

Biotechnologie in der Rechtsordnung der Europäischen Union

Das Thema meines Referats – die Biotechnologie in der Rechtsordnung der Europäischen Union – ließe sich aus vielerlei Perspektiven analysieren. Ich werde versuchen, es zu behandeln unter Berücksichtigung der spezifischen Fragestellung dieser 28. Bitburger Gespräche, also vor dem Hintergrund der Standortdebatte. In diesem Zusammenhang freue ich mich, daß die Wahl gerade auf die Biotechnologie gefallen ist: als Schlüsseltechnologie verdient sie spezielle Beachtung in unserer industriellen Landschaft und sie spielt eine Schlüsselrolle für die Wettbewerbsfähigkeit Europas gegenüber den USA und Japan. Ich werde drei Themenbereiche aufgreifen:

- (1) die Rolle der Biotechnologie für den Wirtschaftsstandort Deutschland und Europa,
- (2) die rechtlichen Rahmenbedingungen und
- (3) schließlich die Notwendigkeit einer Gesamtstrategie für die Biotechnologie und einer gründlichen Überprüfung („regulatory review“) des Biotechnologie- Gemeinschaftsrechts

1. Rolle der Biotechnologie für den Wirtschaftsstandort Deutschland und Europa

1.1. Potential der Biotechnologie

Infolge der intensiven wissenschaftlichen Forschung und der großen Entdeckungen auf dem Gebiet der Molekularbiologie in den letzten vier Jahrzehnten ist die Biotechnologie zu einer der vielversprechendsten und bedeutendsten Technologien geworden im Hinblick auf eine dauerhafte und umweltgerechte Entwicklung im nächsten Jahrhundert. Die Biotechnologie umfaßt die gesamte Bandbreite industrieller und landwirtschaftlicher Tätigkeiten: von traditionellen Technologien wie Bierbrauen oder Joghurtherstellung, die bereits seit Jahrhunderten Anwendung finden, bis hin zu den innovativsten gentechnischen Methoden, die die Spitze des wissenschaftlichen Fortschritts darstellen. Dieses Zusammenwirken herkömmlicher und modernster Technologien ermöglicht die Entwicklung neuer Produkte und äußerst wettbewerbsfähiger Verfahren in Industrie und Landwirtschaft.

So besitzt die Biotechnologie ein *enormes Potential auf dem Gebiet des Gesundheitswesens*, sowohl für Therapeutika als auch für Diagnostika. Gentechnisch können erstmals körpereigene Substanzen wie das Wachstumshormon in ausreichender Menge produziert werden. Ebenso erlaubt die Biotechnologie die Herstellung völlig vorhersehbarer Impfstoffe gegen Hepatitis B, Polio oder Tollwut. Auch wird es wohl nur

durch die Anwendung modernster gentechnischer Methoden möglich sein, einen Impfstoff gegen die großen Seuchen unserer Zeit zu finden. Dies gilt für Aids ebenso wie für die Malaria.

Die Biotechnologie bietet ebenfalls große Vorteile auf dem Gebiet der *Pflanzenzüchtung* (Entwicklung von Pflanzen, die gegen bestimmte Krankheitserreger oder z.B. gegen Dürre resistent sind) und des Umweltschutzes (bei der Abwasserbehandlung, der biologischen Abbaubarkeit von Abfällen, etc.).

1.2. Wettbewerbsfähigkeit und Standortfaktoren

Technologische Veränderungen und Innovation haben immer im Zentrum des wirtschaftlichen Interesses gestanden, da sie den Motor des Fortschritts zu einer effizienteren und rationaleren Verwendung seltener Ressourcen darstellen. War jedoch die Ausstattung mit Produktionsfaktoren lange ein entscheidender Aspekt der Wettbewerbsfähigkeit, so hängt die Wettbewerbsfähigkeit in der globalen Weltwirtschaft immer weniger von dieser statischen Ausstattung mit Produktionsfaktoren ab und immer mehr vom dynamischen Innovationspotential. Nicht nur das Kapital, auch qualifizierte Wissenschaftler zeichnen sich heute durch eine große internationale Mobilität aus.

Der Standort Europa ist – nicht zuletzt mit der Verwirklichung des Binnenmarktes – ein offener, wettbewerbsorientierter und wettbewerbsfähiger Markt, der sich nicht nach außen hin abschottet. Er verfügt über ein enormes Innovationspotential, das erhalten und attraktiv bleiben muß.

