission vorgeschlagene Moratorium ausdrücklich ab, da durch ein solches Moratorium eine notwendige Sicherheitsforschung verhindert würde. Dagegen hält ein Ökologe (Prof. Heydemann) ein zehn- bis fünfzehnjähriges Moratorium für „nicht-rückholbare Organismen“ für erforderlich, da noch große Wissenslücken über die Auswirkungen einer Freisetzung im Ökosystem bestehen.

Zur Regelung der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen erklären ein Wissenschaftler (Prof. Schell) und ein Vertreter der Industrie (Dr. Kraus), daß es nach ihrer Ansicht keine Notwendigkeit gäbe, zwischen gentechnisch veränderten Pflanzen und Pflanzen aus konventioneller Züchtung zu unterscheiden (Empfehlungen D 3.3.1 bis D 3.3.4). Mit Hilfe der Gentechnik könnte in einer Pflanze ein sehr begrenzter und gut definierter Satz von Genen eingeführt werden, die zu einer völlig vorhersehbaren Eigenschaft führten. Diese Vorhersehbarkeit sei bei der konventionellen Züchtung selten gegeben. Der Vertreter der Gewerkschaft (Dr. Horzetzky) ist der Ansicht, daß die in der Empfehlung D 3.3.3 vorgenommene Risikoverlagerung hinsichtlich der Umweltverträglichkeit und Toxizität der gentechnisch veränderten Pflanze vom Hersteller auf den „Anwender“ kaum dem Produkthaftungsrecht entsprechen würde. Wissenschaftler (Prof. Wenzel, Prof. Schell) und Industrievertreter (Dr. Kraus, Dr. Wengenmeyer) sehen keine besondere Gefahr für einen unerwünschten horizontalen Gentransfer von gentechnisch veränderten Pflanzen in wildlebende Pflanzen. Ein horizontaler Gentransfer würde durch gentechnisch veränderte Pflanzen mit einer geringeren Wahrscheinlichkeit stattfinden als durch Pflanzen, die mit Hilfe klassischer Züchtung gewonnen wurden. Nach Ansicht eines Ökologen (Prof. Sukopp) bestehe allerdings ein erhebliches Unwissen über das zukünftige Verhalten freigesetzter neuer Arten.

Die Freisetzung gentechnisch veränderter Tiere soll nach der Empfehlung der Kommission (Empfehlung

D 3.4.2) durch ein unabhängiges Gremium aus Naturwissenschaftlern verschiedener Fachrichtungen begutachtet werden. Der Vertreter der Gewerkschaft hält ein Gremium, das nur aus Naturwissenschaftlern zusammengesetzt wäre, zur Erledigung dieser Aufgabe für überfordert.

Den übrigen Empfehlungen der Kommission zur Freisetzung wurde von den anwesenden Sachverständigen nicht widersprochen. Folgende ergänzende Anregungen wurden ausgesprochen:

- Der Begriff „Pflegebedürftigkeit“ eines Organismus sollte bei der Beurteilung der Freisetzungsrissen berücksichtigt werden. Die Zulassung zur Freisetzung sollte unter anderem davon abhängig gemacht werden, inwieweit ein Organismus sich ohne Pflege, Schutz oder Ernährung durch den Menschen am Leben erhalten könne (Prof. von Weizsäcker).
- Mehrmals wurde betont, daß auf die Qualität der Veränderung mehr Gewicht gelegt werden sollte als auf die Methode, wie diese Veränderung zustande gekommen sei. Das Zusammenspiel des veränderten Organismus und seiner Umwelt sowie die Sicherheit und Notwendigkeit der Veränderung sollte von Fall zu Fall bewertet und entschieden werden.
- Mehrfach wurde darauf hingewiesen, daß auch die Akzeptanzproblematik der Freisetzung bei einer grundsätzlichen politischen Entscheidung berücksichtigt werden sollte.
- Nahezu einstimmig wurde die Notwendigkeit einer internationalen Harmonisierung der Regelung zur Freisetzung zumindest im Bereich der EG befürwortet (Empfehlungen D 3.2.7, D 3.3.4).

