© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Umweltbundesamt
Federal Environmental Agency – Austria

GENTECHNOLOGIE IN DISKUSSION

Aspects of Genetic Engineering

Herausgeber / Editors:
B. BERGER, H. GAUGITSCH, K. KIENZL

TAGUNGSBERICHTE / CONFERENCE PAPERS
BD. 5 / VOL. 5

Wien / Vienna 1992

Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie

Federal Ministry for Environment, Youth and Family

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Impressum:

Medieninhaber und Herausgeber: Umweltbundesamt (Federal Environmental Agency)
Spittelauer Lände 5, A-1090 Wien (Vienna), Austria
Die abgedruckten Einzelreferate geben die Fachmeinung ihrer Autoren wieder.

Editorische Betreuung: Johannes Mayer.

© Umweltbundesamt, Wien, 1992.
Alle Rechte vorbehalten (all rights reserved)
ISBN 3-85457-075-9

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Gentechnik in Diskussion – Aspects of Genetic Engineering

Vorbemerkung – Preface I

Gen– und Biotechnologie: Nutzungsmöglichkeiten und Gefahrenpotentiale – Handlungsbedarf für Österreich zum Schutz von Mensch und Umwelt (UBA–Monographien, Bd. 28; Einleitung – Zusammenfassung – Handlungsbedarf für Österreich) i

Gene and Biotechnology: Benefits and Risk Potentials, Requirement for Legal Action To Protect Human Life And The Environment (Series "Monographien", Vol. 28; Introduction – Summary – The Need for Action in Austria; Translation: Andrew POULTER) xxi

Ethische Aspekte der Risikobewertung bei der Gentechnologie 1
(Dieter BIRNBACHER)

Anwendung und Mißbrauch gentechnologischer Produkte in der Medizin 13
(Klaus RHOMBERG)

EC Directives on the Contained Use and Deliberate Release of Genetically Modified Organisms (GMOs) and their Implementation 19
(Joanna TACHMINTZIS)

EG–Richtlinien über die Anwendung in geschlossenen Systemen und über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen und deren Durchführung 25
(Joanna TACHMINTZIS; Übersetzung: Ulrike STÄRK)

Schwierigkeiten, Widersprüche und Zielkonflikte im Zusammenhang mit Gentechnik 31
(Christine v. WEIZSÄCKER)

Handlungsbedarf aus der Sicht forschender Institutionen 41
(Nikolaus ZACHERL)

Kurzbiographien der Autoren 49

Programm der Veranstaltung "Gen– und Biotechnologie" 50

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Vorbemerkung

Die Anwendung der Gentechnologie und ihre Auswirkungen auf den Menschen und seine Umwelt sind auch in Österreich zu einem zentralen Thema geworden; ein österreichisches Gentechnologie–Gesetz ist in Vorbereitung.

Im vorliegenden Heft der Serie "Tagungsberichte" veröffentlicht das Umweltbundesamt als weiteren Beitrag zu dieser Diskussion die Zusammenfassung der im Herbst 1991 veröffentlichten UBA–Monographie "Gen– und Biotechnologie. Nutzungsmöglichkeiten und Gefahrenpotentiale; Handlungsbedarf für Österreich zum Schutz von Mensch und Umwelt" (499 S., erhältlich zum Preis von öS 99,– exkl. Porto und Nachnahme bei der Druckerei Radinger, Hauptstr. 14, A–3270 Scheibbs; Fax 07482/3353) sowie die bei der Präsentation der Studie gehaltenen Experten–Referate.

Das Umweltbundesamt dankt dem Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie (insbes. W. Petek u. W. Tertschnig) für die Unterstützung bei der Durchführung der Veranstaltung.

Die Herausgeber

Preface

In Austria as well, the use of genetic engineering and its impacts on human life and the environment has become an issue of ever growing interest; an Austrian law on genetic engineering is already in preparation.

As a further contribution to the ongoing discussion the Austrian Federal Environmental Agency publishes in this volume of the series "Conference Papers" the summary of the study "Gene and Biotechnology, benefits and risk potentials, requirement for legal action to protect human life and the environment" (499 pages; available at the price of AS 99,— excl. postage and C.O.D. charge from: Druckerei Radinger, Hauptstraße 14, A–3270 Scheibbs, Austria, Fax 07482/3353) as well as the talks given by experts at the presentation of the study.

The Federal Environmental Agency wishes to thank the Federal Ministry for Environment, Youth and Family (especially Mrs. W. Petek and Mr. W. Tertschnig) for their cooperation in organizing and realizing this meeting.

The Editors

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Einleitung

In der jüngeren Vergangenheit sind einschneidenden strukturellen Änderungen in verschiedenen gesellschaftlichen und politischen Bereichen zumeist eine wissenschaftlich–technische Revolution vorangegangen. Beispielsweise führte die Entwicklung der Dampfmaschine schließlich zur industriellen Revolution, der wohl bedeutendsten gesellschaftlichen Umschichtung im 19. Jahrhundert, mit all den Folgen, die teilweise noch heute das Leben in den industrialisierten Ländern bestimmen. In der jüngeren Vergangenheit wäre zum Beispiel die technische Nutzbarmachung der Energie des Atomkerns als Voraussetzung für einige Energiekonzepte im 20. Jahrhundert sowie für die politische Doktrin der atomaren Abschreckung und des "kalten Krieges" zu nennen. Entwicklungen in den Fachgebieten Chemie und Pflanzenzüchtung haben Ende der sechziger Jahre dieses Jahrhunderts zur "Grünen Revolution" und somit zu einer neuerlichen gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Umschichtung in Industrie–, aber auch in Entwicklungsländern geführt.

Weitere Gemeinsamkeiten sind die großen Hoffnungen, die anfänglich in diese Technologien gesteckt wurden. Diese Einschätzung als erfolgreiche Technologie, sowie eine später aufkeimende Kritik, beruhend auf den sich oft einstellenden negativen Technologiefolgen, führten nicht selten zu Enttäuschung und Ablehnung.

Chancen und Risiken einer neuen Technologie, die ebenfalls auf grundlagenorientierter wissenschaftlicher Forschung beruht, aber bei intensiver Anwendung ähnlich breite gesellschaftliche Auswirkungen wie die oben genannten Technologien haben dürfte, werden heute in zunehmendem Maße diskutiert: Es handelt sich um die Gentechnik.

Diese Methode, so wie sie sich heute präsentiert – nämlich sowohl als entscheidende Technologie in der Grundlagenforschung von Biochemie, Mikrobiologie, Medizin und Landwirtschaft, als auch als bereits angewandte Produktionsmethode in den verschiedensten Bereichen der pharmazeutisch–chemischen Industrie – basiert in ihrer Entwicklung ebenfalls auf Forschungstätigkeiten einiger weniger Wissenschaftler. Meilensteine dabei waren sicher die Erkenntnisse in Bakteriologie und Virologie Ende des 19. Jahrhunderts, die darauf erfolgte Verfeinerung biochemischer Reinigungs– und Analysetechniken, die Aufklärung der Struktur der Erbsubstanz DNA, die Entzifferung des genetischen Codes und die darauf einsetzende immer detailliertere Untersuchung der molekularbiologischen Grundlage der Funktion von Zellen und Organismen. Von Gentechnik im eigentlichen Sinne wird erst seit ca. 20 Jahren gesprochen. Seit damals gelingt die gezielte Übertragung von genetischer Information, anfangs in Bakterienzellen, später auch in höhere Zellen.

Die Nutzung von Lebewesen (Mikroorganismen, Pflanzen, Tieren) erfolgt hingegen z.T. schon sehr lange und wurde dementsprechend von einem großen Teil der Bevölkerung verstanden und praktiziert (z.B. Brot–, Käseherstellung, Bier– und Weintechnologie, Tierzucht, Landwirtschaft). Sie erfuhr erst in den letzten Jahrzehnten unter dem Namen "Biotechnologie" einen ungeahnten Aufschwung in der Lebensmittel–, Pharma– und Agrarindustrie. Die Technologie wurde als Ergebnis hochkomplexer, wissenschaftlicher Forschungsergebnisse zunehmend verfeinert, und wird im allge-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

meinen nur mehr von einer kleinen Zahl von Spezialisten aus Wirtschaft und Forschung betrieben. Die Möglichkeit, durch gentechnische Methoden manipulierte Lebewesen mit neuen potentiell interessanten Eigenschaften kommerziell zu nutzen, bedeutete seit der Verfügbarkeit der Methoden eine Herausforderung für viele Industriezweige. Dementsprechend schnell wurde die Gentechnik als sogenannte "Neue Biotechnologie" von Industrie und Wirtschaft aufgegriffen, da besonders zu Anfang große Hoffnungen in neue Investitionen und Gewinne bestand. Diese Hoffnungen sind mittlerweile etwas gedämpft worden, der große Durchbruch ist der "Neuen Biotechnologie" in der industriellen Anwendung bisher noch verwehrt geblieben. Für 1995 beispielsweise wird der Anteil gentechnischer Produkte (entweder solche, die gentechnisch manipulierte Organismen enthalten oder direkt Produkte von gentechnisch veränderten Organismen sind) auf ca. 3 % des Weltpharmamarktes geschätzt. Weiterhin wird der Gentechnik hohes Innovationspotential für die industrielle Zukunft zugeschrieben. Tatsache ist, daß biochemische, mikrobiologische, human–, veterinärmedizinische und landwirtschaftliche sowie eine Reihe anderer grundlagen– und anwendungsorientierter Forschungsbereiche ohne die Methodik der Gentechnik schon heute nicht mehr denkbar sind. Hier liegen die Hoffnungen einerseits im baldigen Verständnis der molekularen Ursachen von Krebs im Hinblick auf eine Therapie, andererseits hofft man, virale Erkrankungen (vor allem AIDS) grundlagenwissenschaftlich und therapeutisch in den Griff zu bekommen. Im Bereich der Pflanzen– und Tierzucht bestehen Hoffnungen auf eine Anpassung an ungünstige standortbedingte Wachstumsbedingungen durch entsprechend gentechnisch manipulierte Organismen im Hinblick auf eine Verbesserung der Welternährungslage. Nach Ansicht ihrer konsequenten Befürworter scheint mit der Gentechnik eine Methode zur Verfügung zu stehen, die die wirklich großen Probleme der Menschheit lösen könnte, verbunden mit einem natürlich nicht unerheblichen Prestigegewinn der die jeweiligen Aufgaben erfolgreich bewältigenden Forscher und Firmen. Nicht zu vergessen ist der dabei zu erwartende beträchtliche finanzielle Gewinn.

Zusätzlich zu diesen Vorteilen der Gentechnik für einige Bereiche der Industrie müssen eine Reihe weiterer positiver Aspekte genannt werden. Biotechnologische und somit auch gentechnische Reaktionen laufen meist bei normalem Druck, normaler Temperatur (20 – 40 °C) und in der Nähe des Säure–Basen–Neutralpunktes in wäßriger Lösung ab, während zum Beispiel bei den meisten konventionellen chemischen Verfahren hoher Druck und hohe Temperaturen benötigt werden. Die in der chemischen Industrie verwendeten Substanzen und Lösungsmittel sind oft aggressiv, brennbar, ätzend oder in einer anderen Weise umwelt– und gesundheitsgefährdend. Von diesem Standpunkt aus gesehen ist das Risikopotential bio– und gentechnischer Verfahren weitaus geringer. Die Gentechnik könnte auch als Grundlage für eine umweltverträgliche, auf erneuerbaren, nicht fossilen Rohstoffen basierende Technik dienen. Der Einsatz von gentechnisch veränderten Organismen in der Umweltbiotechnologie, unter anderem zur Emissionsverminderung und Abfallverwertung, in der Landwirtschaft als Ersatz für Pestizide, Herbizide und chemische Dünger und als Alternativtechnologie zur aggressiven chemischen Industrie wird in zunehmendem Maße gefordert.

Andererseits ist in den letzten Jahren neben weitgehender Unfallfreiheit doch über den einen oder anderen Zwischenfall mit weitreichenden Folgen in gen-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

technisch arbeitenden Labors oder mit gentechnisch erzeugten Produkten berichtet worden. So traten z.B. im Pariser Institut Pasteur in den 80er–Jahren mehrere, bis heute nicht eindeutig geklärte Todesfälle auf. Neben den schwer abzuklärenden Sicherheitsaspekten im Rahmen dieser als "unbeabsichtigte Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen" bezeichneten Zwischenfällen fehlt auch das Wissen über das Verhalten von absichtlich freigesetzten, gentechnisch veränderten Organismen und die damit verbundenen ökologischen und gesundheitlichen Folgen für Mensch und Umwelt. Weiters werfen die Gentechnik und ihre vielseitigen Anwendungsmöglichkeiten eine Reihe von ethischen, sozialen und arbeitsrechtlichen Problemen auf.

Österreich betreibt als hochindustrialisiertes Land seit Jahren grundlagen– und anwendungsorientierte gentechnische Forschung in universitären und industriellen Labors, es existieren aber auch einige Firmen in Österreich, die mit gentechnisch veränderten Organismen bereits kommerzielle Produkte erzeugen.

Ein Ergebnis der vom österreichischen Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung in Auftrag gegebenen Studie "Gentechnologie im österreichischen Recht" (ÖHLINGER et al., 1991) zeigt, daß zwar schon heute mehr als 200 Gesetze und Rechtsverordnungen für gentechnisches Arbeiten relevant sind, aber nur eine einzige Regelung, das Arzneimittelgesetz, ausdrücklich die Gentechnik einbezieht.

Es ergibt sich also ein dringlicher Handlungsbedarf zur Schaffung eines österreichischen Gentechnikgesetzes, vor allem auch für den Umweltbereich, da es u.a., wie in der zitierten Studie weiters festgestellt wird, keine verbindlichen präventiven Sicherheitsvorschriften für private und universitäre Forschungslabors gibt. Auch auf dem Gebiet der Pflanzen– und Tierzucht ist die gegenwärtige Rechtslage sehr unbefriedigend, und für die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt fehlt eine entsprechende Regelung.

Aufgrund der in Österreich entwickelten Sensibilität für Umweltprobleme ergibt sich die Möglichkeit, ein zukunftsweisendes Gesetz zur Gentechnologie mit Modellcharakter für weitere Staaten zu beschließen. Die Gentechnik ist eine besonders schnellebige Wissenschaft, mit großen Möglichkeiten für Forschung und Industrie, aber mit einem nicht unerheblichen Potential an Technologiefolgen. Da als mögliches Zukunftsszenario in erster Linie Gefahren für das ökologische Gleichgewicht der Umwelt befürchtet werden, ist dem österreichischen Umweltministerium das Gelingen eines Gentechnikgesetzes ein besonderes Anliegen.

Vor dem Hintergrund dieser Situation hat das österreichische Umweltbundesamt eine Studie mit dem Titel "Gen– und Biotechnologie, Nutzungsmöglichkeiten und Gefahrenpotentiale, Handlungsbedarf für Österreich zum Schutz von Mensch und Umwelt" in Auftrag gegeben. Sachverständige aus den Gebieten der Umweltbiotechnologie, der industriellen Produktion, der Laborsicherheit, der Landwirtschaft und der Gesetzeslage in Europa haben in ihrem jeweiligen Fachgebiet die Vor– und Nachteile, die Chancen und Risiken der Gentechnik, sowie den momentanen Stand der Forschung aufgezeigt.

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Zusammenfassung

Im folgenden werden aus Sicht des Umweltbundesamtes zunächst die wesentlichsten Ergebnisse der fünf Einzelkapitel dargestellt und anschließlich der Handlungsbedarf für Österreich zusammengefaßt.

– **Umweltbiotechnologie** (Kap. 1)

Durch die in zunehmendem Maße fortschreitende globale Umweltproblematik als Folge einer immer stärkeren Industrialisierung und Technisierung der Gesellschaft werden weltweit Gegenmaßnahmen gefordert. Einen wichtigen Stellenwert nehmen dabei umweltbiotechnologische Methoden ein, die Umweltbiotechnologie ist mittlerweile sogar zum größten Anwendungsgebiet der Biotechnologie geworden. Da auch im Sektor der Umweltbiotechnologie mit einem verstärkten Einsatz von gentechnisch veränderten Organismen gerechnet werden muß, beziehungsweise Versuche in diese Richtung in einigen Ländern ausgehend von Forschungsergebnissen sogar schon direkt bis zur Anwendung entwickelt wurden, befaßt sich ein wichtiges Kapitel dieser Studie mit den Möglichkeiten und Gefahren des Einsatzes gentechnisch veränderter Organismen in der Umweltbiotechnologie.

Grundsätzlich wurde dabei festgestellt, daß gegenwärtig fast ausschließlich Entsorgungsverfahren im Einsatz sind, während Vorsorgeverfahren trotz ihrer ökologischen und auch wirtschaftlichen Vorteile nur eine untergeordnete Rolle spielen. Verfahren, in deren Verlauf Organismen selbst oder deren Produkte zum Einsatz kommen, sogenannte biologische Verfahren, werden im großtechnischen Maßstab in erster Linie zur Reinigung von Siedlungs– und Industrieabwässern angewandt. Im Vergleich dazu ist die biotechnologische Entwicklung in den Bereichen Abfallentsorgung, Boden–, Abluft– und Abgasreinigung eher mäßig fortgeschritten.

Prinzipiell sind die Ziele, die mit dem Einsatz umweltbiotechnologischer Methoden verfolgt werden – zumindest kurzfristig betrachtet – begrüßenswert. Der Einsatz von Mikroorganismen (Bakterien, Hefen und filamentöse Pilze) in Belebtschlammkläranlagen zur Verminderung oder gänzlichen Verhinderung der Umweltverschmutzung durch industrielle und kommunale Abwässer erscheint sinnvoll. Durch Überdüngung ist es außerdem in weiten Bereichen zu einer erhöhten Nitratbelastung des Grundwassers gekommen. Auch hier könnte versucht werden, mit biologischen Methoden Abhilfe zu schaffen, wie Versuche mit "denitrifizierenden Bakterien" zeigen, die Nitrat in molekularen Luftstickstoff zurückverwandeln können. Unter der Annahme, daß Pestizid– und Herbizideinsätze in der Landwirtschaft beibehalten oder nur unwesentlich verringert werden, können Versuche zum Einsatz von Organismen, die diese für Mensch und Umwelt äußerst gefährlichen sogenannten "Xenobiotika" abbauen, ebenfalls gutgeheißen werden.

Die Liste der weiteren Möglichkeiten der Umweltbiotechnologie erscheint unendlich: Verhinderung der Gewässereutrophierung durch bakteriellen Phosphatabbau, bakterielle Umsetzung von Umweltgiften wie Schwermetallen, Formaldehyd, polychlorierten Verbindungen etc. sind Methoden und Ansätze, die eifrigst erforscht oder teilweise schon großtechnisch machbar sind. Man hofft sogar, einen Großteil der chemischen Düngung

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

durch biologische Methoden (Stickstoffixierung) ersetzen zu können. In all diesen Methoden ist der verstärkte Einsatz von gentechnisch veränderten Organismen entweder Voraussetzung oder wird zumindest als Verbesserungsvorschlag der bisher möglichen Methoden diskutiert.

Auf der Definition der – in der DECHEMA in Frankfurt angesiedelten – "Europäischen Föderation Biotechnologie" (EFB) aufbauend und diese ergänzend wird eine sogenannte "3V–Strategie" (Verringerung, Verwertung beziehungsweise Vermeidung von Abfällen) als langfristige Zielsetzung der Umweltbiotechnologie entwickelt. Im Rahmen der Innovationen und Entwicklungstrends auf diesem Gebiet und besonders im Hinblick auf den Einsatz gentechnisch veränderter Organismen, werden in der vorliegenden Studie von den Autoren des Kapitels "Umweltbiotechnologie" vor allem die folgenden Problembereiche aufgezeigt.

Es wird festgestellt, daß der momentan in der Umweltbiotechnologie verfolgte Kurs des Einsatzes von Organismen – und in immer stärkerem Ausmaß eben gentechnisch veränderter Organismen – eher als Ziele die Verringerung und Verwertung von Abfällen und umweltschädigenden Substanzen zum Ziel hat, als die langfristig gesehen ökologisch und wirtschaftlich sinnvollere Strategie der Vermeidung. Es wäre somit sinnvoller, die Forschung nicht auf den Abbau von Pestiziden und Herbiziden durch Mikroorganismen zu konzentrieren, sondern in der Besinnung auf eine ökologisch angepaßtere landwirtschaftliche Produktionsform, z.B. auf der Basis der genetischen Vielfalt der Nutzpflanzen, auf diese gesundheits– und umweltgefährdenden Giftstoffe ganz zu verzichten. Es wären auch industrielle Produktionsprozesse mit einem hohen Schadstoffanteil in den Abwässern oder der Abluft grundsätzlich zu überdenken, anstatt deren Existenzberechtigung noch durch die Verfügbarkeit von schadstoffabbauenden Organismen zu festigen. Biotechnologie und Gentechnik würden also in Umkehrung der eigentlichen und durchaus begrüßenswerten Ziele der Schaffung beziehungsweise Erhaltung eines ökologischen Gleichgewichtes in der Natur nach jahrzehntelangem Raubbau, schließlich nur als Rechtfertigung für die Existenz der schadstoffintensiven Industrie mißbraucht werden. Die ohnedies schon schwierige Kontrolle der Industrie durch Behörden würde damit noch verkompliziert, die Bürokratie verstärkt, Sekundärprobleme (wie der überhöhte Energieverbrauch in Industriebetrieben) keinesfalls gelöst und die Möglichkeit einer ökologischen Katastrophe durch die Überspannung des Bogens der Umweltgefahren wäre nach wie vor gegeben.

Als Quintessenz dieses Teils der Studie über Gentechnik in der Umweltbiotechnologie muß festgehalten werden, daß langfristig nur geschlossene Stoffkreisläufe einen stabilen Gleichgewichtszustand des Ökosystems Erde sichern. Die für viele Produktionsverfahren charakteristische Anhäufung von unverwertbaren, toxischen Nebenprodukten und Abfällen muß vermieden werden. Nur in Ausnahmefällen sollten Verfahren zu deren Rückführung in den natürlichen Stoffkreislauf entwickelt werden. Inwiefern dabei dann umweltbiotechnologische Methoden mit gentechnisch veränderten Organismen zum Einsatz kommen sollen, muß von Fall zu Fall geprüft und auf einer gesetzlichen Basis geregelt werden.

Als zweiter großer Problempunkt in der Anwendung gentechnisch veränderter Organismen im Rahmen umweltbiotechnologischer Methoden wird, neben der Überbetonung von Altlastverringerung und –verwertung auf Kosten der Vermei-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

dung, die fast allen umweltbiotechnologischen Methoden zugrundeliegende Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen gesehen. Hier muß grundsätzlich zwischen bewußter und unbewußter Freisetzung unterschieden werden, wobei ökologische und gesundheitliche negative Folgen von beiden ausgehen können. Diese Gefahren beruhen prinzipiell auf drei Eigenschaften von freigesetzten Organismen: Als Lebewesen sind sie erstens vermehrungs– und somit verbreitungsfähig, ihre ungehemmte Ausbreitung im Ökosystem ist somit möglich. Zweitens sind einmal in die Umwelt eingebrachte Organismen im allgemeinen nicht mehr rückholbar, eine Freisetzung und damit eventuell verbundene ökologische Schäden sind also irreversibel. Drittens stehen Organismen in ständiger Wechselwirkung mit ihrer belebten Umgebung, es kann also zum Austausch von Information (Genen) zwischen freigesetzten, gentechnisch veränderten Organismen und natürlich vorkommenden Organismen kommen, und umgekehrt. Aufbauend auf diesen Tatsachen sehen die Autoren konkret folgende Gefahren bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen:

Biologisch geschlossene Systeme, wie Bioreaktoren, Abluftfilter, Belebtschlammkläranlagen etc. können praktisch nie als vollständig geschlossene Systeme betrieben werden. Unter der Annahme des Einsatzes von gentechnisch veränderten Organismen in solchen Verfahren ist eine unbeabsichtigte Freisetzung also unvermeidbar. Im Blickwinkel der eben dargestellten Eigenschaften von Lebewesen erscheint eine solche Möglichkeit zumindest bedenklich, wenn nicht gefährlich. Gentechnisch veränderten Organismen wird außerhalb des Labors allgemein eine geringere Stabilität in der natürlichen Umweltsituation zugeschrieben. Einerseits dürften damit auch allgemein ihrem Einsatz in umweltbiotechnologischen Verfahren, bei dem eine Aussetzung in ein komplexes biologisches System oft Voraussetzung ist (siehe Belebtschlammkläranlagen, Stickstoffixierung), enge Grenzen gesetzt sein. Andererseits wurde aber auch in verschiedensten wissenschaftlichen Publikationen die Übertragung von DNA (sogenannten Sicherheitsplasmidvektoren) aus *E. coli*–Laborstämmen auf im Abwasser vorkommende andere *E. coli*–Stämme beschrieben. Solche Plasmide konnten auf einen Teil der im Wasser lebenden Bakterien und der Bodenorganismen übertragen werden. Die Transferraten waren zwar weitaus geringer als im Labor, an Sand– und Tonpartikel gebundene DNA aus beispielsweise abgestorbenen Mikroorganismen hat aber eine wesentlich größere Stabilität und dadurch bedingt eine bessere Transferrate.

Über die Auswirkungen eines Transfers genetischer Information von einem Organismus auf einen anderen, der dieses Gen vorher entweder gar nicht hatte oder zumindest unter einem anderen Regulationsmechanismus exprimierte, ist nichts bekannt. Die Befürchtung, daß dadurch eventuell die feinen Regulationsmechanismen, die ein Funktionieren eines Ökosystems erst möglich machen, empfindlich gestört werden, kann momentan nicht entkräftet werden.

Eine Potenzierung dieses Problems ist bei der absichtlichen Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen zu erwarten, da hier weit größere Mengen an Organismen in die Umwelt ausgebracht werden. Erfahrungen mit Pflanzen und Tieren, aber auch mit Mikroorganismen, welche in für sie fremde Ökosysteme ausgesetzt worden waren, zeigen zwar, daß in den meisten Fällen keine Beeinflussung von einheimischen Spezies zu beobachten war. Die Autoren des Kapitels "Umweltbiotechnologie" berichten

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

jedoch über einige bedeutende Ausnahmen mit teilweise recht weitreichenden Folgen. Außerdem wird vor Rückschlüssen aus Laborerfahrungen auf mögliche Gefahrenpotentiale durch die bewußte Freisetzung überlebensfähiger Organismen gewarnt. Einzelne positiv verlaufene "Freisetzungsexperimente" mit – soweit dies überhaupt jetzt schon feststellbar ist – keinerlei negativen Auswirkungen, sagen nur etwas über diesen Einzelfall aus und haben auch nur für weitgehend identische Experimente Gültigkeit.

Als wichtigster Punkt in der Freisetzungsproblematik wird auf die möglichen Spätfolgen und Langzeitwirkungen verwiesen. Oft zeigte sich, daß die eigentlichen Probleme, die mit einer bestimmten Technologie verbunden sind, erst nach deren langjähriger Anwendung evident wurden. Weitere Probleme sehen die Autoren in der sogenannten Stabilität der genetischen Information der gentechnisch veränderten Organismen. Durch die Einführung von regulatorischen Sequenzen im Zuge der genetischen Manipulation könnte es zu einer Aktivierung endogener Toxingene kommen. Die Gefährlichkeit von sogenannten Zwischenmetaboliten beim Abbau von Xenobiotika durch Mikroorganismen ist ebenfalls nicht geklärt. Weiters besteht durch zufällige Änderungen im Erbmaterial, sogenannte Mutationen, die Möglichkeit einer ungewollten Verhaltens– oder Stoffwechseländerung eines Organismus. Austausch von Erbmaterial, Aktivierung latent vorhandener negativer Eigenschaften und synergistische Effekte mit anderen Genen stellen somit biologische Potentiale mit weitgehend unbekannten Folgen dar. Ein Eingreifen in Stoffwechselkreisläufe wird ökologisch ebenso bedenklich gesehen, wie auch gesellschaftspolitische Probleme beispielsweise beim forcierten Einsatz von gentechnisch veränderten Organismen in der Landwirtschaft vorprogrammiert erscheinen: kaum ein Land der "Dritten Welt" könnte sich den Einsatz von derart hochtechnologischen und somit kostenintensiven Methoden leisten.

Aufbauend auf diesen Erkenntnissen und der Tasache, daß mögliche Auswirkungen rekombinanter Organismen auf mikrobielle Lebensgemeinschaften und Stoffkreisläufe zur Zeit nicht beurteilt werden können, sehen die Autoren folgenden Handlungsbedarf zum Thema "gentechnisch veränderte Organismen in der Umweltbiotechnologie": Grundsätzlich wird für die Zukunft in allen industriellen Prozessen in der Abfallfrage die Verfolgung des Prinzips der Vermeidung gefordert. Da eine Umstellung der derzeitigen industriellen und wirtschaftlichen Praxis sicher einige Zeit benötigen beziehungsweise niemals eine vollständige Vermeidung von Abfällen ermöglichen wird, ist der Umweltbiotechnologie ein hoher Stellenwert auch in der Zukunft gesichert. Der Einsatz der Umweltbiotechnologie ist sogar begrüßenswert, da hier im Vergleich zu anderen Technologien unter bestimmten Voraussetzungen eine weitaus sanftere und ökologisch verträglichere Methode zur Verfügung steht. Trotzdem sollte versucht werden, einen erhöhten Informationsstand der Öffentlichkeit für biologische Kreisläufe und ökologische Systeme zu erreichen.

Als Zukunftschancen für den Einsatz von gentechnisch veränderten Organismen in der Umweltbiotechnologie werden folgende Gebiete gesehen: Intensivierung der Bioakkumulation von Schadstoffen, Xenobiotikaabbau und Verwendung immobilisierter Zellsysteme. Aufgrund der bisher fehlenden Grundlagen zur Erstellung eines Gesamtkonzeptes zur Beurteilung der vorhandenen Risiken wird eine gesonderte wissenschaftliche Überprüfung jedes einzelnen geplanten Freisetzungsversuches verlangt. Recht-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

liche Grundlagen dafür sollten in einem Gesetz verankert sein.

– **Industrielle Produktion und Sicherheit bzw. Laborsicherheit** (Kap. 2 u. 3)

Im Vergleich zur Freisetzungsproblematik gentechnisch veränderter Organismen bei umweltbiotechnologischen und landwirtschaftlichen Anwendungen erscheint die Lage in den Bereichen "Industrielle Produktion und Sicherheit" und "Laborsicherheit" doch etwas einfacher. Es bestehen hier in mehreren Staaten langjährige Erfahrung, und existiert bereits eine Reihe von Richtlinien und Gesetzen, die eine Orientierung erlauben. Ausgehend von den "NIH–Guidelines", Richtlinien des US–amerikanischen nationalen Gesundheitsinstitutes (NIH), an die sich alle universitären und industriellen Institute verbindlich halten müssen, die vom NIH Forschungsförderungsgelder beziehen, wurden im Laufe der letzten Jahre von den verschiedensten Organisationen weitere Richtlinien erstellt. Die NIH–Richtlinien stellen für das Arbeiten im Laborbereich eine sehr gute Basis dar, Probleme der industriellen Anwendungen sind allerdings zu wenig berücksichtigt.

Die Richtlinien der OECD und der EG dagegen beinhalten auch Konzepte zu Sicherheitsbestimmungen in großindustriellen Anlagen, in denen mit gentechnisch veränderten Organismen gearbeitet wird. Als übergeordnetes, koordinierendes Netzwerk haben die OECD–Richtlinien die größte Bedeutung erlangt. Obwohl sie nur den Charakter einer Empfehlung haben, war ihr Einfluß auf die Erstellung nationaler Richtlinien und Gesetze meist bedeutend.

Ein erwähnenswertes und für ein kommendes österreichisches Gesetz auch durchaus überdenkenswertes Konzept ist das von der OECD eingeführte Prinzip GILSP (Good Industrial Large Scale Practice). Hier werden nicht pathogene Organismen verwendet, deren gentechnische Veränderung und industrielle Anwendung zu keinem Risiko für Mensch und Umwelt führen sollte. Dabei wird von ausgedehnter und umfassender Forschungs– und Entwicklungsarbeit vor der industriellen Anwendung ausgegangen. Aufgrund des doch verbleibenden unbekannten Restrisikos werden trotzdem eine Reihe von Sicherheitsvorkehrungen gefordert, die jedoch auch im großindustriellen Maßstab ohne allzu große behördliche und finanzielle Auflagen erfüllt werden können.

Die EG–Richtlinien haben einen verbindlichen Charakter für die Mitgliedsländer. Sie geben im wesentlichen eine Minimalanforderung bezüglich der Sicherheitsbestimmungen vor, strengere Bestimmungen können jedoch in den jeweiligen nationalen Bereichen erlassen werden. Die NIH–Richtlinien erweiternd und ähnlich den OECD–Richtlinien, auf denen sie zum Großteil basieren, erfassen die EG–Richtlinien sowohl Laborsicherheit in Forschung und Entwicklung als auch Sicherheitsbestimmungen in der industriellen Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen.