In den Gebieten, auf die die Biotechnologie direkte Auswirkungen hat – Chemie, Arzneimittel, Nahrungsmittelindustrie, Pflanzenschutz sowie Dekontaminierung, Abfallbehandlung und -entsorgung – zeichnet sich die Gemeinschaft durch starke Wettbewerbsfähigkeit aus. Diese Gebiete machen 9% der Bruttowertschöpfung der Gemeinschaft und 8% ihrer Beschäftigung aus (ca. 9 Mio Arbeitsplätze).

Es scheint mir wichtig, hervorzuheben, daß es sich hierbei durchweg um nicht nach außen hin abgeschottete Sektoren handelt, die für offene Märkte eintreten und bei Forschung und industrieller Entwicklung weltweit operieren.

Darüberhinaus ist wahrscheinlich nur die moderne Biotechnologie in der Lage – im Einklang mit der Reform der Gemeinsamen Agrarpolitik und unabhängig von Subventionen – dauerhafte Impulse für neue Energie- und Brennstoffmärkte sowie industrielle Absatzmöglichkeiten für landwirtschaftliche Rohstoffe zu geben.

Neuen innovativen Technologien kommt auch eine Schlüsselrolle bei der Wiederbelebung des Arbeitsmarktes zu. Dies umso mehr in der jetzigen Situation, in der sich die europäische wie die Weltwirtschaft befinden.

In den letzten 10 Jahren haben traditionelle Industriesektoren wie Textil, Chemie und Metallverarbeitung in Europa über eine halbe Million Arbeitsplätze eingebüßt.

Was die derzeitigen globalen Indikatoren für Wachstums- und Beschäftigungsaussichten der Biotechnologie betrifft, so stellt sich die Situation wie folgt dar:

In den USA verzeichnete die auf der Biotechnologie basierende Industrie 1992 einen Umsatz von über 8 Milliarden Dollar, was einer Wachstumsrate von 28% bei einer

gleichzeitigen Beschäftigungszunahme von 13% entspricht. Ausgehend von den bisher festgestellten Verbreitungsraten wird geschätzt, daß die Einnahmen der Biotechnologieindustrie in den USA im Jahr 2000 bis zu 100 Milliarden Dollar betragen könnten. MITI-Schätzungen für Japan belaufen sich auf 35 Milliarden für das Jahr 2000, bei einem heutigen Stand von knapp 4 Milliarden Dollar, der in etwa dem europäischen entspricht. Die Wachstumsrate in der Gemeinschaft muß bis zum Jahr 2000 erheblich höher liegen als heute, um sicherzustellen, daß Europa ein bedeutender Hersteller von biotechnologisch hergestellten Erzeugnissen wird und damit die Vorteile von Produktion und Beschäftigung nutzt und nicht die Rolle eines bloßen Absatzmarkts von biotechnologisch hergestellten Produkten spielt.

Auch hat bisher in der Gemeinschaft die aus privaten Mitteln finanzierte Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet der Biotechnologie das Defizit an öffentlichen Mitteln nicht ausgeglichen. Vielmehr gibt es Anzeichen für einen Investitionsabfluß, vorzugsweise in die USA und nach Japan, bei nur geringen Investitionen amerikanischer oder japanischer Firmen in Europa. So haben ausländische Firmen beispielsweise in letzter Zeit keinerlei biotechnologiebezogene Investitionen in Deutschland getätigt.

1.3. Herausforderung an den Gesetzgeber

Neue Technologien, vor allem jene, die enorme „spillover“-Effekte auf eine Reihe von Industriesektoren aufweisen, stellen für Forschung, Industrie, Gesetzgeber und Politik gleichermaßen eine Herausforderung dar.

Aufgabe der Politik und des Gesetzgebers muß es sein, neben Anreizen für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, einen ordnungspolitischen Rahmen zu schaffen mit einem gesetzlichen Regelwerk, das eine dauerhafte, umweltgerechte Verbreitung der Technologie erlaubt, und das die Bedingungen für eine internationale Koordination und, wo erforderlich, Harmonisierung schafft.

Kosten und Nutzen der durch den Einsatz der Technologie auftretenden Externalitäten können am besten über die daraus entstehenden Produkte und nicht über die Technologie als solche ermittelt werden. Die Schaffung eines gesetzlichen Regelwerks führt unausweichlich zu einem Konflikt zwischen wirtschaftlichem Verhalten aufgrund von Marktkräften und von der Regulierung ausgehenden Zwängen. Dieser Konflikt kann dadurch minimiert werden, daß:

- die Regelungen einen hohen Verbreitungsgrad der Technologie fördern,
- das Regelwerk schnell an den wissenschaftlichen Fortschritt angepaßt und zu einem gewissen Grad flexibel angewandt werden kann,
- technologische Innovationen rechtlich zumindest einen mit Drittländern vergleichbaren Schutz genießen,
- Genehmigungsverfahren für die aus der Technologie entstandenen Produkte nur in den Fällen existieren, in denen sie sich tatsächlich als erforderlich erwiesen.