Die Mehrheit des Ausschusses für Forschung und Technologie lehnt die Kommissionsempfehlung D 3.2.1<sup>14)</sup>, in der ein fünfjähriges Moratorium für die Freisetzung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen empfohlen wird, ab.

In begründeten und im Hinblick auf das vertretbare Risiko sorgfältig geprüften Ausnahmefällen soll bereits vor der endgültigen gesetzlichen Regelung eine kontrollierte Freisetzung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen möglich sein (16.2.1.). Ein Moratorium könnte die Sicherheitsforschung in diesem Bereich behindern. Das geplante Gentechnikgesetz wird insbesondere die Fragen der Freisetzung regeln. Diesen Regeln soll durch ein Freisetzungsmoratorium nicht vorgegriffen werden. Die Kommissionsempfehlungen zur Freisetzung werden ergänzt. Danach wird es für zweckmäßig gehalten, rechtzeitig die Bedingungen für die Nutzung gentechnisch veränderter

<sup>14)</sup> D 3.2.1

Die gezielte Freisetzung von Mikroorganismen, in die gentechnisch fremde Gene eingefügt worden sind, ist in den Sicherheits-Richtlinien weiterhin zu untersagen. Nach einem Zeitraum von fünf Jahren muß unter Beteiligung des Deutschen Bundestages entschieden werden, ob neue Erkenntnisse eine angemessene Abschätzung möglicher Folgen solcher Experimente ermöglichen und die Aufhebung dieses Verbots rechtfertigen.

Pflanzen in der konventionellen Pflanzzüchtung festzulegen (16.3.4.).

Im Bereich „Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte auf Arbeitsplätze, Qualifikationsanforderungen, Produktionsstruktur und Markt“ werden die Kommissionsempfehlungen D 4.2<sup>15)</sup> und D 4.3<sup>16)</sup> für erledigt betrachtet. Die Arbeitsgemeinschaft Biotechnologie entwickelt mit Unterstützung des Bundesministers für Forschung und Technologie Aus- und Fortbildungskurse im Bereich der modernen Biotechnologie und führt diese Kurse durch.

In Ergänzung zu den Kommissionsempfehlungen wird die Bundesregierung aufgefordert, einen Bericht über die bisherige Beteiligung von Bildungseinrichtungen, Behörden, Parteien, Parlamente, Wissenschaftsinstitutionen und Berufsorganisationen an der öffentlichen Diskussion zu Fragen der Gentechnologie und Fortpflanzungstechnologie vorzulegen (17.2.). Weiterhin sollte geprüft werden, welche Rolle bei der öffentlichen Diskussion zu den Fragen der Gentechnologie und der Fortpflanzungstechnologien in Zukunft die Bundeszentrale für politische Bildung spielen kann (17.3.).

Im Bereich „Gentechnologie und Dritte Welt“ wird die Kommissionsempfehlung D 5.3 unterstrichen, wonach die Bundesregierung aufgefordert wird, dem International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB) beizutreten (18.3.). Das ICGEB hat die Aufgabe, für die Wissenschaftler aus der Dritten Welt eine Ausbildungs- und Trainingseinrichtung im Bereich Bio- und Gentechnologie zu sein. Das ICGEB wurde 1983 von Mitgliedern der UNIDO gegründet. Die vorläufigen Forschungsgebiete des ICGEB betreffen die Landwirtschaft, menschliche und tierische Gesundheit sowie industrielle Mikrobiologie. Eine Überschneidung mit Arbeiten der bereits von der Bundesrepublik Deutschland geförderten internationalen Agrarforschungszentren kann nur in Teilbereichen auftreten und wird nicht als nachteilig bewertet. Eine multilaterale Einrichtung wie das ICGEB gibt den Entwicklungsländern die Möglichkeit, ihre Interessen zur Geltung zu bringen.

