

# Position



## Plädoyer für eine Entbürokratisierung des Gentechnikgesetzes für gentechnische Labore

Der Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland (VBIO) hat den zwanzigsten Jahrestag des Erlasses des Gentechnikgesetzes (GenTG vom 20.06.1990) zum Anlass genommen, um das Gesetz und seine Implementierung kritisch zu prüfen. Auf der Basis von Umfragen bei den zuständigen Behörden durch den VBIO ist festzustellen, dass es in den letzten zwei Jahrzehnten in der Tat zu keinem umwelt- oder gesundheitsrelevanten Vorkommnis mit gentechnisch veränderten Organismen in der Sicherheitsstufe S1 gekommen ist. Der VBIO fordert daher eine Entbürokratisierung der Regularien für die gentechnische Sicherheitsstufe S1. Wie auch in anderen Gesetzen üblich, sollte im Gentechnikgesetz die behördliche Überwachung erst an der Stufe ansetzen, von der tatsächlich potentielle Gefahren ausgehen können.

### Zum Hintergrund des Gentechnikgesetzes:

Als vor über 20 Jahren im Streit um die gentechnische Insulin-Produktion bei der Hoechst AG in Frankfurt die Gerichte angerufen wurden, stellte es sich heraus, dass keine Entscheidung zur Sache möglich war, weil es keine gesetzliche Grundlage gab. Unter großem Druck, aber auch unter vorbildlicher Einbeziehung von Experten, wurde dann das Gentechnikgesetz verabschiedet, das seitdem die nötige Rechtssicherheit gibt. In diesem Sinne war es ausgesprochen erfolgreich, weil es dem Aufschwung der Forschung und Biotechnologie in Deutschland den notwendigen Rahmen gegeben hat.

Allerdings gab es von Anfang an mehrere Geburtsfehler in dem Gesetz, die zu überbordender Bürokratie, hohem Planungs-, Prüfungs- und Meldeaufwand sowie zu vielen fraglichen "Sicherheits"-Investitionen geführt hat. Es handelt sich dabei um die Sicherheitseinstufung S1, in der Arbeiten zusammengefasst sind, von denen per Definition kein Risiko ausgeht, die aber dennoch mit hohem Aufwand überwacht werden. Die Mehrzahl der Arbeiten in Forschungslaboratorien und Universitäten fällt in diese Kategorie.

### S1: Kein Gefährdungspotential

Das Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG) definiert Sicherheitsstufen für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen und für das gentechnische Arbeiten. Die Sicherheitsstufe 1 umfasst dabei „gentechnische Arbeiten, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und Umwelt auszugehen ist“. Eine Meldung von Unfällen ist laut Gentechnik-Notfallverordnung (GenTNotfV) erst ab der Sicherheitsstufe 2 vorgeschrieben. Dennoch werden in der Praxis auch betriebstechnische Unfälle in S1-Einrichtungen der jeweils zuständigen Behörde gemeldet und bei der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ZKBS) zusammengeführt. Nach Rückfrage bei den Behörden und nach Einsicht in den Auszug des Aktenplans der ZKBS kann der VBIO keine Vorkommnisse erkennen, bei denen es in den letzten 20 Jahren auf Grund gentechnischer veränderter Organismen jemals zu einer Schädigung von Mensch oder Umwelt gekommen ist.

**Zwanzig Jahre gentechnisches Arbeiten in knapp 4.000 S1-Laboren ohne Gefährdung von Mensch und Umwelt lassen aus Sicht des VBIO nur den Schluss zu, dass die Einschätzung der Experten korrekt ist und bei S1-Laboren in der Tat „nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist“.**

### **S1: Großer Aufwand**

Die Errichtung und der Unterhalt eines S1-Labors sind mit einem sehr großen Aufwand verbunden: dies beginnt mit der baulichen Einrichtung, einschließlich notwendiger technischer Sicherheitsmaßnahmen, großem Planungsaufwand und entsprechender Kosten. Dabei müssen mit großem personellem Aufwand insbesondere alle bürokratischen Voraussetzungen erfüllt werden, um nicht in Konflikt mit den Durchführungsverordnungen des GenTG und anderer gesetzlicher Regelungen zu kommen. Im Verhältnis zu Einrichtungen mit vergleichbarem Risiko nach Biostoff-Verordnung (BioStoffV, Schutzstufe 1) ist der Aufwand dabei unverhältnismäßig groß. Die ohnehin notwendige Laborausstattung ist durch spezielle Kennzeichnung, einen Autoklav und je nach Bundesland durch weitere bauliche und apparative Ausstattungen zu ergänzen.

Sobald die Arbeiten aufgenommen werden, erfolgt eine erstmalige Anzeige der Arbeiten bei den Behörden. Projektleiter und Beauftragte für Biologische Sicherheit müssen gemäß § 15(4) Gentechnik-sicherheitsverordnung (GenTSV) mit großem Aufwand geschult und bestellt werden. Ebenso müssen alle Mitarbeiter jährlich mit immer gleichen Inhalten unterwiesen werden. Diese Unterweisung muss schriftlich festgehalten und archiviert werden. Das Labor muss mit einer speziellen Betriebsanweisung ausgestattet werden, die ausgedruckt in jedem Raum ausgehängt werden muss - bei jeder kleinen Änderung müssen sämtliche Ausdrucke ersetzt werden.