Diese Überlegungen leiten über zum zweiten Teil meines Referats, das sich mit den rechtlichen Rahmenbedingungen befaßt.

2. Rechtliche Rahmenbedingungen der Biotechnologie

A. Europa

2.1. Technologiespezifische und produktbezogene Regelungsphilosophien

Bei der Schaffung des rechtlichen Rahmens für die Biotechnologie in der Gemeinschaft hatte man, etwas vereinfacht dargestellt, die Auswahl zwischen zwei grundverschiedenen Regulierungsphilosophien und somit regelungstechnischen Ansätzen:

- *Erstens einem produktorientierten Ansatz*, der nicht primär auf die Verwendung einer bestimmten Technologie abzielt, sondern darauf, ob das Produkt bzw. der verwendete Organismus einer Regelung unterliegt. Dieser Ansatz entspricht einer von der OECD bereits 1986 im seitdem viel zitierten sog. „blauen Buch“ veröffentlichten Schlußfolgerung, nämlich daß es keine wissenschaftliche Grundlage für eine technologiespezifische Regelung der Verwendung von rekombinanten DNS-Organismen gäbe. Ein gentechnisch veränderter Organismus wäre demnach per se weder gefährlich noch ungefährlich. Konkret bedeutet dies, das die – gentechnische oder herkömmliche – Arbeit mit einem hochpathogenen Krankheitserreger strengen Auflagen unterliegen sollte, während die Arbeit mit einem harmlosen Organismus, beispielsweise einer Bierhefe, weniger oder gar nicht regelungsbedürftig erschiene. Ansonsten wird nach dieser Regulierungsphilosophie generell auf das konkrete Endprodukt und dessen Sicherheit abgestellt.
- *Der zweite ist ein technologiespezifischer Regelungsansatz*, der sich auf die Annahme stützt, daß von der Verwendung einer bestimmten Technologie potentielle Risiken ausgehen können und daß, aufgrund der letztlich nicht hundertprozentig auszuräumenden Ungewissheit die neue Technologie an sich zu regeln ist.

Gern werden die USA als Beispiel für die Verwirklichung des ersten, produktbezogenen Regelungskonzepts und die Europäische Gemeinschaft als Beispiel für die Anwendung einer technologiespezifischen Regelungsphilosophie genannt. Dies ist insgesamt gesehen und was die grundsätzliche Regelungsphilosophie betrifft, durchaus korrekt, übersieht jedoch, daß beide Systeme auch Mischelemente aufweisen. Gerade das gesetzliche Regelwerk der EU weist neben technologiespezifischen auch produktbezogene Elemente aus.

Erklärtes Ziel der Gemeinschaftspolitik ist es – spätestens seit der im April 1991 herausgegebenen Mitteilung zur Wettbewerbsfähigkeit der Biotechnologie-Industrien – zu einer effizienten und einfachen Wechselwirkung zwischen den technologiespezifischen, horizontalen und den produktbezogenen, vertikalen Vorschriften zu gelangen.

2.2. Horizontale und vertikale Vorschriften im Gemeinschaftsrecht

- *Der horizontale rechtliche Rahmen* besteht aus drei Richtlinien, die alle 1990 verabschiedet wurden, zwei gentechnologie-spezifischen, nämlich:
 - (1) erstens, der „*Freisetzungsrichtlinie*“ (90/220) über die absichtliche Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO's) in die Umwelt. Sie unterscheidet

zwischen einem Teil B, der Freisetzen zu Forschungszwecken regelt (meist Feldversuche) und einem Teil C über das Inverkehrbringen von Produkten, die GVO's enthalten. Freisetzen zu Forschungszwecken werden national genehmigt. Es gibt keine gegenseitige Anerkennung zwischen den Mitgliedstaaten, sondern lediglich einen Informationsaustausch. Für das Inverkehrbringen ist ein Gemeinschaftsverfahren vorgesehen, das mit der Anerkennung der von einer nationalen Behörde erteilten Genehmigung beginnt, aber – im Falle von Einwänden anderer Mitgliedstaaten – mit einer Abstimmung im Regelungsausschuß endet.