Im Kapitel "Industrielle Produktion und Sicherheit" werden vor allem zwei Aspekte als Grundlage für die Erstellung eines Sicherheitskonzeptes erläutert. Erstens ist es bei Arbeiten in großen Volumina nicht möglich, einen Prozeß so zu führen, daß ein Entkommen von biologischen Agentien ausgeschlossen werden kann. Zweitens besteht die Problematik, daß durch aus solchen Prozessen freigesetzte vermehrungsfähige Organismen irreversibler Schaden für Mensch und Umwelt entstehen könnte. Dieser Aspekt ist bei gentechnisch veränderten Organis-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

men umso signifikanter, als Genkombinationen enthalten sein könnten, die in der Natur nicht anzutreffen sind und über das Verhalten solcher artifizieller genetischer Konstellationen in der freien Natur keine praktischen Erfahrungen vorliegen. Neben den allgemeinen Risikofaktoren eines industriellen Prozesses, wie technische, physikalische und chemische Risiken, stehen also bei Bioprozessen die spezifischen Probleme, die durch die Verwendung biologischer Agentien bedingt sind, im Vordergrund. Die Verfahren müssen daher darauf ausgerichtet sein, daß trotz Entkommen keine unkontrollierte Verbreitung von Organismen stattfinden kann. Zur Erreichung dieses Ziels werden im wesentlichen zwei Strategien eingesetzt: (1.) Durch das sogenannte "physische Containment", spezielle technische Maßnahmen im Rahmen des Anlagenbaus und organisatorische Maßnahmen beim Arbeiten, soll ein physischer Abschluß des Bereichs, in dem sich biologische Agentien in aktiver Form befinden, gegenüber der Umgebung erzielt werden. (2.) Das "biologische Containment" schließt die ausschließliche Verwendung von Produktionsstämmen, die nur unter den Bedingungen des Prozesses im Bioreaktor vermehrungsfähig sind, ein. Solche Stämme sollten bei einer eventuellen Freisetzung in die Natur im biologischen Konkurrenzkampf einen Überlebensnachteil haben und somit nicht unkontrolliert vermehrungsfähig sein. Dieser Punkt erscheint weit schwieriger in die Praxis umsetzbar, als die Forderung des "physischen Containment", da über die tatsächliche Vermehrungsfähigkeit einiger Stämme kaum Kenntnisse vorliegen. Außerdem könnte eine auch noch so kurze Verweilzeit unabsichtlich freigesetzter gentechnisch veränderter Organismen ausreichen, um genetische Information (DNA) an andere Organismen des Ökosystems weiterzugeben, deren Vermehrungsfähigkeit dadurch nicht eingeschränkt wäre.

Trotz dieser Problematik bauen alle bisher erstellten Richtlinien (NIH, OECD) und Regelungen bzw. Gesetze (EG, DK, D, GB) auf diesen beiden Containment–Kategorien auf. Weiters ist in allen Bestimmungen die Einteilung der Organismen in Gefahrenklassen enthalten, die Art der Verteilung sowie die Anzahl der Risikoklassen ist aber oft recht unterschiedlich. Hier müßte bei einem österreichischen Gentechnikgesetz auf eine konsistente Linie geachtet werden, um etwaige Mißverständnisse in diesem Punkt zu vermeiden.

In Österreich existieren derzeit keine verbindlichen Richtlinien oder Gesetze, die Aktivitäten mit rekombinanten Organismen in der biotechnologischen Industrie regeln, obwohl einige industrielle Produktionsanlagen, in denen mit solchen Organismen gearbeitet wird, in Betrieb sind (Biochemie Ges.m.b.H. Kundl, Bender und Co., Immuno AG). Einige bereits bestehende Gesetze (Gewerbeordnung, Abfallwirtschaftsgesetz etc.) können auch auf Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen angewandt werden, es wird also derzeit nicht im vollkommen rechtsfreien Raum agiert. Zur Gewährleistung einer größtmöglichen Sicherheit in der industriellen Anwendung fordert der Autor des Kapitels "Industrielle Produktion und Sicherheit" jedoch die baldige Erstellung eines Gentechnikgesetzes. Dieses könnte sich – zumindest bei den Sicherheitsfragen – an den bereits bestehenden OECD– und EG–Richtlinien anlehnen.

Die Richtlinien und Gesetze, die sich mit der Sicherheit bei der Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen in der industriellen Produktion beschäftigen, reglementieren auch die Sicherheit in gentechnischen Forschungs– und Entwicklungslabors von Universität und In-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

dustrie. Auf Grund der Tatsache, daß hier meist eine noch längere Erfahrung besteht und im allgemeinen mit einer geringen Menge an gentechnisch veränderten Organismen gearbeitet wird, sind die Sicherheitsbestimmungen hier oft noch lockerer als in der großtechnischen Anwendung. So sehen beispielsweise die Autoren des Kapitels "Laborsicherheit" dieser Studie keinen Bedarf, beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse I (nicht pathogene Organismen mit, soweit feststellbar, keiner negativen Beeinträchtigung von Mensch und Umwelt) über die konventionellen Vorschriften für das Arbeiten mit biologischen Agentien hinausgehende Sicherheitsmaßnahmen zu treffen. Es wird zwar festgestellt, daß im Sinne des Umweltschutzes der biologischen Sicherheit vorrangige Bedeutung zukommt, trotzdem wird bei den Vorschriften für Bau, Ausrüstung und den sicheren Betrieb von biologischen Laboratorien selten zwischen dem Umgang mit rekombinanten und unmanipulierten Organismen unterschieden.

Im Hinblick auf eine umfassende Regelung der Problematik im Rahmen eines Gentechnikgesetzes sollte nach Ansicht des Umweltbundesamtes diese Einstellung gründlich überdacht werden, da die potentiellen Gefahren, die von gentechnisch veränderten Organismen für Mensch und Umwelt ausgehen, prinzipiell anderer Natur sind, als die von unmanipulierten, natürlich vorkommenden, wenn auch eventuell pathogenen Organismen.

Während die Kapitel "Laborsicherheit" und "Industrielle Produktion und Sicherheit" also in erster Linie die Notwendigkeit einer gesetzlichen Regelung der Arbeit mit gentechnisch veränderten Organismen im Labor (Forschungszwecke) oder in geschlossenen Industrieanlagen (Produktherstellung und Kommerzialisierung) zum Schutze der Angestellten aufzeigen, kommen die Autoren des folgenden Kapitels für den Bereich der Landwirtschaft auf umweltrelevante Probleme der Gentechnik zu sprechen, auf die z.T. schon im Kapitel "Umweltbiotechnologie" hingewiesen wurde.

– **Gentechnik und gentechnisch hergestellte Produkte im Bereich der Landwirtschaft** (Kap. 4)

Was bei der Anwendung im geschlossenen System als Unfallereignis gilt, nämlich das Entweichen von biologischen, vermehrungs– und verbreitungsfähigen Agentien in die Umwelt, ist bei der Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen in der Landwirtschaft bewußt und gewollt. Die gentechnische Manipulation von Pflanzen zur Ertragssteigerung, zur Resistenz gegenüber Pestiziden, Herbiziden, Trockenheit und extremen Salzkonzentrationen, der Einsatz gentechnisch veränderter Mikroorganismen zur Stickstoffixierung oder zur Schädlingsbekämpfung, die Technik der Herstellung transgener Tiere in der Tierzucht, alle diese Methoden haben eine bewußte Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen zur Voraussetzung oder zur Folge. Die Relevanz gentechnischer Forschung und Anwendung für die Umwelt ist dadurch hier oft direkter und eindeutiger gegeben als beispielsweise in der Humanmedizin.

Aufbauend auf ähnlichen Erkenntnissen, wie sie im Rahmen des Kapitels "Umweltbiotechnologie" vorgestellt werden, kommen die Autoren dieses Teils der Studie zum Schluß, daß bewußte Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen (Mikroorganismen, Pflanzen, Tiere) beim derzeitigen Wissensstand nicht zu verantworten sind, und daher mit einem gesetzlich geregelten Verbot belegt werden sollten. Es wird festgestellt,

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

daß ein völlig neuer Aspekt gentechnischer Manipulationen im Zeitfaktor besteht. In Jahrtausenden evolutionär gewachsene und auf ständiger Wirkung und Wechselwirkung, Aktion und Reaktion beruhende Zusammenhänge im Ökosystem können durch eine Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in unverhältnismäßig kurzer Zeit empfindlich gestört werden. Vermehrungsfähigkeit und Nichtrückholbarkeit der ausgebrachten, ökosystemfremden Organismen sind Charakteristika, die sich momentan oder als Langzeiteffekte negativ auswirken können.

Anhand von konkreten Beispielen im Rahmen einer Übersicht von bereits durchgeführten Freisetzungsexperimenten mit teilweise unvorhersehbaren, wenn auch bis jetzt noch vergleichsweise harmlosen Folgen, werden diese Befürchtungen auf die Basis reeller Erfahrungen gestellt.

Neben ungeklärten, grundlegenden biologischen Fragen, wie der Wechselwirkung von gentechnisch manipulierten Organismen mit der Umwelt im komplexen Ökosystem, der Stabilität und möglichen Weitergabe von genetischer Information, sowie Unklarheiten über die Integration von Fremd–DNA im Wirtsgenom und den sich damit ändernden Regulationsmechanismen, werfen die Autoren eine Reihe weiterer Fragen und Probleme auf. Beispielsweise wurde in der Pflanzenzucht durch eine einseitige Ausrichtung auf Ertragssteigerung die Zahl der Kultursorten stark reduziert und die genetische Variabilität innerhalb der Sorten eingeschränkt. Die Ausbreitung von Pflanzenschädlingen wurde erst durch den forcierten Einsatz von Monokulturen, durch reduzierte Fruchtfolgen und ungünstige Standorte begünstigt. Das massive Auftreten von Pflanzenkrankheiten ist also eine Begleiterscheinung der neuzeitlichen Landwirtschaft. Es stellt sich nun die grundlegende Frage, ob in einem für die Landwirtschaft zukunftsorientierten Ansatz als Lösungskonzept für die genannten Probleme die Entwicklung von gentechnisch erzeugten, herbizid– und pestizidresistenten Pflanzen sowie von ebenfalls gentechnisch hergestellten biologischen Schädlingsbekämpfungsmitteln gefördert werden sollte. Eine Alternative wäre die Forcierung eines umweltverträglichen Landbaus.

Ebenso grundsätzlich erscheint die Frage, ob einer auf globaler Ungerechtigkeit im Wirtschaftssystem beruhenden Armut und Lebensmittelknappheit in den "Dritte–Welt–Ländern" entgegengewirkt werden kann, indem der Handel mit gentechnisch hergestellten, ebenfalls nur in Monokultur und unter Anwendung von chemischen Hilfsmitteln anbaubaren, Pflanzen forciert wird. Vielmehr sollte eine Diskussion über zukunftsorientierte Wirtschaft den wirklichen Zielen und Bedürfnissen der Betroffenen angepaßt sein.

Die Autoren erheben es zu einem Kernpunkt ihrer Aussagen, daß erst das Ziel bejaht werden muß, bevor man die Frage stellen sollte, ob zu seiner Erreichung Risiken in Kauf genommen werden können. Der Aspekt des "Nicht–Notwendigseins" sowie der Verfügbarkeit von Alternativen zur Gentechnik müßte in der zukünftigen Debatte um risikobehaftete Verfahren und Produkte maßgeblich sein. Zur Abschätzung der mit der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen verbundenen potentiellen Risiken wird also die Durchführung weiterer wissenschaftlicher Arbeiten zur Risikoforschung gefordert, wie es sie in Ansätzen schon in der EG und in Deutschland gibt. Die mangelnde Interdisziplinarität wird als ein Hauptgrund für das Vorliegen eklatanter Forschungsdefizite gesehen. In der BRD wird die Forderung nach einem über fünf Jahre ange-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

legte Forschungsprogramm "Alternativen zur Gentechnik" heftig diskutiert. Die Autoren sind der Meinung, daß in einem österreichischen Gentechnikgesetz die Grundlage für eine vergleichende Technikfolgenabschätzung gelegt werden könnte, um einen Gegenpol zur einseitigen, sich allein an den Interessen der Wirtschaft orientierenden Forschungsförderung zu schaffen.

Ähnlich wie die Anwendung gentechnisch veränderter Organismen in der Pflanzenzucht der Gefahr ausgeliefert ist, für die Rechtfertigung der weiteren Anwendung nicht umweltgerechter Methoden, wie des Pestizid– und Herbizideinsatzes, der wirtschaftlichen Ausbeutung der "Dritten Welt" und des Erhaltes der genetisch verarmenden Monokulturen, mißbraucht zu werden, scheinen die in der Tierzucht zur Debatte stehenden gentechnischen Methoden ebenfalls in erster Linie dem Erhalt der äußerst fragwürdigen Massentierhaltung zu dienen. Deshalb beschäftigt sich ein großer Teil dieses Kapitels mit den Auswirkungen eines verstärkten Einsatzes gentechnischer Methoden in der Tierzucht.

Eine rein an der Produktivitätssteigerung des jeweiligen Nutztieres orientierte Tierzucht führte dazu, daß sich in den letzten Jahrzehnten in den Industrieländern fast ausschließlich die Massentierhaltung als einzige Methode durchsetzte. Die Biotechnologie sollte dabei einer "gezielten Kontrolle und Beeinflussung von Körperfunktionen zum Zwecke der Planung und Steuerung von Vorgängen und Abläufen in der Tierproduktion" dienen, wie es in einer Definition der deutschen Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft heißt. Fortpflanzungstechniken, wie künstliche Besamung, Embryotransfer und in–vitro–Fertilisation mit den dazugehörenden Methoden der Kryokonservierung, der Geschlechtsbestimmung, der in–vitro–Kultivierung von Eiern und Embryonen wurden und werden dazu herangezogen, um besonders leistungsfähige Tiere in ihrer Vermehrung zu bevorzugen. Leistungsförderer (z.B. Wachstumshormone) sollen dabei zur Steigerung der Produktleistung des Einzeltieres zum Einsatz kommen. Einerseits konnten dadurch Parameter wie Milchleistung enorm angehoben werden, andererseits sind die unerwünschten Nebenwirkungen aber weitaus schneller gestiegen als der züchterische Erfolg. Krankheits– und Streßanfälligkeit, Verbreitung von Infektionen und Seuchen sind sowohl Folgen der intensiven Tierhaltung auf meist engem Raum, als auch durch die genetische Verarmung bedingt. Ein Großteil der ursprünglich vorhandenen Rinderrassen wurde durch einige "Hochleistungsrassen" verdrängt. Auch in der Zahl der zur Zucht herangezogenen Bullen ist ein drastischer Rückgang zu vermerken, so werden in Deutschland zur Zeit etwa fünf Millionen Kühe von den Spermien von weniger als 5000 sogenannter "Besamungsbullen" befruchtet.

In der Tierzucht zur Diskussion stehende mögliche Anwendungen der Gentechnik erhalten den status quo. Impfungen mit gentechnisch erzeugten Impfstoffen sollen die oft epidemieartigen Infektionen und Seuchen in den Tierställen von Massentierhaltern eindämmen. Eine weitere Leistungssteigerung soll durch die Verabreichung von sogenannten Wachstumshormonen erzielt werden, obwohl zum Beispiel in Europa jährlich schon jetzt ein Überschuß von Milch und Milchprodukten zu verzeichnen ist, der Eigenbedarf also in keiner Weise gegeben ist. Grundsätzlich muß man zwischen gentechnisch manipulierten Tieren und der Verabreichung von Produkten, die von gentechnisch veränderten Organismen erzeugt werden, unterscheiden. Ein Beispiel für den zweiten Fall wäre etwa die Produktion von rekombinantem Rinderwachstumshormon durch gentechnisch

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

veränderte Mikroorganismen, wobei die Applikation dieses Hormons beim Rind im Hinblick auf eine erhöhte Wachstums– und Milchleistung durchgeführt wird. Auch Impfstoffe gegen gewisse in der Massentierhaltung verbreitete Krankheiten können von Mikroorganismen produziert und den Tieren verabreicht werden. Vor– und Nachteile dieser möglichen gentechnischen Anwendung in der Tierzucht werden ausführlich diskutiert, wobei die Autoren vor allem beim Einsatz von rekombinantem Rinderwachstumshormon fast ausschließlich Nachteile sehen. Die Anwendung dieser Substanz ist tierschutzrelevant, da hier Tiere mit Maschinen gleichgesetzt werden und auf Negativfolgen, wie ständig erhöhte Körpertemperatur, Euterentzündungen, immunologische Anfälligkeit, Streß, kürzere Lebensdauer, Fruchtbarkeitsstörungen etc. keinerlei Rücksicht genommen wird. Umso bedenklicher erscheint in diesem Zusammenhang die Tatsache, daß die Biochemie Kundl Ges.m.b.H., eine in Österreich angesiedelte Tochterfirma des Sandozkonzerns, dieses Hormon gentechnisch erzeugt und die gesamte Produktion exportiert.

Bei den Impfstoffen werden die sogenannten "Untereinheitenimpfstoffe", die keine lebens– und vermehrungsfähigen Organismen enthalten, für kaum gefährlich erachtet, während dagegen den rekombinanten Lebendvakzinen oder den sogenannten Vektorvakzinen ein nicht zu vernachlässigendes Gefahrenpotential zugeordnet wird. Hier kommt eine Impfung einer Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen gleich. Grundsätzlich wird von den Autoren festgestellt, daß eine sinnvolle Impfung ein stabiles Wirt–Erreger Verhältnis weiter zugunsten des Wirtes stabilisieren und nicht ein äußerst labiles Gleichgewicht wie etwa die Massentierhaltung vor dem Umkippen bewahren soll. Außerdem würde der Export von rekombinanten Impfstoffen keine Lösung der Probleme der Tierzüchter in der "Dritten Welt" bringen, sondern eher deren Abhängigkeit erhöhen. Die WHO beispielsweise stellt dazu fest, daß Impfstoffe vor Ort und von den betroffenen Ländern selbst entwickelt werden müssen, um zu einer wirkungsvollen, flächendeckenden Anwendung zu gelangen.

Neben der Anwendung von gentechnisch erzeugten Substanzen in der Tierzucht wird von den Befürwortern der Gentechnik auch die direkte gentechnische Manipulation von Nutztieren diskutiert. Gentechnisch manipulierte Tiere haben zusätzlich fremde Gene in ihrem Erbgut oder es sind ihnen Gene aus dem Erbgut entfernt worden. Derzeit gibt es nur durch Einführung fremder Gene in das Wirtsgenom entstandene manipulierte, sogenannte transgene Tiere. Bei den hierbei auftretenden ethischen und sicherheitsproblematischen Fragestellungen gibt es Überschneidungen zur Grundlagenforschung. In Immunologie und Krebsforschung werden vor allem transgene Mäuse in immer größerer Zahl eingesetzt, um grundlegende biologische und biochemische Mechanismen aufzuklären.

In der Tierzucht dagegen wollen Wissenschaftler vor allem solche transgenen Tiere herstellen, die ein zusätzliches Gen enthalten, das für die Bildung des jeweiligen Wachstumshormons verantwortlich ist. Durch die Überproduktion des Hormons soll das Wachstum und beim Rind die Milchleistung des Nutztieres gesteigert werden. Weiters wird noch die Etablierung des sogenannten "Gene–Farming" in Aussicht gestellt. Hier wird dem Tier das Gen für eine beliebige Wirksubstanz (z.B. eines pharmakologisch interessanten Stoffes) eingefügt. Durch Vorschaltung spezifischer Promotoren werden im Euter diese Stoffe produziert und

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

können durch biochemische Reinigungsverfahren gewonnen und beim Patienten appliziert werden.

Voraussetzung für gentechnische Manipulationen an Säugetieren zur Herstellung transgener Tiere ist der Eizellen– bzw. Embryonentransfer. Die immer wieder betonte Trennung zwischen in–vitro–Fertilisation, Reproduktionstechnologien und Gentechnik existiert also zumindest in diesem Bereich nicht. Durch die vermehrte Anwendung transgener Tiere in der Forschung wird diese Grenzziehung auch immer verschwommener.

Abgesehen davon sehen die Autoren eine Reihe von Problemen bei der Anwendung transgener Tiere in der Landwirtschaft. Die immer wieder aufgestellte Behauptung, beim landwirtschaftlich genutzten Tier sei der gezielte Gentransfer möglich, ist nämlich falsch. Es kann nicht beeinflußt werden, ob, wo und wieviele Gene eingefügt werden. Weniger als ein Prozent der gentechnisch manipulierten Embryonen wird als lebendes transgenes Tier geboren, eine erfolgte Geneinfügung (Insertion) und das Überleben des Tieres sagen aber noch nichts über das mögliche Aktiv–Werden (Expression) der Gene aus. Weitere Problemfaktoren sind Instabilität der Insertion und Variabilität der Expression. So vererben etwa 30 % der transgenen Tiere das fremde Gen überhaupt nicht, und über mehrere Generationen wird eine äußerst unterschiedliche Expression der Gene beobachtet. Durch die Unzulänglichkeit der Steuerung der Integration des Fremdgens im Genom können weiters sogenannte Genregulationsprobleme auftreten. Durch die zufällige Integration in einem für die Wachstumsregulation des Tieres wichtigen Genort kann es zur Aktivierung bisher "stiller" Krebsgene oder aber auch zur Inaktivierung von lebensnotwendigen Genen kommen. Die Ausschaltung von Selbstregulationsmechanismen und das An– und Abschalten einzelner Genfunktionen, sei es nun gewollt oder ungewollt, drängt den Vergleich des Tieres mit einer leblosen Maschine auf.

Im Rahmen der Erzeugung von transgenen Tieren und deren Anwendung in der Landwirtschaft wird auch der Problembereich der Patentierung von gentechnisch veränderten Organismen berührt. Die Patentierung von Tieren ist beispielsweise in den USA seit 1987 zulässig, während sie von den Mitgliedsstaaten des Europäischen Patentübereinkommens noch sehr diskutiert wird. Nach Ansicht der Autoren dieses Kapitels ist eine Patentierung von transgenen Tieren keinesfalls wünschenswert, da dabei Tiere zu Maschinen für die industrielle Produktion degradiert werden. Durch die Einfrierprozedur von Embryonen und Sperma geht außerdem die ökologische Einbettung der Tiere verloren, das Nutztier sollte vielmehr als lebendes Mitgeschöpf in einem landwirtschaftlichen und ökologischen Zusammenhang gesehen werden. Weiters widerspricht die Unvorhersehbarkeit des Ortes der Integration von Fremdgenen im Wirtsgenom der patentrechtlichen Forderung der Reproduzierbarkeit. Bei der Diskussion um ein österreichisches Gentechnikgesetz sollte die Frage der Patentierfähigkeit von Tieren also unbedingt miteinbezogen werden, wobei eine Ausdehnung der Diskussion von transgenen Tieren auf Pflanzen und Mikroorganismen wünschenswert erscheint.

Die Entwicklung eines österreichischen Gentechnikgesetzes sollte auf der Basis einer vergleichenden Technologiefolgenabschätzung zustandekommen. Während zum Beispiel die gentechnische Forschung Hormone zur Leistungssteigerung und Impfungen zur schnellstmöglichen Behandlung von (durch alternative Tierhaltung vermeidbare) Krank– heiten entwickelt, wird vergessen, daß der be-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

reits jetzt zu hohe Medikamenteneinsatz dringend reduziert werden muß. Die Autoren erhoffen sich von einem Gentechnikgesetz nicht nur eine rechtliche Regelung der Anwendungen der Gentechnik in der Landwirtschaft, sondern auch einen Anstoß zur Erforschung von Alternativen zur Gentechnik. Eine Debatte um ein Gentechnikgesetz könnte außerdem auch zur Information und zur Bildung eines Problembewußtseins in der derzeit leider noch kaum informierten Öffentlichkeit beitragen.

Die Gentechnik als Schlüsseltechnologie in der molekularbiologischen Grundlagenforschung, aber auch als zunehmend anwendungsorientierte Methode sollte also mit all ihren Vorteilen, aber auch Gefahrenpotentialen im Rahmen einer breiten Diskussion der Öffentlichkeit bekannt gemacht werden. Gerade die Gentechnik kann aber sicher nicht nur auf nationaler Ebene reguliert werden: Organismen machen vor Staatsgrenzen keinen Halt, und die internationale Kommunikation unter den Wissenschaftlern bewirkt schon jetzt einen intensiven Austausch von gentechnisch veränderten Organismen und deren Produkten. Bestehende Gesetze und Richtlinien in den Nachbarländern und weltweit sollen und müssen daher in eine Diskussion um ein österreichisches Gentechnikgesetz eingebunden werden. Gegenstand des letzten Kapitels der Studie sind daher:

- **Gesetzliche Regelungen zur Gentechnik in Europa** (Kap. 5)

Die Autoren gehen in diesem Kapitel von einer Untersuchung zur rechtlichen Erfassung der Gentechnik in bereits bestehenden Regelungen und Gesetzen des österreichischen Rechts aus. Hier soll insbesondere auf die im Auftrag des BMWF unter der Leitung von Univ.–Prof. ÖHLINGER erstellte Studie "Gentechnologie im österreichischen Recht" hingewiesen werden. Dabei wird deutlich, daß Vorschriften zur Gentechnik in Gewerbeordnung, Lebensmittelgesetz, Wasserrechtsgesetz, Arzneimittelgesetz, Abfallwirtschaftsgesetz etc. eher zufällig als gezielt enthalten sind. In all diesen von der Anwendung der Gentechnik betroffenen Bereichen bestehen nur punktuelle Regelungen. Zum Großteil wird hier die spezifische Problematik der Gentechnik überhaupt nicht angesprochen, da zum Zeitpunkt des Erlasses der meisten dieser Gesetze die Gentechnik noch nicht etabliert war. Die Gesetze und Verordnungen beziehen sich also höchst allgemein auf gewerbliche Produktionsanlagen. Wichtige Punkte, wie Sicherheit und Kontrolle gentechnischen Arbeitens, Umweltschutz oder Vorschriften zur Freisetzungsproblematik, bleiben nur ausschnitthaft oder völlig unzureichend erfaßt. Weiters wird dem äußerst wichtigen Aspekt der Risikovorsorge bis auf wenige Ausnahmen nicht Rechnung getragen, da nahezu alle Vorschriften ein Eingreifen unterhalb der Gefahrengrenze nicht zulassen.

Aufgrund der unzureichenden Regelung der Gentechnik durch bereits vorhandene gesetzliche Vorschriften wird von den Autoren die Erstellung eines eigens auf die Besonderheiten der Gentechnik zugeschnittenen Gentechnikgesetzes befürwortet, dessen oberstes Ziel es sein muß, Schäden an Mensch und Umwelt zu verhindern. Die Vermehrungsfähigkeit biologischer Agentien sowie fehlende Erfahrungen über Schadensausmaß und ökologische Folgen bedingen die Festlegung eines höchstmöglichen Schutzniveaus. Die strikte Einschränkung und Verhinderung der Risiken und Gefahren der Gentechnik, der Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren und Pflanzen sowie der Erhalt der

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Umwelt sollten Eckpfeiler einer gesetzlichen Regelung der Gentechnik sein.

Zur Erreichung und Einhaltung dieser Grundprinzipien müssen gesetzliche Regelungen der Gentechnik insbesondere Sicherheitsmaßnahmen zur Gefahrenabwehr, aber auch Bestimmungen zur Risikovorsorge enthalten. Besonders interessant in diesem Zusammenhang ist die Sicherheitsphilosophie und Risikoeinschätzung bereits bestehender Verordnungen (EG–Richtlinien, deutsches Gentechnikgesetz), das sogenannte "additive Modell". Hier wird davon ausgegangen, daß Gefahren, die von einem gentechnisch veränderten Organismus zu erwarten sind, aus den Gefährdungspotentialen des "Ausgangsorganismus" (z.B. seine Pathogenität) sowie aus den hinzugefügten oder entfernten Informationen (Genen) "additiv" ermittelt werden kann. Dieses Modell aber widerspricht grundlegenden Erfahrungen in der Biologie, außerdem ist bei den derzeit entwickelten Gentechnikmethoden der Integrationsort des "Fremdgens" im "Wirtsgenom" meist zufällig, sich daraus ergebende Gefahren durch eine Aktivierung toxischer Gene oder durch eine Deregulation eines fein abgestimmten biologischen Mechanismus sind also völlig unvorhersehbar. Die Autoren fordern als Basis für eine Risikoabschätzung daher die Einführung eines sogenannten "synergistischen" Modells. Dabei wird die Wirkung eines gentechnisch veränderten Organismus immer aufgrund einer getrennten Betrachtung des Ausgangsorganismus sowie des gentechnisch veränderten Organismus selbst abgeschätzt.

Zusätzlich sollten im Rahmen einer Sicherheitsregelung folgende Aspekte in einem Gentechnikgesetz enthalten sein: Maßnahmen des "biologischen und physischen Containments", wie sie in den Kapiteln "Laborsicherheit" und "Industrielle Produktion und Sicherheit" näher erläutert sind, sollen bei allen gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System vorgeschrieben sein. Weiters sollten gentechnische Arbeiten einer Genehmigungspflicht unterliegen, wobei sich der Gesetzgeber eine Möglichkeit der Befristung dieser Genehmigung vorbehält. Dadurch wäre die Option gegeben, relativ kurzfristig auf neue Erkenntnisse in der Sicherheitsfrage zu reagieren. Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen sollten, wenn überhaupt, nur nach strenger Überprüfung eines detaillierten Genehmigungsantrages erfolgen dürfen. Hier, wie auch bei der Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen im geschlossenen System, sollten hohe Anforderungen an die beizubringenden Antragsunterlagen gestellt werden, etwaige Geheimhaltungsinteressen müssen im Zweifelsfall hinter den Schutzinteressen der Allgemeinheit zurückstehen. Abfälle aus gentechnischen Anlagen müssen einer speziellen Entsorgung zugeführt werden. Als wichtigsten Punkt sehen die Autoren eine Beteiligung der Öffentlichkeit und einiger Umweltverbände an allen Entscheidungen, die gentechnische Arbeiten betreffen. Sofern eine Sicherheitskommission mit Entscheidungen betraut wird, sollte auch hier eine breite Repräsentanz der gesellschaftlichen Gruppen angestrebt werden. Nur durch eine frühzeitige und umfassende Beteiligung der Öffentlichkeit kann es zur Gewährung eines effektiven Rechtsschutzes kommen. Außerdem werden dabei der politische Dialog und das Demokratieprinzip gefördert.

Im Bereich des Haftungsrechtes wird die Einführung einer Gefährdungshaftung gefordert. Durch die zusätzliche Einführung von Beweiserleichterungen (Beweismaßreduktion und Kausalitätsvermutung) kann es zu einem adäquaten

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Schadensausgleich im Bereich der Gentechnik kommen.

Seit April 1990 sind die EG–Richtlinien für die Mitgliedsländer verbindlich und müssen bis zum 23. Oktober 1991 in nationales Recht umgesetzt werden. Im Rahmen einer Internationalisierung der Gentechnik ist eine Orientierung an den EG–Richtlinien für die Entwicklung eines österreichischen Gentechnikgesetzes zu begrüßen, keinesfalls wünschenswert allerdings wäre eine kritiklose Übernahme des EG–Richtlinientextes mit all seinen Schwächen. Dafür besteht nach Ansicht der Autoren weder im Hinblick auf Österreichs Beitrittsantrag zu den Europäischen Gemeinschaften noch EG–rechtlich die Notwendigkeit.

Wie bereits erwähnt, müßte vor allem von der Sicherheitsphilosophie des "additiven" zugunsten des "synergistischen" Modells Abstand genommen werden. Im Hinblick auf einen etwaigen EG–Beitritt Österreichs ist zu bemerken, daß ein Gentechnikgesetz mit von der EG abweichenden Bestimmungen kein Hindernis wäre, da die EG–Staaten bei der Umsetzung der EG–Richtlinien einen Spielraum für strengere nationale Regelungen haben. Eine kritiklose Übernahme des deutschen Gentechnikgesetzes ist ebenso abzulehnen, da selbst dieses schon Umsetzungsdefizite gegenüber den EG–Richtlinien aufweist.

Eine wichtige Ergänzung zu den EG–Richtlinien und zum deutschen Gentechnikgesetz wäre beispielsweise die Verpflichtung zur Kennzeichnung von Produkten, die durch gentechnisch veränderte Organismen hergestellt wurden (und diese nicht notwendigerweise enthalten). Weiters sollte beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen eine Überprüfung der Verwaltungsentscheidungen auch aus Gründen des Umweltschutzes möglich sein. Ein Klagerecht von Umweltverbänden sollte ebenfalls in ein Gentechnikgesetz aufgenommen werden.

Einzelne Regelungen der dänischen und der britischen Gesetze wären für eine Übernahme in ein österreichisches Gentechnikgesetz durchaus zu überlegen. Im Gegensatz zu Deutschland verzichten beide Staaten auf Bestimmungen zur staatlichen Förderung der Gentechnik, der Zweck des Gesetzes zum umfassenden Schutz von Umwelt, Natur und Gesundheit erfährt hier keinerlei Einschränkungen. In beiden Ländern wird die Befristung von Genehmigungen diskutiert, in Deutschland erfolgen von Fall zu Fall Einzelprüfungen unter einer breiteren Öffentlichkeitsbeteiligung.

Da in der Diskussion um eine gesetzliche Regelung der Gentechnik Vertreter aus Industrie und Forschung oft vor Innovationshemmnissen und Wettbewerbsnachteilen durch umweltrechtliche Sicherheitsauflagen warnen, wird von den Autoren angeführt, daß eine strengere Gentechnikgesetzgebung nicht notwendigerweise zur Abwanderung der Gentechnikindustrie in Staaten mit liberaleren Gesetzen führt. Entscheidendes Kriterium für die Standortwahl von gentechnischen Vorhaben waren und sind ein geeignetes wissenschaftliches Umfeld, eine hochentwickelte Infrastruktur, sowie ein ausreichendes Angebot an qualifizierten Arbeitskräften. Die Angst vor wirtschaftlichen Nachteilen darf also nicht die Erstellung eines umfassenden Gentechnikgesetzes behindern.

Andererseits erfordert die Gentechnik nach Ansicht der Autoren nicht nur besondere sicherheitsrechtliche Vorschriften, sondern vielmehr eine Gesamtbetrachtung der ökologischen, gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Folgen ihrer Anwendung.

Da die Besonderheiten der Gentechnik auch eine gesonderte gesetzliche Be-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

handlung nahelegen, sprechen sich die Autoren für eine bundeseinheitliche, spezialgesetzliche Regelung der Gentechnik und damit gegen die Anpassung bestehender Gesetze aus. Verfassungsrechtliche Bedenken gegenüber einem solchen Gesetz ergeben sich allenfalls aus der bestehenden Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern, wobei die einschlägigen Kompetenznormen aus einer Zeit stammen, in der es die Gentechnik noch nicht gab. Es wird daher eine eigenständige verfassungsrechtliche Kompetenzbestimmung gefordert, mit der der Bund zum Erlaß von Regelungen auf dem Gebiet der Gentechnik ermächtigt würde.