In Ergänzung zu den Empfehlungen der Enquete-Kommission wird empfohlen, forschungs- und technologierelevante Entwicklungshilfe der Bundesregierung vorrangig an den Bedürfnissen und Bedingungen der jeweiligen Empfängerländer zu orientieren (18.6.). Die Bundesregierung sollte sich dafür einsetzen, daß die Genbanken bei den internationalen Organisationen ausgebaut werden und daß alle Länder freien Zugang zu diesen Genbanken erhalten (18.7.). Bei der Diskussion um die Neuregelung des Rechtsschutzes biotechnologischer Erfindungen sollte die

<sup>15)</sup> D 4.2

zu prüfen, inwieweit die industrielle Nutzung der Gentechnologie neue Qualifikationen der Beschäftigten erfordert.

<sup>16)</sup> D 4.3

zu prüfen, inwieweit dem Qualifikationswandel durch Möglichkeiten der Fortbildung und Umschulung Rechnung getragen werden kann und inwieweit dies bei der Festlegung neuer Ausbildungsinhalte und der Ausbildungsordnungen berücksichtigt werden muß (s. a. Empfehlungen zur Arbeitssicherheit bei biotechnologischen Produktionsverfahren in Abschnitt D 2).

Frage des Eigentumsrechtes an genetischem Material, insbesondere aus Gebieten der Dritten Welt, besonders beachtet werden (18.8.). Die Bundesregierung sollte weiterhin prüfen, mit welchen Maßnahmen deutsche Unternehmen verpflichtet werden können, bei gentechnischen Experimenten und Produktionen im Ausland die gleichen Sicherheitsvorschriften einzuhalten, wie sie in der Bundesrepublik Deutschland gefordert werden, sofern in dem betreffenden Land keine vergleichbar hohen Sicherheitsanforderungen wie in der Bundesrepublik Deutschland gestellt werden (18.9.). In bi- und multilateralen Vereinbarungen über wissenschaftlich-technische Zusammenarbeit im Bereich der Gentechnologie sollten Absprachen über die Beachtung von Sicherheitsrichtlinien aufgenommen werden (18.10.). Bei der Zusammenarbeit mit den Ländern der Dritten Welt sollten auch Projekte der Risikoforschung und die Entwicklung von Sicherheitsrichtlinien in diesen Ländern gefördert werden (18.11.).

Im Bereich „Anwendung der Gentechnologie zu militärischen Zwecken“ wird betont, daß alle Anstrengungen unternommen werden müssen, um eine weltweite Ächtung aller biologischen und chemischen Waffen und Kampfstoffe zu erreichen. Die Kommissionsempfehlung D 6.3<sup>17)</sup> wird geändert (19.3.). Die Entwicklung von Schutz- und Abwehrmaßnahmen gegen die Wirkung von atomaren, chemischen und potentiellen biologischen Kampfmitteln beschränkt sich nicht nur auf den Bereich der Wehrmedizin, sondern schließt technische Entwicklungen wie z. B. enzymatische Dekontaminationsmittel, biologische Nachweisverfahren und Biosensoren ein. Diese technischen Entwicklungen stellen die erste Stufe der Schutz- und Abwehrmaßnahme dar. Im Bereich dieser technischen Entwicklungen werden ebenso wie in der Wehrmedizin dem Stand der Wissenschaft entsprechende Methoden eingesetzt, zu denen in Zukunft auch gentechnische Arbeitsverfahren gehören werden.