- (2) Die zweite ist die „*Systemrichtlinie*“ über die Arbeit mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, also in der Fabrik oder im Labor (90/219). Hierbei wird zwischen Arbeiten zu Forschungs- und anderen Zwecken unterschieden sowie zwischen harmlosen (Gruppe I) und nicht-harmlosen Organismen (Gruppe II). Genehmigungen werden national vergeben, ein Informationsaustausch zwischen Mitgliedstaaten ist in der Richtlinie nicht vorgesehen.
- (3) Als dritte ist die „*Arbeitsschutzrichtlinie*“ (90/679) zum Schutz der Arbeiter vor biologischen Arbeitsstoffen zu erwähnen, die allgemein auf biologische Agenzien Anwendung findet, egal ob sie gentechnisch verändert sind oder nicht.

Während die – nicht technologiespezifische – Arbeitsschutzrichtlinie lediglich auf biologische Arbeitsstoffe Anwendung findet, von denen ein gewisses Risiko für den Menschen ausgeht, decken die beiden Gentechnikrichtlinien alle gentechnisch veränderten Organismen bzw. Mikroorganismen ab. Sie führen also ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ein. Nur Arbeiten der Gruppe I (kein Risiko) zu Forschungszwecken unterliegen lediglich einer Aufzeichnungspflicht.

Vertikale, produktspezifische Gesetzgebung

Zusätzlich gibt es, bzw. wird es künftig produktspezifische Gesetzgebung geben. Pharmazeutika – mit der Schaffung der Arzneimittel-Agentur ab 1995 – neuartige Lebensmittel, Pflanzenschutzmittel und Saatgut sind Beispiele für bereits vorgeschlagene bzw. noch in Arbeit befindliche vertikale Gesetzgebung, die auch den internationalen Ansatz in diesem Bereich widerspiegeln.

Die Wechselwirkung zwischen technologiespezifischer und produktbezogener Gesetzgebung hat die Kommission in ihrer bereits erwähnten Mitteilung zur Wettbewerbsfähigkeit der Biotechnologie-Industrien klargestellt. Als generelle Politik wird darin das „*one door, one key*“-Prinzip festgeschrieben. Dies bedeutet, daß für die Vermarktung von Produkten der Biotechnologie ein einziges Notifizierungs- und Genehmigungsverfahren geschaffen werden soll:

Solange sich das Produkt im Forschungsstadium befindet, unterliegt es zunächst den Auflagen der technologiespezifischen Systemrichtlinie und der allgemeinen Arbeitsschutzrichtlinie. Geht es auf die Vermarktung zu, so werden die Umweltauswirkungen der Freisetzung unter der horizontalen Vorschrift (Freisetzungsrictlinie) geprüft. Beim Inverkehrbringen des Produkts wird jedoch durch produktspezifische Gesetzgebung sichergestellt, daß sämtliche Aspekte der Risikobewertung – einschließlich der Umweltauswirkungen – in *einer* Rechtsvorschrift abgedeckt sind und für den Antrag-

steller lediglich *ein* Notifizierungs- und Genehmigungsverfahren erforderlich ist. Sobald eine solche produktbezogene Gesetzgebung existiert, findet die technologiespezifische Freisetzungsrichtlinie keine Anwendung mehr auf das Inverkehrbringen des betreffenden Produktes. Diese Außerkraftsetzung sieht auch Artikel 10 der Freisetzungsrichtlinie ausdrücklich vor.

Durch die Anwendung des „one door, one key“-Prinzips werden administrative Ressourcen konzentriert. Es soll sichergestellt werden, daß – zumindest was das Inverkehrbringen betrifft – Produkte der Biotechnologie denselben Genehmigungsverfahren unterliegen wie ähnliche Produkte mit ähnlicher Endbestimmung.

2.3. Zwei Beispiele für vertikale, produktspezifische Gesetzgebung: Pharmazeutika und „Neuartige Lebensmittel“

Ich möchte zwei Beispiele für solche vertikale, produktbezogene Gesetzgebung herausgreifen, um ihr Verhältnis zum Recht der Biotechnologie zu verdeutlichen: Biopharmazeutika und sog. „neuartige Lebensmittel“, wobei erstere bereits vom Rat verabschiedet ist, während die zweite Verordnung sich noch im Entscheidungsprozeß zwischen den Institutionen befindet.