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Handlungsbedarf für Österreich

Alle Autoren der Studie "Gen– und Biotechnologie, Nutzungsmöglichkeiten und Gefahrenpotentiale" sind sich darüber einig, daß die Methode der Gentechnik in Forschung und industrieller Anwendung so weit entwickelt ist, daß eine gesetzliche Regelung zum Schutz der Gesundheit der Menschen und für den Erhalt einer intakten Umwelt im ökologischen Gleichgewicht notwendig ist. Aufgrund einer verstärkten Anwendung der Gentechnik lassen sich Strukturwandelprozesse nicht nur in der Landwirtschaft, Ökologie und Medizin, sondern auch in der gesamten Gesellschaft prognostizieren. Die momentan als Chancen gepriesenen und von Wissenschaft und Industrie immer wieder in den Vordergrund gestellten Anwendungsmöglichkeiten der Gentechnik zeigen jedoch oft bei näherer Analyse der Technologiefolgen, daß diese zu einer Reihe negativer Auswirkungen auf die ökonomische, soziale und ökologische Struktur in Industrie– *und* Entwicklungsländern führen können. Technologiefolgen– und Risikoabschätzung sind Eckpfeiler in einer Gentechnikdiskussion, die schließlich zur Erstellung eines umfassenden Gesetzes, aber auch zu einem hohen Informationsstand in der Öffentlichkeit führen sollte.

Die Darstellung der rechtlichen Situation in anderen Ländern ist besonders schwierig, da sich diese ständig in Entwicklung befindet. Die rasante Entwicklung der Gentechnologie und deren möglicherweise weitreichenden Folgen stellen den Gesetzgeber vor besondere Probleme; das Vorsorgeprinzip muß diesen jedoch veranlassen, so rasch und umfassend wie möglich zu reagieren.

Im europäischen Raum müssen die Mitgliedsländer der EG die beiden Gentechnik–Richtlinien bis zum 23. Oktober 1991 in nationales Recht umsetzen, was in diesen Ländern zu einer neuerlichen Diskussion führt. Auch in der Schweiz wird ein Gentechnikgesetz sehr heftig diskutiert.

Im Rahmen der Vorbereitungsarbeiten für die UNCED (United Nations Conference on Environment and Development, Brasilien, Juni 1992) bestehen auch Bemühungen, eine Annäherung der Standpunkte der Ersten und Dritten Welt in der Anwendung und Sicherheit von Biotechnologie zu erreichen, ebenso bezüglich der Fragen des Patentrechts und des Technologietransfers.

Seit 1985 ist auch eine gemeinsame Arbeitsgruppe von UNIDO, UNEP, WHO und FAO mit dem Problem der Sicherheit im Zusammenhang mit der Biotechnologie befaßt. In der Zwischenzeit liegt ein Entwurf eines internationalen "Code of Conduct" vor, der u.a. die Bildung eines internationalen Informationsnetzwerkes über den Stand der Gentechnologie vorschlägt, um vor allem in jenen Ländern, die noch keine gesetzlichen Regelungen auf diesem Gebiet besitzen, zumindest ein Minimum an international anerkannten Regeln zur Sicherheit in Forschung, Entwicklung und Anwendung zu erreichen.

Da sich der "Code of Conduct" vor allem auf die Freisetzung von GMOs in die Umwelt bezieht, schlägt das Umweltbundesamt als Übergangslösung bis zum Inkrafttreten eines österreichischen Gentechnikgesetzes vor, diesen "Code" auch in Österreich anzuwenden. Demnach würden die Anwender der Gentechnologie (Forschung, Industrie) aufgefordert, auf freiwilliger Basis dem Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie jene Tätigkeiten zu melden, die eine bewußte

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Freisetzung zum Ziel haben oder eine ungewollte Freisetzung (etwa bei einem Unfall) verursachen könnten. Auf Basis des Umweltkontrollgesetzes könnte das Umweltbundesamt – nach Schaffung der entsprechenden Einrichtungen – das Umweltmonitoring übernehmen.

Im Sinne eines umfassenden Umweltschutzes ergibt sich also – nochmals kurz zusammengefaßt – der Handlungsbedarf in Österreich für:

- raschestmögliche Schaffung eines bundeseinheitlichen Gentechnikgesetzes unter besonderer Berücksichtigung der Kontrolle bei der Freisetzung von gentechnisch manipulierte Organismen (GMOs) in die Umwelt;
- eine umfassende Technikfolgenabschätzung und Risikobewertung;
- die Forcierung einer umfassenden Information und Diskussion über die Vor– und Nachteile der Gentechnologie in der Öffentlichkeit;
- eine Förderung der Gentechnologie nur in jenen Bereichen (z.B. spezifische Medikamente und Wirkstoffe), für die die Notwendigkeit ihres Einsatzes gegeben ist und für die keine sinnvollen alternativen Methoden zur Verfügung stehen;
- eine freiwillige Meldung (im Sinne des "Code of Conduct" der UNIDO) der geplanten Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen und von Versuchen, die zu einer ungewollten Freisetzung führen können, als Überbrückung bis zum Inkrafttreten eines umfassenden österreichischen Gentechnikgesetzes;
- die Schaffung einer staatlichen Kontrollstelle, die GMOs in der Umwelt feststellen und somit Freisetzungsversuche begleitend kontrollieren bzw. die Umweltkontrolle der Umgebung von Anlagen durchführen kann. Diese Stelle könnte z.B. im Rahmen des Umweltkontrollgesetzes im Umweltbundesamt geschaffen werden;
- eine Beteiligung Österreichs an den Bemühungen zur Schaffung einer internationalen Organisation zur Koordination und Kontrolle der Gentechnologie.

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Introduction

Time and again in recent history a scientific–technical revolution has usually preceded decisive structural changes in different social and political spheres. For example, the development of the steam engine led ultimately to the Industrial Revolution, probably the most important social upheaval in the 19th century. To some extent, the repercussions of this restructuring still shape life today in the industrial countries. In the recent past one could mention the technical exploitation of energy locked in the atomic nucleus as the prerequisite for a number of energy concepts in the 20th century as well as for the political doctrine of nuclear deterrence and the "cold war". At the end of the 1960s developments in the fields of chemistry and plant breeding led to a "green revolution" and therewith to a new social and economic structure in both industrial and developing countries.

Further common characteristics of these changes were the great hopes initially concealed in the new technologies, as well as a nascent criticism resting on the often apparent negative technological consequences which not infrequently led to disappointment and rejection.

Increasingly a matter for discussion today are the opportunities and risks of a new technology, which rests on pure scientific research but which also, like the above–mentioned technologies, through application may have similarly broad social repercussions: gene technology.

Today, this branch of science has played a leading role in the pure research conducted in biochemistry, microbiology, medicine and agriculture. But it has already made its mark as a production–orientated method in the widely different areas of the pharmaceutical–chemical industry. Yet in its development gene technology was based upon the research activities of a few scientists. Milestones in this development were, of course, the findings of bacteriologists and virologists at the end of the 19th century, the resultant refinement of biochemical techniques of purification and analysis, the elucidation of the hereditary substance DNA, the deciphering of the genetic code and the increasingly detailed investigations of the molecular–biological basis of the functions of cells and organisims which followed. Gene technology in the accepted sense is only 20 years old. Since then, the selective transfer of genetic information, beginning with bacterial cells, but later also in cells of higher organisms, has been successfully carried out.

In contrast, the economic exploitation of living organisms (microbes, plants, animals) has, in part, been going on for a long time and has been understood and practiced by a large section of the population (e.g. production of bread and cheese, beer and wine techniques, animal husbandry, agriculture). Only in this century, in the name of biotechnology, did it experience an unsuspected impetus in the food, pharmaceutical and agricultural industries. The technology became increasingly refined, based on highly complex scientific research results and, in general, is now pursued by a small number of industrial and research specialists.

Naturally, as the methods became available, the possibility of using genetically manipulated living organisms with new and potentially interesting characteristics for commericial ends signified a challenge for many industrial branches. Consequently, gene technology was rapidly embraced by industry and free enterprise as a so–called "new biotechnology", es-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

pecially at the beginning when there were great hopes for new investment and financial returns. In the meantime these hopes have been somewhat dampened because the great breakthrough necessary for industrial applications of the "new biotechnology" has not yet been made. For example, for 1995 it is estimated that the percentage of gene technological products (either those which contain genetically manipulated organisms or those which are a direct product of the genetically modified organisms) will be about 3% of the world pharmaceutical market. But as far as the industrial future is concerned, gene technology is regarded as having a high innovative potential.

The plain fact is that, without the methodology of gene technology, pure and applied research in biochemistry, microbiology, human and vetinary medicine, agriculture and in a series of other research areas is simply unthinkable. Here lie hopes, on the one hand, of an early therapy–related understanding of the molecular causes of cancer and, on the other hand, hopes of being able to understand and therapeutically control viral illnesses (especially AIDS). In the areas of plant breeding and animal husbandry there exist hopes of developing genetically manipulated organisms which are better adapted to unfavourable, locally determined growth conditions, with a view to improving the world food situation.

In the opinion of its fervent supporters, gene technology makes available a method which could really solve the great problems of humankind, bound of course with a not inconsiderable gain in prestige for the researchers or firms who succeed in the respective tasks. Nor should one overlook the considerable financial gains which may be expected.

Aside from these advantages which gene technology holds out to a few branches of industry, a list of other positive aspects should be named. Biotechnological and thus also gene technological reactions usually proceed under normal pressure, normal temperature (20–40 °C) and around the alkali base neutral point. Conventional chemical procedures, however, require high pressure and temperatures. The substances and solvents used in the chemical industry are often caustic, inflammable, corrosive or in some other way hazardous for the environment and human health. From this point of view the risk potential of biotechnological and gene technological procedures is considerably smaller. Gene technology could also serve as the foundation for an environmentally compatible techonology which is based on renewable, as opposed to fossil raw materials. Moreover, increasing support is given to the use of genetically modified organisms (hereafter GMOs) in environmental biotechnologies such as emission reduction and waste utilization, the replacement of pesticides, herbicides and chemical fertilizers in agriculture and, finally, as an alternative technology to aggressive chemical industries.

On the other hand, however, alongside a notable absence of accidents, reports have been received in the last few years of serious incidents in laboratories using gene technologies or with the products of this technology. For example, in the eighties there were several deaths at the Pasteur Institute, Paris which to this day remain unexplained. Besides the safety aspects relating to the "unintentional release of GMOs", aspects which are difficult to clarify, we do not yet know how deliberately released genetically changed organisms will behave, nor can we anticipate the consequences of such an act for the environment and human beings.

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Furthermore, gene technology and its manifold potential applications throw up a series of ethical, social and work–related problems.

As a highly industrialised country, Austria has for years undertaken pure and applied gene technological research in university and industrial laboratories. There are also a few Austrian firms which already manufacture commercial products derived from GMOs.

One achievement of the study "Gene technology in Austian law" (ÖHLINGER et al, 1991), commissioned by the Austrian Federal Ministry for Science and Research, is to have shown that, today, already more than 200 laws and statutes are relevant for gene technological work, but only a single regulation, the medicine law, expressly includes gene technology.

There thus arises an urgent need to create an Austrian gene technology law, especially for the environment since, as the above–named study also established, there are no binding, preventive safety prescriptions for private and university reseach laboratories, the present legal situation in the areas of plant breeding and animal husbandry is very unsatisfactory and, finally, there is no corresponding regulation for the release of GMOs in the environment.

The sensitivity for environmental problems which has developed in Austria raises the possibility of drafting a law on gene technology with exemplary character for other countries. Gene technology is an especially fast moving science; as a possible future scenario, one fears, above all, threats to the ecological balance in the environment. Thus, the Austrian Ministry for the Environment will make a major contribution to the successful outcome of a gene technology law.

In view of these findings the Austrian Federal Environmental Agency commissioned a study with the title "Gene and Biotechnology, Possible Uses and Dangers, and the need for Austria to act to protect human beings and the environment". Experts from the fields of environmental biotechnology, industrial production, laboratory security, agriculture and the legal situation in Europe have, in their respective specialist disciplines, indicated the advantages and disadvantages, the opportunities and risks of gene technology as well as the current state of research.

Summary

First, those results of the five individual chapters which are considered by the Federal Environmental Agency to be most important are presented. In conclusion, Austria's need to act is summarised.

– **Environmental Biotechnology** (Chapter 1)

Increasing industrialisation and the introduction of modern technologies have led to an escalation in global environmental problems. As a result there has been a world–wide call for measures to counter this situation. In this respect, environmental technological methods occupy an important place.

In the meantime, environmental biotechnology has become the largest area for the application of biotechnology. One must, then, reckon with an increased use of GMOs in this discipline; and in a few

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

countries there have been attempts to develop research results directly in an applied manner. Consequently, an important chapter of this study concerns itself with the possibilities and dangers involved in the use of GMOs in environmental biotechnology.

The major finding was that, at present, almost exclusively it is waste disposal procedures which are in operation, whereas preventative procedures, despite their ecological and economic advantages, play only a subordinate role. Processes in which either organisms or their products are used – so–called biological procedures – find application on a large scale, first, in the purification of domestic and industrial waste water. In comparison, biological development in the areas of waste disposal and the purification of soil, waste air and exhaust gas is only moderately advanced.

In principle, the aims which govern the use of environmental biotechnological methods are to be welcomed – at least in the short term. The use of micro–organisms (bacteria, yeasts, filamentous fungi) in live sewage sludge plants to avoid or even completely prevent environmental pollution by industrial and communal waste water appears reasonable. Fertilisation practices are responsible for an increased nitrate pollution of the groundwater in many areas. Also here biological methods could provide assistance, as is shown by experiments with "denitrifying bacteria" which can reconvert the nitrate into molecular nitrogen. On the assumption that pesticides and herbicides will continue to be used or only insignificantly reduced in agricultural practice, attempts to introduce organisms which break down the so–called "xenobiotica" which are extremely dangerous for humans and the environment could be sanctioned.

The list of further possibilities of environmental biotechnology appears to be endless: prevention of water eutrophication by bacterial degradation of phosphate, bacterial conversion of environmental poisons like heavy metals, formaldehyde, polychlorinated complexes etc, are methods and attempts which have been enthusiastically investigated or which are partly feasible on a large scale. It is even hoped that the greater part of chemical fertilization can be replaced by biological methods (nitrogen fixation). In all these methods, a greater use of GMOs is either a prerequisite or is at least discussed as a means for improving the currently possible methods.

Building on earlier work by the "European Federation of Biotechnology" (EFB), based in the DECHEMA, Frankfurt, a three point strategy has been developed as the longterm goal of environmental biotechnology, namely the reduction, reutilization or avoidance of waste (the so–called "3V–Strategy: Verringerung, Verwertung, Vermeidung). In terms of the innovations and development trends in this area, and especially with regard to the use of GMOs, the authors of chapter 1 point out the following problems.

The course that is presently pursued in environmental biotechnology – using both organisms and increasingly GMOs – has as its goal the reduction or reutilization of waste and environmentally damaging substances, instead of pursuing the longterm more ecologically and economically sensible strategy of avoidance. Rather than concentrating research on the breakdown of pesticides and herbicides by micoorganisms it would be more appropriate to refrain from using these poison materials which threaten the environment and human health and to think, instead, of a more ecologically suitable agricultural form of production, e.g. on the basis of the genetic variety of eco-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

nomically useful plants. Also industrial production processes which contribute a high amount of pollutants into waste water or waste air should be reconsidered, rather than justifying their existence by making available organisms which can break down these harmful substances. Thus the intended and entirely welcome goal of creating or maintaining an ecological balance in nature after decades of wasteful exploitation would have been inverted and biotechnology and gene technology misused to justify the existence of pollutant–intensive industry. In addition, the already problematic control of industry by the authorities would be complicated, the bureaucracy increased, secondary problems (such as the increased use of energy in industrial plants) not at all solved and, as before, there would be the possibility of an environmental catastrophy by overstepping the boundary of environmental hazard.

One must not lose sight of the central tenet of this part of the study: in the long-term only closed material systems secure a stable, balanced situation in the ecosystems of the earth. The piling up of unusable, toxic by–products and waste which characterises many production processes must be avoided. Only in exceptional cases should processes whose by–products enter the natural material cycles be developed. To what extent environmental technological methods with GMOs should be deployed must be decided from case to case and regulated on a legal basis.

Besides the overemphasis on reduction or reutilization of waste to the detriment of waste avoidance, there arises a second problem: the release of GMOs which underlies virtually all environmental biotechnological methods. Here one must distinguish between intentional and unintentional release, although negative consequences for the environment and human health can arise from both kinds of release. These dangers rest principally on three characteristics of released organisms: first, as living organisms they are capable of proliferating and thus of spreading. An unrestricted dispersion throughout the ecosystem is thus possible; second, in general, organisms introduced into the environment are not retrievable, so that a release and the possible damage that is bound with it are irreversible; third, organisms interract constantly with their living surroundings such that the exchange of information (genes) between released, GMOs and naturally occurring organisms takes place and vice versa. Cognizant of these facts, the authors see the following concrete dangers entailed in the release of GMOs:

In practice biologically closed systems, such as bioreactors, waste airs filters, live sewage sludge plants etc, can hardly ever be run as completely closed systems. Assuming the introduction of GMOs in such processes, an unintentional release appears unavoidable. In view of the above mentioned characteristics of living organisms such a possibility appears at least serious, if not dangerous. In general, GMOs are considered to be less stable outside the laboratory in the natural environmental situation. On the one hand, the introduction of such organisms in environmental biotechnological processes which presuppose a release into complex biological systems (cf. live sewage sludge plants, nitrogen fixation), should, as a rule, be tightly controlled. On the other hand, different scientific publications describe the transfer of DNA (so–called safety plasmid vectors) from *E. coli* laboratory strains into other *E. coli* strains which are found in waste water. These plasmids can be transfered to part of the bacteria which live in the water and to part of soil organisms. The transfer rates were constantly lower than in the laboratory.

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

DNA, from dead microbes for example, which is bound to sand and clay particles has a much greater stability and thus substantially improves the transfer rate.

The consequences of a transfer of genetic information from one organism to another which either did not previously have this gene or which expresses it under another regulating mechanism are unknown. One cannot thus set aside the fear that such an exchange will disrupt the sensitive regulatory mechanisms which enable the ecosystem to function in the first place.

The release of GMOs is likely to intensify this problem since here much larger quantities of organisms will be introduced into the environment. In fact, experience with plants, animals and microbes which were placed into alien ecosystems shows that in most cases no influencing of the indigenous species was to be observed. However, the authors of the "Environmental Biotechnology" chapter report a few significant exceptions some of which have far–reaching repercussions. Furthermore, the authors warn against drawing conclusions from laboratory experience about the possible dangers involved in the deliberate release of survival hardy organisms. Individual successfully conducted "release experiments" which – as far as can be established – had no kind of negative consequences speak only for themselves and have validity only for broadly identical experiments.

As the most important issue in the problem of release, the authors point to the possible later consequences and long–term effects. Often it is seen that the actual problem which is contained in a particular technology becomes evident only after many years of application. Further problems are indicated in the so–called stability of the genetic information in the maniplated organisms. The introduction of regulatory sequences in the course of genetic manipulation could activate indigenous genes which control the production of toxins. We are also unclear about the hazardous nature of the so–called bi–metabolites which arise during the breakdown of xenobiotica by micro–organisms. Furthermore, through random changes in the hereditary material, so–called mutations, there arises the possibility of an unwanted change in the behaviour or metabolism of an organism. The exchange of hereditary material, the activation latent negative characteristics and synergetic effects with other genes thus constitute biological potentials with largely unknown consequences. Interference with metabololic processes will also be regarded with scepticism from an ecological point of view, just as social–political problems appear to be preprogrammed, for example, in the use of GMOs in agriculture: it is hardly to be expected that a "third world country" could afford to implement such high technological and cost–intensive methods.

Building on these observations, and on the fact that the possible impact of recombined organisms on microbial communities and metabolic processes cannot presently be judged, the authors see the need to act in this area as follows: as a governing principle, all industrial processes relating to the waste issue must in future pursue the principle of avoidance. Since the transformation of present industrial and economic practice will certainly require some time or will never permit a complete avoidance of waste, environmental biotechnology will continue to occupy an important place in the future. What is more, the introduction of environmental biotechnology is to be welcomed since here under certain conditions, and in comparison with other technologies, there is available a gentler and environ-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

mentally more compatible method. However, it is important to have a public that is better informed about biological cycles and ecological systems.

Future openings for the introduction of GMOs are seen in the following areas: intensification of the bioaccumulation of harmful substances, breakdown of xenobiotica and the use of the immobilised cell systems. At present there is no basis for an overall concept which is necessary for assessing the present risks. The authors thus insist on a separate scientific check of every planned release experiment. Legal principles for such activities should be anchored in a law.

– **Industrial Production and Security / Laboratory Safety** (Chapters 2 / 3)

The problems entailed in the release of GMOs in environmental biotechnological and agricultural applications are considerable. In comparison, the situation in "industrial production and security" and "laboratory safety" appears to be somewhat simpler. There are many years of experience in certain areas, and there already exists a series of guidlines and laws which offer a point of orientation. For example, the "NIH Guidelines" of the American National Institute for Health (NIH) are binding for all universities and industrial institutes which receive financial support from the NIH. In the course of the last few years these guidlines have been amplified by further principles set out by the various organisations. The NIH guidelines constitute a good basis for work in the laboratory, but problems of industrial application are given far too little consideration. However, the guidelines of the OECD and of the EC contain concepts for safety regulations in large industrial plants which handle GMOs. The OECD guidelines have attained the greatest importance as an overriding, coordinating network. Although they have the character of a recommendation, their influence on the development of national guidelines and laws is usually significant.

Worthy of mention is the GILSP (Good Industrial Large Scale Practice) principle introduced by the OECD. This concept would also be worth considering for the forthcoming Austrian law. Here non–pathological organisms are used; their genetical manipulation and industrial application should not lead to any risk for either human beings or the environment. This principle proceeds from comprehensive, large scale research and development work. However, on account of the unknown risks which remain, a series of precautionary security measures are demanded. Even without major governmental and financial support these precautionary measures can be fulfilled on a large industrial scale.

The EC guidelines have a binding character for the member countries. Fundamentally, they define a minimal demand for safety regulations; however, stricter regulations can be laid down in the respective national spheres. Extending the NIH guidelines and resembling the OECD guidelines on which they are based to a large extent, the EC guidelines lay down regulations for both laboratory safety in R&D and safety in the industrial application of GMOs.

The chapter "Industrial Production and Security" comments in particular on two aspects of a basis for developing a safety concept. First, in working with large volumes it is not possible to conduct the process in such a way that an escape of biological agents can be discounted. Secondly, there is the problem of irreversible damage to the environment and human beings caused by proliferating organisms which are released by such processes. This aspect gains in significance in the

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

case of GMOs since the latter can contain gene combinations which do not naturally occur, and there is no practical knowledge concerning the behaviour of such artificial genetic constellations in free nature. Besides the general risk factors inherent in an industrial process – whether technical, physical or chemical – there stand in the foreground problems that are specific to bioprocesses which are conditioned by the use of biological agents. The procedures must therefore be so adjusted that no uncontrolled spread of the escaped organisms can take place. Two basic strategies are implemented to achieve this goal: (1) "physical containment" – the introduction of special technical measures in the installation and organizational measures at work – should facilitate a physical isolation of the area in which the biological agents are present from its environs; (2) "biological containment" entails the exclusive use of production strains which are only capable of proliferation under the conditions of the processes in the bioreactor. In the event of a possible release such strains should have survival disadvantages in biological competition so that their spread is not impossible to control. This latter idea appears more difficult to translate into practice than does "physical containment" since practically nothing is known of the actual proliferation capability of a few strains. In addition, even a very short period would suffice for unintentionaly released GMOs to transfer genetic information (DNA) to other organisms in the ecosystem whose proliferation would not be restricted.

In spite of these problems, all guidelines (NIH, OECD) and regulations or laws (EC, DK, D, GB) produced so far build on the two containment categories. Furthermore, all regulations contain a classification of the organisms into danger classes but the distribution as well as the number of risk classes vary considerably. On this point the Austrian gene technology law must pay heed to the need for a consistent line in order to avoid possible misunderstanding.

There are at present in Austria no binding guidelines or laws which regulate activities with recombinant organisms in biotechnological industry, although a number of industrial production plants which work with such organisms are in operation (Biochemie Ges. m.b.H. Kundl, Bender und Co., Immuno AG). A few already existing laws (trade directive, waste industry law etc) can be applied to work with GMOs. Thus, even now industries are operating under some legal restraint.

Nonetheless, to ensure the greatest possible safety in the industrial sphere the authors of the chapter "Industrial Production and Safety" demand the immediate provision of a gene technology law. At least as far as the question of safety is concerned, this law could draw on the exisiting OECD and EC guidelines.

The guidelines and laws which concern themselves with safety in the use of GMOs in industrial production also regulate safety procedures in gene technological research and development in university and industrial laboratories. Since these latter institutions possess more experience and work with smaller quantities of GMOs the safety regulations are not as strict as in the large scale technological applications. Thus, in the case of class 1 GMOs (non–pathogenic organisms which do no apparent damage to the environment or human beings) the authors of the chapter "Laboratory Safety" see no special need to provide new safety measures which go beyond the conventional regulations for work with biological agents. It was even established that, as regards environmental protection, priority is given to the biological situation, al-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

though the regulations for the construction, equipment and safe running of biological laboratories seldom distinguish between the handling of recombinant and unmodified organisms.

Since a future gene technology law will have to regulate this problem in a comprehensive manner, this approach should be fundamentally reconsidered in the view of the Federal Environmental Agency because the potential dangers which GMOs represent for the environment and human beings are of a fundamentally different nature than those which arise in the case of unmodified, naturally occurring organims, even if the latter are pathogens.

Whereas chapters 2 and 3 point out the need for a legal regulation of work with GMOs in the laboratory (for research purposes) or in closed industrial plants (production and commercialisation) for the protection of employees, the authors of the following chapter speak of the problems confronting agriculture and the environment which were already touched upon in chapter 1.

– **Gene Technology and Products of Gene Technology in Agriculture** (Chapter 4)

In the industrial operation of closed systems, the leakage of biological agents which are capable of proliferating and penetrating the environment is considered an accident. In agricultural practice, it is precisely the escape of GMOs which is intended.

The genetic manipulation of plants to increase yields, or to enhance resitance to pesticides and herbicides, aridity and extreme salt concentrations, the introduction of GMOs for the purposes of nitrogen fixation or pest control, the technique of producing transgenetic animals in animal husbandry – the deliberate release of GMOs is either the prerequisite or consequence of all these methods. Here the impact of gene technological research and application on the environment is thus more direct and clearer than, for example, is its relevance for human medicine.

Building on similar findings as were presented in chapter 1, "Environmental Biotechnology", the authors of this part of the study come to the conclusion that a deliberate release of GMOs (microbes, plants, animals) is irresponsible given the present state of understanding. Therefore, such practices should be placed under a legally regulated prohibition. The authors maintain that the time factor constitutes a totally new aspect of genetic manipulation. Ecological networks which have emerged out of millenia of evolution and which rest on a continual influencing and interplay, action and reaction, can be easily disrupted in a relatively short time through the release of GMOs. The procreativity and irretrievability of these escaped, environmentally foreign organisms are characteristics which can have negative ramifications either immediately or in the long–term.

Such fears are grounded here in actual experience with concrete examples. Chapter 4 provides an overview of release experiments which have already been carried out, some of them with unforseeable, even if comparitively harmless consequences.

Certain fundamental biological questions remain unexplained, such as the interplay between genetically manipulated organisms and the environment in complex ecosystems, and the stability and possible transfer of genetic information. There is also uncertainty about the integration of foreign DNA in the host genome and the related changes in the regulation mechanisms. In addition to these gaps in our present understanding the authors

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

identify a series of further questions and problems. For example, in plant breeding a one–sided orientation towards increasing yields has dramatically reduced the number of cultured varieties and the genetic variability within the varieties. The spread of plant pests was first favoured by the forced introduction of monocultures, reduced crop rotation and unfavorable habitats. The mass occurrence of plant diseases is thus an accompanying phenomenon of modern agriculture. A fundamental question now arises as to whether one should support the development of genetically produced herbicide and pesticide resistant plants as well as genetically produced biological pest controls, even though these products are regarded as the future solution to the above–named problems in agriculture. An alternative would be to encourage an environmentally compatible form of farming.

Another question appears to be just as fundamental, namely whether the scarcity of foodstuffs and poverty in the "third world countries" which rest upon a global injustice in the economic system can be counteracted by forcing trade with genetically produced plants, even if they are only monocultures and require the application of chemical aids. Rather, a discussion about a future orientated economy should be geared to the real goals and needs of those concerned.

The central point of this chapter is the statement that first the goal must be agreed upon before one can pose the question as to whether the risks entailed in its realisation can be accepted. The aspect of "not necessary" as well as the availability of alternatives to gene technology must be substantially represented in the future debate on risk–laiden procedures and products.

To evaluate the potential risks involved in the release of GMOs, the authors demand the implementation of further scientific work on risk analysis. Attempts in this direction have already been made in the EC and in Germany. The lack of an interdisciplinary approach is regarded as the major reason for the conspicuous research deficit. In Germany, the demand for a five year research programme "Alternatives to Gene Technology" is being intensely discussed. The authors maintain, that the basis of an Austrian gene technology law could consist in a comparative evaluation of the technological consequences, in order to create a counterweight to the one–sided, economy–oriented support of research.

So, the application of GMOs in plant breeding stands before the danger of being misused to justify the further application of unecological methods such as the use of pesticides and herbicides, the exploitation of the "third world" and the maintenance of genetically impoverished monocultures. In a similar manner, gene technological methods which are currently debated in animal husbandry appear in the first place to support the maintenance of extremely questionable large–scale animal farming. Thus, a large part of this chapter is concerned with the consequences of an increased use of gene technological methods in animal breeding.

In the last decade, an animal breeding which was simply orientated to increasing the productivity of the respective useful animal led to a situation in the industrial countries where large–scale animal farming was accepted as the only practicable method. Thus, according to a definition of the German Federal Research Institute for Agriculture, biotechnology should serve the "targeted control and influencing of bodily functions for the purpose of planning and controling the pro-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

cesses and outcomes in animal production". Reproduction techniques, such as artificial insemination, embryo transfer and in vitro fertilisation and the related techniques of cryo–conservation, sex determination and in vitro cultivation of eggs and embryos have been and are enlisted especially to encourage the proliferation of efficient animals. In addition, performance stimulants (e.g. growth hormones) are to be used to increase the productivity of the individual animal. On the one hand, paramaters such as milk production could be raised enormously, but undesirable side–effects increased much more quickly than did the breeder's success. Susceptibility to illness and stress, and the spread of infections and diseases are consequences of the intensive animal farming in the most cramped conditions and are also conditioned by genetic impoverishment. A large number of the original cattle breeds were supplanted by a few "high performance breeds". A drastic drop in the number of individual bulls used in breeding is also to be observed: in Germany at present around 5 million cows have been impregnated with the sperm of less than 5000 so–called "insemination bulls".

The possible applications of gene technology which are discussed in animal farming today are maintaining the status quo. Innoculations with genetically produced vaccines are supposed to ban infections and diseases from the stalls of large–scale animal farms. A further increase in performance should be achieved by the administration of growth hormones, although a yearly surplus of milk and milk products in Europe is already to be noted. Thus the need for improved performance – for Europe itself – would not seem to exist.

There is a fundamental distinction to be made between genetically manipulated animals and products which are produced by GMOs. An example of the latter would be the production of a recombinant cattle growth hormone by genetically modified micro–organisms. When administered, this hormone results in accelerated growth and increased milk production. Microbes can also produce vaccines which protect the innoculated animals against certain illnesses which are common in large–scale breeding.

The advantages and disadvantages of these possible gene technological applications are discussed in great detail although the authors see mostly only disadvantages in using the recombinant cattle growth hormone. The use of this substance raises the issue of animal protection since here animals are equated with machines and no consideration is given to the negative consequences such as constantly raised body temperature, udder infections, immunological susceptibility, stress, shorter life expectancy, disruptions to fertility etc. All the more questionable in this context is the fact that this hormone is produced using gene technology and exported by Biochemie Kundl Ges. m.b.H., a daughter company of Sandoz based in Austria.

Among currently available vaccines, the "subunit vaccines" contain no viable, multiplying organisms although they are considered by the authors as no less dangerous. Moreover, the authors ascribe a not inconsiderable danger potential to recombinant live vaccines or the so–called vector vaccines because, here, innoculation amounts to a release of GMOs. The authors argue that a reasonable form of innoculation should stabilize the host–agent relation in favour of the host rather than maintaining an extremely precarious balance such as large–scale animal farming in the face of its collapse. Furthermore, the export of recombinant vaccines would not solve the problems of animal breeding in the "third world", but

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

would actually increase their dependency. According to the WHO, for example, vaccines should be developed by the countries concerned in order to achieve an effective application which covers the necessary area.

In addition to the use of gene technologically produced substances in animal breeding, supporters of gene technology also discuss the possibility of a direct genetic manipulation of useful animals. Genetically manipulated animals have additional foreign genes in their hereditary material or, alternatively, genes from their hereditary stock are removed. At present there exist only so–called transgene animals which arise through the introduction of foreign genes into the host genome. The ethical questions and problems of safety which are raised by this procedure have led to clashes of interest in pure research. In immunology and cancer research, transgene mice in particular are used in increasing quantities in order to elucidate fundamental biological and biochemical mechanisms.

In animal farming, on the other hand, scientists are especially concerned to produce such transgene animals containing an additional gene that is responsible for the synthesis of the respective growth hormone. It is hoped that the excess production of the hormone will accelerate growth and, in the case of cows, raise milk production. Further, there is the prospect of "gene farming" being established. Here, the gene for a particular active substance (e.g. a pharmaceutically interesting mateial) is implanted in an animal. The connection of specific promoters enables the substance to be produced in the udder. It can then be extracted from the animal's milk by purification processes and used for human purposes.

The prerequisite for the genetical manipulation of mammals to create transgene animals is the transfer of egg cells or embryos. At least in this area the repeatedly emphasized separation of in vitro fertilisation, reproduction technologies and gene technology does not exist. The increasing use of transgene animals in research can only result in increasingly fluid boundaries.