Die Formulierung „Forschungsprojekte, die dem vorbeugenden und individuellen Schutz von Personen zuzuordnen sind“ schließt sowohl wehrtechnische als auch wehrmedizinische Projekte zur Entwicklung von Schutz- und Abwehrmaßnahmen ein. Die generelle Nutzung gentechnischer Arbeitsmethoden im Bereich der Diagnose und Therapie hat bereits heute einen Stand erreicht, auf den auch die Bundeswehr bei der medizinischen Versorgung ihrer Soldaten nicht verzichten kann, wenn sie nicht eine Schlechterstellung der Soldaten gegenüber zivilen Patienten hinnehmen will. Zwei von den insgesamt 12 Krankenhäusern der Bundeswehr besitzen den Status eines akademischen Krankenhauses und sind in die medizinische Forschung in der Bundesrepublik Deutschland eingebunden. Mit der Unterrichtung des Verteidigungsausschusses des Deutschen Bundestages sowie der un-

<sup>17)</sup> D 6.3

gemeinsam mit der Bundesregierung sicherzustellen, daß gentechnologische Forschungsprojekte in der Bundesrepublik Deutschland nicht in militärischen Einrichtungen betrieben oder aus Mitteln des Verteidigungshaushalts finanziert werden. Davon ausgenommen sind Projekte, die der Sache nach der Wehrmedizin zugehörig sind. Diese sind für die Öffentlichkeit transparent zu machen.

eingeschränkter Veröffentlichungsmöglichkeit der vom BMVg finanzierten Forschungsprojekte wird nicht nur in Zukunft, sondern bereits jetzt sichergestellt, daß der Inhalt der vom Ministerium betriebenen Projekte der Öffentlichkeit zugänglich ist.

Im Bereich „Übersicht über gentechnologische Forschung und Entwicklungen – Stand, Förderung und internationaler Vergleich“ wird den Kommissionsempfehlungen voll zugestimmt.

Im Bereich „Gesetzliche Verankerung der Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren“ werden die Kommissionsempfehlungen aus E 2.1 bis E 2.5<sup>18)</sup> durch neuformulierte Empfehlungen ersetzt. Entsprechend den übereinstimmenden Stellungnahmen der Bundesregierung, der Wissenschaft und Industrie wird die Empfehlung E 2.2 der Enquete-Kommission, die gesetzliche Regelung zur Gentechnologie dem Bundesseuchengesetz anzugliedern, abgelehnt. Statt dessen wird empfohlen, die Bundesregierung aufzufordern, ein neues einheitliches Stammgesetz zur Regelung der Gentechnologie so rechtzeitig dem Deutschen Bundestag und dem Bundesrat vorzulegen, daß es noch in dieser Legislaturperiode in Kraft gesetzt werden kann (21.1.).

<sup>18)</sup> E 2.1 bis E 2.5

Die Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag,

1. zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt allgemeine rechtsverbindliche Sicherheitsbestimmungen für Einrichtungen der Genforschung und entsprechender Produktionsstätten gesetzlich festzuschreiben,
2. diese gesetzliche Regelung durch Erweiterung des Bundesseuchengesetzes unter Umbenennung in „Gesetz zur Regelung der biologischen Sicherheit“ vorzunehmen,
3. in diesem Gesetz die Bundesregierung zu ermächtigen, die erforderlichen Rechtsverordnungen zu erlassen. Darüber hinaus ist inhaltlich folgendes zu regeln:
  - a) Die Registrierungspflicht für den Betrieb von Gen-Laboratorien und entsprechender Produktionsstätten bei einer zentralen Registrierstelle.
  - b) Die Möglichkeit, bestimmte gentechnologische Verfahren einer Zulassungspflicht zu unterwerfen bzw. ganz zu verbieten.
  - c) Bestimmungen für Sanktionen bei Verstößen gegen Bestimmungen dieses Gesetzes bzw. einer auf diesem beruhenden Rechtsverordnung.
  - d) Die Zuständigkeit des Bundesgesundheitsamtes, der Gewerbeaufsicht und die Aufgaben der ZKBS sowie das Verhältnis zwischen diesen Institutionen.