Biopharmazeutika und die Schaffung der medizinischen Agentur

Von 50 neuen medizinischen Produkten, die jedes Jahr auf den Weltmarkt gebracht werden, sind 10–15 Produkte der Biotechnologie, und dieser Anteil wird in den nächsten Jahren weiter ansteigen. Seit 1987 hat der Arzneimittelausschuß (CPMP) etwa 50 solcher innovativen Produkte evaluiert, darunter Humaninsulin, ein synthetisches Wachstumshormon, Faktor VIII, einen Hepatitis B-Impfstoff, usw. Der Tierarzneimittelausschuß hat 2 Zubereitungen, die auf dem Wachstumshormon BST basieren, evaluiert sowie etwa ein Dutzend neuer Impfstoffe.

Die in diesen Ausschüssen gemachten Erfahrungen mit dem sog. „Hochtechnologieverfahren“, das vor allem auf Produkte der Biotechnologie Anwendung fand, lieferte die Grundlage für das jetzt geschaffene „zukünftige System“ und die europäische Arzneimittelagentur. Die Vorschläge hierfür wurden im Sommer 1993 endgültig vom Ministerrat verabschiedet und mit der erzielten Einigung auf den Sitz der Agentur in London steht der Aufnahme ihrer Tätigkeit im Jahr 1995 nichts mehr im Weg.

Ein sehr wichtiges Prinzip wurde darin erneut vom Rat bestätigt: Die Genehmigung zur Marktzulassung sollte ausschließlich auf der wissenschaftlichen Evaluierung beruhen. Lediglich die 3 sog. „klassischen Kriterien“ – Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit – sind relevant.

Die Versuchung mag groß sein, andere z. B. sozioökonomische Kriterien zu berücksichtigen oder eine Art Bedürfnisprüfung vorzuschieben. Solche Kriterien wären jedoch methodisch schwer zu fassen und würden zu einer großen Rechtsunsicherheit führen. Deshalb hat sich die Kommission stets gegen die generelle Einführung einer solchen „vierten Hürde“ gewandt, die gelegentlich für alle Produkte der Biotechnologie gefordert wird. Nur in außergewöhnlichen Fällen – z. B. im Zusammenhang mit Geset-

zesmaßnahmen im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik – kann eine *politische* Entscheidung getroffen werden, die von der wissenschaftlichen Evaluierung abweicht (wie dies kürzlich beim Rinderwachstumshormon BST geschehen ist).

Was die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln betrifft, die GVO's enthalten, (dabei geht es vor allem um Impfstoffe), so wird die medizinische Agentur, gemäß des „one door, one key“-Prinzips auch für diese Aspekte die Verantwortung übernehmen.

Neuartige Lebensmittel

Nach den medizinischen Produkten möchte ich kurz auf einen zweiten Bereich eingehen, in dem produktbezogene Regelungen für Produkte der Biotechnologie vorgeschlagen wurden, ein Bereich der sich seit jeher vom streng regulierten pharmazeutischen Sektor erheblich unterscheidet: „neuartige Lebensmittel“.

Z.Z. gibt es kein generelles Erfordernis in den Mitgliedstaaten, daß Produkte, die als Lebensmittel zum Verkauf angeboten werden, vor ihrem Inverkehrbringen einer Bewertung zu unterziehen sind. Nur wenige Mitgliedstaaten haben ansatzweise Verfahren entwickelt; am weitesten fortgeschritten dabei ist das Vereinigte Königreich.

Die Lebensmittelherstellung hat stets auf neue Technologien und neue Rohstoffe zurückgegriffen und viele Nutzpflanzen, die wir heute kennen, sind durch herkömmliche genetische Methoden wie Züchtung und Auslese entstanden. So ist eine Nektarine z.B. nichts anderes als ein genetisch veränderter Pfirsich. Immer mehr neue Rohstoffe und neue Verfahren werden verwendet, darunter die der modernen Biotechnologie und Gentechnik, die teilweise zu bedeutenden Veränderungen in der Zusammensetzung von Lebensmitteln führen können. Diese Entwicklung machte jedoch eine wissenschaftliche Bewertung sowie in einigen Fällen eine Genehmigung für solche „neuartigen Lebensmittel“ vor ihrem ersten Inverkehrbringen notwendig. Deshalb legte die Kommission im Juli 1992 ihren Vorschlag für eine Verordnung des Rates zu „neuartigen Lebensmitteln“ vor, der nach der ersten Lesung im Europäischen Parlament im Dezember 1993 leicht abgeändert wurde.