Aside from this danger, the authors see a series of problems in the use of transgene animals in agriculture. The repeatedly articulated belief that targeted gene transfer is possible with agriculturally useful animals is false. Orte cannot influence whether, where and how many genes will be introduced. Less than one percent of genetically manipulated embryos develop into transgene animals. A successful gene implantation (insertion) and the survival of the animal say nothing about the gene's becoming active (expression). Further problematical factors are the instability of the insertion and the variability of expression. Thus about 30% of transgene animals do not bequeath the foreign gene and over several generations an extremely variable expression of the gene is to be observed. Furthermore, the inadequate control of the insertion of the foreign gene in the genome can result in problems of gene regulation. Accidental integration at a site on the gene which is important for regulating the growth of the animal can lead to the activation of previously "silent" cancer genes but also to the inactivation of genes whose expression is essential. The disconnection of self–regulatory mechanisms and the switching on and turning off of individual gene functions, whether intentional or not, forces a comparison of the animal with a lifeless machine.

The creation of transgene animals and their use in agriculture also touches on the problem of patenting GMOs. In Amer-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

ica, for example, the patenting of animals has been permited since 1987 while the member signatories of the European patent agreement are still discussing the issue. In the authors' view a patenting of transgene animals is not at all desirable since animals are thereby degraded to the status of machines in industrial production. With the processes for freezing embryos and sperm the animal's place within an ecological niché disappears. Yet the useful animal should be considered as a living fellow creature in an agricultural and ecological network.

Another counter–argument derives from the unpredictability of the location of the foreign gene in the host genome. This contradicts the principle of replicability which is a legal requirement in patenting. Thus, in discussions of an Austrian gene technology law, the question of patentability should be included. In this connection, an extension of the discussion about transgene animals to plants and microbes appears desirable.

The development of an Austrian gene technology law should, therefore, materialize on the basis of a comparative evaluation of the technological consequences. Gene technological research into performance–enhancing hormones and innoculations for the fastest possible treatment of animal illnesses (which could be avoided under alternative breeding conditions) went ahead while forgetting the basic necessity for a reduction of the amount of medicines which is already too high. The authors hope that the gene technology law will not only legally regulate the applications of gene technology in agriculture but also provide an impetus for research into alternatives to gene technology. Further, a debate on the gene technology law could also inform and foster public awareness of the problems which, regrettably, hardly exists at present.

A broad discussion should thus inform the general public about gene technology as a crucial tool in pure research in molecular biology, but also as a method which is increasingly orientated towards possible applications, with all its advantages and potential dangers. Of course, a phenomenon such as gene technology cannot be regulated only on a national level: organisms do not recognise state borders and international communication among scientists has already effected an intensive exchange of GMOs and their products. Existing laws and guidelines in the neighbouring countries and world–wide should and must be included in a discussion of an Austrian gene technology law. The subject of the last chapter in this study is therefore:

– **Legal Regulations of Gene Technology in Europe** (Chapter 5)

In this chapter the authors begin with an investigation of the legal treatment of gene technology in already existing regulations and statutes in Austrian law. Here special mention must be made of the study "Gene Technology in Austrian Law", carried out under the direction of University Professor ÖHLINGER, which was commissioned by the Federal Ministry for Science and Research. This study clearly demonstates that the inclusion of regulations on gene technology in the trade directive, food law, water rights law, medicament law, waste industry law etc is more a matter of chance than design. In all areas which are affected by applications of gene technology there exist only isolated regulations. To a large extent, the specific problems of gene technology are not addressed, for the simple reason that, at the time when the majority of these laws were promulgated, gene technology was not yet established. Thus the statutes and provisions relate to comercial production plants in an extremely

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

general manner. Important issues, such as the safety and control of gene technological work, environmental protection or the problem of release, are only partially included or are handled in a completely unsatisfactory manner. Furthermore, with a few exceptions, the extremely important aspect of risk prevention is not taken into account since almost all prescriptions do not permit an intervention below the danger boundary.

In view of the insufficient regulation of gene technology in existing legal prescriptions the authors support the drawing up of a gene technology law which is tailored to the peculiarities of gene technology. The highest goal of this law must be to prevent damage to the environment and human life. The capacity of biological agents to propagate and spread, as well as the dearth of practical knowledge of the extent of possible damage and ecological consequences require that the level of protection be fixed as high as possible. The strict limitation and prevention of risks and dangers entailed in gene technology, the protection of the health and life of humans, animals and plants and the the maintenance of the environment – these should be the corner stones of a legal regulation of gene technology.

To achieve and maintain these basic principles legal regulations of gene technology must contain, in particular, safety measures to protect against possible danger and also terms of risk prevention. Especially interesting in this connection is the so–called "active model" which embodies the safety philosophy and risk assessment of already existing provisions (EC guidelines, German gene technology law). This model assumes that dangers which are to be expected from a GMO can be calculated by simply combining the danger potentials of the "unmodified organism" (e.g. its pathogenicity) and the information that is either added or removed (genes). However, this model runs aground on basic biological facts; in addition, in the current state of gene technology, the site at which the "foreign gene" is inserted into the "host genome" is randomly determined in most cases. The dangers which thereby arise through the activation of toxic genes or through the deregulation of a finely tuned biological mechanism are thus completely unpredictable.

Therefore, the authors call for the introduction of a so–called "synergetic" model as the basis for risk evaluation. In this model the effect of a GMO is always assessed on the basis of a separate observation of the organism before and after its genetic modification.

In addition, as regards safety regulations, a gene technology law should contain the following points: measures for "biological and physical containment" (explained in more detail in earlier chapters should be prescribed for all gene technological work in closed systems. Further, gene technological work should be subject to approval, whereby the legislator retains the possibility of setting the time limit of this approval. In this way there would be the option of a short–term reaction to new findings in the area of safety. Release of GMOs, if it occurs at all, should only be allowed to take place after a strict examination of a detailed application for approval. Here, as in the case of the use of GMOs in closed systems, strict demands should be placed on the application documentation and in doubtful cases possible concealed interests should be subordinated the public interest in protection. Waste from gene technological plants must be removed for special disposal. Most important for the authors is the participation of the public and environmental associations in all decisions which concern gene technology. Insofar as a safety commission is entrusted with decision

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

making, it should be the aim here to achieve a wide representation of social groups. Only by means of an early and comprehensive participation of the general public can an effective legal protection be brought into being. What is more, this process would foster political dialogue and the democratic principle.

In the matter of legal liability the authors call for the introduction of the principle of responsibility for endangering the general public and environment. The additional introduction of clauses which facilitate prosecution (major reductions in the burden of proof and assumption of causality) can lead to an adequate compensation for damages arising from gene technology.

Since April 1990 the EC guidelines have been mandatory for the member countries and they must be translated into national law by 23 October 1991. In terms of an internationalisation of gene technology, the orientation towards the EC guidelines in the development of an Austrian gene technology law is to be welcomed. However, an uncritical acceptance of the EC regulations text with all its weaknesses would not be at all desirable. In the authors' opinion, this is not necessary either in view of Austria's application for EC membership or in view of EC legislation.

As already mentioned, the safety philosophy of the "additive model" must be abandoned in favour of the "synergetic model". With respect to Austria's possible entry into the EC it should be noted that a gene technology law whose terms departed from those of the EC legislation would constitute no obstacle since there is scope for stricter national regulations in the translation of the EC guidelines. An uncritical use of the German gene technology law is likewise to be rejected since even this law reveals deficiencies in its translation of the EC guidelines.

An important addition to the EC guidelines and to the German law on gene technology would be, for example, the obligation to mark products which are produced by GMOs (even though they do not contain these organisms). Further, in the interests of environmental protection, an investigation of the administrative decisions pertaining to the handling of GMOs should be made possible. Similarly, the right of environmental associations to institute legal proceedings should be incorporated within a gene technology law.

The inclusion of individual regulations of the Danish and British laws in an Austrian gene technology law should be considered. In contrast to Germany, both countries omit regulations on state support for gene technology. Thus the legal objective of a comprehensive protection for the environment, nature and human health is not subject to any kind of restrictions. In both countries the stipulation of the time period of permission is discussed. In Germany investigations take place on a case to case basis with a wider public participation.

In the discussion about a legal regulation of gene technology representatives from research and industry often warn of the obstacles to innovation and of competitive disadvantages created by legal environmental safety injunctions. However, the authors state that a stricter gene technology legislation would not necessarily lead to the migration of gene technological industry to countries with more liberal laws. In the selection of a location for a gene technology project the decisive criteria were and are a suitable scientific ambience, a highly developed infrastructure as well as a sufficient supply of qualified workers. Concern about economic disadvantages should not, then, hinder

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

the creation of a comprehensive gene technology law.

On the other hand, in the author's opinion, gene technology requires not only special security regulations, but rather an overall consideration of the ecological, social and economic consequences of its application.

Since the peculiarities of gene technology suggest the need for a separate legal treatment, the authors recommend a special federal legislation for gene technology, rather than modifying existing laws. Constitutional reservations about such a law may result from the existing division of authority among federation and provinces whereby the pertinent authority norms derive from a time when gene technology did not exist. Here, the authors call for an independent constitutional competence which would empower the federal administration to promulgate regulations in the area of gene technology.

The Need for Action in Austria

All authors of the present study are agreed that the methods of gene technology in reseach and industry have reached a point of development which requires legislation for the protection of human health and the preservation of an intact, ecologically balanced environment. In view of the increased application of gene technology one can anticipate processes of structural change not only in agriculture, ecology and medicine but also in the whole of society. Yet often, on closer inspection, the possible applications of gene technology which are currently praised as opportunities and increasingly placed in the foreground by science and industry, can be seen to have a negative impact upon the economic, social and ecological structures in industrial and developing countries. Evaluations of the technological ramifications and opportunities are cornerstones in a discussion of gene technology which should finally lead to the creation of a comprehensive law, but also to a greater public consciousness and understanding of the relevant issues.

It is especially difficult to present the legal situation in other countries since it is constantly developing. The rapid development of gene technology and its possible further ramifications put the legislator in a difficult position. This should not, however, hinder the creation of the most comprehensive law possible which is drafted in terms of prevention.

Furthermore, in Europe the EC member countries must translate the two gene technology guidelines into national law by 23 October 1991 which has led to a new discussion in these countries. A gene technology law is currently the subject of intense discussion in Switzerland.

Preliminary work for the World–Environment Conference 1992 (UNCED, United Nations Conference on Environment and Development) reveals concerns to achieve a reconciliation of first and third world standpoints on the application and safety of biotechnology, and also in relation to questions of patent law and technology transfer.

Since 1985 a common working group of UNIDO, UNEP, WHO and FAO has grappled with the problem of safety in biotechnology. In the meantime a "Code of Conduct" has been drafted. The code proposes, among other things, the construction of an international information network on the state of gene technology in order to achieve a minimum of interna-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

tionally recognised rules for safety in research, development and application especially in those countries which still possess no legal regulations in these areas.

The major issue here is the release of recombinant organisms in the environment. Consequently, pending the implementation of an Austrian gene technology law, the Federal Environmental Agency proposes as a temporary solution that this "Code of Conduct" should be applied also in Austria. Accordingly, the users of gene technology (research, industry) would be requested to register on a freewill basis with the Federal Ministry for Environment, Youth and Family those activities which have a deliberate release as their goal or which could cause an unintentional release (for example, in the case of an accident). On the basis of the environmental control law, the Federal Environmental Agency could take over the environmental monitoring, given the creation of the corresponding institutions.

To summarise once more: a comprehensive environmental protection requires that Austria acts in the following areas:

- fastest possible creation of a federal gene technology law with special consideration for the control of GMOs in the environment;
- a comprehensive evaluation of the technological ramifications and assessment of the related risks;
- drawing public attention to the advantages and disadvantages of gene technology through comprehensive information services and discussion;
- support for gene technology only in those areas (e.g. in the production of specific medicines and biocatalysts) where the need for its introduction can be demonstrated and for which no reasonable alternative is available;
- a freewill registration (as defined by the UNIDO "Code of Conduct") of planned releases of GMOs and of experiments which could result in an unintentional release. This is regarded as a temporary measure pending the implementation of a comprehensive gene technology law in Austria;
- the creation of a national control office which can monitor the presence of GMOs in the environment and which can thus check release experiments or carry out environmental checks in the environs of the release site. This office could be created in the Federal Environmental Agency, for example, within the framework of the environmental control law.
- Austrian involvement in efforts to create an international organisation to coordinate and control gene technology.

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

© Umweltbundesamt Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Ethische Aspekte der Risikobewertung bei der Gentechnologie

Dieter BIRNBACHER

Abstract

ETHICAL ASPECTS IN THE RISK ASSESSMENT OF GENETIC ENGINEERING

The evaluation of ethical problems is a major point in the assessment of risks caused by modern technologies. In this context, ethical aspects concerning the assessment of possible dangers in comparison with the expected benefits, as well as the distribution of the technology in the society are discussed using the increasing application of genetechnology as a model system. It is stated that an adequate risk assessment must take all relevant negative effects and dangers into consideration. Inherent (non-instrumental) values of nature, like biodiversity or the question of the reversibility/irreversibility of effects should be regarded as equally important as the traditional evaluation of effects, like, for example the possible injury of humans or financial problems caused by the application of the technology. As genetechnology is or will be applied in various fields (basic sciences, medicine, agriculture, etc.) under various conditions, a case by case analysis of the positive and negative effects is required separately for each application. Additionally, it is stressed that a challenge for new human inventions should not be restricted to "high technology". Traditional methods, which are less sensational, but in most cases equally effective and with less negative social and environmental impact, can have an equally innovative potential. An ethical assessment of the risks of genetechnology should be oriented on the following major questions:
– Do the benefits caused by the application of genetechnology outweigh the risks? What are the riskless alternatives?
– Is our knowledge of the ecological relations sufficient to exclude detrimental effects with nearly 100% probability?
– What effect does an application of genetechnology have upon the north/south relationship?
In the light of these questions risk potentials are discussed in two fields of application: human genome analysis and deliberate release of genetically modified organisms into the environment.

1. Einleitung

Die moderne Technik hat dem Menschen das Leben in vielerlei Hinsicht leichter gemacht. Zugleich hat sie seine moralischen Entscheidungsprobleme in vielerlei Hinsicht verschärft. Indem sie seine Handlungsoptionen erweitert, stellt sie ihn immer häufiger vor immer schwerer zu treffende Entscheidungen. Das zunehmende Wissen über mögliche Folgen und Nebenfolgen, Chancen und Risiken konfrontiert ihn mit der kaum zu bewältigenden Aufgabe, eine zunehmende Zahl verschiedenartigster Faktoren zu berücksichtigen, zu gewichten und in nachprüfbarer Weise in sein Entscheidungskalkül eingehen zu lassen. Hinzu kommt, daß in demselben Maße, in dem die moderne Technik Not, Knappheit, Seuchen, schreiende soziale Ungerechtigkeit – zumindest in der entwickelten Welt – weitgehend beseitigt hat, die Ziele, denen sie dienen soll, uneindeutig geworden sind. An die Stelle der Selbstverständlichkeit des "Gebots der Stunde" tritt ein ungemütlicher Pluralismus der Werte, Zielpräferenzen und Normen. Keine wie immer geartete technologiepolitische Entscheidung kann noch darauf hoffen, es allen recht zu machen.

Der Pluralismus – und die vielorts anzutreffende Unsicherheit – in den Bewertungsmaßstäben hängt dabei noch mit einem weiteren Merkmal der modernen Technik zusammen: dem rasanten Innovationstempo, das den Normen und Werten kaum genügend Zeit läßt, sich den neuen Möglichkeiten zu adaptieren. Die technische Entwicklung "überholt" die moralische Urteilskraft – vor allem da, wo der technische Fortschritt bisher schick-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

salhaft hinzunehmende Bereiche erstmals menschlicher Entscheidung, Steuerung und Verantwortung unterwirft und Etnicht nur der Einsatz, sondern auch der Verzicht auf den Einsatz verfügbarer Techniken begründungsbedürftig wird.

Die gegenwärtig umstrittensten Technologien, die Kernenergie und die Gentechnologie, lassen die Entscheidungsprobleme in aller Schärfe hervortreten. Beide Technologien besitzen unübersehbare Vorteile und Chancen, sind aber nicht schlechthin alternativenlos. Die Entscheidung, sie zu entwickeln und einzusetzen, kann sich also nicht schlicht auf Sachzwänge berufen. Beide sehen sich einer ungewöhnlich vehementen und zugleich ungewöhnlich stabilen Gegnerschaft gegenüber. Darüber hinaus weisen sie spezifische Faktoren auf, die einen Rückgriff auf bewährte und weithin akzeptierte Beurteilungsnormen zusätzlich erschweren, zuallererst ihr nicht zu leugnendes Katastrophenpotential. Wie bei der Kernenergie könnte bei der Gentechnologie ein Versagen der Sicherheitssysteme oder unglückliche Synergismen, wie sie Charles Perrow in seinem Buch "Normale Katastrophen" beschrieben hat, ein weltweites Desaster heraufbeschwören. Beunruhigend ist dabei weniger die Gefahr, die von jeder einzelnen Technikanwendung ausgeht, als vielmehr das Risiko ihrer abzusehenden weltumspannenden Verbreitung. Schon mit der rein quantitativen Zunahme der risikobehafteten technischen Installationen und Verfahren steigt die Zahl der Störfälle und Unfälle und damit die Katastrophengefahr.

Für die Entscheidungsträger ergeben sich daraus in Theroie und Praxis neuartige ethische und entscheidungstheoretische Probleme. In der *Theorie* ergibt sich das Problem, bei einer vergleichenden Nutzen–Risiko–Betrachtung Risiken mit hohem Schadensumfang und kleinen Eintrittswahrscheinlichkeiten gegen Chancen mittleren Nutzens und mittlerer bis hoher Wahrscheinlichkeiten verrechnen und die Resultate mit denen weniger katastrophenträchtiger Alternativen bilanzieren zu müssen. In der *Praxis* ergibt sich das Problem, zugleich mit der Einführung der risikobehaftenen Technologien die erforderliche Wachsamkeit und die dazu notwendige Stabilität der politischen und sozialen Verhältnisse sicherzustellen.

Was hat die Ethik mit einer derartigen Risikokalkulation zu tun ? – Hier muß man sich vergegenwärtigen, daß noch der scheinbar objektivste Risikovergleich den Charakter eines Wert– und nicht den eines reinen Sachurteils hat. Zwischen der rein wissenschaftlichen Abschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeiten technischer Risiken und der politischen, rechtlichen oder unternehmerischen Entscheidung, eine risikobehaftete Technik einzuführen, beizubehalten oder aufzugeben, liegen eine Reihe von Zwischenschritten der Risikoidentifikation, Risikoabschätzung und Risikobewertung, in denen sich deskriptiv–wissenschaftliche mit normativen ethischen und politischen Beurteilungselementen vermischen, ohne daß die Elemente immer klar voneinander getrennt sind. Das führt dann leicht dazu, daß Risiko–Nutzen–Analysen den Anschein erwecken, das Produkt streng wissenschaftlicher Expertise zu sein, obwohl sie doch regelmäßig in Werturteilen und Handlungsempfehlungen resultieren.

Unterstützt wird diese Tendenz durch die Erwartungen der Öffentlichkeit. Mit dem verständlichen Motiv, sich durch die Berufung auf wissenschaftliche Autorität von der kaum zu bewältigenden Aufgabe einer eigenen, bewußt wertenden Beurteilung zu entlasten, wird an wissenschaftliche Risikobeurteilungen vielfach die überzogene Erwartung gerichtet, Ur-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

teile darüber abzugeben, was "gefährlich", unbedenklich", "zumutbar" usw. sei – allesamt normative Beurteilungen, für die wissenschaftlicher Sachverstand eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung ist.

Bei genauerem Hinsehen zeigt sich, daß sich ethische Probleme an mehreren Punkten der Bewertung technischer Risiken stellen, u.a. bei der Nutzens– und Schadens*bewertung,* bei der Bewertung der Nutzens– und Schadens*verteilung*, bei der Einbeziehung der *Zukunftsdimension*, bei der Frage nach der angemessenen *Einstellung zum Risiko* und nicht zuletzt bei der Frage, ob sich die ethische Beurteilung in der Nutzen–Risiko–Bewertung erschöpft oder ob darüber hinaus noch weitere Gesichtspunkte ethisch relevant sind. Ich werde im folgenden diese Anknüpfungspunkte für die Ethik, soweit sie die Gentechnologie betreffen, durchgehen und die mir jeweils plausibel erscheinenden Lösungsansätze auf die spezifische Problemsituation der Gentechnologie anwenden.

2. Ethische Aspekte der Schadensbewertung

Technische Risiken haben eine Schadens– und eine Wahrscheinlichkeitskomponente. Während die Schätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit möglicher Schadensfolgen der Anwendung einer Technik im wesentlichen methodologische Probleme aufwirft – insbesondere dann, wenn mangels objektiver Daten auf subjektive Wahrscheinlichkeiten zurückgegriffen werden muß oder bestimmte Risikokomponenten im Ungewißheitsbereich liegen – wirft die Bewertung der Schadensfolgen darüber hinaus *ethische* Probleme auf.

Ein erstes Problem wird durch die Frage bezeichnet, inwieweit bei der Schadensbewertung auch solche *subjektiven* Betroffenheiten berücksichtigt werden müssen, die der Bewerter aus guten Gründen für irrelevant oder irregeleitet hält, die aber dennoch zu einem erheblichen Teil die Akzeptanz oder Nichtakzeptanz der Technik bestimmen. Diese Frage wird immer dann akut, wenn eine Technik Unbehagen, Verunsicherung oder Ängste auslöst oder auf sich zieht, die nach dem einhelligen Urteil der Sachkenner als übertrieben oder "hysterisch" gelten müssen.

Es gibt eine Reihe von Anhaltspunkten dafür, daß die geringe Akzeptanz der Gentechnologie (um die es nach neueren Umfragen in Deutschland mittlerweile noch schlechter steht als um die der Kernenergie) zu einem Teil auf inadäquate oder verzerrte Wahrnehmungsweisen zurückgeführt werden muß. Viele unterscheiden nicht zwischen Gentechnologie und Reproduktionsmedizin oder assoziieren Gentechnologie einseitige mit der genetischen Manipulation menschlicher Nachkommen im Sinne einer positiven Eugenik. Viele lehnen die Gentechnologie pauschal ab, ohne zwischen ihren verschiedenen Anwendungsgebieten und deren höchst unterschiedlichem Risikoprofil zu differenzieren – ein Symptom dafür, daß die Nichtakzeptanz nicht so sehr den Risiken der Gentechnologie gilt als vielmehr risikounabhängigen Merkmalen wie der "Naturwidrigkeit" oder dem Gefühl, daß mit der Manipulation der Gene als dem Träger und gewissermaßen Rückgrat der Evolution eine letzte Schwelle, quasi eine Tabugrenze zivilsatorischer Naturbeherrschung überschritten wird. Während vieles dafür spricht, daß die Züchtung von Nutzpflanzen mit den Mitteln der Gentechnik weniger Risiken birgt als die Züchtung mit Hilfe mutagener Strahlung, da die erwünschten Merkmalsverbesserungen mit größerer Treffergenauigkeit angezielt werden können, wird demge-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

genüber in der Öffentlichkeit der Übergang von der klassischen zur gentechnischen Züchtung nicht als konsequente Weiterentwicklung, sondern als Schritt in eine völlig neue Ära der Indienstnahme der Natur gesehen. Gerade daß die Gentechnik anders als die klassische Züchtung der Natur keine Chance zur "spontanen" Zufallsvariation läßt, wirkt beunruhigend: Sie kämpft mit der Natur nicht mehr von gleich zu gleich, sondern fällt ihr gewissermaßen in den Rücken.

Hinzu kommt, daß der Komplex "Gen" insgesamt stark negativ besetzt ist. Wie die Atomenergie mit der Erinnerung an Atombombe und Atomwaffenversuche ist die Gentechnik mit Assoziationen von diffus als bedrohlich empfundenen Praktiken wie Eugenik, Genmanipulation und Genomanalyse belastet. Das kollektive Unbewußte ist empfänglicher für die Schrecken, die Ausgeburten künstlerischer Phantasie wie der Homunculus des Dr. Frankenstein oder die Hybridwesen Hieronymus Boschs auslösen, als für die positive technische Utopie von Francis Bacons Neu–Atlantis, in dessen "Haus Salomons" u.a. "Pflanzen aus einer Art in eine andere umgewandelt" werden. A. M. Capron hat eigens den Begriff "genicity" geprägt, um das spezifische assoziative Umfeld der Genforschung und ihrer Anwendungen zu kennzeichnen (vgl. FLETCHER, 1991, 244f.). Auf die eigenen Gene als die Träger der jeweils eigenen Identität wird, so scheint es, ein Stück Unverletztlichkeit der eigenen Person übertragen, dieses wiederum auf die Gene anderer Menschen und schließlich der Gesamtheit der übrigen Lebewesen.

Entgegen dem Urteil vieler Natur– und Technikwissenschaftler bin ich der Meinung, daß derartige Ängste und Bedenken, als wie immer "irrational" sie beurteilt werden mögen, auch dann als Negativposten in eine Nutzen–Schadenskalkulation eingehen müssen, wenn aufgrund historischer Erfahrungen anzunehmen ist, daß die ihnen zugrundeliegenden Wahrnehmungen und Präferenzen mittelfristig Gewöhnungseffekten Platz machen. Man sollte sich davor hüten, gewissermaßen in kurzsichtiger Anwendung der Goldenen Regel ("Tue anderen, wie du willst, das andere dir tun"), den aktual oder potentiell Betroffenen die jeweils eigenen Rationalitätsstandards zu unterlegen. In der technikwissenschaftlichen Literatur zur vergleichenden Risikobewertung findet man gelegentlich Bedauern ausgedrückt darüber, daß bei Sicherheitsinvestitionen eine erhebliche Zahl statistischer Todesfälle in Kauf genommen wird, nur um die unberechtigten Ängste einer durch die Medien aufgeputschten Öffentlichkeit zu beschwichtigen. Aber Ängste, Vertrauensverlust, existentielle Verunsicherung usw. sind reale, wenn auch rein psychische und entsprechend schwer meßbare Schäden, die in einer Risikobewertung nicht weniger ernst genommen werden müssen als Todes– und Krankheitsfälle. Die Angst, die die Fehlwahrnehmung eines statistisch sehr kleinen Risikos auslöst, ist nicht weniger real als die Angst vor einer tatsächlich bedrohlichen Situation (vgl. OTWAY/PAHNER, 123). Die mangelnde *Akzeptanz* einer Technik ist ein gewichtiges, wenn auch freilich kein schlechthin ausschlaggebendes Argument gegen ihre *Akzeptabilität.*

Einen begründeten Anspruch auf Adäquatheit kann eine Risikobewertung überhaupt nur dann erheben, wenn sie *alle* relevanten Schadensdimensionen berücksichtigt. Zu diesen gehören neben der Akzeptanz auch die "weichen" Werte, die sich nicht in derselben unproblematischen Weise quantifizieren lassen wie Tote und Verletzte, Vermögensschäden oder Einkommensverluste. Zu diesen "weichen" Werten gehören u.a. auch die "inhärenten" (nicht–instrumentellen)

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Werte der Natur, etwa die Erhaltung der Vielfalt des Artenbestandes, der Landschaften und Vegetationsformen, sowie die Irreversibilität oder Reversibilität möglicher Schäden.

Daß wir gewöhnlich nur dann von einem "Schaden" oder "Risiko" sprechen, wenn dieser direkt oder indirekt die Befriedigung oder Nicht–Befriedigung menschlicher Interessen betrifft, bedeutet nicht, daß diese Interessen auf Nutzungsinteressen reduziert werden dürfen. An natürlichen wie an kulturellen Objekten bestehen neben Nutzungsinteressen vielfach auch kontemplative Interessen ästhetischer, religiöser oder wissenschaftlicher Art. Zahlungsbereitschaftsanalysen für Umweltgüter haben gezeigt, daß solche Güter für zahlreiche Menschen sowohl einen nutzungsunabhängigen Existenzwert als auch einen Optionswert haben (die Möglichkeit, in den Wald zu gehen, auch wenn man nicht hingeht) und sogar einen "Vermächtniswert", die Möglichkeit, den Wald nachkommenden Generationen zu hinterlassen (vgl. POMMEREHNE, 178). Man kann der Methode der Zahlungsbereitschaftsanalyse nicht dankbar genug sein, daß es ihr gelungen ist, diese Bewertungen auch quantitativ zu erfassen. Auf diese Weise werden sie sich auch von "Zahlenfetischisten" unter den Wirtschaft– und Umweltpolitikern nicht ganz übersehen lassen. Daß sie nicht übersehen werden, ist aber um so wichtiger, als Existenz–, Options– und Vermächtniswerte einen beträchtlichen Anteil an der Präferenz für öffentliche Güter im Umweltbereich auszumachen scheinen.

Die Relevanz dieser Überlegungen für die Gentechnologie liegt auf der Hand. Gerade die flächendeckenden Erfolge der gentechnischen Perfektionierung der Nutzpflanzenzüchtung könnten zu einer noch weitergehenden Vereinfachung des Artenspektrums führen, die natürliche Vielfalt im Bereich der kultivierten Natur noch weiter verengen. Zu befürchten ist eine weitere Nivellierung der Artenvielfalt auf wenige optimierte Arten ähnlich wie bei den EG–Äpfeln. Die Erhaltung des Sortenbestandes in Genbanken ist dafür kein hinreichender Ersatz – nicht nur deswegen, weil dadurch das natürliche Entwicklungspotential der bestehenden Art ungenutzt bleibt und die Evolution von möglicherweise künstlich nicht zu ersetzenden oder zu imitierenden Anpassungen verhindert wird, sondern auch weil es nicht das Ziel einer an den menschlichen Bedürfnissen in ihrer Gesamtheit orientierten Agrarpolitik sein kann, die kultivierte Natur in noch weitergehendem Maße als bisher zu einer Art Freilandfabrik zu machen, in der ästhetische und kulturelle Werte bedingungslos betriebswirtschaftlicher Rationalität geopfert werden.

Ein weiteres bei Risikobewertung zu berücksichtigendes Merkmal ist die *Irreversibilität* zahlreicher gentechnischer Eingriffe. Irreversibilität ist nicht an sich negativ zu bewerten. Die irreversible Ausrottung eines Krankheitserregers ist seiner Erhaltung vielfach durchaus vorzuziehen, besonders wenn, wie im Fall des im Institut Pasteur konservierten Pockenerregers, die Menschheit einer möglichen Freisetzung weitgehend schutzlos ausgeliefert wäre. Aber irreversible Schäden wiegen zweifellos schwerer als reversible – nicht nur deshalb, weil sie ihre Schadenswirkung über einen ausgedehnteren Zeitraum entfalten, sondern auch wegen der Anpassungsleistungen, die sie denen aufzwingen, die ihren Primär– und Sekundärfolgen entgehen wollen. Irreversibilität ist zweifellos der wichtigste Risikofaktor bei der Gentechnologie. Zwar ist auch der anthropogene Artenschwund streng irreversibel (zumindest solange es unmöglich ist, ausgestorbene Arten mithilfe der Gentechnik neu zu synthetisieren): Die

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

späteren Generationen werden Nutzungs– und Erlebnismöglichkeiten nicht haben, die sie hätten, wäre die Art geschont oder am Aussterben gehindert worden. Aber anders als beim Artenschwund ist die Irreversibilität bei der Gentechnologie mit einer über den bloßen Verlust hinausgehenden Bedrohlichkeit verknüpft, wobei vor allem an das Infektionsrisiko und an die Gefahr von flächendeckenden Epidemien zu denken ist.

Spätestens an dieser Stelle zeigt sich die Notwendigkeit, zwischen den Chancen und Risiken unterschiedlicher Anwendungen der Gentechnologie zu differenzieren und Nutzen–Risiko–Erwägungen für jede Forschungsrichtung und jede Anwendungsform separat anzustellen. Der Faktor Irreversibilität ist für einige relevant, aber nicht für andere. Insgesamt scheint seine Bedeutung in ungefähr demselben Maße zuzunehmen, in dem die Größenordnung der Objekte gentechnischer Modifikation abnimmt. Bei einer Freisetzung gentechnisch modifizierter Nutzpflanzen und Nutztiere besteht die Gefahr der Nichtrückholbarkeit schädlicher Organismen in geringerem Maße als bei einer massenhaften Freisetzung vermehrungsfähiger gentechnisch veränderter Mikroorganismen. Freilich: auch Nutz– und Zierpflanzen verbreiten sich gelegentlich überraschend ungehemmt, und auf den verschlungenen Pfaden des horizontalen Gentransfers könnte selbst noch das in Nutzpflanzen künstlich eingebrachte genetische Material durch Viren in das Ökosystem eingeschleust werden. Hier verbirgt sich ein Risiko auch für den Menschen, z.B. wenn als Marker verwendete Gene für Antibiotikaresistenz in für den Menschen infektiöse Bakterien übertragen werden. Aber die Rückholbarkeit scheint bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen doch eindeutig weniger gesichert, und das größere Problem zu sein.

3. Verteilungsaspekte

Eines der umstrittensten ethischen Probleme im Zusammenhang mit der Schadensbewertung – und eines der von Risikoanalysen am meisten vernachlässigten – ist die Bewertung der Nutzens– und Schadensverteilung. Zusätzlich zum Nutzens– und Schadensausmaß interessiert uns an einem technisch bedingten Risiko gewöhnlich auch, wer von Chancen und Risiken betroffen ist:

- Diejenigen, die von der Anwendung der Technik profitieren oder diejenigen, die durch sie im wesentlichen nur belastet werden ?
- Diejenigen, die dem Einsatz der Technik zugestimmt haben oder diejenigen, die dem Einsatz der Technik nicht zugestimmt haben ?
- Diejenigen, die auf die Anwendung der Technik für ihr Überleben angewiesen sind, oder diejenigen, die auf sie ohne empfindliche Einbußen verzichten könnten ?