Weiterhin empfiehlt die Kommission dem Deutschen Bundestag, die Bundesregierung aufzufordern,

4. in Rechtsverordnungen, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, insbesondere folgendes zu regeln:
  - a) Die Anforderungen zur Sicherheit sowie zur Ausbildung und Gesundheitsüberwachung der Beschäftigten.
  - b) Einrichtung einer zentralen Registrierstelle für Gen-Laboratorien und entsprechende Produktionsstätten beim Bundesgesundheitsamt.
  - c) Ausstattung des Sekretariats der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit für die Wahrnehmung von Befugnissen als
    - Registrierstelle für Gen-Laboratorien
    - Beurteilungs- und Begutachtungsstelle für besondere gentechnische Arbeiten
    - Beratungsstelle für Institutionen, Behörden und Personen
  - d) Zusammensetzung der ZKBS unter Beteiligung von Fachleuten des Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutzes sowie der forschungsfördernden Organisationen.
5. darauf hinzuwirken, diese gesetzlichen Regelungen international – zumindest auf EG-Ebene – zu harmonisieren.

Die zwischenzeitlich in bereits bestehende Gesetze eingefügten Sonderregelungen zur Gentechnologie sind sinngemäß in das neue Gesetz zu übernehmen (21.3.). Bei der Gestaltung des neuen Gentechnikgesetzes sollten von der Bundesregierung die in der vorliegenden Beschlußempfehlung ausgesprochenen konkreten Regelungsvorschläge berücksichtigt werden.

Im Bereich „Zivilrechtliche Haftung für gentechnologische Unfälle“ wird den Kommissionsempfehlungen voll zugestimmt.

Im Bereich „Strafbarkeit von Verstößen gegen gesetzliche Vorschriften im Bereich der Gentechnologie“ wird den Kommissionsempfehlungen voll zugestimmt.

Im Bereich „Beratungs-Kommissionen in der Gentechnologie“ werden die Empfehlungen E 5.2 und E 5.3<sup>19)</sup> gestrichen. Statt dessen wird in Abschnitt IV. der Beschlußempfehlung des Ausschusses vorgeschlagen, daß der Deutsche Bundestag im Rahmen seiner vorgesehenen Verfahren zur Technikfolgenabschätzung kontinuierlich die weitere Entwicklung der Gentechnologie begleiten soll.

Im Bereich „Gewerblicher Rechtsschutz für gentechnologische Entwicklungen“ wird die Kommissionsempfehlung E 6.1<sup>20)</sup> als erledigt betrachtet. Der Rechtsausschuß hatte dazu am 3. Februar 1988 eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchgeführt (siehe oben) und festgestellt, daß die Fragen des gewerblichen Rechtsschutzes für Pflanzen und Tiere nicht mehr allein im nationalen Rahmen gelöst werden können. Bei einer Neuordnung des Rechtsschutzes innerhalb der Europäischen Gemeinschaften sollte die Bundesregierung sicherstellen, daß

<sup>19)</sup> E 5.2 und E 5.3

Weiterhin empfiehlt die Kommission,

2. beim Bundesminister für Forschung und Technologie oder beim Parlament einen Beirat einzurichten, der die Aufgabe hat, die Entwicklung der Gentechnologie in allen Bereichen begleitend zu beobachten bzw. einzuschätzen und sich daraus ergebende mögliche gesellschaftliche Auswirkungen zu bewerten,
3. diesen Beirat wie folgt zusammenzusetzen:
  - a) Drei Mitglieder der ZKBS, jeweils aus einer der in der ZKBS vertretenen Gruppen.
  - b) Vertreter der Gewerkschaften, der Industrie, der Kirchen, der im Deutschen Bundestag vertretenen Parteien sowie der Umwelt- und Naturschutzorganisationen.
  - c) Weitere Sachverständige aus verschiedenen Disziplinen, insbesondere der Natur-, Rechts- und ethischen Wissenschaften bzw. der Theologie sowie der Medizin.  
Bei der Besetzung sind Frauen angemessen zu berücksichtigen.
  - d) Ein Vertreter folgender Institutionen:
    - Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen;
    - „Zentrale Kommission der Bundesärztekammer zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Forschung an menschlichen Embryonen“;
    - zentrale Tierschutzkommission gemäß § 15 b Abs. 1 des Tierschutzgesetzes.