Ich möchte kurz auf die drei Kernpunkte des Vorschlags eingehen, und zwar aus der Perspektive von zwei grundlegenden, in der produktbezogenen Gesetzgebung verfolgten Prinzipien: „one door, one key“ und dem Prinzip der Spezifität.

- (1) Was den Anwendungsbereich betrifft, so ist es Ziel dieses Vorschlags, *ein* integriertes Bewertungs- und Genehmigungsverfahren für alle „neuartigen Lebensmittel“ zu schaffen. Der Anwendungsbereich ist also weiter als ausschließlich Produkte der Biotechnologie. Gleichzeitig muß aber sichergestellt werden, daß in den Bereichen, in denen spezifische Genehmigungsverfahren bereits in der Gemeinschaftsgesetzgebung existieren, keine zusätzliche Genehmigung gemäß der Verordnung zu „neuartigen Lebensmitteln“ erforderlich ist. Dies ist z.B. der Fall für Zusatzstoffe, die abschließend unter den entsprechenden Regelungen für Zusatzstoffe geregelt sind. Anderenfalls würde es nicht zu einem „Mehr an Sicherheit“, sondern lediglich zu einem „Mehr“ an Bürokratie kommen.
- (2) Für das Verfahren bedeutet dies, daß nicht alle neuartigen Lebensmittel genehmigungspflichtig sein sollten, sondern daß einfach gelagerte Fälle mit einem Notifizie-

rungsverfahren beginnen, das nur im Fall von Einwänden seitens der Kommission oder der Mitgliedstaaten in ein vollständiges Genehmigungsverfahren mit umfassender wissenschaftlicher Prüfung mündet. Aufgrund der Vorgaben der Freisetzungsrichtlinie unterliegen jedoch alle Lebensmittel, die GVO's enthalten oder daraus bestehen einer Genehmigungspflicht, wobei wieder in einem einzigen Verfahren sämtliche Aspekte einschließlich der Umweltauswirkungen zu prüfen sind.

- (3) Was die *Kennzeichnung* betrifft, so gilt die allgemeine Richtlinie über die funktionale Kennzeichnung von Lebensmitteln. Etwaige darüber hinausgehende Erfordernisse müssen im Einzelfall im Zusammenhang mit der Genehmigung entschieden werden. Genau dieses Prinzip der von-Fall-zu-Fall-Entscheidung ist auch in der Freisetzungsrichtlinie verankert.

Konkret bedeutet dies, daß sich die Kommission durchaus nicht gegen eine Kennzeichnung von neuartigen Lebensmitteln ausspricht. Statt der häufig geforderten, undifferenzierten technologiespezifischen Kennzeichnung, die alle Produkte erfassen würde, die durch *eine* bestimmte Technologie hergestellt worden sind, befürwortet die Kommission jedoch einen differenzierten Ansatz, der auf die konkreten Eigenschaften des Produkts abstellt. Ziel muß es sein, den Verbraucher über Unterschiede im Vergleich zu herkömmlichen, gleichwertigen Lebensmitteln zu informieren. Eine Tomate, die eine längere Haltbarkeitsdauer aufweist oder die etwa ein Erdnußgen enthält, müßte entsprechend gekennzeichnet werden. Ebenso müßte ein chemischer Fettersatzstoff deutlich von herkömmlichen Fetten zu unterscheiden sein. Eine rein technologiespezifische Kennzeichnungspflicht, die nicht auf die Eigenschaften des Endproduktes, sondern ausschließlich auf beispielsweise die Verwendung biotechnologischer Verfahren abzielt, würde dem Verbraucher diese Informationen nicht liefern.

B. Deutschland

Nach den rechtlichen Rahmenbedingungen in Europa, möchte ich nun sehr kurz auf die Situation in Deutschland eingehen. Mein Nachredner, Herr Dr. Hasskarl wird sich dieser Thematik sicher intensiv annehmen.

Ein Teil der immer wieder konstatierten Misere der deutschen Biotechnologie ist unbestritten hausgemacht, das ist mir in Gesprächen und Diskussionen immer wieder deutlich geworden. Auch die doch ungewöhnlich rasche Änderung des deutschen Gentechnikgesetzes, die ich im übrigen sehr verdienstvoll finde, ist hierfür ein Indiz.