Befürworter der gentechnischen Tier– und Pflanzenzüchtung rechtfertigen den hohen Aufwand auf diesem Gebiet u.a. mit der katastrophalen Welternährungslage, die nach ihrer Auffassung eine "zweite grüne Revolution" dringend erforderlich mache. Daß Rechtfertigungen dieser Art weithin wenig Glauben geschenkt wird, liegt vielleicht an der Hochglanzqualität der Broschüren, mit denen sie verbreitet werden, und die zu eindeutig auf Imagepflege bzw. –rettung zielen. Vielleicht liegt das aber auch an dem Verdacht, daß derartige Begründungen individuellem Forscherehrgeiz und nationalem Prestigestreben bloß als Alibi dienen, solange die Länder, in denen die Gentechnik entwickelt wird, nicht ernsthafte Schritte unternehmen, die Ungleichheit in der Welternährungslage

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

auch auf andere Weise als durch den Export oder die kostenlose Weitergabe von High–Tech–Saatgut zu koorigieren, etwa durch den Abbau bestehender Handelshemmnisse mit der Dritten Welt. Vielleicht haben wir uns an die groteske Ungleichheit in der globalen Verteilung der Ressourcen – Überproduktion hier, Hunger dort – schon zu sehr gewöhnt, als daß uns noch auffällt, wie absurd es ist, daß etwa in Deutschland menschliche Intelligenz in die Entwicklung von Autos investiert wird, die noch mehr Energie verbrauchen als ihre Vorgängermodelle, während die ohnehin geringen landwirtschaftlichen Erträge in den ärmsten Ländern zusätzlich durch Energieknappheit bedroht sind.

Unter Verteilungsaspekten kommt man nicht an der Feststellung vorbei, daß es dringendere Probleme gibt als eine weitere Steigerung der landwirtschaftlichen Erträge in den Industrieländern mit ihrer gewaltigen Überproduktion, und daß nicht einsichtig ist, weshalb um des zweifelhaften Vorteils einer weiteren Produktivitätssteigerung willen zusätzliche Risiken in Kauf genommen werden sollen. Überhaupt kann die Produktivität für die hochgradig industrialisierten Länder nur noch ein Kriterium unter anderen sein. Nicht weniger Bedeutung für die Technikentwicklung kommt den Kriterien der *Umweltverbesserung*, der *Ressourcenschonung*, der *Risikovermeidung*, und des *globalen Wohlstandsausgleichs* zu. Ein wirklich überzeugender Rechtfertigungsgrund dafür, mit einer großflächigen Anwendung der Gentechnik im Agrarbereich zusätzliche Risiken in Kauf zu nehmen, kann m. E. nur in der Verbesserung der Umweltqualität und verbesserter Chancen für die Entwicklungsländer bestehen. Ziel einer gentechnischen Züchtung sollte in den Industrieländern primär die Verringerung der Vergiftung der Umwelt durch Agrochemikalien sein. Diesem Ziel könnte sowohl die Züchtung schädlingsresistenter Pflanzen als auch die herbizidresistenter Pflanzen dienen, wenn auch die letztere nur insoweit, als sie dazu beiträgt, Umfang und Intensität des Einsatzes von Pestiziden zu verringern. Auf keinen Fall dürfen die Erfolge der Gentechnik – etwa in der Arzneimittelproduktion dazu verleiten, die Gentechnik auf Kosten weniger spektakulärer Verfahren einseitig zu begünstigen. Dieser Gefahr sollte auch mit politischen Mitteln, etwa durch die Förderung des biologischen Pflanzenschutzes, entgegengesteuert werden. Es muß deutlich werden, daß nicht nur Verfahren mit dem Glanz des High Tech Herausforderungen für die menschliche Erfinderungskraft sind, sondern auch die traditionelleren und weniger schlagzeilenträchtigen Verfahren, die Natur mit ihren eigenen Mitteln zu überlisten.

4. Die Frage der Risikoeinstellung

Ethische Fragen nach der angemessenen Risikoeinstellung ergeben sich immer dann, wenn Risikoanalysen zur Grundlage von forschungs–, wirtschafts–, technologie– und gesundheitspolitischen *Entscheidungen* gemacht werden. Die Hauptfrage lautet: Welche Risikostrategie soll der Entscheidung zugrundegelegt werden ? In fachwissenschaftlichen Risikoanalysen wird vielfach quasi axiomatisch davon ausgegangen, daß rationale Entscheidungen über risikobehaftete Unternehmungen der Risikostrategie der Maximierung des Erwartungswerts folgen müssen, d.h. der Maximierung der Summe der Produkte aus (positiven oder negativen) Nutzenwerten und Eintrittswahrscheinlichkeiten sämtlicher möglicher Handlungsfolgen. Dabei wird meist übersehen, daß die *risikoneutrale* Haltung, die der Wahl dieser Risikostrategie zugrundeliegt, ethisch durchaus nicht unproblematisch ist, sobald

©Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

über Risiken entschieden wird, von denen auch andere betroffen sind.

Die Debatte um die ethische vertretbare Risikostrategie ist in Philosophie und Entscheidungstheorie erst in Ansätzen geführt worden. Soviel läßt sich aber immerhin sagen, daß bei Risiken mit sehr hohem möglichem Schadensausmaß drei Argumente wichtig werden, die ein eher risikoscheues Vorgehen nahelegen:

Das erste Argument lautet, daß von dem *Bestehen* von Risiken mit hohem Schadensausmaß – unabhängig von einem möglichen Schadenseintritt – eine Bedrohungswirkung ausgeht. Zu den Folgen der Einführung einer Technik gehören nicht nur die Folgen und Sekundärfolgen aus dem Eintritt eines möglichen Schadens, sondern auch die Folgen davon, daß diese Möglichkeit überhaupt besteht. So wird ja auch eine Versicherung nicht nur nach den zu erwartenden Ersatzleistungen bei Eintritt des Versicherungsfalls bewertet, sondern auch nach dem Nutzen der Sicherheit, bei Eintritt eines Schadens Versicherungsleistungen in Anspruch nehmen zu können. Auf diesem Hintergrund erscheint die wiederholt erhobenen Forderung legitim, das Katastrophenpotential als eigenständigen Beurteilungsfaktor in Risikobewertungen eingehen zu lassen oder eine Schadensobergrenze normativ festzulegen (so z.B. BAUMANN, 221 ff). Als Basis für politische Entscheidungen kommt nur eine komplexe Risikobewertung in Frage, bei der neben den Risiken aus der Existenz einer *Technik* die Risiken aus der Existenz der *Risiken der Technik* berücksichtigt werden. Solange wir nicht sicher sein können, daß die Wahrscheinlichkeit katastrophaler Schäden vernachlässigbar klein ist, legt das Interesse an Sicherheit ein risikoscheues Vorgehen nahe.

Diese Folgerung kann allerdings immer nur solange gelten, als die sicherheitsorientierte Strategie nicht ihrerseits neue Unsicherheiten erzeugt. Dem Sicherheitsnutzen, den ein risikoscheuer Umgang mit der Gentechnologie gewährt, muß der Sicherheitsnutzen gegenübergestellt werden, den ein weniger vorsichtiger, aber eventuell erfolgreicherer Umgang gewährt. Zwar ist die Wahrscheinlichkeit, daß es infolge der Weiterentwicklung der Gentechnologie im Agrar– und Umweltbereich zu einem Desaster kommt, größer als Null. Aber größer als Null ist auch die Wahrscheinlichkeit, daß es zu einem Desaster kommt, weil auf die Weiterentwicklung der Gentechnologie verzichtet worden ist (vgl. STICH, 291). Zwar übersteigt das maximale Schadensausmaß bei einer Freisetzung mit unerwartet katastrophalen Folgen jede Vorstellung. Aber vielleicht erscheinen uns die Folgen eines möglichen Verzichts auf die Weiterentwicklung der Nutzpflanzen, etwa in Richtung auf salzwasserverträgliche oder stickstoffbindende Varianten nur deshalb als weniger katastrophal, weil wir uns an dieserart Katastrophe gewöhnt haben. Die Züchtung salzwasserverträglicher oder stickstoffbindender Nutzpflanzen ist dabei sicher keine hinreichende Bedingung für eine Verbesserung der Welternährungslage. Aber es ist nicht auszuschließen, daß es mittel– oder langfristig – etwa auch aufgrund anthropogener Klimaänderungen – zu Zwangslagen kommt, in denen sich die Nutzung gentechnisch erzeugter Varietäten als der einzig noch gangbare Weg erweist.

Viele Kritiker der Gentechnologie verweisen in diesem Zusammenhang auf das Beispiel der "grünen Revolution", von der man sich ebenfalls anfangs den Sieg über den Hunger erhofft habe und die nicht verhindern konnte, daß die Zahl der hungernden Menschen heute größer ist

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

als je zuvor in der Geschichte der Menschheit. Aber die entscheidende Frage ist nicht, ob die grüne Revolution die Probleme auf einen Schlag gelöst hat, sondern ob die Zahl der Hungernden ohne sie größer oder kleiner wäre. Auch wenn es unwahrscheinlich ist, daß die gentechnische Pflanzenzüchtung die in sie gesetzten Erwartungen erfüllen kann, verspricht sie doch, einige der dringendsten Weltprobleme zumindest zu lindern.

Ein zweites Argument für ein risikoscheues Vorgehen ist m.E. durchschlagender: der Hinweis auf die zahlreichen Momente von *Ungewißheit,* die in Risikoschätzungen im Zusammenhang mit Neulandtechnologien – zu denen bis auf weiteres auch die Gentechnik zu rechnen ist – eingehen. Bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen sind die von ihnen möglicherweise ausgehenden Gefahren weitgehend nur abstrakt bekannt. Andererseits weiß man aus der allgemeinen technischen Erfahrung, daß nicht alle faktisch bestehenden Risiken ex ante antizipierbar sind, sondern sich ein gewisser Anteil der Risiken erst im Laufe der Nutzung herausstellt. Auszuschließen wären derartige Risiken nur durch ein Durchspielen von Katastrophenszenarien unter Realbedingungen – eine Möglichkeit, die dasselbe Katastrophenpotential verbietet, das den den hohen Sicherheitsaufwand erzwingt. Bei der Freisetzungsproblematik kommt als zusätzliches Ungewißheitsmoment hinzu, daß gerade das ökologische Wissen noch extrem lückenhaft ist. Die Komplexität der ökologischen Zusammenhänge und der möglichen Wechselwirkungen zwischen gentechnisch erzeugten Mutanten mit der Umwelt sind (wie man beim Grippevirus sieht) so wenig antizipierbar, daß es kaum je gelingen dürfte, alle Möglichkeiten auszuschöpfen und volle Berechenbarkeit herzustellen.

Ein drittes Argument ist pragmatischer Natur. Erste Ergebnisse aus der retrospektiven Untersuchung zeitlich zurückliegender Technologiefolgenabschätzungen (vgl. FRITZSCHE, 127) sowie die allgemeine Lebenserfahrung weisen darauf hin, daß ausgeprägt pessimistische Schätzungen im allgemeinen ebenso unzuverlässig sind wie ausgeprägt optimistische. Unter diesem Gesichtspunkt bedarf jedoch der unter den an der Forschung beteiligten Wissenschaftlern gewöhnlich vorherrschende technologische Optimismus (bzw. auf Fördermittel schielende Zweckoptimismus) einer korrigierenden Gegenkraft. Vielleicht geht ein Teil der Nichtakzeptanz von Risikotechnologien wie Kernenergie und Gentechnik auch auf den unbewußten Wunsch nach einer Balance zurück, das Bedürfnis, den hochfliegenden Versprechungen der Forscher aus historischer Erfahrung etwas entgegenzusetzen.

5. Welche Bedeutung haben Risikoüberlegungen für die ethische Technikbewertung ?

Risikoüberlegungen sind ihrer Natur nach *konsequentialistisch.* Sie legen eine Beurteilung der risikobehafteten Technik nahe, die die Richtigkeit und Falschheit der Entscheidung für oder gegen die Technik von den prospektiven *Folgen* des Einsatzes dieser Technik abhängig macht. Zwischen der Bewertung von Techniken aufgrund von Risikoüberlegungen und einer ethischen Folgenorientierung besteht eine natürliche Affinität.

Es ist allerdings nicht zu verkennen, daß die Diskussion um innovative Techniken – vor allem um die neuen Biotechniken – auf phiosophischer und theologischer Seite wie auch in der Öffentlichkeit seit einiger Zeit zunehmend durch *nicht–folgenorientierte* Erwägungen bestimmt ist. So wird etwa die Gentechnologie von vie-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

len nicht nur um ihrer möglichen oder wahrscheinlichen Folgen abgelehnt, sondern auch "an sich", unter Rückgriff auf quasi "naturrechtliche" Prinzipien wie der "Unantastbarkeit der Gattungsgrenzen" oder – bei den Anwendungen auf den Menschen – der Respektierung "der basalen Naturwüchsigkeit des Menschen" (SPAEMANN, 76). Daß solche Prinzipien möglicherweise einen *theologischen* Hintergrund haben, heißt nicht, daß alle jene, die sich im Zusammenhang mit der Gentechnik ursprünglich theologischer Begriffe wie "Hybris" oder "Frevel" bedienen, diese theologischer Voraussetzungen teilen oder konsequenterweise teilen müßten. Die verbreitete Ablehnung vieler der neuen Möglichkeiten als "frevelhaft" oder naturwidrig" scheint vielmehr oft einem weder theologischen noch überhaupt theorievermittelten Gefühl der Bedrohtheit heute noch bestehender Grenzen zu entspringen, die durch einige der in nicht zu ferner Zukunft verfügbaren Techniken durchbrochen werden könnten.

Im Zusammenhang mit der Gentechnologie im außermenschlichen Bereich spielen nicht–konsequentialistische moralische Normen besonders für die mit gentechnischen Mitteln betriebene *Tierzucht* eine Rolle. Konsequentialistische Ethiken rücken wesentlich den Aspekt des tierischen Leidens in den Mittelpunkt und lehnen etwa Züchtung mit tierquälerischen Folgen ("Qualzüchtungen") ab. Zahlreiche nicht–konsequentialistische Kritiker gehen jedoch darüber hinaus und lehnen bestimmte Züchtungen mit dem Argument ab, sie verletzten die "tierische Würde"

Für eine Kritik dieser Art ergibt sich das Problem, angeben zu müssen, nach welchen Kriterien sich die Grenzziehung zwischen angemessenen und entwürdigenden, "natürlichen" und "naturwidrigen" Züchtungen bemessen soll. Denn diese Grenzen werden von verschiedenen Autoren dieser Richtung sehr unterschiedlich gezogen. Nur wenige werden wahrscheinlich der Auffassung des Tierschutzethikers Gotthard M. Teutsch zustimmen, daß die Grenzen zum "Widernatürlichen" bereits dann überschritten ist, wenn ein gezüchtetes Tier die Fähigkeit verliert, erneut zu verwildern (vgl. TEUTSCH, 92f). Der amerikanische Tierschutzethiker Tom Regan geht sogar so weit, jede – und noch die humanste – landwirtschaftliche Nutzung von Säugetieren in toto zu verwerfen, da sie nach seiner Auffassung mit deren "inherent value" unvereinbar sei (REGAN, 394).

Aber abgesehen von diesen Extrempositionen stellt sich doch die Frage: Wäre ein Huhn nicht in der Tat "widernatürlich", das so gezüchtet ist, daß es den Bedingungen der Legebatterie optimal angepaßt ist und ein subjektives Leiden ausgeschlossen werden kann ? Müßten wir – falls auf die Legebatterien nicht zu verzichten wäre – diese Neuzüchtungen aus Gründen der Leidensminderung den gegenwärtigen Formen nicht sogar vorziehen ? Man wird hier das Gefühl nicht so leicht los, diese Tiere würden irgendwie "betrogen" (vgl. RODMAN, 100). Aber "betrogen" werden hierbei freilich im Grunde weniger die individuellen Tiere als die Natur als ganze, und die Frage stellt sich, in welchen ethisch relevanten Hinsichten sich diese Art der Züchtung von anderen, allgemein gebilligten, unterscheidet, mit denen der Mensch die Natur "betrogen" hat. Ist der Pudel "widernatürlich", weil er mit dem Wolf, von dem er abstammt, nicht mehr allzu viel gemeinsam hat ? Ich sehe nicht, wie es möglich sein soll, solche Fragen willkürfrei zu entscheiden. Was bleibt, ist die subjektive Betroffenheit möglicher Betrachter – das Gefühl tiefen Unbehagens und Befremdens etwa bei der Riesenmaus oder – demnächst – der gentechnisch optimierten "Turbo–Kuh". Selbst-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

verständlich ist diese Betroffenheit ihrerseits Teil der Gefahren, wenn auch nur der eher symbolischen Gefahren, die von der Gentechnologie ausgehen. Darauf wurde bereits oben hingewiesen. Über die subjektive Betroffenheit hinaus scheint das Prinzip der Natürlichkeit und Widernatürlichkeit aber zu wenig Überzeugungskraft zu besitzen, um weitergehende normative Einschränkungen der Gentechnologie zu begründen. Was gegen die Turbo–Kuh spricht ist nicht ihre "Naturwidrigkeit", sondern die Tatsache, daß sie mit einziger Wahrscheinlichkeit von Geburt an krank und lebenslang auf medizinische Hilfsmittel angewiesen sein wird.

Welche Konsequenzen lassen sich für die ethische Bewertung der Risiken der Gentechnologie ziehen ? Insgesamt sollte sich die ethische Bewertung der Gentechnologie an drei Leitfragen orientieren:

- Rechtfertigen die durch die Gentechnik neu gewonnen Chancen bei nüchterner Betrachtung die Inkaufnahme zusätzlicher Risiken ? Gibt es risikoärmere Alternativen ? Gibt es Systemalternativen, die das zu lösende Problem gar nicht erst entstehen lassen ?
- Reicht unsere Kenntnis der realen Zusammenhänge aus, um eine Katastrophe mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit auszuschließen ?
- Fördert die Anwendung der Gentechnik die Angleichung der Lebenschancen zwischen reichem Norden und armen Süden oder trägt sie dazu bei, die Gegensätze zu verschärfen ?

Ein eindeutiges Überwiegen der Risiken über die Chancen (im Sinne der ersten Leitfrage) sehe ich einem besonders umstrittenen Anwendungsbereich der Gentechnik: der Genomanalyse mithilfe gentechnischer Sonden bei Arbeit– und Versicherungsnehmern. Genomanalytisch erhobene Daten könnten Voraussagen über die individuelle Lebenserwartung, über Dispositionen für chronische Krankheiten und Anfälligkeiten für spezifische Risiken am Arbeitsplatz erlauben, die beim Abschluß von Arbeits– oder Versicherungsverträgen zu sozialpolitisch bedenklichen Ungleichgewichten führen können, da sowohl Arbeitgeber wie Versicherer ein Interesse daran haben könnten, "schlechte Risiken" zu vermeiden. Eine konservative Risikostrategie würde in diesem Fall anraten, die Genomanalyse in diesen Bereichen grundsätzlich zu verbieten. Datenschutzrechtliche Festlegungen könnten den Arbeitnehmer zwar vor einem Zwang zur Offenlegung entsprechender Daten bewahren, aber er wäre nicht gefeit gegen Konkurrenznachteile gegenüber Bewerbern, die ihre Daten freiwillig offenlegen, um einen begehrten Arbeitsplatz zu bekommen. Es ist schwer zu sehen, wie einer solchen Unterwanderung von Schutzbestimmungen durch den Markt anders als durch ein grundsätzliches Verbot begegnet werden kann.

Einen zweiten hochproblematischen Anwendungsbereich sehe ich, wie angedeutet, in der Freisetzung gentechnisch erzeugter oder veränderter Mikroorganismen, insbesondere aufgrund ihrer begrenzten Rückholbarkeit. Hier besteht – ähnlich wie in der Kernenergie – zunächst weiterer Bedarf an Sicherheits– und Risikoforschung. Es wäre sträflicher Leichtsinn, die Freisetzung von gentechnisch erzeugten Mikroorganismen zu wagen, ohne sich zuvor so umfassend wie möglich auf ihre Risiken eingelassen zu haben. Die Herausforderung für die kreative Phantasie der Forscher sollte in diesem Bereich primär darin bestehen, Versuchsanordungen zu entwickeln, die Sicherheit gentechnisch veränderter

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Mikroorganismen, ohne sie in die Freiheit zu entlassen, unter realitätsnahen Bedingungen ökologischer Komplexität zu testen. Derartige "Freisetzungsexperimente ohne Freisetzung" sind sicher nicht ganz unaufwendig. Aber der Aufwand erscheint vertretbar angesichts des beträchtlichen Nutzens zustäzlicher Sicherheit (vgl. KOCH/WEBER, 1985, 194).

Literatur

BAUMANN, W.: Risikobewertung und Schadensobergrenze bei technischen Großvorhaben. In: Rainer Kümmel/Monika Suhrcke (Hrsg.): Energie und Gerechtigkeit. München 1984, 213 – 225.

BIRNBACHER, D.: Verantwortung für zukünftige Generationen. Stuttgart 1988.

FLETCHER, J. C.: Ethische Diskussion der Gentherapie am Menschen. In: Hans–Martin Sass (Hrsg.): Genomanalyse und Gentherapie. Ethische Herausforderungen in der Humanmedizin. Berlin/Heidelberg 1991, 240 – 290.

FRITZSCHE, A. F.: Wie sicher leben wir. Risikobeurteilung und –bewältigung in unserer Gesellschaft. Köln 1986.

HÖFFE, O.: Zur sittlich–politischen Verantwortung neuer Technologien: Das Beispiel der Genmanipulation. In: Otto Neumaier (Hrsg.): Wissen und Gewissen. Arbeiten zur Verantwortungsproblematik. Wien 1986, 75 – 98.

HÖFFE, O.: Plädoyer für eine judikativ–kritische Forschungsethik. In: Hans Lenk (Hrsg.): Wissenschaft und Ethik. Stuttgart 1991, 233 – 247.

JONAS, H.: Technik, Ethik und Biogenetische Kunst. In: Rainer Flöhl (Hrsg.): Genforschung – Fluch oder Segen? Interdisziplinäre Stellungnahmen. Münschen 1985 (Gentechnologie – Chancen und Risiken 3), 1 – 15.

KOCH, M., WEBER, A.: Sicherheits– und Umweltfragen in der Gentechnologie. In: Ulrich Steger (Hrsg.): Die Herstellung der Natur. Chancen und Risiken der Gentechnologie. Bonn 1985, 1987 – 197.

OTWAY, H., PAHNER, PH. D.: Risk assessment. Futures, April 1979, 122 – 134.

PERROW, CH.: Normale Katastrophen. Die unvermeidbaren Folgen der Großtechnik. Frankfurt/Main 1987.

REGAN, T.: The case for animal rights. London 1983.

RODMAN, J.: "The liberation of nature ?" Inquiry 20 (1977), 83 – 145.

SIEP, L.: Gesteuerte Evolution ? Philosophische Probleme der Gentechnologie. In: Ulrich Steger (Hrsg.): Die Herstellung der Natur. Chancen und Risiken der Gentechnologie. Bonn 1985, 121 – 134.

SPAEMANN, R.: Die Aktualität des Naturrechts. In R. Spaemann: Philosphische Essays. Stuttgart 1983, 60 – 79.

STICH, ST. P.: The recombinant DNA debate. Philosophy and Public Affairs 7 (1987), 187 – 205.

TEUTSCH, G. M.: Mensch und Tier. Lexikon der Tierschutzethik. Göttingen 1987.

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Anwendung und Mißbrauch gentechnologischer Produkte in der Medizin

Klaus RHOMBERG

Abstract

USE AND MISUSE OF GENETICALLY ENGINEERED PRODUCTS IN MEDICINE

The current point of view that the application of genetechnology in medicine for the design and production of new pharmaceuticals is highly beneficial without having any negative impacts is critically analysed. Costs for the development of genetechnologically produced pharmaceuticals are extremely high. These costs have to be somehow compensated by profits from selling the products. On the one hand this means that the high financial input might keep research institutions from dealing with alternative approaches, on the other hand gene-technologically produced therapeutic agents will be very expensive, and as a consequence be available only to a limited number of privileged people. Taking three major diseases as model systems (diabetes, red blood cell insufficiency and cancer) it is shown that the therapeutical approaches using genetechnological methods just contribute to curing the symptoms instead of intervening at the roots of the diseases. The danger lies within the increasing availability of curative agents which more and more will keep the physicians from examining the underlying causes of the diseases. In most cases these can be found in wrong nutrition, unhealthy way of life, contaminated environment (radioactivity, air pollution, etc.). The problems are not new, to a certain extent conventional medicine as well only cured the symptoms, instead of looking for the roots. However, a desirable predictive medicine should not concentrate on genediagnosis, genome analysis or gene therapy in order to get information about the "wrong" genes of the patients. On the contrary, new definitions of health and illness are necessary, which comprise the individual as a whole. Illness in most cases is caused by physical and psychological reasons and must be seen in the context of the environmental conditions. Defining illnesses as molecular malfunctions which can be cured by genetechnological methods is an extreme reductionistic point of view which might in some cases be helpful for the individual but will have the opposite effects on global health.

Im Spannungsfeld Medizin und Gentechnologie überblicken wir heute erst den Anfang einer Entwicklung. In welche Richtung diese Entwicklung nun gehen soll ist eine Frage, die gründlicher Diskussion bedarf.

Der gentechnologische Leistungskatalog für die Patienten ist vielversprechend:

- Erforschung und Produktion lebenswichtiger körpereigener Stoffe
- eine neue Generation von Impfstoffen mit weniger Nebenwirkungen
- die Aufklärung wichtiger Zivilisationskrankheiten wie Krebs, Schlaganfall oder Stoffwechselstörungen
- Diagnostika für die genetische Untersuchung
- Therapie oder Impfung gegen AIDS

Nun werden diese Segnungen von der Öffentlichkeit aber eher mit einem mißmutigen Gemurmel aufgenommen. Unter das Hohe Lied des Erfolges jener Forscher, die zum Wohle der Menschheit angetreten sind, um die Geiseln der Menschheit zu bekämpfen, mischen sich dissonante Töne, die sich auch in Meinungsumfragen widerspiegeln. Mehr als die Hälfte der Bevölkerung steht der Anwendung der Gentechnologie kritisch gegenüber.

Ein Arbeitsunfall der Informationspolitik ? Wie kann es möglich sein, daß die Bevölkerung sich aufbäumt gegen Produktionsstätten, die Insulin, Interferon, Erythropoietin, Tumornekrosefaktor, Wachstumshormon, Gerinnungshormone u.a. erzeugen will, wo doch im Anwendungsfall jeder vernünftige Arzt und jeder leidende Patient über die neuesten

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Errungenschaften gentechnologischer Produkte froh ist ?

Es kann kein Zweifel bestehen, daß z.B. der Einsatz von menschlichem Wachstumshormon beim hypophysärem Zwergwuchs einen Fortschritt darstellt. Das in der jüngeren Zeit neu eingeführte Erythropoietin wirkt bei Blutarmut erfolgversprechend. Gleichzeitig besteht aber auch kaum Hoffnung, daß gerade dieses Präparat nicht auch irgendwann als Dopingmittel im Hochleistungssport mißbräuchlich verwendet wird, um durch Vermehrung der roten Blutkörperchen die Ausdauer zu steigern. Ein ähnliches Schicksal hatten ja auch die ebenso segensreichen Steroidhormone, die als Anabolika verwendet wurden.

Aber diesen Mißbrauch, der so alt ist wie die Medizin selbst, meine ich hier gar nicht im Zusammenhang mit Produkten der Gentechnologie. Es geht mir mehr um das Aufzeigen von Mißbrauch, der nicht so einfach zu erkennen ist.

Die Irritation der Bevölkerung durch das Reizwort Gentechnologie mag zusammenhängen mit der Art und Weise, wie die Wissenschaft und Politik mit den neuen Erkenntnissen umgeht. Noch Mitte der 70–er Jahre, als es in der Wissenschaft "in" war, die neuen Möglichkeiten kritisch zu reflektieren, genoß die Gentechnologie höchstes Ansehen. Es ist deshalb nicht uninteressant, die Mechanismen dieses Imageverlustes kurz zu skizzieren.

Von verschiedenen Perspektiven aus gesehen war die Gentechnologie ein Hoffnungsgebiet Ende der 70–er Jahre, als die Möglichkeiten der Anwendung und damit auch des Mißbrauchs noch nicht so klar abzusehen waren, wurde auch von technologiekritischen Denkern, wie etwa Robert Jungk oder Klaus Traube, die Meinung vertreten, daß die Erweiterung der Biotechnologie durch gentechnologische Methoden zu einem Fortschritt in unserer Zivilisation führen würde. Die "neue" Biotechnologie wurde als Gegenpol zur damals und auch heute noch herrschenden harten Technologie gesehen.

Die Krebskranken würden statt Operation, Bestrahlung und Zytostatika sanftere Heilungschancen finden. Und körpereigene Stoffe, die zum lebensrettenden Ersatz dringend gebraucht würden, sollten durch preisgünstige Produktion allen Kranken zur Verfügung stehen können.

Aber nicht nur in der Medizin erwartete man sich Fortschritte. Verbesserte Landbaumethoden, die sich aus einer vertieften Einsicht in die ökologischen Zusammenhänge ergeben würden, sollten etabliert werden. Im Bereich Energiegewinnung erwartete man sich eine Harmonisierung natürlicher Kreisläufe durch regenerierbare Formen der Treibstoffgewinnung und vor allem erwartete man sich im Gegensatz zur harten Chlorchemie den Einsatz der Naturstoffchemie, denn es würde in Zukunft ja möglich sein, die in der Natur vorkommenden gewünschten Substanzen in beliebiger Menge preisgünstig herzustellen. All dies wurde als Chance gesehen, mit unserer Umwelt und dadurch auch indirekt mit der menschlichen Gesundheit vernünftiger umzugehen.

Die heute erkennbare Skepsis und teilweise offene Ablehnung gegenüber den gentechnologischen Erweiterungen menschlichen Handelns ist jüngeren Datums. Erst 1984 kam es zur Veröffentlichung der ersten weiter verbreiteten Publikation mit einer kritischen Analyse über den absehbaren Mißbrauch gentechnologischer Anwendung. Jost Herbig beschrieb in seinem Buch mit dem Titel "Der Bio–Boom" die Interessen von Industrie und Militär. Sein kritischer Ansatz ging von der allgemeinen Erfahrung aus, daß in der bisherigen Geschichte der Wissenschaft ausnahmslos jede Er-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

kenntnis auch gegen das Wohl der Menschen eingesetzt wurde.

Die militärischen Interessen sind dabei am klarsten zu erkennen. Ein mögliches Agressionspotential, das beim "Feind" vermutet werden muß, wird natürlich auch in den eigenen Labors untersucht, um "Verteidigungsmaßnahmen" entwickeln zu können. Eine schier endlose Rüstungsspirale war und ist in diesem Bereich abzusehen.

Ein kritischer Ansatz im Bereich wirtschaftlicher Interessen, also auch im Bereich der pharmazeutischen Industrie, ist weniger leicht plastisch darzustellen. Vordergründig wäre es doch sinnlos, Produkte auf den Markt bringen zu wollen, die sich gegen die Interessen der Patienten richten.

Ein möglicher Mechanismus für Mißbrauch ist der Zwang, die hohen Entwicklungskosten eines Produktes wieder durch hohe Verkaufszahlen zurückgewinnen zu müssen. Leider gibt es auch bei sehr nützlichen konventionellen Medikamenten diese Mechanismen. Mit Erstaunen habe ich schon vor einigen Jahren einer Studie entnommen, daß nur etwa ein Zehntel des Einsatzes von Antibiotika medizinisch wirklich zu rechtfertigen ist. Die Überanwendung belastet nicht nur die Patienten, sondern hat auch zum großen Problem der resistenten Bakterienstämme geführt, gegen die jetzt immer mehr neue und teurere Generationen von Antibiotika verabreicht werden müssen. Ein Geschäft also, das sich den Bedarf selbst schafft.

Ein weiterer kritischer Ansatz ergibt sich aus den "Moden", die in der Wissenschaft herrschen. Zur Zeit zählen EDV, Mikroelektronik, Mikromechanik, Werkstoffphysik, Telekommunikation und eben auch Gentechnologie zu den Hoffnungsgebieten in Wissenschaft und Wirtschaft. Wer zu Geld und Macht kommen will, wird an diesen Hoffnungsfeldern nicht vorbeikommen. Alternative Ansätze, die für ein definiertes Problem wesentlich günstigere Lösungsansätze bieten könnten, werden dadurch zu wenig beachtet. Dies hat zur Folge, daß für viele erfolgversprechende Möglichkeiten kein Interesse und kein Geld zur Verfügung gestellt wird. Das alleinige Setzen auf Gentechnologie zur Bewältigung von Menschheitsproblemen ist vielleicht die hinterhältigste Möglichkeit des Mißbrauchs, weil es nicht vordergründig sichtbar wird.

Wie fatal sich die Verdrängung alternativer Ansätze in der Medizin auswirken kann, möchte ich anhand einiger Beispiele aufzeigen:

1. Mit der Möglichkeit, Humaninsulin gentechnisch zu produzieren, scheint das Problem Zuckerkrankheit im Griff zu sein. Man übersieht, daß bei einem völlig anderen Lebensstil die Häufigkeit dieser Erkrankung wesentlich geringer ist, als derzeit in den Industrienationen zu beobachten ist. In den kargen Jahren nach dem zweiten Weltkrieg betrug die Häufigkeit nur etwa ein Zehntel des heutigen Standes. Ein Teil der Ärzte weiß, daß man mit konsequenter Umstellung der Ernährung viele Patienten aus ihrer "Insulinpflicht" entlassen könnte. Die meisten wissen aber auch, daß die meisten Patienten nicht mitmachen. Man kann ja auch nicht erwarten, daß dies im Rahmen der 3–Minuten–Medizin möglich ist. Die kurze Bemerkung, "Sie sollten Diät halten" wird kaum jemand von 20 oder 30 kg Übergewicht befreien. Eine erfolgreiche Ernährungsumstellung erfordert nach meinen Erfahrungen etwa 2 Stunden beim Erstgespräch und dann sollten monatliche Gespräche von etwa 1/2 Stunde Dauer folgen. Diese Abschätzung deckt sich auch mit den Erfahrungen anderer Kollegen. Dieser Zeitaufwand wird aber von keiner Krankenkasse bezahlt. Die tägli-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

chen Insulininjektionen, die wesentlich kostspieliger sind, werden jedoch anstandslos rückvergütet.