Errichtung und Betrieb eines S1-Labors erfordern die Zusammenarbeit vieler Experten und bindet entsprechend viel Arbeitskraft: Der Projektleiter plant und beaufsichtigt die Arbeiten oder führt sie gegebenenfalls selbst aus, der Beauftragte für Biologische Sicherheit kontrolliert Projektleiter und Anlage und verfasst jährliche Berichte an den Betreiber der Anlage. Weiterhin müssen Aufzeichnungen über alle gentechnischen Arbeiten angefertigt und zehn Jahre lang archiviert werden. Die Überwachung der Anlage wird von den Behörden in regelmäßigen Abständen vorgenommen. Die Ausführung der Überwachung ist sehr unterschiedlich und hängt sowohl vom Bundesland als auch vom zuständigen Überwacher ab.

**Die Summe der vielen Einzelregelungen, insbesondere der erhöhte Koordinations-, Berichts- und Archivierungsaufwand führen zu einer erheblichen zeitlichen und oft auch kostspieligen Belastung der Beteiligten, dem kein erkennbarer Sicherheitsgewinn gegenüber steht, da es ja auch keine erkennbaren Gefahren gibt.**

### **S1: Mangelnde Konsistenz der gesetzlichen Regelungen**

Der Laboralltag wird generell durch eine Fülle von verschiedenen Gesetzen und Verordnungen reguliert. Neben dem Gentechnikgesetz sind u.a. das Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) und die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) zur Sicherstellung von Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz einzuhalten. Die Biostoff-Verordnung (BioStoffV) gilt für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, welche analog zum GenTG in Risikogruppen eingeteilt werden. Biologische Arbeitsstoffe, von denen es unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen eine Krankheit verursachen werden der Risikogruppe 1 (R1) zugeordnet. Das Schutzstufenkonzept nach BioStoffV ist damit analog zur gentechnischen Sicherheitsstufe S1 zu sehen. Arbeiten mit R1-Organismen gemäß BioStoffV sind allerdings sinnvollerweise und im Gegensatz zu Arbeiten mit S1-Organismen von Anmelde-, Aufzeichnungs- und Überwachungspflichten befreit.

**Die Dokumentationsregelungen für Arbeiten nach BioStoffV und GenTG in den jeweils untersten Kategorien 1 (Schutzstufe 1 bzw. Sicherheitsstufe 1) sind nicht konsistent.**

### **S1: Konsequenzen für die Ausbildung**

Gentechnik ist integraler Bestandteil heutiger Forschung und biotechnologischer Produktion. Es ist daher notwendig Prozesse und Methoden der Gentechnik sowohl im Grundstudium, wie auch bereits im Schulunterricht zu erklären und zu demonstrieren. Nur in wenigen Ausnahmefällen wurden von der ZKBS einzelne gentechnische Versuche von den strengen Auflagen des GenTG befreit.

**Die bürokratischen Auflagen, die heute mit Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 verbunden sind, machen es für viele Universitäten sehr teuer und für die meisten Schulen unmöglich, Unterrichtseinheiten dieser Art durchzuführen. Von der Öffnungsklausel (Anhang II, Teil C), die die EU-Richtlinie 2009/41/EG für besonders sichere gentechnisch veränderte Organismen vorsieht, wird leider bisher in Deutschland fast nie Gebrauch gemacht.**

### **Fazit**

Von Arbeiten der Sicherheitsstufe S1 (nach GenTG) geht kein Risiko für Mensch und Umwelt aus. Dennoch müssen insbesondere Forschung und Lehre einen unverhältnismäßig hohen Aufwand betreiben, der in keiner Weise zu mehr Sicherheit führt. Den Steuerzahler kostet dies gleich dreifach Geld:

- 1) die Kosten für die Behörden, die hochqualifiziertes Personal für Routineüberwachungen binden müssen,
- 2) die Kosten, die bei der Einrichtung und dem Betrieb in Schulen, Hochschulen und Forschungsinstituten entstehen und
- 3) die Kosten, die durch den Ausfall der Arbeitszeit auf Seiten derjenigen Mitarbeiter in Forschung und Lehre entstehen, die den bürokratischen Leerlauf bedienen müssen.

**Der VBIO fordert daher, gentechnische Arbeiten mit Organismen der Risikogruppe 1 (fehlendes Gefährdungspotential für Mensch und Umwelt) in allen Laboratorien der Sicherheitsstufe S1 nach Anzeige ohne besondere Auflagen zuzulassen, sofern die übrigen geltenden Bestimmungen für den Betrieb eines biologischen Labors (nach BioStoffV ) eingehalten werden.**

**Dies bedeutet im Besonderen:**

- Wegfall der GenTG-spezifischen baulichen, technischen und organisatorischen Anforderungen an S1-Labore
- Reduzierung der GenTG-spezifischen Aufzeichnungs- und Archivierungspflichten in S1
- Behördliche Beaufsichtigung der Gen-TG-spezifischen Arbeiten erst ab Sicherheitsstufe S2

**Dem VBIO ist bewusst, dass die vollständige Umsetzung dieser Forderungen die Einbeziehung verschiedenster Ebenen von Gesetzgebung und Verwaltung und damit einen langen Atem erfordert.**

**Als einen ersten, wichtigen Umsetzungsschritt fordert der VBIO die betroffenen Behörden auf, die derzeit schon bestehenden gesetzlichen Spielräume bundesweit im Sinne der Wissenschaft zu nutzen.**

**In Hinblick auf die Öffnungsklausel (Anhang II C) der EU-Richtlinie 2009/41/EG erwarten wir dabei zeitnah vor allem großzügige Ausnahmeregelungen für lang erprobte Standardversuche in Bildung und Ausbildung.**

Berlin, im November 2010

Sie finden diese Position auch unter: [www.vbio.de/positionen](http://www.vbio.de/positionen)