Zweifelhaft ist besonders die Umsetzung der Systemrichtlinie, die anders als die auf Artikel 100a gestützte Freisetzungsrichtlinie keine abschließende Harmonisierung vorsieht, sondern, auf Grundlage von Artikel 130s, Mitgliedstaaten die Möglichkeit gibt, über die Anforderungen der Richtlinie hinauszugehen. Deutschland hat dies teilweise getan. Auch die Frage der Öffentlichkeitsbeteiligung, die ja gerade in Deutschland zu vielen Kontroversen geführt hat, ist in beiden Richtlinien fakultativ geregelt. Jedem Mitgliedstaat steht es frei, ob und wenn ja in welchem Umfang er eine Öffentlichkeitsbeteiligung vorsieht.

Ohne auf Details einzugehen, kann eine „Entrümpelung“ und Entbürokratisierung des deutschen Gentechnikgesetzes – soweit dies ohne Abstriche beim Schutz von Mensch und Umwelt möglich ist – gerade bei einer solchen sich so schnell entwickelnden Technologie nur begrüßt werden.

Zusätzlich zur Novellierung des deutschen Gentechnikgesetzes hat Bonn der Kommission auch einen Katalog mit änderungsbedürftigen Punkten der europäischen Richtlinien übermittelt. Er zielt vor allem auf eine fundamentale Änderung, nämlich den Verzicht auf die präventive Kontrolle in der untersten, also harmlosen Sicherheitsstufe. Wenn man sich vergegenwärtigt, daß etwa 80% der Arbeiten in geschlossenen Systemen in diese Sicherheitsstufe 1 fallen, so wird die wirtschaftliche Tragweite solcher Überlegungen deutlich.

3. Notwendigkeit der Entwicklung einer Gesamtstrategie

Im Zusammenhang mit der immer heftiger geführten Standortdebatte und in Fortführung des speziellen Augenmerks, das seit der 1991er Mitteilung zur Wettbewerbsfähigkeit der Biotechnologie-Industrien auf dieser Technologie liegt, wird die Notwendigkeit einer Gesamtstrategie immer deutlicher. So ist der Biotechnologie und ihrer Verbreitung auch ein eigenes Kapitel im vieldiskutierten Weißbuch der EG-Kommission zu Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung gewidmet. Das gesetzliche Regelwerk wird darin als *ein*, allerdings entscheidender Faktor identifiziert. Daneben müssen auch die anderen Rahmenbedingungen überprüft werden wie Forschungsanreize, Zugang zu Risikokapital, öffentliche Meinung, Technologiefreundlichkeit oder zumindest -skepsis, die in der EG weitaus stärker ausgeprägt sind als in den USA oder Japan.

In diesem Zusammenhang verdient auch der im Dezember erzielte Erfolg, nämlich die politische Einigung des Ministerrats über die seit 5 Jahren diskutierte Richtlinie zum Patentschutz biotechnologischer Erfindungen, Erwähnung. Damit konnte der Biotechnologie-Rechtsordnung endlich ein fehlendes Puzzlestück hinzugefügt werden.

Das Weißbuch bestätigt die Notwendigkeit eines ordnungspolitischen Rahmens für die Biotechnologie. Es stellt jedoch gleichzeitig fest, daß das derzeitige technologiespezifische Regelungskonzept von Wissenschaft und Industrie als nicht positiv beurteilt wird, da es für die Grundlagen- und angewandte Forschung sowie für deren Verbreitung teilweise ungerechtfertigte Sachzwänge mit sich bringt und sich somit auf die europäische Wettbewerbsfähigkeit ungünstig auswirkt.

Eine „regulatory review“ im Sinne einer umfassenden Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt und eines Überdenkens der bisher verfolgten Regelungskonzepte scheint umso mehr geboten, als man inzwischen über eine mehr als zwanzigjährige Erfahrung beim sicheren Umgang mit modernen biotechnologischen Methoden im Labor verfügt. Weltweit haben knapp 1200 Freisetzungsversuche stattgefunden – davon etwa 5 in Deutschland, etwa 170 in der EG seit Inkrafttreten der Freisetzungsrichtlinie – ohne daß irgendwelche negativen Auswirkungen auf die Umwelt beobachtet werden konnten. Auch ist, wie bereits erwähnt, von verschiedenen

anerkannten internationalen Organisationen, insbesondere der OECD, mehrfach festgestellt worden, daß von gentechnisch veränderten Organismen per se keine speziellen Risiken ausgehen, sondern es ganz auf den konkreten Organismus ankommt.

Dabei reicht es allerdings nicht aus, das Augenmerk nur auf die Richtlinien selbst zu lenken. Umsetzung, Durchführung und Anwendung in den Mitgliedstaaten sind ebenso entscheidend; dies wurde gerade in der deutschen Situation deutlich. Auch erfordern nicht alle Anpassungen an den wissenschaftlichen Fortschritt eine Änderung der Richtlinien durch den Rat: Anpassungen der Anhänge, vereinfachte Verwaltungsformulare, vereinfachte Verfahren für die Freisetzung von Pflanzen zu Forschungszwecken lassen sich auch durch die bestehenden Ausschußverfahren erreichen.