2. Manche Patienten mit Niereninsuffizienz entwickeln eine Blutarmut. Das Knochenmark kommt mit der Produktion der roten Blutkörperchen nicht mehr mit. Dieses Symptom kann durch das gentechnologisch nachgebaute körpereigene Erythropoietin nach den bisherigen Erfahrungen günstig beeinflußt werden. In den Jubelmeldungen über diesen tatsächlichen Fortschritt therapeutischer Möglichkeiten wird allerdings verschwiegen, daß ein guter Teil der Menschen mit kaputten Nieren Opfer von phenazetinhaltigen Schmerzmitteln sind. Die pharmazeutische Industrie schafft sich also das Klientel mit Hilfe der Ärtze und Apotheker teilweise selbst. Auch hier ist es so, daß die 3–Minuten–Medizin es gerade noch schafft, ein Schmerzmittel zu verschreiben. Für eine konsequente Schmerzabklärung und –therapie fehlen Zeit und Geld.

3. Krebs und genetisch bedingte Erkrankungen sind Hoffnungsgebiete der Gentechnologie. Zur Zeit deuten sich gute Fortschritte vor allem im Bereich der Diagnostika an. Für therapeutische Durchbrüche sind in beiden Bereichen die Versprechungen noch größer als die Hoffnungen. Diese Vorgänge schaffen einen erweiterten Handlungsspielraum. Aber bedeuten sie insgesamt einen Fortschritt ?

Wenn wir uns fragen, wie unsere Zivilisation generell mit den menschlichen Erbanlagen umgeht, so sehen wir eine stark zunehmende mutagene Belastung. Einerseits sind es die radioaktiven Strahlen, andererseits der großtechnische Einsatz von chemischen Substanzen, die Mutationen bewirken können. Die Produktion allein der erbgutverändernden halogenierten Kohlenwasserstoffe ist in den letzten 25 Jahren etwa ums zehnfache gesteigert worden. Es gibt weltweit keine Luft–, Boden– oder Wasserproben mehr, in denen diese zähllebigen Stoffe nicht nachgewiesen werden könnten. Heute divergiert die Einschätzung stark, für welch großen Anteil an Krebserkrankungen diese Einflüsse verantwortlich sind. Für die langfristigen Auswirkungen auf die Erbanlagen unserer Nachkommen gibt es nicht einmal grobe Schätzungen. Niemand weiß es, aber vielen ist klar, daß das was wir derzeit mit unseren Erbanlagen machen, ein weltweites Schrotschußexperiment mit eher fatalem Ausgang ist.

Aber gerade die Gentechnologie soll unser Rettungsanker sein ? Also ein Wissenschaftszweig, der von demselben Machbarkeitswahn getrieben wird wie jene vermarktete Naturwissenschaft, die uns Strahlen und harte Chemie beschert hat ? Ist es hier nicht so, daß die chemischen Konzerne zuerst brutal zerstören, was sie dann mit den Samthänden der Gentechnologie wieder vorgeben zu heilen ?

Diese paar Beispiele zeigen, daß der Mißbrauch gentechnologischer Produkte nicht vordergründig ist. Im Einzelfall kann vielleicht sogar jede Anwendung begründet und verantwortet werden. Gefährlich ist der hypnotisierte Blick auf das Blendwerk, auf den Reiz des Neuen. Gefährlich ist, das große Ganze aus den Augen zu lassen und gefährlich ist, ob der neuen Möglichkeiten das bewährte Alte zu vergessen.

Die gentechnologisch erarbeiteten Erkenntnisse über unsere Erbanlagen brachten in der Medizin viele lang ersehnte Antworten. Aber jede Antwort wirft neue Fragen auf. In unserem Zusammenhang sollten wir sie vielleicht folgendermaßen stellen:

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

- Welche Forschungsvorhaben entsprechen einem gesellschaftlichen Bedarf ?
- Wie soll in Zukunft Krankheit und Gesundheit definiert werden ?
- Kann und soll man kritische Gegenforschung organisieren ?
- Welchen Beitrag können dabei die Geisteswissenschaften leisten ?
- Wer sichert welche Daten vor wem ?
- Wer hilft uns, die offiziell von der WHO mühsam ausgerotteten Pokkenviren zu vernichten, die weltweit noch in etwa 12 militärischen Labors in Reserve gehalten werden ?
- Wer schützt die Menschen vor Mißbrauch ihrer genetischen Daten ?
- Wer schützt den Menschen auf Dauer vor dem Zwang, sich untersuchen zu lassen, wenn er etwa einen Arbeitsplatz haben möchte oder wenn er versichert sein will ?
- Wer schützt auf Dauer die Eltern, die auch ein behindertes Kind lebend zur Welt bringen möchten, obwohl die vorgeburtliche Diagnose ungünstig ist ?

Zum Schluß möchte ich die beobachtete Entwicklung kurz zusammenfassen:

Ich habe große Bedenken, daß der Preis für die Vorteile zu hoch sein könnte. Vor allem als Ärzte müssen wir uns aber der Diskussion stellen, denn wir können dem Patienten gegenüber nicht mehr verantworten, auf die sich bietenden diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten zu verzichten. Gerade diese Hoffnungen werden aber auch mißbraucht, um bei der Bevölkerung generell Akzeptanz der Gentechnologie zu erzeugen.

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

EC Directives on the Contained Use and Deliberate Release of Genetically Modified Organisms (GMOs) and their Implementation

Joanna TACHMINTZIS, Commission of the European Communities, Directorate General for Environmental Protection, Division for the Environmental Control of Products, Industrial Installations and Biotechnology

Why did the European Community adopt directives regulating the contained use and the deliberate release of GMOs into the environment?

In recent years the development and use of new techniques of genetic engineering have profoundly changed the traditional methods and scope of biotechnology. There is potential for many useful applications in agriculture, food processing, pharmaceuticals, environmental clean–up, chemicals production and the development of new material and energy sources. At the same time, however, there are concerns about the potential risks to human health and the environment, which the European Community has addressed with recently adopted legislation. In this presentation I would like to outline the reasoning behind the legislation, give a summary of the legislation itself, and give overview of the state of implementation.

The new techniques of genetic engineering allow the identification of many useful genes and their transfer to other organisms which didn't possess them before. Biological barriers are by–passed and new organisms are created with novel properties not previously existing in nature. Microorganisms with novel properties could cause adverse effects in the environment if they survive and establish themselves, outcompeting existing species or transferring their novel traits to other organisms.

In early applications of genetic engineering, the new organisms were confined to laboratories and fermenters and much of the activity with gene technology is still in this area. For instance, human genes encoding for the expressing of substances like insulin, the growth hormone or the blood clotting factor have been successfully transferred into the DNA of microorganisms. This allows large–scale production of these substances for medical use.

However, in recent years, new applications, in particular in agriculture, require that new organisms are created for release into the environment. For example, a gene from a microbe, responsible for expressing a certain natural toxin against insects, can be introduced into the genetic material (DNA) of crop plants, which can then protect themselves from insect attack without the need for pesticides.

So far, GMO releases in Europe have only been conducted on an experimental scale, but the widespread use of GMOs in products is not far on the horizon. Concerns have been expressed that the release into the environment of novel organisms which are not a result of natural selection may entail potential risks not only related to human health, but also to the total environment. If not correctly managed, the widespread use and release of genetically modified organisms (GMOs) could, in some cases, upset the delicate balance existing in nature or even have undesirable evolutionary impacts.

While the potential environmental risks are more wide–ranging where the release of genetically modified micro–organisms into the environment ist involved, concern is also expressed with relation to the contained use of GMMs,

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

since organisms which are intended to be kept under containment could affect human health or the environment if they are released. Modified pathogenic or potentially pathogenic organisms can be used for certain contained operations and organisms not designed and approved for release to the environment may find their way there.

Once a GMO is released into the environment, it could be impossible to recall it or prevent its spread and therefore adverse effects must be avoided as they might be irreversible. Undesirable environmental effects could be caused by organisms, for example, if they establish themselves outcompeting naturally occuring species, or if genetically modified organisms transfer genetic traits to other species which did not possess them before.

Potential adverse effects to the environment do not depend only on the characteristics of the new organism, but also on the interaction with the environment and with the different organisms present in a certain ecosystem.

The European Community has taken a clear preventive approach in adopting legislation to establish a common set of environmental risk assessment requirements and safety measures both for the contained use of GMMs and the deliberate release of GMOs into the environment. This is intended to protect the health of citizens and the environment, as well as ensure a single unified market for biotechnology.

How was the harmonized legislation adopted?

Until the adoption of the EC legislation in 1990, the absence of harmonized regulation of the use of GMMs in Europe was worrying. National approaches varied from total absence of any regulatory oversight to excessively strict regulations. It was clear that the lack of a coherent regulatory approach would impede the development of the internal market of 1993. In addition, there was genuine concern that many parts of the Community were left unprotected from potential risks to the environment. Measures had to be taken, given that ecological effects and the geographical ranges of micro–organisms transcend political borders.

The directive on the contained use of genetically modified micro–organisms (90/219/EEC) and the directive on the deliberate release of GMOs into the environment (90/220/EEC) were both adopted by the Council of Ministers on April 23, 1990, after much previous discussion, as well as a favourable opinion from the European Parliament and the economic and social committee. All the member states have been keen to adopt the legislation and to implement it. The European Parliament was also very helpful though somewhat critical as to whether the measures adopted by the Community were sufficient.

The directive on contained use covers all indoor activities with GMMs, whether in research facilities or industrial installations. The deliberate release directive covers the environmental assessment and release approval of all genetically modified organisms (micro–organisms, plants and animals) through all the stages of release into the environment. Both small–scale and large–scale experimental introductions, as well as releases through product marketing, fall within the scope of this legislation. The adoption of both these directives was a major step for environmental protection.

The directive on the contained use of GMMs provides for an appropriate system of risk management for micro–organisms used under physical containment, outlined in order to avoid undesirable

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

effects caused by microorganisms being released into the environment, either from routine use or accidents.

The directive follows a preventive approach of prior risk assessment and preventive measures. The main elements of the directive can be summarized as follows:

- Classification of contained use activities according to the risk of the organism (groupe I, groupe II organisms) and the type of operation (type A or type B).
- Requirement for a risk assessment on a case–by–case basis.
- Notification, and in some cases approval, of installations before first use.
- Procedure for notification and approval of different contained uses.
- Provisions for containment measures and working practices, as appropriate.
- Emergency plans in case of accident.

The focus of the directive on the deliberate release of GMOs is also risk management. As with other technologies, potential risks associated with the release of GMOs need to be identified and assessed and the appropriate measures taken. Risk management deals with the effective assessment and control of any potential adverse consequence that could occur as a result of releasing new genetically modified organisms into the environment. The directive introduces an approach of risk management based on the concept of step–by–step development and testing of novel organisms, whose risks and impacts are analysed on a case–by–case basis.

The directive follows a preventive approach of prior assessment and specific approval. The main elements of this directive can be summarized as follows:

- An environmental risk assessment must always be carried out before any experimental or commercial release of GMOs into the environment, taking into account the parameters outlined in annex II of the directive.
- No releases may be carried out without the consent of the competent authorities.
- An approval procedure by national competent authorities in the country of release is foreseen for experimental releases, lasting a maximum of 90 days.
- A community approval procedure is foreseen for releases of GMOs made by placing a product on the market, lasting a maximum of 150 days (max. 90 days for the main assessment and 60 days for clearance from other member states). Once approved through this procedure, a product can circulate freely throughout the Community, provided it complies with the conditions of approval.

Both directives oblige member states to take all appropriate measures to avoid adverse effects on human health and the environment which may arise from either the contained use or the deliberate release of GMOs into the environment. They require the designation of competent authorities to deal with GMOs and to ensure that inspections and other control measures are carried out. Both directives also provide for information exchange between competent authorities of the member states and the commission and for information and optional consultation of the public or interested groups.

What about implementation?

The EC legislation in this area is in the form of EEC directives – a directive is an instrument of European Community law which is binding for the 12 member states of the Community but which must be

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

translated into national law in order to become operational.

Each member state must adopt the appropriate legislation to comply with the requirements of the directives and also ensure that the provisions of the directive are followed in practice. The official deadline for implementation of the directives was October 23, 1991. In order to be implemented in a member state the directive has to be transposed in its entirety and in all the regions of a member state.

The main activity since the adoption last year has been the process of implementation of the two directives (90/219/EEC on the contained use of GMMs and 90/220/EEC on the deliberate release of GMOs).

At the level of the member states, a lot a activity has gone on, both to adopt regulation and to establish the necessary infrastructure resp. advisory structures, etc. Legislation has either been passed or is at an advanced stage in the decision making process in the UK, Germany, Denmark, the Netherlands, Ireland, France and Belgium. Luxembourg, Greece, Portugal, Spain and Italy are preparing legislation but because of delay in the administrative systems, progress is a little slower. The Commission has been encouraging and assisting member states in this process.

An important activity in the process of harmonization in the course of the last year has been the bringing together of the relevant national regulatory authorities to discuss issues related to the directives. By mid–October, 8 meetings of the group of national experts on the environmental aspects of the use and release of GMOs had taken place. These have been extremely useful and productive, and really contribute towards a unified system of regulation and assessment. We have also had 3 meetings of the official regulatory committees under article 21 of the directive.

A number of joint documents have been established by the Commission together with the member states, as part of the work on providing further guidance and fulfilling the obligations arising from the directives. Those for common formal adoption have been:

I *For directive 90/219/EEC* (Contained use)

Guidelines for classification of GMMs into group I

II *For directive 90/220/EEC* (Release)

- A decision concering the absence of other regulation providing a similar risk assessment
- The summary notification information format for field tests
- (In preparation:) The summary notification information format for products.

At the same time, a number of other documents have been or are being jointly prepared to assist implementation, e.g. on the protection of confidential information, on the interpretation of technical aspects of the directive, on the exchange of information on accidents under 90/219, etc.

Concluding remarks

In conclusion, much progress has been made in implementing directives in member states and at community level. The task ahead is the further development of technical guidance and further harmonization on detailed aspects. The progress made reflects the importance member states give to this aspect of environmental protection, and the priority they have allocated to the transposition of the directives into national legislation.

Risk management of the new biotechnology has been recognized as the way for-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

ward. Effective risk management for contained activities means that a careful risk assessment of contained uses must be made, the appropriate level of containment must be exercised, and suitable preventive measures must be taken.

Effective risk management for releases means that a careful individual assessment of each release must be made and containment must be exercised as far as possible during the early stages of release. The directive aims at identifying and controlling those of the novel organisms which could cause undesirable environmental effects.

It is evident, that laws are the only way to guarantee comprehensive protection to people and the environment in the Community. But even Community laws cannot protect against releases of organisms outside our borders. International cooperation is important both for sharing information and experience, and for ensuring international harmonization of the measures taken. The Commission set up a technical working group on biotechnology and environment as part of its bilateral consultations with the United States of America. It is also working through the 24–Nation Organization for Economic Cooperation and Development, United Nations Organizations (UNEP, UNIDO) and the preparatory process for the UN Conference on Environment and Development (Brazil, 1992) to develop a wider international framework for managing the risks from the development and use of genetically modified organisms.

Discussions on legislation for GMOs have also been held with EFTA Countries within the framework of the discussion on the European Economic Space. We are pleased to see that Austria is active in the regulatory process and look forward to seeing the results.

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

EG–Richtlinien über die Anwendung in geschlossenen Systemen und über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen und deren Durchführung

Joanna Tachmintzis, Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Generaldirektion für Umweltschutz, Abteilung für umweltspezifische Produktkontrolle, Industrieanlagen und Biotechnologie

Abstract

EC Directives on the Contained Use and Deliberate Release of Genetically Modified Organisms (GMOs) and their Implementation

The reasons for the European Community to adopt directives regulating the contained use and the deliberate release of GMOs into the environment are discussed. The EC has taken a clear preventive approach in adopting legislation to establish a common set of environmental risk assessment requirements and safety measures in order to protect the health of the citizens and the environment as well as to ensure a single unified market for biotechnology. The corner stones of the two directives are described, covering the scope and the duties of both the applicant and the regulating and controlling authorities. The official deadline for the implementation of the two directives into national laws of the EC member states was October 23, 1991. Whereas legislation has either been passed or is at an advanced stage in 8 member states, 4 member states are still preparing legislation, encouraged and assisted by the Commission. A number of joint documents have been established by the Commission together with the member states, including guidelines for the classification of genetically modified microorgansims into group I and a summary notification information format for field tests.

Warum hat die EG Richtlinien erlassen, die die Anwendung von genetisch veränderten Organismen (GVO) in geschlossenen Systemen und ihre absichtliche Freisetzung in die Umwelt regeln?

In den letzten Jahren haben die Entwicklung und die Verwendung neuer Technologien auf dem Gebiet der Gentechnik zu einer grundlegenden Veränderung der traditionellen Methoden und des Einsatzbereiches der Biotechnologie geführt. Sie kann in vielen Bereichen wie Landwirtschaft, Lebensmittelkonservierung, Pharmaindustrie, Säuberung der Umwelt und der chemischen Produktion sinnvoll eingesetzt werden. Gleichzeitig wächst die Besorgnis um mögliche Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, der die Europäischen Gemeinschaften mit erst kürzlich erlassenen Gesetzen begegneten. In diesem Vortrag möchte ich die diesen Gesetzen zugrundeliegenden Überlegungen erläutern, einen Überblick über die Gesetze selbst und das Stadium ihrer Umsetzung geben.

Die neuen Methoden der Gentechnik haben die Identifizierung vieler nützlicher Gene und ihre Übertragung in andere Organismen, die sie vorher nicht aufwiesen, ermöglicht. Biologische Schranken werden überwunden und neue Organismen geschaffen, die neuartige, in der Natur bisher nicht vorkommende, Eigenschaften besitzen. Mikroorganismen mit neuen Eigenschaften könnten negative Auswirkungen auf die Umwelt haben, wenn sie überleben und sich etablieren, sich gegenüber vorhandenen Arten durchsetzen oder ihre neuartigen Eigenschaften auf andere Organismen übertragen.

Zu Beginn des Einsatzes der Gentechnologie waren neue Organismen in Laboratorien und Fermentern eingeschlossen, und ein Großteil der Anwendung der Gentechnologie findet auch jetzt noch in diesem Rahmen statt. So ist es zum Beispiel gelungen, menschliche Gene, die

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

für die Produktion von Substanzen wie Insulin, dem Wachstumshormon oder dem Blutgerinnungsfaktor verantwortlich sind, in die DNA von Mikroorganismen zu übertragen. Dies ermöglicht die Massenproduktion dieser Substanzen für medizinische Zwecke.

In letzter Zeit jedoch erfordern neue Anwendungsmöglichkeiten, vor allem im Bereich der Landwirtschaft, die Schaffung neuer, zur Freisetzung in die Umwelt bestimmte Organismen. So kann zum Beispiel ein Gen einer Mikrobe, das für die Ausbildung eines bestimmten natürlichen Insektengiftes verantwortlich ist, in das genetische Material (DNA) von Kulturpflanzen eingebracht werden, die sich dann selbst, ohne daß Pestizide eingesetzt werden müßten, vor Insektenbefall schützen können.

Bis dato wurde die Freisetzung von GVO in Europa nur auf experimenteller Ebene durchgeführt, aber der weitverbreitete Einsatz von GVO in Produkten beginnt sich schon abzuzeichnen. Immer wieder wurde der Besorgnis Ausdruck gegeben, daß die Freisetzung neuer Organismen, die nicht das Ergebnis natürlicher Auslese sind, in die Umwelt potentielle Gefahren mit sich bringt, und zwar nicht nur für die menschliche Gesundheit, sondern für die gesamte Umwelt. Sollten keine geeigneten Maßnahmen ergriffen werden, könnten der weitverbreitete Einsatz und die Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in einigen Fällen das empfindliche Gleichgewicht in der Natur stören oder sogar unerwünschte Einflüsse auf die Evolution haben.

Obwohl mögliche Gefahren für die Umwelt bei einer Freisetzung von genetisch veränderten Mikroorganismen (GVMO) in die Umwelt wesentlich weitgreifender sind, herrscht auch Besorgnis hinsichtlich der Anwendung von GVMO in geschlossenen Systemen, da Organismen, die zur Verwendung in geschlossenen Systemen bestimmt sind, schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben könnten, wenn sie freigesetzt werden. Veränderte pathogene oder potentiell pathogene Organismen können für bestimmte Arbeitsvorgänge in geschlossenen Systemen eingesetzt werden, und in der Folge können Organismen, die nicht für die Freisetzung in die Umwelt bestimmt oder zugelassen sind, ihren Weg in die Umwelt finden.

Sobald ein GVO in die Umwelt freigesetzt wird, könnte es unmöglich sein, ihn zurückzuholen oder seine Ausbreitung zu verhindern, und deshalb müssen schädliche – da möglicherweise unumkehrbare – Auswirkungen vermieden werden. Unerwünschte Auswirkungen auf die Umwelt könnten durch Organismen entstehen, wenn sich diese zum Beispiel etablieren und sich gegenüber natürlich vorkommenden Arten durchsetzen, oder wenn genetisch veränderte Organismen ihre genetischen Merkmale auf andere Arten übertragen, die diese vorher nicht aufwiesen.

Mögliche schädliche Auswirkungen auf die Umwelt hängen nicht nur von den Eigenschaften des neuen Organismus ab, sondern auch von der Wechselwirkung mit der Umwelt und mit den verschiedenen, in einem bestimmten Ökosystem vorhandenen Organismen.

Die Europäische Gemeinschaft hat mit der Erlassung von Gesetzen, die auf die Schaffung von gemeinsamen Richtlinien für die Beurteilung von Gefahren für die Umwelt und die Ausarbeitung von Sicherheitsmaßnahmen – beide sowohl für die Anwendung von GVMO in geschlossenen Systemen als auch für die absichtliche Freisetzung in die Umwelt – abzielen, einen deutlichen Schritt in Richtung Vorbeugung gesetzt. Diese Gesetze wurden zum Schutz der Bürger und der Um-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

welt erlassen und sollen die Schaffung eines gemeinsamen homogenen Marktes für Biotechnologie gewährleisten.

Entstehungsgeschichte der harmonisierten Gesetze

Bis zur Erlassung der EG–Gesetze im Jahre 1990 war das Fehlen einer harmonisierten Regelung der Anwendung von GVMO in Europa besorgniserregend. In den einzelnen Staaten gab es verschiedene Ansätze, die vom Fehlen irgendeines Kontrollorganes bis hin zu übermäßig strengen Regelungen reichten. Es war klar, daß das Fehlen von kohärenten gesetzlichen Regelungen die Verwirklichung des Binnenmarktes bis 1993 behindern würde. Des weiteren gab die Tatsache, daß viele Regionen der Gemeinschaft vor potentiellen Gefahren für die Umwelt ungeschützt blieben, zu ernsthafter Besorgnis Anlaß. Maßnahmen mußten getroffen werden, wobei zu berücksichtigen war, daß ökologische Auswirkungen und die geographische Verbreitung der Mikroorganismen über politische Grenzen hinausgehen.

Sowohl die Richtlinie über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (90/219/EWG) als auch die Richtlinie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EWG) wurden am 23. April 1990 vom Ministerrat erlassen. Dem waren lange Diskussionen und eine positive Stellungnahme des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts– und Sozialausschusses vorangegangen. Allen Mitgliedstaaten war sehr daran gelegen, die Richtlinien zu übernehmen und durchzuführen. Auch das Europäische Parlament war sehr hilfsbereit, wenn auch etwas kritisch in bezug auf die Frage, ob die von der Gemeinschaft gesetzten Maßnahmen ausreichend seien.

Die Richtlinie über die Anwendung in geschlossenen Systemen umfaßt alle Arbeitsvorgänge mit GVMO in geschlossenen Systemen, seien es Forschungsstätten oder Industrieanlagen. Die Richtlinie über die absichtliche Freisetzung betrifft die Abschätzung der Risiken für Mensch und Umwelt und die Frage der Genehmigung der Freisetzung aller genetisch veränderter Organismen (Mikroorganismen, Pflanzen und Tiere) in allen Stadien der Freisetzung in die Umwelt. Sowohl die Freisetzung in kleinen und großen Mengen zu experimentellen Zwecken als auch im Rahmen der Vermarktung eines Produktes fallen in den Bereich dieser gesetzlichen Regelung. Das Erlassen dieser beiden Richtlinien war ein wichtiger Schritt für den Schutz der Umwelt.

Die Direktive über die Anwendung von GVMO in geschlossenen Systemen sieht die Schaffung eines geeigneten Systems zur Risikobeschränkung für Mikroorganismen, die in physikalischen Einschließungen angewendet werden, vor. Diese Richtlinie wurde erstellt, um unerwünschten Auswirkungen, die sich aus der Freisetzung von Mikroorganismen in die Umwelt ergeben – sei es im Rahmen von routinemäßigen Anwendungen oder bei Unfällen – vorzubeugen.

Die Richtlinie entspricht der Bedeutung, die die Gemeinschaft der Vorbeugung – mittels Vorabbewertung der Risiken und Präventivmaßnahmen – beimißt. Die wichtigsten Inhalte der Richtlinie können wie folgt zusammengefaßt werden:

- Klassifizierung der Anwendungen in geschlossenen Systemen nach der Gefährlichkeit des Organismus (Organismen der Gruppe I und der Gruppe II) und nach dem Typ des Arbeitsganges (Typ A oder Typ B).
- Obligatorische Risikobewertung von Fall zu Fall.
- Anmeldung, und in einigen Fällen Genehmigung, von Anlagen, bevor

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

GVMO zum ersten Mal angewendet werden.

- Anmeldungs– und Genehmigungsverfahren für die einzelnen Anwendungen in geschlossenen Systemen.
- Vorkehrungen für geeignete Einschließungsmaßnahmen und Arbeitsvorgänge.
- Notpläne für Unfälle.

Auch die Richtlinie über die absichtliche Freisetzung von GVO beschäftigt sich vorrangig mit dem Risiko–Management. Wie bei anderen Technologien müssen potentielle Gefahren, die mit der Freisetzung von GVO verbunden sind, identifiziert und eingeschätzt und geeignete Maßnahmen getroffen werden. Der Bereich des Risiko–Managements umfaßt die effektive Bewertung und Kontrolle aller möglichen schädlichen Auswirkungen, die sich aus der Freisetzung von neuen, genetisch veränderten Organismen in die Umwelt ergeben könnten. Die Richtlinie stellt einen neuen Ansatz zum Risiko–Management dar, der auf dem Prinzip der schrittweisen Entwicklung und Bewertung neuer Organismen basiert.

Die Richtlinie versucht, möglichen negativen Auswirkungen mittels Vorabbewertung und einem speziellen Genehmigungsverfahren vorzubeugen. Die wichtigsten Punkte dieser Richtlinie können wie folgt zusammengefaßt werden:

- Vor jeder Freisetzung von GVO in die Umwelt, sei es zu experimentellen oder kommerziellen Zwecken, ist eine Bewertung der Risiken für die Umwelt durchzuführen, wobei die in Anhang II der Richtlinie angeführten Parameter berücksichtigt werden müssen.
- Ohne Zustimmung der zuständigen Behörden dürfen keine Freisetzungen durchgeführt werden.
- Für die Freisetzung von GVO zu experimentellen Zwecken ist ein Genehmigungsverfahren seitens der nationalen, im Land der Freisetzung zuständigen Behörden vorgesehen, das maximal 90 Tage in Anspruch nehmen darf.
- Ein Genehmigungsverfahren der Gemeinschaft ist für Freisetzungen von GVO durch das Auf–den–Markt–Bringen von Produkten vorgesehen, das maximal 150 Tage dauern darf (maximal 90 Tage für die Hauptbewertung und 60 Tage für die Zustimmung der anderen Mitgliedstaaten). Sobald ein Produkt durch dieses Verfahren genehmigt ist, kann es in der ganzen Gemeinschaft frei verwendet werden, sofern es den Genehmigungsbedingungen entspricht.

Beide Richtlinien verpflichten die Mitgliedstaaten, alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt zu vermeiden, die sich entweder aus der Anwendung von GVO in geschlossenen Systemen oder der absichtlichen Freisetzung in die Umwelt ergeben könnten. Die Richtinien verlangen die Bestimmung von Behörden, die für die Handhabung von GVO zuständig sind und sicherstellen, daß Inspektionen und andere Kontrollmaßnahmen durchgeführt werden. Beide Richtlinien sehen einen Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission sowie die Information und fakultative Anhörung der Öffentlichkeit oder interessierter Gruppen vor.

Wie werden die EG–Richtlinien umgesetzt?

Die EG–Gesetzgebung erfolgt auf diesem Gebiet in Form von EWG–Richtlinien – eine Richtlinie ist ein Instrument des Europäischen Gemeinschaftsrechts,

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

die für die zwölf Mitgliedstaaten der Gemeinschaft bindend ist, aber in die nationale Gesetzgebung Eingang finden muß, um rechtswirksam zu werden.

Jeder Mitgliedstaat muß geeignete Gesetze erlassen, die den Anforderungen der Richtlinie entsprechen und sicherstellen, daß die Bestimmungen der Richtlinie in der Praxis Anwendung finden. Der offizielle Stichtag für die Durchführung der Richtlinien war der 23. Oktober 1991. Die Richtlinie muß, um in einem Mitgliedstaat durchgeführt zu werden, in ihrer Gesamtheit und in allen Regionen des Mitgliedstaates umgesetzt werden. Die Hauptaktivität seit der Erlassung im letzten Jahr (1990) bestand in der schrittweisen Umsetzung der beiden Richtlinien (90/219/EWG über die Anwendung von GVMO in geschlossenen Systemen und 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung von GVO).

Auch auf der Ebene der Mitgliedstaaten wurde viel getan, sowohl was das Erlassen von Gesetzen als auch die Schaffung der notwendigen Infrastruktur bzw. Beratungsstellen etc. betrifft. In Großbritannien, Deutschland, Dänemark, den Niederlanden, Irland, Frankreich und Belgien sind die Gesetze entweder schon erlassen oder befinden sich in einem fortgeschrittenen Stadium des Entscheidungsfindungsprozesses. Luxemburg, Griechenland, Portugal, Spanien und Italien bereiten die Gesetze vor, aber aufgrund von Verzögerungen im Verwaltungsapparat konnten nur langsam Fortschritte erzielt werden. Die Kommission hat die Mitgliedstaaten in diesem Prozeß ermutigt und unterstützt.

Ein wichtiger Schritt im Harmonisierungsprozeß, der im Laufe des vergangenen Jahres stattgefunden hat, war das Zusammentreffen der zuständigen nationalen gesetzgebenden Behörden, um mit den Richtlinien verbundene Fragen zu diskutieren. Bis Mitte Oktober 1991 fanden acht Treffen der Gruppe der nationalen Experten zur Frage der umweltrelevanten Aspekte der Anwendung und Freisetzung von GVO statt. Diese Treffen waren sehr nützlich und produktiv und haben wirklich zur Schaffung von einheitlichen Vorschriften und Kriterien für die Risikobewertung beigetragen. Es gab auch drei Treffen der offiziell nach Artikel 21 der Richtlinie mit der Gesetzgebung betrauten Ausschüsse.

Im Rahmen der Arbeit an weiterer Beratung und Erfüllung der aus den Richtlinien entstehenden Verpflichtungen wurden von der Kommission gemeinsam mit den Mitgliedstaaten eine Reihe von Dokumenten erstellt. Zur gemeinsamen formellen Annahme lagen vor:

(i) *Für Richtlinie 90/219/EWG* (Anwendung in geschlossenen Systemen)

- Richtlinien für die Klassifizierung von GVMO in Gruppe I

(ii) *Für Richtlinie 90/220/EWG* (Freisetzung)

- Eine Entscheidung hinsichtlich des Fehlens einer anderen Vorschrift, die eine ähnliche Risikobewertung vorsieht.
- Informationsumfang der Kurzfassung der Anmeldung für Feldversuche
- (in Vorbereitung:) Informationsumfang der Kurzfassung der Anmeldung für Produkte

Gleichzeitig sind einige andere Dokumente gemeinsam vorbereitet worden bzw. befinden sich in Vorbereitung, die die Durchführung der Richtlinien erleichtern sollen; so zum Beispiel Dokumente zum Schutz von vertraulichen Informationen, zur Interpretation der technischen Aspekte der Richtlinie, zum Informationsaustausch über Unfälle nach 90/219/EWG etc.

© Umweltbundesamt; Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Schlußbemerkungen

Abschließend möchte ich sagen, daß bei der Umsetzung der Richtlinien in den Mitgliedstaaten und auf Gemeinschaftsebene große Fortschritte erzielt worden sind. Vor uns liegt noch die weitere Entwicklung der technischen Beratung und die weitere Harmonisierung einzelner Aspekte. Die erzielten Fortschritte spiegeln die Bedeutung, die die Mitgliedstaaten diesem Aspekt des Umweltschutzes beimessen, und den Vorrang, den sie der Umsetzung der Richtlinien in die nationale Gesetzgebung einräumen, wider.

Das Risiko–Management der neuen Biotechnologie wurde als der richtige Weg für die Zukunft erkannt. Effektives Risiko–Management für Arbeitsgänge in geschlossenen Systemen bedeutet, daß die Risiken der Anwendungen in geschlossenen Systemen sorgfältig abgeschätzt, der geeignete Grad der Einschließung angewendet und adäquate Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden müssen.

Effektives Risiko–Management für Freisetzungen bedeutet, daß für jede einzelne Freisetzung eine sorgfältige Risikobewertung durchgeführt werden muß, und daß während der frühen Stadien der Freisetzung die Einschließung so lange wie möglich erfolgt. Die Richtinie zielt darauf ab, neue Organismen, die negative Auswirkungen auf die Umwelt haben könnten, zu identifizieren und unter Kontrolle zu halten.

