

Vorschläge für die Regulierung und Kontrolle der Synthetischen Biologie im Rahmen des Gentechnikgesetzes

Testbiotech, September 2010



Testbiotech e. V.
Institut für unabhängige
Folgenabschätzung in
der Biotechnologie

Der gesetzliche Rahmen des Gentechnikgesetzes ist angesichts der Entwicklungen im Bereich der Synthetischen Biologie und im Hinblick auf die Risiken, die sich aus der Schaffung künstlicher Lebensformen ergeben, nicht mehr ausreichend. Zudem weist das Gentechnikgesetz Lücken bezüglich der möglichen unkontrollierten Verbreitung gentechnisch veränderter Organismen auf.

Bei der anstehenden Novellierung des Gentechnikgesetzes eröffnet sich die Möglichkeit, effektive Kontrollmechanismen für die Synthetische Biologie und Vorsorgeregulungen zum Schutz von Biodiversität und Gesundheit zu verankern.

Testbiotech verweist in diesem Zusammenhang auf die Stellungnahme der Ethik-Beratergruppe der Europäischen Kommission (EGE), die weitere Entwicklungen in der Synthetischen Biologie von der Etablierung entsprechender gesetzlicher Regelungen abhängig machen. Testbiotech teilt die Sorge der EGE, dass die derzeitigen Regelungen für eine Regulierung der Synthetischen Biologie ungenügend sind.

„Die Gruppe äußert Bedenken hinsichtlich des bestehenden bruchstückhaften Regelungsrahmens, der möglicherweise für eine entsprechende Regulierung der derzeitigen und sich neu herausbildenden Aspekte der synthetischen Biologie nicht ausreichend ist.“

Aus der Sicht von Testbiotech sind folgende Punkte von zentraler Bedeutung.

A) Verankerung eines generellen Schutzes von Umwelt und biologischer Vielfalt vor den Risiken der Synthetischen Biologie

Da nicht mit ausreichender Sicherheit abschätzbar ist, welchen Einfluss künstliche Lebensformen haben werden, wenn sie sich zeitlich und räumlich unkontrolliert verbreiten können, muss eine generelle Vorsorge getroffen werden, die über die Abwägung im Einzelfall hinaus geht.

Testbiotech schlägt, §1 des Gentechnikgesetzes wie folgt zu ändern:

§ 1 Zweck dieses Gesetzes ist,

1. unter Berücksichtigung ethischer Werte, Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen und Sachgüter vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte **sowie vor einer unkontrollierten Ausbreitung gentechnisch veränderter oder synthetisch hergestellter Organismen** zu schützen und Vorsorge gegen das Entstehen solcher Gefahren zu treffen.

B) Freisetzungen

Freisetzungen von gentechnisch veränderten oder synthetisch hergestellten Organismen, deren zeitliche und räumliche Verbreitung nicht kontrolliert werden kann, sollten grundsätzlich nicht genehmigt werden.

Testbiotech schlägt vor, §16 wie folgt zu ergänzen:

§ 16 Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Die Genehmigung für eine Freisetzung ist zu erteilen, wenn

1. die Voraussetzungen entsprechend § 11 Abs. 1 Nr. 1 und 2 vorliegen,
2. gewährleistet ist, dass alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden,
3. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unververtretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

(2) Eine Freisetzung von gentechnisch veränderten oder synthetisch hergestellten Organismen ist zu verweigern, wenn deren Ausbreitung nicht kontrolliert oder deren Rückholbarkeit nicht gewährleistet werden kann.

C) Erfassung von Gen-Syntheseaktivitäten

Testbiotech fordert den Aufbau von Datenerfassungssystemen, mit denen die Gen-Syntheseaktivitäten von Einrichtungen, die Gene synthetisieren oder synthetische Organismen herstellen, automatisch erfasst, gespeichert und von den Behörden jederzeit eingesehen werden können.

Testbiotech schlägt vor, in §6, §21 sowie § 25 des GenTG die Einrichtung solcher Systeme zur Datenerfassung zu verankern.

Quellen

EGE, European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission (2009) Ethics of synthetic biology. Opinion No 25.

http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_en.htm

Testbiotech (2010) Synthetische Biologie und künstliches Leben - Eine kritische Analyse.

<http://testbiotech.org/node/389>

Aufruf zum Internationalen Jahr der biologischen Vielfalt 2010: Schutz der Umwelt vor Synthetischen Organismen, <http://testbiotech.org/aufruf/>