Deswegen ist es notwendig, parallel vorzugehen: zum einen die Möglichkeiten der Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt zu nutzen, die die Richtlinien bieten, zum anderen das gesamte Regelwerk einschließlich des Regulierungskonzeptes zu überprüfen.

So konnten z. B. im Oktober Kriterien für die Einführung von vereinfachten Verfahren für Freisetzungen zu Forschungszwecken verabschiedet werden. Dabei wird es zwar nicht möglich sein, so weit zu gehen wie die USA, die seit März letzten Jahres für die Freisetzung von 6 Nutzpflanzen, die etwa 80% der Feldversuche ausmachen, lediglich eine Anmeldung mit 30 Tagen Wartefrist verlangen. Aber wir gehen doch davon aus, daß wir zu erheblichen Vereinfachungen kommen und zumindest bürokratischen Aufwand reduzieren können. Eine wichtige Vereinfachung läßt sich jedoch so nicht erzielen: Wie bereits erwähnt, werden die Genehmigungen zu Forschungszwecken ausschließlich national erteilt. Die Freisetzungsrichtlinie sieht zwar, im Gegensatz zur Systemrichtlinie, ein Informationsverfahren vor, jedoch keinerlei Form von gegenseitiger Anerkennung. Auch klammern die Richtlinien die Frage der konkreten Risikobewertung aus; jeder Mitgliedstaat hat seine eigenen Methoden, die sich teilweise erheblich voneinander unterscheiden. Es besteht kein wissenschaftlicher Ausschuß mit der gebotenen Expertise auf Gemeinschafts-Ebene (wie dies in anderen Bereichen der Fall ist), es gibt lediglich nationale wissenschaftliche Gremien. Dies bedeutet auch, daß im Falle von divergierenden Einschätzungen zwischen Mitgliedstaaten kein wissenschaftliches Gremium zur „Konfliktlösung“ zur Verfügung steht und eine Abstimmung im Regelungsausschuß die einzige Möglichkeit ist, solche Konflikte aufzulösen.

Schlußfolgerungen:

Abschließend bleibt somit die Kernfrage, mit der wir uns in Zukunft beschäftigen werden müssen:

Ist angesichts der Erfahrungen, die wir inzwischen im Umgang mit der nicht mehr so „neuen“ Bio- und Gentechnologie gemacht haben, eine präventive Kontrolle, also ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt auch in der untersten, also harmlosen Sicherheitsstufe noch gerechtfertigt? Inwieweit bedarf der aufgrund der Ungewißheit im Zusammenhang mit einer neuen Technologie eingeführte und durchaus berechnete „Sicherheitszuschlag“ neuer Rechtfertigung?

Gerade im Zusammenhang mit der immer heftiger geführten Standortdebatte muß sich ein gesetzliches Regelwerk stets der Frage aussetzen, ob es noch dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht, insbesondere wenn es eine sich rapide entwickelnde Technologie regelt.

Es ist notwendig, zu einem auf dem Risiko basierenden Ansatz zu gelangen, einem Ansatz, der dort reguliert, wo es erforderlich ist, jedoch die Bereiche aus der Regulierung ausnimmt, bei denen keine Risiken für Mensch und Umwelt existieren. Dies bedeutet ein anpassungs- und „lernfähiges“ Regelwerk, das sich mit zunehmender Erfahrung kontinuierlich weiterentwickelt.

Schritte in diese Richtung sind die größere Produktbezogenheit der Gesetzgebung mit der Schaffung von spezifischen Risikobewertungen, die auf die einzelnen Produkte abstellen, und die Einführung von vereinfachten Verfahren für Organismen, mit denen Erfahrung vorliegt.

Ein verstärkter Rückgriff auf gegenseitige Anerkennung, dort wo es möglich ist, sowie die Schaffung eines wissenschaftlichen beratenden Ausschusses auf EG-Ebene sind weitere Vorhaben, die dieselbe Zielsetzung verfolgen.

Eine solche Reform – nicht überstürzt, sondern wohl durchdacht und sorgfältig abgestimmt mit den Verantwortlichen – wäre ein wesentlicher Beitrag zur Sicherung und Stärkung des Wirtschaftsstandorts Deutschland und Europa.