Es steht fest, daß Gesetze die einzige Möglichkeit darstellen, einen umfassenden Schutz der Menschen und der Umwelt in der Gemeinschaft zu gewährleisten. Aber auch Gemeinschaftsgesetze bieten keinerlei Schutz vor Freisetzungen von Organismen außerhalb unserer Grenzen. Internationale Zusammenarbeit ist für den Informations– und Erfahrungsaustausch und für die Gewährleistung der internationalen Harmonisierung der getroffenen Maßnahmen sehr wichtig. Die Kommission setzte als Teil der bilateralen Gespräche mit den USA eine technische Arbeitsgruppe für Biotechnologie und Umwelt ein. Sie arbeitet auch durch die 24–Nationen Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, die Organisationen der Vereinten Nationen (UNEP, UNIDO) und die Vorbereitungen für die UN–Konferenz über Umwelt und Entwicklung (Brasilien 1992), um einen größeren internationalen Rahmen für das Management der Risiken zu schaffen, die durch Entwicklung und Anwendung genetisch veränderter Organismen entstehen.

Im Rahmen der Diskussion über den Europäischen Wirtschaftsraum fanden auch in den EFTA–Ländern Diskussionen über die gesetzliche Regelung von GVO statt. Es freut uns, daß sich auch Österreich aktiv am Gesetzgebungsprozeß beteiligt und sehen erwartungsvoll den Ergebnissen entgegen.

[Übersetzung: Ulrike Stärk]

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Schwierigkeiten, Widersprüche und Zielkonflikte im Zusammenhang mit Gentechnik

Christine v. WEIZSÄCKER

Abstract

PROBLEMS, CONTRADICTIONS AND CONFLICTS IN DEFINING THE AIMS OF GENETIC ENGINEERING

The author discusses the conflicts which arise from defining the aims of the application of a modern technique like genetic engineering. An intensive control of the technology will be necessary in order to cope with the well accepted aim of our society to guarantee the highest possible protection of the human health and the environment. The annex of the EC directive covering the deliberate release of genetically modified organisms for example can be regarded as an encyclopedia of the lack of knowledge in biology and ecology. This is why an evaluation of an application for a release experiment will take time. Therefore and because of the fact that research and development require time and high financial input, the formation of few multinational companies controlling the global markets will be the consequence. Broad distribution of few species of genetically modified plants all over the world will strengthen the concentration of agriculture on monocultures and therefore will contribute to a loss in biodiversity. Storing seeds in gene banks is not the solution as a developing organism requires coevolution with other organisms in order to be able to cope with changing conditions in the ecosystem. Important aspects in the ongoing discussion on the application of genetic engineering are the freedom of scientific research, the quality of a technology and scientific prognoses for the future. These aspects are critically analysed. Technology is defined as a tool developed to reach a certain aim. As a consequence, more attention should be paid to the problems and aims and not so much to the technology itself. Criticism of a certain technology might be a useful tool to control its quality. The problem of our society is that we spend a lot of money and time in order to increase the innovative potential of a technology but hardly do anything in assessing the social, ethical and environmental consequences.

Schwierigkeiten, Widersprüche und Zielkonflikte sind das tägliche Brot in der Politik. Schwierigkeiten sollen überwunden werden, Widersprüche aufgelöst und zumindest ausgehalten werden und bei Zielkonflikten soll man sich moralisch richtig entscheiden.

Nun kommt es vor, daß Schwierigkeiten als überwunden gelten, bevor ihr Ausmaß überhaupt zur Kenntnis genommen worden ist. Sie kennen das? Leider ist damit häufig die Geschichte noch nicht zu Ende. Häufig zeigt sich etwas, das ich "HydraEffekt" nenne. Dem Drachen Hydra wuchsen für jeden abgeschlagenen Kopf drei neue Köpfe nach, d.h. jede überwundene Schwierigkeit wurde zum Ausgangspunkt neuer Schwierigkeiten. Es gibt viele Beispiele für Problemserien mit zumindest einem nachwachsenden "Drachenkopf". Hier eines aus der Pflanzenzüchtung:

Weizen wurde auf Steigerung des Hektarertrags gezüchtet. Die Ähren wurden Schwerer. Durch die Schwere der Ähren fielen die Halme leichter um. Um da Abhilfe zu schaffen, wurde der Weizen zusätzlich auf Kurzhalmigkeit gezüchtet. Der Weizen fiel jetzt nicht mehr so leicht um, aber plötzlich gab es ein neues massives Problem durch Pilzbefall. Das Spritzwasser vom Boden erreichte – wegen der kurzen Halme – bei starken Regenfällen jetzt nämlich die Ähren und infizierte sie. Wiederum wurde eine Abhilfe ersonnen. Die Behandlung mit Fungiziden, pilzabtötenden Chemikalien. Ein neuer finanzieller und ökologischer Faktor wurde eingeführt. Wie geht es weiter, wenn in der nächsten Runde auch da schädliche Wirkungen nachgewiesen werden ? Mit weiterer Chemie ? Mit Gentechnik ? Gegen die Tücke eines in seinem Ausmaß unterschätzten Objekts gewinnt der "technological fix" und die "end of the pipe solution" das Wettrennnen

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

nicht dauerhaft. Wenn ein Hydra–Effekt" der Erzeugung von Folgeschwierigkeiten auftaucht, lohnt es sich, nicht nur auf die Köpfe, sondern auf den ganzen Drachen zu schauen: sprich nicht nur die Hektarerträge und die Halmlänge, sondern auch die Anreizsysteme und staatlichen Rahmenbedingungen in der Landwirtschaft. Die Aussage, daß auch mit Gentechnik nur die momentane Landwirtschaftspolitik fortgeschrieben werde, ist nicht unbedingt eine Empfehlung. Es wäre auch angebracht, die erfolgreiche Grundhypothese biologischer Forschung zu berücksichtigen: daß nämlich jede einzelne vorgefundene Eigenschaft vermutlich irgendeinen Sinn im komplexen Zusammenhang hat und eine wichtige Anpassungsleistung darstellt. Die Sache, die der heute schon so oft erwähnte Moratoriumsvorschlag des Umweltministerium meint, ist im ökologisch überaus bedeutsamen Freisetzungsbereich nötig. Wenn das Wort Moratorium allerdings an Müßiggang und Nichtstun erinnern sollte, dann ist dieser Eindruck irreführend. Man kann auch innehalten in einem schnellen Lauf, die Ärmel hochkrempeln und endlich die erforderliche interdisziplinäre Arbeit mit aller Ausdauer, Forscherpfiffigkeit und Innovationskraft – auch mit dem nötigen Geld – angehen, die eine Risikobewertung erfordert. Gerade auch der Fleiß der Nicht–Genlabor–Biologen ist gefragt.

Es kommt in der Politik auch vor, daß Widersprüche als aufgelöst gelten, wenn es gelingt, Interessenskonflikte zu verschleiern. Oft ist dieser Tage die Rede von Chancen und Risiken. Und oft entsteht der Eindruck – soll er entstehen ? – als handle es sich hier quasi um Naturkonstanten. Das Wort "Chance" kommt aus dem lateinischen"cadentia", ist das Fallen der Würfel beim Glückspiel. Nun gibt es beim Würfelspiel aber gerade kein unparteiisches Urteil darüber, was allemal Glück und was Pech sei. Denn beides kann nicht unabhängig von den sehr unterschiedlichen Wünschen, Hoffnungen und Interessen der Mitspieler definiert werden. Es gibt ja wohl kein Naturgesetz, das aufzeigen könnte, daß es in jedem Spiel, für jeden Spieler und in jeder Ausgangslage das Beste sei, eine Sechs zu würfeln. Des einen Glück kann sehr wohl des anderen Pech sein. So mag eine neue gentechnisch manipulierte Kulturpflanzensorte sehr wohl bei kapitalintensiven Anbaumethoden den Ertrag steigern. Und da mögen dann die Gentechniker jubeln, die die Bekämpfung des Hungers auf der Welt auf ihre Fahnen geschrieben haben. Die gleiche Anbaumethode mag zugleich die armen Bauern, diejenigen nämlich, die wirklich vom Hunger bedroht sind, zugunsten der reichen Großgrundbesitzer benachteiligen. Es gibt eine Fülle von gut belegten Beispielen agrarischer Entwicklungshilfe, wo eine de facto Ertragssteigerung paradoxerweise mit einer Chancenverschlechterung für die Armen gekoppelt war. Historische Vergeßlichkeit und das naiv wohlmeinende, oder auch das knallhart manipulative Übergehen derjenigen, die man zu beglücken vorgibt, erzeugt Scheinharmonie, Scheinharmonie sind Lieblingsverstecke für Kontraproduktivität.

Nun komme ich zum Zielkonflikt, dem tragischen Dilemma: Unser Mitgefühl gilt den tragischen Helden. Doch nicht jeder, der sich eine tragische Situation gebracht hat, ist deshalb schon ein Held. Ein von den Ethikern häufig zitiertes Beispiel eines tragischen Konflikts ist die Mutter mit zwei Kindern im sinkenden Boot. Welches soll sie retten ? Die Möglichkeit nur Rettung des einen ist immer mit dem Ertrinken des anderen gekoppelt.

Dazu zunächst ein Beispiel zum Thema Containment und Rückholbarkeit: Mikroorganismen sind schwerlich zurück-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

holbar, wenn sie einmal freigesetzt sind. Rückholbarkeit ist aus Sicherheitsgründen aber erwünscht. Schafe und Schweine – bei Mäusen bin ich mir da schon nicht mehr ganz so sicher – können zurückgeholt werden. Also lag es nahe menschliche Genomstücke für die Erzeugung körpereigener menschlicher Substanzen in diese Nutzsäugetiere und nicht in Mikroorganismen einzuführen. Hat man da die wichtige Funktion der Artgrenze als ziemlich sichere Grenze gegen die Krankheitserreger fremder Arten Vergessen ? Mit jedem neuen menschlichen Genomstück gibt man den Krankheitserregern dieser Art ein kleines Stück Spielwiese, um evolutionär zu lernen, auch die Menschen zu infizieren. Man ist also in ein Dilemma geraten.

Kehren wir zur Pflanzenzüchtung zurück die ein ganzes Zielkonfliktnetzwerk birgt. Gentechnik schärft hier radikal den Zielkonflikt zwischen Sicherheit und Innovationsfähigkeit, zwischen Kontrolle und Vielfalt. Viele und verschiedene Marktangebote sind die Voraussetzung für die bewährte Lösung von Problemen über Marktmechanismen. Sind viele verschiedene Marktangebote auch bei gentechnisch manipulierten Organismen herstellbar und wünschenswert ? Der berechtigte – wirklich sehr berechtigte – Ruf nach sorgfältiger Kontrolle gerät in Konflikt mit der wichtigen Vielfalt und Flexibilität auf dem Markt. Zentrale Kontrolle, die der berechtigten Forderung nach einem hohen Schutzniveau gerecht wird (siehe Artikel 100 a des EWG–Vertrags), dauert lange. Das bedeutet zum einen, daß durch die hohen politschen Schutzniveauanforderungen der technisch mögliche Beschleunigungseffekt der Gentechnik auf die Züchtung nicht oder kaum eintreten kann, einer ihrer Hauptvorteile muß also entfallen. Wenn der Anhang zur EG Freisetzungsrichtlinie mehr ist als bloße Augenwischerei, dann wird die Beantwortung der gestellten Fragen sehr lange dauern. Die dort gestellten Fragen, die vor jeder Freisetzung zu beantworten sind, lesen sich wie eine Enzyklopädie biologischen Nichtwissens. Ich bin sehr dafür, daß man sich an dieser Hausaufgabe nicht vorbeischwindeln darf. (Dabei wird man auch prüfen müssen, ob man bei gentechnischen Freisetzungen nicht wie bei der Kernenergie in den Bereich gerät der nicht mehr durch Kontrollexperimente adäquat beschrieben werden kann, den Bereich, den Rolf Häfele, der Vater des schnellen Brüters in Deutschland, in großer intellektueller Offenheit, den Bereich der Hypothetizität genannt hat, den Bereich der Experimente von der Größenordnung der Geschichte der Menschheit. Auf einer ganz anderen Ebene muß dann verhandelt werden, ob die Menschheit das auch will. Die Einbeziehung der Interessen der kommenden Generationen in der Politik haben wir noch nicht gelernt. Wo gäbe es schon Kinderbeauftragte, die zu allen relevanten Entscheidungen politisches Gehör finden) Was ergibt sich, wenn man mit großer Sorgfalt prüft ? Die hohen Entwicklungskosten durch die sehr lange Prüfzeit lassen nur wenige sehr reiche Konzerne in der Konkurrenz. Es zeichnen sich Oligopolstrukturen ab. Es zeichnen sich zudem noch stärkere staatliche Subventionen für gentechnische Forschung und Entwicklung in einigen Ländern ab. Dies soll bewirken, daß besonders hohe nationale Kontrollauflagen nicht zu einem internationalen Markthandicap werden. Wenn ein Staat aber de facto seine eigenen Kontrollaufgaben subventionieren muß, gerät er bei der chronischen Finanzknappheit die allenthalben im Staatssäckel herrscht, in Gefahr seine Kontrollansprüche herabzusetzen. Weder die Kontrolle durch Marktmechanismen noch eine hohe Kontrollmotivation des Staates dürfen al-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

so für die weitere Entwicklung als selbstverständlich vorausgesetzt werden.

Nun noch ein weiterer Aspekt: Wenn eine kleine Anzahl von gentechnischen Standardzüchtungsprodukten mit sehr hohen Entwicklungskosten und nach langer Entwicklungsdauer auf den Markt kommt, müssen sie die Ausgaben durch schnelle massive und einheitliche Verbreitung wieder hereinspielen. Das macht eventuell doch vorhandenen Risiken gefährlicher, weil keine Frühwarnung mehr stattfinden kann. Es schmälert zudem die in–situ–Basis der Vielfalt unserer Kulturpflanzen erheblich. Allein schon aus rein quantitativen Gründen kann die Lagerung in Genbanken den Genpool–Verlust auf dem Feld nicht wettmachen. Zudem braucht ein nachhaltiges Wirtschaften nicht nur den Verbrauch einer Ressource, sondern auch ihre Regeneration. Die Ressource "genetische Vielfalt der Nutzpflanzen" regeneriert sich nur auf den Feldern, nicht in der Tiefkühltruhe. Selbst wenn der Zugang zu den genetischen Vorräten dieser Erde fairer geregelt wäre – und das wird Diskussionsthema bei der UN–Tagung zu Umwelt und Entwicklung sein, die nächstes Jahr in Brasilien stattfinden – bliebe das Problem des Verlustes an Evolutionspotential, d.h. an genetischer Vielfalt. Wir sind in einem weiteren Dilemma. Strenge staatliche Kontrolle und genaue Umweltverträglichkeitsprüfungen, die wir anerkanntermaßen dringend brauchen, können ungewollt langfristig dazu beitragen, daß eben jene biologische Vielfalt gefährdert wird, deren Schutz ein Teil der Aufgabe dieser Prüfungen ist, und die wir auch anerkanntermaßen dringend brauchen.

Glücklicherweise vollbringen viele Mütter – und ich komme jetzt auf das ethische Dilemma im Boot zurück – die kulturelle Meisterleistung, sich aus solchen Tragödien herauszuhalten, und mehr als ein Kind großzuziehen. Sie besorgen Rettungswesten, erkundigen sich über die Qualität der Kapitäne, bringen ihren Kindern das Schwimmen bei, steigen in dubiose Boote, die ihr ethisches Urteilsvermögen zu heftig prüfen würden, gar nicht erst ein, sondern wählen den Landweg. Die Wahl zwischen zwei Übel meiden sie kunstvoll und begeben sich in das Feld der vielen, ziemlich guten Möglichkeiten. Das Vermeiden von Tragödien zu ermöglichen und strukturell zu fördern, ist eine wichtige Kulturleistung. Sie ist ein Grundstein des politischen Landfriedens. Eine Ethik, die sich ausschließlich in die Chancen–und–Risiken–Diskussion eines vorgegebenen Bootes verbeißt, wird diese Ebene der Aufgabe nicht gerecht. Die oft proklamierte, breite, interdisziplinäre gesellschaftliche Diskussion über Gentechnologie sollte sich auch nicht auf ein Gespräch zwischen Gentechnikprofessoren und Ethikprofessoren einengen lassen. Auch der Energiedebatte tat es wohl, daß sie sich aus dem Ghetto der Diskussion zwischen Physikern und Ökonomen befreite und damit das Diskussionsniveau "Kernenergie oder Steinzeit" hinter sich ließ.

Die genaue Analyse der Einzelfälle wird nötig sein und ist zu begrüßen. Doch im Vorfeld spezieller gentechnischer Fragen, möchte ich ein paar Vorarbeiten anregen, die dem Diskussionsniveau gut tun könnten:

Wissenschaftsfreiheit: Zwischen Freiheitsrecht und Versorgungsanspruch

Wissenschaftsfreiheit wird meines Erachtens zu Recht neben dem Recht auf freie Meinungsäußerung, freie Berufswahl und freie Religionsausübung vom Grundgesetz geschützt. Doch welchen Charakter haben diese Freiheiten ? Es handelt sich in allen Fällen um "liberties", also um Freiheitsrechte, deren Erfüllung als Möglichkeit geboten sein muß, und die man sich ungestraft heraus-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

nehmen darf. Es handelt sich nicht um Versorgungsanrechte an den Staat. Unhinterfragbare staatliche Versorgungsansprüche der "freien" Forschung in Milliardenhöhe können genausowenig notwendige Konsequenz des Rechts auf Wissenschaftsfreiheit sein, wie die Meinungsfreiheit ja auch nicht zur Folge haben muß, daß man für die Äußerung seiner Meinungen vom Staat Redaktionsstab, Druck– und Verteilerkosten garantiert bekommt. Religionsfreiheit heißt ja auch nicht, daß der Staat die Kirchen baut, den Kirchgängern einen Stundenlohn bezahlt, und man bei der Fahrt zur Kirche für eventuell verursachte Schäden nicht haften muß. Das klingt komisch, wenn es für Kirchgänger formuliert wird. Aber wer lacht über die Forschungssubventionen und das Haftungsrecht, das für die gentechnologische Forschung, Entwicklung und Produktion vorgesehen ist ?

Manchmal mag eine staatliche Förderung von Wissenschaft angebracht sein, auch als Gegengewicht zu rein privatwirtschaftlicher Beeinflussung. Doch hat es den Kirchen meines Erachtens gut getan, daß seit der Säkularisierung statt einer undurchsichtigen Verquickung der Machtstrukturen von Staat und Kirche ein Freiheitsrecht auf Religionsausübung steht. Wissenschaft und Technik könnten ein Stück Säkularisierung gut gebrauchen. Selbst wenn ihre Ziele so löblich sind wie die der Kirche, so tut eine starke Identifizierung der Staatsziele mit den Zielen einer Gruppe und Zunft nicht gut. Erst nach einer Säkularisierung wird es möglich sein, das Wehgeschrei über Machtverlust vom Protest gegen einen Angriff auf das Freiheitsrecht zu unterscheiden. Eine solche Unterscheidung täte der jetzigen Diskussion gut.

Technikqualität: Eine dreifache Aufgabe

Technik ist definiert als Mittel zum Zweck. Ihre Qualität mißt sich an ihrer Eignung als Mittel, das einem bestimmten Zweck dienen soll. Kein Steinzeitmensch hätte sich als "technikfeindlich" verunglimpfen lassen, bloß weil er Steine ausrangierte, die ihm nicht gut in der Hand lagen. Denn Technik, die den Zwecken nicht gerecht wird, ist definitionsgemäß "schlechte" Technik.

Zur Herstellung einer guten Technik gehört erstens, daß ihre Ziele und Zwecke, also auch Bedarf, auf einen Begriff gebracht werden, diskutiert werden und, wenn nötig, ein Konsens darüber erzeugt wird. Zweitens braucht man "technische" Erfindungen und Entwicklungen im engeren Sinn. Drittens müssen diese Erfindungen an den Zweckvorgaben gemessen werden.

Bisher wurden Kreativität, Innovationskraft, strukturell förderliche Randbedingungen und soziales Prestige nur dem zweiten der drei Technikbereiche zugesprochen. All diese Fähigkeiten wären im Bereich der Zweckbestimmung und Zielfindung jedoch genauso nötig. Diese Bereiche dürfen nicht weiter unter dem Titel "Technikakzeptanzproblem" ein Kümmerdasein fristen und mit ein paar Großanzeigen in Zeitungen und Zeitschriften abgehandelt werden. Denn selbst wenn die Beteuerung, daß jemand unser Bestes will, glaubhaft ist, bleibt doch zu prüfen und zu diskutieren, ob es tatsächlich unser Bestes ist. Das jetzige Kümmerdasein sollte in einen öffentlichen Diskurs münden, nicht in großangelegte staatliche Akzeptanzpropaganda, die die Wissenschaftsministerien in Akzeptanzerzeugungsministerien verwandeln würden: in Fortschreibung von Orwells Buch "1984" müßte man sie dann Mini–Akzep-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

tanz nennen. Das wäre eine Zerstörung politischer Kultur jenseits der direkten Chancen und Risiken einer Technik.

Nicht nur öffentliche Zieldiskussion und Prioritätensetzung sind Stiefkinder unserer Zivilisation. Auch die Technikkritik ist es. Dabei ist Technikkritik die ausschlaggebende Qualitätskontrollinstanz für Technik. Ein technisches Produkt mag unversehens kontraproduktiv werden, das heißt den eigenen Maßgaben zuwiderlaufen. Eine Technik mit vielen langfristigen Folgen mag sachwidrig nur an ganz einseitigen und kurzfristigen Zwekken gemessen werden. Eine Technik mag die Freiheit des Nichtgebrauchens nicht offenhalten und damit markt– und demokratiegefährdend wirken. Eine Technik mag sich zum mythologisch überhöhten, staatsfinanzierten Selbstzweck machen. In all diesen Fällen kann eine kritische, unabhängige Diagnose offenlegen, wann Technik im Kerne dem nicht gerecht wird, was sie zur Technik macht, nämlich geeignetes Mittel zum reflektierten Zweck zu sein.

Eine Kultur, die ein gewaltiges Innovationspotential auf der "Werkzeugfindungsseite" aufbaut und dies mit erschreckenden Strukturmängeln im Zweckbestimmungs– und Technikbewertungsbereich verbindet, müßte konsequenterweise eine zwar technologische, aber technikfeindliche Kultur genannt werden. Selbst wenn darin die Ziele und die Würde der vielen verschiedenen Menschen und vielleicht der ganzen Natur im Prinzip als zu respektieren gälten, scheiterte das in der Realität an den oben genannten Strukturmängeln.

Wissenschaftliche Prognose: Zwischen Sicherung und Einengung

Was hat nun eigentlich dazu geführt, daß sich Staaten in so hohem Maße mit ihrer Wissenschaft und Technik identifizieren ? Das muß doch gute Gründe haben. Neben manchen, nicht voll überzeugenden Gründen, gibt es einen wirklich überzeugenden Grund:

Denkentwürfe in die Zukunft hinein sind spezifisch menschlich. Diese Entwürfe können den Charakter von Phantasien, Utopien, Wunschbildern, Hoffnungen, Zielvorstellungen, Prophetien und eben auch wissenschaftlichen Prognosen haben. Nun haben sich wissenschaftliche Prognosen als besonders solide, zuverlässige und konsensfähige Grundlagen staatlicher Entscheidungen erwiesen. In ihnen werden aus der Analyse vergangener Ereignisse Gesetzmäßigkeiten gewonnen und damit Aussagen über zukünftige Ereignisse ermöglicht. Diese Aussagen haben den Charakter von Erwartungswahrscheinlichkeiten. Wissenschaftliche Prognosen unterscheiden sich von Prophetien und hingeworfenen Meinungen dadurch, daß sie sich der strengen und bescheidenen Disziplin und dem geduldigen Aufwand unterwerfen, die beobachteten oder abgeleiteten Gesetzmäßigkeiten rational und nachvollziehbar dazustellen und das aufgenommene zeitliche und räumliche Umfeld, sowie auch andere Randbedingungen explizit zu nennen. Wissenschaftliche Prognosen machen bedingte Aussagen.

Die Nennung vernüftiger Randbedingungen wird bei manchen Fragestellungen selbst zum Problem: seien sie hochdynamisch wie zum Beispiel die Technologieentwicklung, seien sie sehr komplex wie zum Beispiel die Ökosysteme oder seien sie besonders langfristig wie zum Beispiel die biologische Evolution. (Gentechnologische Fragestellungen vereinen in sich übrigens alle drei besonders problematischen Prognosenbereich.) Man könnte fast sagen, je anspruchvollere Aufgaben sich Wissenschaft und Technik im Bereich der hochdynami-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

schen, komplexen und langfristigen Wirklichkeit suchen und je mehr sie selbst zur Dynamisierung menschlicher Unternehmungen beitragen, desto eher geraten sie selbst in den Graubereich zwischen Prognose und Prophetie und verlassen den durch strenge Selbstbescheidung gekennzeichneten Kernbereich. Die Auswahl der für die Prognose postulierten Randbedingungen aus dem riesigen Feld der möglichen Randbedingungen kann da nicht mehr rein rational und ganz explizit abgeleitet werden. Sie hängt bei qualitativen Prognosen, die auf die Auswertung von Expertenmeinungen beruhen, wie bei anderen Leuten auch, an Erfahrung, Fingerspitzengefühl und Meinung ab.

Einfache Systeme, die in großer, leicht ersetzlicher Anzahl vorkommen, kurzfristige Fragestellungen, stabile Randbedingungen erlauben eine Quantifizierung in der mathematisch–statistischen Art, mit der sich die Wissenschaft ihr Prestige erworben hat. Zugespitzt ließe sich sagen, über langweilige Dinge macht die Wissenschaft die solidesten und verläßlichsten Aussagen. Es ist durchaus verständlich, wenn Wissenschaft und Technik im Taumel ihres unübersehbaren Erfolgszugs mit dem damit verbundenen Prestige das obige Argument auf den Kopf stellen. Die Umkehr des Arguments heißt: Um unsere Prognosen und unsere Einflußsphären erweitern zu können und gleichzeitig in bekannter Manier solide prognostizieren zu können, müssen die Natur und die Menschen auf ein einfaches, standardisiertes, vorhersagbares Maß zurückgestutzt werden, kurz: langweilig gemacht werden. Langweilige Bürger und langweilige Natur machen es den Planern in Wissenschaft und Staat leicht. Wer bekommt Innovationsspielräume und wer hingegen muß einfach funktionieren ? Das ist hier die Frage. Wie ist damit umzugehen, wenn um der Innovationen einer kleinen Gruppe willen, die Innovationsfähigkeit und die Weite der Entscheidungsräume aller anderen für lange Zeit beschnitten wird ? Sollen – wie es zu einer angemessenen Bearbeitung der Gentechnikprobleme nötig wäre – alle Parlamentarier fortan, mit der politischen Aufarbeitung der Gentechnik beschäftigt sein ? Sollen alle anderen Biologen ihre Zeit mit dem Ausfüllen von Gentechnik – UVP–Fragebögen verbringen und damit keine Zeit zur Erarbeitung von Alternativvorschlägen haben ? Verdammt die Grandiosität dieser Unternehmung weniger Personen zu viele andere dazu als Museumswärter und Flickschuster zu fungieren ?

Wenn sich das Bedürfnis nach sicherer Prognose zu sehr in Richtung Zerstörung von Vielfalt und Freiheitsgraden pervertiert, dann wäre bei allem Respekt vor der richtig plazierten menschlichen Fähigkeit zur Prognose an diesen Stellen bewußter Prognosenverzicht zu üben, und es wäre nach bescheidenen, vielfaltserhaltenden, fehlerfreundlichen Wegen zu suchen.

Der politische Diskurs: Zwischen Technologiezentrierung und Problemorientierung

Es macht politisch einen großen Unterschied, ob man eine Enquetekommission "Klima" oder eine Enquetekommission "Meterologie" einrichtet. Dieser Unterschied bliebe auch dann noch spürbar, wenn streckenweise in diesen Kommissionen die gleichen Personen über die gleichen Themen redeten. Einen Unterschied der gleichen Art macht es, ob man eine Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnik" einrichtet oder eine "Hunger– und Krankheits–Enquetekommission", nur um die beiden Probleme zu nennen, die die Gentechnologen dauernd zu lösen vorgeben. Die eine Diskussion wird immer technologiezentriert ver-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

laufen, die andere problemorientiert. Was sind da die Unterschiede ?

Wenn systemare Alternativen der Problemlösung zugelassen und diskutiert werden, eröffnen sich mehr Entscheidungsfreiräume. Und – was mir persönlich sehr wichtig ist – staatliche Gewaltenteilung gerät nicht so leicht unter die Räder einer sehr kleinen und homogenen Expertengruppe. Wenn die gleichen Experten definieren, was normal und richtig ist, die Einzelfälle an diesen Normen messen und zusätzlich noch über Abhilfemaßnahmen entscheiden, oder entscheidend beraten, dann ist eine unserer wichtigsten politischen Erfindungen, eben die Gewaltenteilung in Gefahr. Auch lassen sich Parlament, Regierung und Gerichte – verständlicherweise – oft von den gleichen, weil anerkannt besten, Experten beraten. Bei einer Abwägung von Chancen und Risiken einer Technologie dürfte es schwer fallen, die Gewaltenteilung nicht zu unterminieren, führt so leicht kein Weg daran vorbei. Nach Beratung und Verabschiedung eines Gentechnikgesetzes das dem dringensten Regelungsbedarf genügt, die Rechtssicherheit für Forschung wiederherstellt und dem Schutzanspruch von Bürgern und Umwelt gerecht wird, sollte meines Erachtens die politische Arena für die problemorientierte Diskussion freigemacht werden. Durch die Fülle der Fächer und Disziplinen und die Fülle der Lösungsangebote, die interdisziplinär vermittelbar gemacht werden müssen, können dann Politiker und politisch engagierte Bürger, also die Öffentlichkeit, wieder an Profil gewinnen. Gerade letzteres wäre ein demokratisch diskursives Korrektiv gegen eine gefährliche Mischung: einen Technologieetatismus gekoppelt mit einer Schwächung der Gewaltenteilung. Eile ist geboten, denn technische Problemlösungen haben einen Einfluß auf Problemwahrnehmung und Politikstil.

Spätestens seit der Atomenergiediskussion und deren Übergang in eine allgemeine Energiediskussion kann Bedarf nicht mehr naiv als naturwüchsig und vorgegeben betrachtet werden. Dazu gab es einen berühmten kritischen Artikel von Amory Lovins. Er hieß: Oil und Battleships are the Answer. What was the Question ?

Analog zur Gedankenstruktur dieses Artikels möchte ich einige Beispiele aus der Gentechnik diskutieren: Gentechnik bietet die Antwort. Was war eigentlich die Frage ?

1. Die gentechnische Antwort heißt: Rinderwachstumshormon

Die Frage, auf die diese Antwort paßt, heißt: *Wie läßt sich die Milchproduktion einer Kuh kurzfristig steigern ?*

Durch dieses Antwort–Frage–Paar werden folgende Fragen beiseite gedrängt: Wie sieht die jeweilige EG–Milchpolitik mit ihren Anreizen aus und nach welchen Kriterien wird sie gestaltet ? Warum sind Hochleistungskühe so kurzlebig ? Wie kann Arbeitslosigkeit, also auch der Schwund von Arbeitsplätzen in der Landwirtschaft gestoppt werden ? Wie ist die strukturelle Bevorzugung der landwirtschaftlichen Großbetriebe einzuschätzen ? Wie gewinnen Verbraucher durch eine entsprechende Kennzeichnung die Wahlmöglichkeit zwischen verschiedenen landwirtschaftlichen Anbaumethoden ? (Gerade, wenn man ordnungspolitische Maßnahmen in Grenzen halten will, ein wichtiger Beitrag!) Indem sich ein Antworttyp in den Vordergrund schiebt, verdrängt er auch die anderen Fragen, die Technikfaszination nimmt zu, die sachliche Problemorientierung nimmt ab.

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

2. Die Antwort: Menschliches Wachstumshormon

Die zu dieser Antwort passende Frage heißt: *Wie läßt sich ein zu niedriger Wachstumshormonpegel ausgleichen ?*

Durch die Betonung dieser Ebene von Antwort und Fragen werden eine ganze Reihe anderer Ebenen beiseite gedrängt: Wie entscheiden wir, welche Abweichungen vom statistischen Mittelwert noch normal, welche krankhaft sind ? Wie interpretieren wir historische und ethnische Unterschiede des Durchschnittswertes ? Wie kommt unsere Ästhetik der Größe zustande ? Wird mit einer Aufwertung der Frauen auch "small beautiful" werden ? Wie sind die weltweit viel häufigeren Wachstumsverringerungen durch Hunger und emotionale Deprivation (Deprivations–Zwergenwuchs geht schließlich auch mit einer Verminderung des Wachstumshormonausstoßes einher) zu verhindern ? Leiden die Kleinwüchsigen oder werden sie leiden gemacht ? Soll das Problem der Unterschiedlichkeit durch größere Anpassung der Einzelnen oder eine Verbreitung der sozialen Akzeptanz gelöst werden ? Welcher Marktanreiz vor allem für kleinwüchsige ethnische Minderheiten wird durch wissenschaftliche Publikationen geschaffen, aus denen zu ersehen ist, daß das Durchschnittseinkommen in Dollar und die Anzahl der Freundinnen – mit der Zahl der Zentimeter wächst ? Versucht man da, sich einen breiteren Markt selbst zu schaffen ?

3. Die Antwort: Ölfressende Bakterien

Die darauf bezogenen Frage heißt: *Wie beseitige ich die Folgen von Öllecks ?*

Beiseite gedrängte Fragen: Wie verhindere ich Öllecks ? Wie vermindere ich die Öltankerdichte ? Was kostet eine wirklich risikoabdeckende Versicherung ? Was kann man gegen Energieverschwendung tun ? Wie kann man der Tendenz zur militärischen Verwicklung rund ums Öl entgehen ?

Es scheint, als verschiebe die Bereitstellung eines gentechnischen Produkts die Gewichtung und den Horizont der Fragen, mit denen an Probleme und Leiden herangegangen wird. Das verschiebt auch die Wahrscheinlichkeit, daß sich tüchtige Leute einer anderen, weniger im Rampenlicht stehenden Lösungsstrategie widmen, und daß dafür auch Geld vorhanden ist. Das Versprechen einer schon vorhandenen oder, wie meist, einer in der Zukunft vielleicht möglichen technischen, weltweit einsetzbaren Lösung auf Experten– und Großtechnologieebene engt die Wahrnehmung und damit auch den breiten Fächer möglicher Beiträge zur Abhilfe ein. Im individuellen, sozialen, kulturellen und politischen Bereich wird eher der status quo zementiert. Das passiert schon jetzt. In einem gewissen Sinne schafft sich die gentechnische Antwort also ihre Fragen selbst.