<sup>20)</sup> E 6.1

Die Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag prüfen zu lassen, ob auf Grund der Entwicklung der Gentechnologie Änderungen im Recht des gewerblichen Rechtsschutzes (Sortenschutz- und Patentrecht) bezüglich Pflanzen und Tiere erforderlich sind.

– Pflanzensorten und Tierrassen sowie das nach dem Sortenschutzrecht schützbares Vermehrungsmaterial nicht patentierbar sind und

– das Doppelschutzverbot für Pflanzensorten beibehalten wird (25.1.).

Diesen Empfehlungen des Rechtsausschusses wird zugestimmt. Gentechnische Verfahren in der Pflanzenzüchtung sind nach dem geltenden Recht patentierbar. Die mit Hilfe solcher Verfahren gezüchteten Pflanzen oder Pflanzensorten können auf der Grundlage des bewährten gewerblichen Rechtsschutzsystems ausreichend geschützt werden. Ergänzend wird vorgeschlagen zu prüfen, ob ein besonderes Tierzuchtenschutzgesetz in der Bundesrepublik Deutschland entwickelt werden sollte (25.2.).

Der Ausschuß für Forschung und Technologie hat in seiner Sitzung am 21. Juni 1989 die vorliegende Beschlußempfehlung mit der Mehrheit der Stimmen der Koalitionsfraktionen gegen die Stimmen der Fraktion DIE GRÜNEN und gegen eine Stimme aus der Fraktion der SPD bei Enthaltung der übrigen Stimmen der Fraktion der SPD verabschiedet.

Die Fraktion der SPD im Ausschuß für Forschung und Technologie legte einen eigenen Antrag für eine Beschlußempfehlung zu den Kommissionsempfehlungen vor (Ausschuß-Drucksache 457). In Abweichung von der Beschlußempfehlung der Ausschlußmehrheit wird darin unter anderem

– die Ablehnung einer Förderung der Entwicklung von Herbiziden und Herbizid-resistenten Pflanzen,

– ein vollständiges Verbot der Genomanalyse bei Arbeitnehmern,

– eine Bekräftigung der Kommissionsempfehlung für ein fünfjähriges Moratorium für die Freisetzung von Mikroorganismen, in die fremde Gene eingesetzt wurden,

– ein ausnahmsloses Verbot gentechnischer Forschung in militärischen Einrichtungen und mit finanziellen Mitteln des Verteidigungshaushaltes,

– eine allgemeine Erweiterung des Mitwirkungsrechtes des Deutschen Bundestages bei der Förderung von Forschung und Entwicklung durch die Bundesregierung (Bundesforschungsförderungsgesetz)

gefordert. Dieser Antrag der Fraktion der SPD wurde mit der Mehrheit der Stimmen der Koalitionsfraktionen gegen die Stimmen der antragstellenden Fraktion bei Stimmenthaltung durch die Fraktion DIE GRÜNEN abgelehnt.

Die Fraktion DIE GRÜNEN im Ausschuß für Forschung und Technologie legte einen Änderungsantrag zu der Beschlußempfehlung der Ausschlußmehrheit vor (Ausschuß-Drucksache 458 neu). Darin werden zu jeder Einzelempfehlung der Ausschlußmehrheit ein Votum abgegeben sowie zu allen Anwendungsbereichen neue Empfehlungen ausgesprochen. Den Voten der Fraktion DIE GRÜNEN liegt die grundsätzliche Einschätzung zugrunde, daß die Risiken der Gentechnologie ihre Chancen in allen Anwendungs-

bereichen weit überwiegen. Deshalb sollen jede Art gentechnischer Forschung und Entwicklung sowie alle gentechnischen Verfahren und Produkte verboten werden. Der Antrag der Fraktion DIE GRÜNEN wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen und der Fraktion der SPD gegen die Stimmen der antragstellenden Fraktion abgelehnt.

Bonn, den 21. Juni 1989

**Seesing      Catenhusen      Kohn      Frau Schmidt (Hamburg)**  
Berichterstatter