Es herrscht ein großer Überwachungsbedarf angesichts der weitreichenden Auswirkungen, die gentechnische Produkte auf Menschen und Umwelt haben können. Die braucht gesetzliche Regelungen. Doch ich habe eine große Bitte an Umweltministerien und Umweltämter:

Kontrollieren Sie die Auswirkungen der Gentechnik auf ihren Denk– und Arbeitsstil! Veranstalten sie keine reinen Gentechnologie–UVP–Orgien, sondern machen Sie problemorientierte, systemvergleichende Bewertung zum Qualitätsmaßstab!

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Handlungsbedarf aus der Sicht forschender Institutionen

Nikolaus ZACHERL

Abstract

CALL FOR ACTION FROM THE POINT OF VIEW OF RESEARCH INSTITUTES

Activities in Austria concerning the establishment of a law regulating genetechnological research and application should be coordinated between the various ministries and institutions involved. The study "Genetechnology and the Legal Situation in Austria" would have been extremely helpful in this respect but unfortunately it has not been considered in the ongoing discussion so far. Concerning the scope of a future genetechnology law one should be careful not to mix up safety questions with aspects covering ethical, social and economic dimensions. The study of the Federal Environmental Agency Vienna "Gene- and Biotechnology" is critically reviewed in the following. Generally, the author regrets the lack of a chapter, dealing with the benefits of genetechnology in the field of medicine. Concerning a future genetechnology law, it is illusionary to think that one law could cover the whole field with its broad possibilities of application. 200 laws and orders dealing somehow with this subject are already part of the Austrian legislation; they have to be made compatible with a genetechnology law. Moreover, Austria should await the way of implementation of the EC directives in the EC member states. Regulatory oversight and risk assessment should focus on the characteristics of the product rather than the means to produce it. The economic risk of a product should stay with the producer. It will be impossible to accomplish a technology assessment "by law". Public information and increased discussion of the risks and benefits of genetechnology is acknowledged, public participation in the notification process is doubtful, however. Concerning the monitoring of deliberate release experiments it is suggested that the Federal Environmental Agency should concentrate on the experiments with organisms which are likely to cause harmful effects to the environment. Summing up, the positive effects of genetechnology should be more emphasised in the public, the education of molecular biologists, microbiologists and ecologists should be improved, the participation of research institutions in the process of legislation should be increased and the law itself should be held as flexible as possible, as the scientific progress in this key technology is changing rapidly as well.

I. Indem ich mich eingangs für die Einladung bedanke, hier zu Ihnen über einen Handlungsbedarf zur Handhabung der Gentechnik zu sprechen, muß ich mit zwei Einschränkungen beginnen, die ich schon gegenüber dem Organisator gemacht habe:

Ich bin weder ein Spezialist in Umweltfragen noch Gen– oder Biotechnologe. Vielmehr gehöre ich zu der Gruppe von Menschen, die sich als Juristen unter anderem mit dem gewiß nicht einfachen Vokabular und Gegenstand der Gen– und Biotechnologie auseinandersetzen müssen und die deswegen unlängst ein Molekularbiologe mir gegenüber als "arme Kerle" bezeichnet hat. Da aber die Veranstalter nun einmal das Juridicum zum Ort unseres Gesprächs gemacht haben, ist eine juristische Denkweise vielleicht nicht ganz unangebracht, schon gar wenn die heute präsentierte Studie des Umweltbundesamtes das Heil in Sachen Gentechnik in erheblichem Ausmaß von einem Gesetz zu erwarten scheint.

In dem Ihnen vorliegenden gedruckten Programm ist abgesehen von Frau Tachmintzis nur bei mir die Organisation angegeben, in der ich arbeite. Da dies eine Einrichtung ist, die sich mit molekularbiologischer Grundlagenforschung unter Einsatz von Gentechnik befaßt, frage ich mich, ob von mir quasi ein Kontrapunkt zu dem vom Umweltbundesamt aus der vorliegenden Studie gezogenen Schlußfolgerungen erwartet wird. Entgegen der möchlicherweise bestehenden Vorstellung, von Seiten der Forschung werde im Zusammenhang mit Gen– und Biotechnologie gar kein Handlungsbedarf gesehen, gewünscht sei die grenzenlose Frei-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

heit, möchte ich versuchen, ein differenziertes Bild zu zeichnen.

Mir wurde die Aufgabe gestellt, Bemerkungen aus der Sicht forschender Institutionen zu machen. Ich habe jedoch weder ein Mandat, noch maße ich mir an, für alle zu sprechen. Zu groß sind auch dort die Individualtitäten, Ansichten und Erwartungen. Ich werde hier meine Ansichten wiedergeben, die daher nur mir vorgehalten werden dürfen.

II. Handlungsbedarf besteht oder besteht nicht immer nur in einem persönlich, sachlich, örtlich und zeitlich definierten Kontext und in Korrespondenz damit. Daher einige Bemerkungen zur Situation in Österreich: Bereits in den frühen 80er Jahren gab es eine, wenn ich mich recht erinnere, vom Wissenschaftsministerium initiierte Vorbereitungsgruppe für eine "Gen–Ethik–Kommission", die ethische Richtlinien und in Anlehung an die "NIH–Guidelines involving recombinant DNA Molecules" Sicherheitsrichtlinien für gentechnologische Experimente vorgeschlagen hat. 1989 wurde vom Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung der Auftrag für die Studie "Gentechnologie im Österreichischen Recht" mit dem Ziel erteilt, herauszufinden, welche geltenden österreichischen Rechtsvorschriften auf die Gentechnologie anwendbar sind, und wo in der österreichischen Rechtsordnung unerwünschte Lücken im Hinblick auf die Gentechnologie bestehen, und Vorschläge für allfällige neue gesetzliche Regelungen unter Berücksichtigung einschlägiger ausländischer und internationaler Normen auszuarbeiten. Diese Mitte 1990 fertiggestellte Studie verweist auf die bereits berühmten "mehr als 200 Gesetze und Rechtsverordnungen", die für gentechnische Arbeiten relevant sind, und räumt so hoffentlich mit dem Gerücht auf, Gentechnologie spiele sich hierzulande im "rechtsfreien Raum" ab. Sie zeigt auch Lücken und Unzulänglichkeiten auf, empfiehlt – neben konkreten neuen Regelungen – zur Frage, ob ein spezielles Gentechnikgesetz erlassen werden soll oder ob die unterschiedlichen Sachverhalte im Kontext bestehender Gesetze (Streunormierung) geregelt werden sollen, eine pragmatische Vorgangsweise und befürwortet einen differenzierten Einsatz des staatlichen Regelungsinstrumentariums (Gesetze, Verordnungen, autonome Rechtssetzung unter Einbeziehung der betroffenen Öffentlichkeit und des wissenschaftlichen Sachverstandes).

Im Februar 1990 konstituierte die Österreichische Akademie der Wissenschaften in Wahrnehmung ihrer "Advisory Function" eine "Kommission für rekombinante Gen–Technik" mit dem Ziel

- einer laufenden Sichtung und Beurteilung internationaler Richtlinien und Normen für den Umgang (inkl. Freisetzung) mit rekombinantem Gen–Material,
- einer darauf aufbauenden Erarbeitung von allgemeinen Empfehlungen für die Sicherheit und
- der Übernahme von Beratungsfunktionen inkl. Registrierung in bzw. von konkreten Forschungs– und Entwicklungsvorhaben.

Damit sollte eine Offenlegung gentechnischer Arbeiten erreicht und Erfahrung im Umgang mit Sicherheitsvorschriften gesammelt werden.

Diese Kommission hat eine insbesondere auf österreichische Rechts– und Organisationsverhältnisse angepaßte deutsche Version der genannten NIH–Richtlinien erarbeitet und die Klassifizierung der Mikroorganismen und Viren durch die von der EG und der BRD für Europa adaptierte ersetzt. Die Akademiekommission dürfte nach zwei durchgeführten Umfragen heute als einzige einen Über-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

blick über in Österreich aktuelle gentechnische Projekte haben.

Im März d.J. wurde vom Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz der Entwurf für ein Gentechnikgesetz der eigens zu diesem Zweck gebildeten Arbeitsgruppe zur Diskussion vorgelegt. Darin werden die EG–Richtlinien "über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen" (90/219 EWG) bzw. "über die absichtliche Freitsetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt" (90/220 EWG) übernommen, angereichert mit einigen Regelungen, die vom Österreichischen Arbeiterkammertag, der Gewerkschaft der Privatangestellten und der Sozialistischen Parlamentsfraktion für ein Gentechnikgesetz gefordert worden sind.

Parallel dazu ist anscheinend die jetzt vorliegende Studie des Umweltbundesamtes ausgearbeitet worden. Bei einer Sitzung der erwähnten Arbeitsgruppe im Gesundheitsministerium habe ich den Eindruck gewonnen, daß dort davon nichts bekannt war bzw. daß die Arbeiten zum Entwurf eines Gentechnikgesetzes sich mit der Studie des Umweltbundesamtes nicht auseinandergesetzt haben. Die erste Forderung dieser Studie nach einem einheitlichen Gentechnikgesetz wäre nach dem derzeitigen Stand der Dinge wohl nicht mehr nötig gewesen; bereits im Arbeitsübereinkommen zwischen SPÖ und ÖVP über die Bildung der gegenwärtigen Bundesregierung ist die vorrangige, dem europäischem Standard angepaßte gesetzliche Regelung für Forschung und Anwendung der Gentechnik vereinbart worden.

III. Schon dieser Rückblick verweist auf einen Handlungsbedarf, die in Österreich im Hinblick auf eine Regelung der Gentechnologie entfalteten Aktivitäten besser zu koordinieren, speziell dann, wenn es sich um Aktivitäten verschiedener Ressorts innerhalb einer Bundesregierung handelt. Sich in ihrer einseitigen Skepsis überbietende Äußerungen dieser Stelle zur Gentechnologie halte ich nicht für der Sache dienlich.

Weiters sollten Gutachten und Studien, die von der öffentlichen Hand in Auftrag gegeben worden sind, von dieser – ich meine damit auch die verschiedenen Ressorts – ernst genommen werden: Die Studie "Gentechnologie im österreichischen Recht" wird zwar häufig zitiert, eine echte Umsetzung des dort Geforderten scheint jedoch – zumindest vorerst – zu unterbleiben (siehe den bereits genannten Entwurf des Gesundheitsministeriums). Das heute vom Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie geforderte Moratorium für die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt bis zur Erlassung eines Gentechnikgesetzes steht im diamentralen Widerspruch zu dem in der heute präsentierten Studie vom Umweltbundesamt selbst ausgemachten Handlungsbedarf (freiwillige Meldung geplanter Freisetzungen als Überbrückung bis zum Inkrafttreten eines Gentechnigesetzes; siehe unten).

Eine dritte Konsequenz, die ich ziehen möchte,ist die, daß in der Diskussion auch die Motivationen der Akteure deklariert werden müssen, soll ein Aneinandervorbeireden vermieden werden. Unzweckmäßig dürfte es ein, Sicherheitsfragen der Gentechnik zu diskutieren, damit aber ethische Dimensionen, Fragen der gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Struktur und dgl. zu meinen. Etwa nach dem Motto, Sicherheitserfordernisse und sich daraus ergebende Hürden dermaßen hoch zu schrauben, daß gentechnische Arbeiten ganz oder teilweise unmöglich werden, um für die beabsichtigte Lösung befürchteter gesellschaftspolitischer Probleme Zeit zu

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

gewinnen. Ein offenes Deklarieren dieser Zielsetzung könnte gemeinsame Lösungsstrategien ermöglichen, die nicht unbedingt nur auf ein Verhindern von Gentechnik hinauslaufen (etwa parallele Förderung komplementärer Sozial– und Wirtschaftswissenschaften, der Ethik usf.).

IV. Wenn ich nun auf die vorliegende Studie des Umweltbundesamtes zur Gen– und Biotechnologie eingehe, muß ich mich schwerpunktmäßig auf die vom Umweltbundesamt selbst angefertigte Kurzfassung und Zusammenfassung beschränken; für eine ausführliche Stellungnahme zu den einzelnen Gutachten war die Zeit zu knapp.

1. Es fällt auf, daß das Umweltbundesamt Sachverständige auf den Gebieten der Umweltbiotechnologie, der industriellen Produktion, der Laborsicherheit, der Landwirtschaft sowie der Rechtswissenschaft zur Mitarbeit eingeladen hat. Aber obwohl auf die intensive Diskussion über "zu erwartende positive und negative Auswirkungen der Anwendung der Gentechnik im medizinischen Bereich" hingewiesen wird, fehlt mir doch der medizinische Sachverständige, der Risiken, aber auch Chancen der Gentechnik in der Medizin dargestellt hätte. Das vor allem auch im Hinblick auf die enormen Fortschritte in der medizinischen Grundlagenforschung, mit deren Hilfe etwa Ursachen der Krebsentstehung aufgedeckt und Krebsgene identifiziert wurden, die Krebs auslösen können. Auch die gentechnologische Herstellung menschlicher Proteine beginnt Teilgebiete der Medizin zu revolutionieren. Man denke etwa an den Gewebe Plasminogen Aktivator (tPA), der Blutpropfen auflösen kann, die den Herzinfarkt verursachen, an das Erythropoietin (EPO), das die Blutbildung fördert, an die Interferone, die einzeln oder in Mischtherapien zur Krebsbekämpfung eingesetzt werden können.

Obwohl die für die industrielle Produktion und das Labor in der Studie dargestellten Sicherheitsvorschriften – abgesehen von dem Auffassungsunterschied bezüglich des Umgangs mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse I – anscheinend auch vom Umweltbundesamt als ausreichend angesehen werden können, vermitteln mir die Kurzfassung und die Zusammenfassung der Studie eine zu betont skeptische Einstellung gegenüber der Gentechnologie. Technologiefolgen– und Risikoabschätzung sollen Eckpfeiler einer Gentechnikdiskussion sein. Dabei werden zumeist negative Technologiefolgen in den Vordergrund gestellt, bis hin zu Auswirkungen auf das soziale Gefüge innerhalb eines Staates, auf die zwischenstaatliche wirtschaftliche Abhängigkeit am Weltmarkt sowie auf das Strukturgefüge in Landwirtschaft und Industrie. Der Gentechnik wird wiederholt der Vorwurf gemacht, ein Übel nicht an der Wurzel zu packen:

So wird etwa die Lösung von Problemen der Abfallbeseitigung mit Hilfe der Gentechnologie als unbefriedigend dargestellt, weil dadurch nicht auch schon die Abfallvermeidung erreicht wird. Dem dieser Argumentation zugrunde liegenden, sehr verkürzten Denkmuster begegnet man im Zusammenhang mit der Gentechnik an verschiedenen Orten: Die Entwicklung von Arzneimitteln mit Hilfe der Gentechnik beseitige nicht die Ursachen der Entstehung von Krankheiten, der Einsatz von Gendiagnostik perpetuiere ungesunde Arbeitsplätze und dgl. mehr. Auch die Aussage, mit Hilfe der Gentechnologie werde der wirtschaftliche Abstand zwischen Erster und Dritter Welt vergrößert, gehört mit ihrer kritischen Zielrichtung in diese Kategorie. Als ob eine Einschränkung oder gar das Verbot der Gentechnologie das Mittel der Wahl wäre, diesen Abstand nicht größer werden zu lassen bzw. zu verringern. Davon

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

abgesehen scheint mir zu diesem Argument nur derjenige berechtigt zu sein, der tatsächlich seinen aktiven Beitrag zur Entwicklungshilfe leistet – sonst gerät er in Gefahr, zynisch zu sein.

2. Folgen Sie mir nun bitte beim Durchgehen des vom Umweltbundesamt ausgemachten Handlungsbedarf in Österreich:

** Raschestmögliche Schaffung eines bundeseinheitlichen (umfassenden) Gentechnikgesetzes unter besonderer Berücksichtigung der Kontrolle bei der Freisetzung von gentechnisch manipulierten Organismen in die Umwelt:*

Was im einzelnen in einem solchen Gesetz vorgesehen werden soll, wird im Detail nicht deutlich. Die Forderung spiegelt in gewisser Weise die Illusion wider, ein Gesetz mit der Überschrift "Gentechnikgesetz" muß her, dann können wir beruhigt sein (Trotzdem, den politischen Druck, der hier besteht, leugne ich nicht, wenngleich ich auch kaum Bereitschaft sehe, ihn durch einfache mögliche einzelgesetzliche Maßnahmen zu reduzieren, etwa durch strafrechtliche Nominierung bestimmter Tatbestände wie z.B. gentechnische Herstellung biologischer Waffen).

Ein bundeseinheitliches Gentechnikgesetz als solches – der Teufel steckt im Detail – könnte vernünftig sein, wenngleich man sich hüten muß anzunehmen, daß damit selbst bloß auf juristischem Gebiet das Problem vollständig gelöst wäre. Es bleibt wahrscheinlich gar nicht erspart, die "mehr als 200 Gesetze und Rechtsvorschriften", die heute schon, wenn auch vielleicht nur implizit, gentechnische Arbeiten regeln, jedenfalls auf ihre Angemessenheit durchzusehen und allenfalls zu adaptieren; das angestrebte einheitliche Gentechnikgesetz und diese 200 Rechtsvorschriften müssen miteinander kompatibel gemacht werden. Ich verweise hier bloß beispielhaft auf die Ausführung über die gesetzlichen Regelungen in Kapitel V der Studie zu einer Konzentrationswirkung allfälliger Anlagengenehmigungsverfahren. Der gegenwärtig zur Diskussion stehende Entwurf eines Gentechnikgesetzes geht eher in die entgegengesetzte Richtung, nämlich gesonderte Anlagengenehmigungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz, nach der Gewerbeordnung, nach dem Baurecht und dgl., oder auch gesonderte Produktzulassungen (z.B. ArzneimittelG, FuttermittelG, DüngemittelG, PflanzenschutzG, PflanzenzuchtG, SaatgutG, ForstG).

Auch sollte im Zusammenhang mit der Forderung nach einem einheitlichen Gentechnikgesetz nicht der ebenfalls in Kapitel V der Studie enthaltene Hinweis übersehen werden, daß "eine Regelung einzelner konkreter Sicherheitsanforderungen auf untergesetzlicher Ebene kaum zu vermeiden ist". Im Sinn einer möglichst flexiblen Anpaßbarkeit an den sich weiterentwickelnden Stand der Technik soll die Option untergesetzlicher Regelungen zumindest offen gehalten werden.

Was das "raschestmöglich" angeht, plädiere ich dafür, die Regelungen der einzelnen EG-Mitgliedsländer abzuwarten, die ohnehin bald erfolgen müßten. Ein kleines Land wie Österreich sollte bei neuen Gesetzgebungen zu Materien wie Gentechnologie Vorsicht walten lassen, da ihm verständlicherweise nicht jene Expertise zur Verfügung steht wie großen Industrieländern.

Es bleibt noch die Frage, ob ein Technikgesetz die angemessene Antwort ist. Müßte nicht vielmehr die Regelung des Umgangs mit gefährlichen Stoffen im Vordergrund stehen, wobei die Basis der Regelung die Eigenschaft eines Stoffes ist und nicht das Verfahren, mit dessen Hilfe er hergestellt wurde. Der vom Umweltbundesamt als vorbildlich dargestell-

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

te vom UNIDO–Sekretariat verfaßte Entwurf eines "Code of Conduct" for Biosafety (C.1.a) dazu: "Regulatory oversight and risk assessment should focus on the characteristics of the product rather than the means used to produce it. It is the product ot which humans, animals, and the environment are exposed, while the process is important as it relates to properties conferred on the organism". Was hat die Kritik am viel zitierten Rinderwachstumhorm mit Gentechnik zu tun? Bloß weil Gentechnologie zu seiner Herstellung eingesetzt worden ist, deswegen ist es nicht nachteilig. Ob es die Voraussetzungen für eine Zulassung erfüllt, ist eine nach ganz anderen Kriterien und in einem anderen Zusammenhang zu entscheidende Frage.

* *Umfassende Technikfolgenabschätzung und Risikobewertung:*

Dazu fällt mir die Warnung ein, wir müßten aufpassen, nicht Weltmeister in Technikfolgenabschätzung zu werden, ohne über Techniken zu verfügen! Auch gilt es, jede Einseitigkeit zu vermeiden, um die Chancen und positiven Technikfolgen gebührend mit zu berücksichtigen. Was geschieht bzw. geschieht nicht, wenn etwas geschieht, aber ebenso auch was geschieht nicht bzw. geschieht, wenn etwas nicht geschieht? Ein wenn auch auf eine Technikfolgenabschätzung abgestützter, den rechtlichen Rahmen inhaltlich einschränkender behördlicher Dirigismus beispielsweise bei der Auswahl von Forschungszielen mutet gerade heute angesichts des Rufes nach Deregulierung anachronistisch an. Das wirtschaftliche Risiko einer Produktentwicklung soll ruhig beim Hersteller verbleiben. Wie soll denn auch Technikfolgenabschätzung per Gesetz aussehen? Die "zahlreichen ökonomischen und gesellschaftlichen Problemlagen" die "keinesfalls auf sicherheitsrechtliche Anforderungen eingeengt werden" (Kapitel V der Studie), behoben werden?

* *Forcierung einer umfassenden Information und Diskussion über die Vor– und Nachteile der Gentechnologie in der Öffentlichkeit:*

Dieser Punkt ist zu begrüßen. Auch einer forschenden Institution ist an Akzeptanz gelegen und diese resultiert nun einmal auch aus Informiertheit. Dies gilt insbesondere im Fall der Gentechnologie, bei der die abgewandelte Spezialistendefinition Gültigkeit hat, daß immer mehr von immer weniger immer mehr wissen. Vielleicht können wir uns hier an der Schweiz ein Vorbild nehmen, in der jüngst die Stiftung "Gen–Suisse" mit dem Ziel gegründet worden ist, die Kenntnisse und das Verständnis der Öffentlichkeit für die Forschung im Bereich der Gentechnologie zu fördern und in der sich namhafte Persönlichkeiten aus Wissenschaft, Politik und Kultur engagieren. Ich wäre gespannt, wieviele Politiker hier bei uns mittun.

Die vorbehaltlos positive Einstellung zur Information und Diskussion mit der Öffentlichkeit heißt jedoch nicht – und das soll betont werden, um Mißverständnisse zu vermeiden– daß ich mit den für mich zu weit gehenden Ausführungen des Kapitel V der Studie zur Öffentlichkeitsbeteiligung an Genehmigungsverfahren einverstanden bin. Die angeblich daraus resultierenden Verbesserungen der Investitionsentscheidungen überzeugen mich nicht.

* *Förderungen der Gentechnologie nur in jenen Bereichen, für die die Notwendigkeit ihres Einsatzes gegeben ist und für die keine sinnvollen alternativen Methoden zur Verfügung stehen:*

Die Berechtigung, ja Notwendigkeit, für Förderungen Schwerpunkte zu definieren, dürfte unbestritten sein. Mit den Kriterien "Notwendigkeit des Einsatzes" und

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

"Vorliegen sinnvoller alternativer Methoden" würde ich vorsichtig umgehen; auch positive Resultate der Forschung sind nicht immer plan– und vorhersehbar; manchmal ist ein Spin–Off wertvoller als der anvisierte Effekt. Auch hier gelten die vorher zur Technikfolgenabschätzung geäußerten Zweifel.

** Freiwillige Meldung (im Sinne des "Code of Conduct" der UNIDO) der geplanten Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen und von Versuchen, die zu einer ungewollten Freisetzung führen können, als Überbrückung bis zum Inkrafttreten eines umfassenden Gentechnikgesetzes:*

Diese Verpflichtung dürfte zum einen zu weit gehen, wenn sie auch Versuche mit als ungefährlich eingestuften Organismen erfassen, die zu einer ungewollten Freisetzung führen können. Zum anderen gibt es bereits eine derartige freiwillige Meldung (zumindest in Ansätzen) bei der schon erwähnten, bei der Österreichischen Akademie der Wissenschaften existierenden Kommission für rekombinante Gen–Technik.

** Schaffung einer staatlichen Kontrollstelle zur begleitenden Kontrolle von Freisetzungsversuchen bzw. zur Umweltkontrolle der Umgebung von Anlagen:*

Unter Berücksichtigung der Aussagen der Studie zur Sicherheit in industrieller Produktion und Labor könnten durch eine derartige Maßnahme eventuell positive Effekte in der Öffentlichkeit erzielt werden. Im Sinn eines gezielten Einsatzes der vorhandenen Ressourcen im Umweltbundesamt könnte sich jedoch eine Beschränkung auf Freisetzungen von als gefährlich eingestuften Organismen empfehlen.

** Beteiligung Österreichs an den Bemühungen zur Schaffung einer internationalen Organisation zur Koordination und Kontrolle der Gentechnologie:*

Bei der Zielsetzung fehlt sicher die Förderung der Gentechnologie. Es drüfte sich hier um die Wiederkehr der Idee handeln, in Österreich ein "Gentechnologieinstitut" zu etablieren, das Sicherheitsaspekte erforscht und entsprechende Expertisen abgibt. Eine der Grundvoraussetzungen dafür ist – abgesehen vom Geld – freilich, daß in Österreich gentechnologisches Forschen und Arbeiten weiterhin möglich bleibt.

V. Lassen Sie mich zum Abschluß skizzenhaft Bereiche aufzählen, in denen ich noch zusätzlich einen Handlungsbedarf sehe:

* Vergessen wir über den Risiken der Gentechnik nicht deren positive Aspekte und vertreten wir diese auch in der öffentlichen Diskussion. Daß die Gentechnik an sicherheitstechnische, ethische oder sonstige Grenzen stößt, bedeutet noch nicht, daß sie per se verwerflich oder ihr nur mit größter Skepsis zu begegnen ist. Ohne Blauäugigkeit, aber auch ohne Pessimismus kann aus den bisherigen Erfahrungen geschlossen werden, daß der Mensch einen sicheren Umgang mit der Gentechnik gelernt hat und auch weiterhin perfektioniert. Daß wir nicht alles "dürfen", was wir "können", ist nicht zu bezweifeln. Es bezeichnet die sittliche und geistige Identität des Menschen, in abgestimmter Eigenverantwortung stets die Grenze zischen "Können" und "Dürfen" zu ziehen. Die Gentechnik ist sicher kein Allheilmittel. Wir sollten Wege finden, sie nach Abwägung ihrer Vorteile und Risiken für uns nutzbar zu machen. Diesem, und nur diesem Ziel hätte ein Gentechnikgesetz zu dienen.

* Die Ausbildung tüchtiger und ideenreicher Molekularbiologen, Mikrobiologen,

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

aber auch Ökologen, um nur einige relevante Wissenschaften zu nennen, die fähig sind, auch interdisziplinär zu denken, ist zu fördern, sowohl um wissenschaftlich und technisch nicht in's Hintertreffen zu gelangen, als auch um die Behörden und auch Forschung und Industrie in die Lage zu versetzen, ihre Kontroll– und Sicherheitsaufgaben wahrzunehmen, um – vielleicht darf man das auch in diesem Zusammenhang so nennen – "Risk Management" zu betreiben. Daß mit einer Forcierung der Ausbildung zugleich auch die Forschung zu stärken ist, dürfte evident sein. Gefährlich erschiene es mir, durch eine Überregulierung der Gentechnik das Geld in eine Scheinsicherheit statt in eine produktive Realisierung der positiven Aspekte zu investieren.

* Forschende Institutionen in ihrer langfristigen Ausrichtung benötigen Klarheit über die rechtlichen Rahmenbedingungen ihres Arbeitens und nachfolgend auch eine positive Unterstüztung der Repräsentanten der Gesellschaft für das, was sie tun, solange sie sich an diese Rahmenbedingungen halten. Ein Wort muß gelten, auch wenn es in Form eines Gesetzes gegeben wurde. Das darf bezüglich der schon bestehenden, aber auch bezüglich der noch zu schaffenden gesetzlichen Regelungen erwartet werden. Daß das nicht der Ruf nach einem übereilten und international im Alleingang erfolgenden Erlassen eines Gesetzes ist, wurde bereits betont.

* Bei aller Verrechtlichung sollte der Einsatz unterrechtlicher Instrumente nicht außer Acht gelassen werden. Die besondere Situation der Gen– und der Biotechnologie, in ihren heutigen Ausformungen relativ junge und stark in Weiterentwicklung begriffene Zweige der Technik, verlangt leicht adaptierbare Regelungen. Die im Rahmen des Lebensmittelrechts mit dem Lebensmittelcodex als einem qualifizierten Sachverständigengutachten und mit der dahinterstehenden Codexkommission gewonnenen Erfahrungen könnten speziell für Detailregelungen der Gen– und Biotechnologie nutzbar gemacht werden.

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Kurzbiographien der Autoren

Birnbacher, Dieter, Priv.–Doz., Dr., M.A. (Univ. Cambridge/GB). Studium der Philosophie, Anglistik und Allgemeine Sprachwissenschaften in Düsseldorf, Hamburg und Cambridge. Akademischer Rat im Fach Philosophie an der Univ. Essen. 1974–1979 Mitglied der Arbeitsgruppe Umwelt Gesellschaft Energie (AUGE) der Univ. Essen. Hauptarbeitsgebiete: Ethik, Angewandte Ethik, Philosophische Psychologie, Sprachphilosophie.

Tachmintzis, Joanna, studierte Chemieingenieurwesen und Ökologie an der Univ. Manchester und an der Univ. Brüssel. Arbeit in der industriellen Forschung, danach Mitarbeiterin in der Generaldirektion XI (Umweltschutz, Nukleare Sicherheit und Katastrophenschutz) der Kommission der EG. Seit September 1988 Verantwortliche für Biotechnologie in der Generaldirektion XI, Abteilung für umweltspezifische Produktkontrolle, Industrieanlagen und Biotechnologie.

Rhomberg, Klaus, Dr., Studium der Medizin an der Univ. Innsbruck, Assistenzarzt in Neurologie und Psychiatrie. 1979–1985 Univ. Ass. am Inst. für Medizinische Biologie und Genetik der Univ. Innsbruck. 1985–1986 Max–Planck Stipendium in der Forschungsstelle Gottstein/München zum Thema "Westlich medizinische Einflüsse auf die kulturelle Identität von Entwicklungsländern". Seit 1988 Umweltmediziner. Hauptarbeitsgebiete: Projektleitung bei umweltmedizinischen Studien, Aufbau eines Hochschullehrganges für Umweltmedizin, Fachgutachter bei UVPs, seit 1986 kritische Arbeiten zur Auswirkung von Gentechnologie auf die medizinische Praxis.

von Weizsäcker, Christine, Dr., Evolutionsbiologin. Mitglied des Exekutivkommittees der Heinrich–Böll–Stiftung. Publikationen unter anderem zur "Fehlerfreundlichkeit" als evolutionärem Prinzip, sowie zu Auswirkungen von Gen– und Biotechnologie auf landwirtschaftliche Strukturen.

Zacherl, Nikolaus, Dr., Studium der Rechtswissenschaften an der Univ. Wien, dann Univ. Ass. und Rechtskonsulent der Bundeswirtschaftskammer. Ab 1970 in verschiedenen Funktionen im Management industrieller Forschungseinrichtungen. Seit Oktober 1989 kaufmännischer Direktor im Forschungsinstitut für Molekulare Pathologie (IMP) Wien.

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

GEN– UND BIOTECHNOLOGIE

NUTZUNGSMÖGLICHKEITEN UND GEFAHRENPOTENTIALE

HANDLUNGSBEDARF FÜR ÖSTERREICH ZUM SCHUTZ VON MENSCH UND UMWELT

am 9. Oktober 1991

im Dachgeschoß des Juridicums

Schottenbastei 10 – 16, 1010 Wien

veranstaltet vom Bundesministerium
für Umwelt, Jugend und Familie

Präsentation der Studie des Umweltbundesamtes:
"Gen– und Biotechnologie. Nutzungsmöglichkeiten und Gefahrenpotentiale. Handlungsbedarf für Österreich zum Schutz von Mensch und Umwelt".
(Serie "Monographien", Nr. 28)

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

Begrüßung durch Frau Bundesministerin
Dkfm. Ruth Feldgrill–Zankel

Dr. Karl Kienzl, D.I. Dr. Berthold Berger	Einleitung zur Studie
Ass. Prof. Univ.–Doz. Dr. Rudolf Braun	Umweltbiotechnologie
Ass. Prof. Univ.–Doz. Dr. Helmut Schwab	Industrielle Produktion und Sicherheit
Dr. D.I. Otto Doblhoff–Dier	Laborsicherheit
Dipl.–Vet. Anita Idel	Gentechnik und gentechnisch hergestellte Produkte im Bereich der Landwirtschaft
Dr. Dan Leskien	Gesetzliche Regelungen zur Gentechnik in Europa
Dr. Waltraud Petek	Handlungsbedarf und Schlußfolgerungen aus der Sicht des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie
Prof. Dr. Dieter Birnbacher	Ethische Aspekte der Risiko– bewertung der Gentechnologie
Christine von Weizsäcker	Schwierigkeiten, Widersprüche und Zielkonflikte im Zusammenhang mit Gentechnik
Dr. Nikolaus Zacherl	Handlungsbedarf aus der Sicht forschender Institutionen
Dr. Klaus Rhomberg	Anwendung und Mißbrauch gentechnologischer Produkte in der Medizin
Ioanna Tachmintzis	Stand der Umsetzung der EG–Richtlinien und Perspektiven

Podiumsdiskussion (Leitung: Dr. Wolfram Tertschnig)

© Umweltbundesamt, Wien; download unter www.umweltbundesamt.at und www.biologiezentrum.at

ZOBODAT - www.zobodat.at

Zoologisch-Botanische Datenbank/Zoological-Botanical Database

Digitale Literatur/Digital Literature

Zeitschrift/Journal: Publikationen des Umweltbundesamtes, Wien

Jahr/Year: 1992

Band/Volume: CP-005

Autor(en)/Author(s): Berger B.

Artikel/Article: Gentechnologie in Diskussion. Aspects of Genetic Engineering. 1-49