

Biotechnologie-Gesetzgebung in Mittel- und Osteuropa

- **Ungarn leistet bezüglich der Biotechnologie-Gesetzgebung in Mitteleuropa Pionierarbeit**
- **Bulgarien richtet Gremium zur Überwachung des Umgangs mit Genen ein**
- **Russisches Gesetz reguliert gentechnologische Aktivitäten**
- **Schlüsselrolle internationaler Organisationen**

Der Wirtschaftswandel in Mittel- und Osteuropa (Central and Eastern Europe - CEE) wird durch einen relativ hohen Stand von Wissenschaft und Technik unterstützt. Die CEE-Länder verfügen im Bereich der Biowissenschaften über ausreichend Fachpersonal, dem es mit der angemessenen und rechtzeitigen Unterstützung aus dem internationalen Umfeld gelingen wird, zügige Fortschritte in der Biotechnologie zu machen. Die restriktiven Regime, die noch bis vor kurzem in dieser Region herrschten, waren jedoch weder für Investitionen noch für sichere Entwicklung, Anwendung und Wissensaustausch im Bereich der Biotechnologie förderlich. Außerdem hatten der drastische finanzielle Verfall zahlreicher CEE-Staaten zusammen mit den gewaltigen Programmen zur Gesetzgebung in diesen im Umbruch befindlichen Ländern zur Folge, daß Entwürfe von Biotechnologiegesetzen für die Regierungen nicht an erster Stelle der Tagesordnung standen. Derzeit wird von internationaler Seite eine Harmonisierung der Gesetze angestrebt, damit es nicht zu nicht-tariflichen Handelsschranken für den Import von Biotechnologieprodukten kommt. Als Folge davon geraten die CEE-Länder zunehmend unter Druck von internationalen Organisationen wie der OECD, Biotechnologiegesetze aufzustellen, die im Einklang mit denen auf regionaler und globaler Ebene stehen.

Das Ziel dieser Informationsschrift ist es, eine kritische Analyse der wichtigsten Biotechnologiegesetze zu liefern, die von den CEE-Staaten eingeführt wurden. In Tabelle 1 findet man eine umfassende Übersicht über Gesetzentwürfe, die sich in Vorbereitung befinden. Es wird gezeigt, welche Anstrengungen Ungarn, Polen und Tschechien unternehmen, um ihre Biotechnologiegesetze dem westlichen Standard anzupassen. Außerdem wird ausführlich geschildert wie Bulgarien die gentechnische Veränderung von höheren Pflanzen kontrolliert und daß diese Gesetze als Modell für Nachbarländer dienen können. Ein weiterer Absatz beschäftigt sich mit der Auswirkung des neuen russischen Gentechnologiegesetzes auf internationale Firmen, die Biotechnologieprodukte nach Rußland exportieren oder Genforschung auf russischem Gebiet betreiben möchten. Zum Schluß wird gezeigt wie internationale Organisationen den CEE-Ländern beim Entwurf von Gentechnologiegesetzen helfen und dabei sicherstellen, daß diese Gesetze im Einklang mit bereits vorhandenen stehen. Die vorliegende Informationsschrift soll als

nützliches Nachschlagewerk dienen und zwar gleichermaßen für Wissenschaftler und Vertreter von Firmen, die mit der praktischen Anwendung von Biotechnologiegesetzen der CEE-Länder zu tun haben, Ministerien und internationale Körperschaften, die sich für die weitere politische Problematik interessieren.

Bestimmungen zur Gentechnologie in Mitteleuropa

Gegenwärtig besitzen die meisten Länder in Mittel- und Osteuropa keine Gesetze oder Bestimmungen, die sich speziell mit der Anwendung von Biotechnologie auseinandersetzen (s. Tabelle 1). Eine Reihe anderer Gesetze, die sich in erster Linie mit dem Umweltschutz oder der Sicherheit von Nahrungsmitteln beschäftigen, decken auch einen Teil der gentechnologischen Aktivitäten ab. Wie bereits erwähnt gab es sowohl finanzielle als auch politische Gründe, warum das Erlassen von Biotechnologiegesetzen in vielen CEE-Ländern nicht die oberste Priorität hatte. Der Wunsch nach verstärkter Zusammenarbeit mit westlichen Instituten und Firmen sowie der Druck von eigenen wissenschaftlichen und industriellen Gruppierungen hat nun dazu geführt, daß praktisch alle diese Länder Gesetze zur Biotechnologie entwerfen.

Die drei mitteleuropäischen Länder, die mit der Einführung eigener Gesetze zur Kontrolle gentechnologischer Aktivitäten am weitesten fortgeschritten sind, sind die OECD-Mitgliedstaaten Ungarn, Polen und Tschechien. Ungarn stellte sich in dieser Hinsicht als führend heraus: Das ungarische Parlament nahm am 16. März 1998 ein Gentechnologiegesetz „Gesetz XXVII von 1998 zu biotechnologischen Aktivitäten“ an, das am 1. Januar 1999 in Kraft trat (s. Tabelle 2). Ungarns Vorreiterrolle innerhalb Mitteleuropa spiegelt vielleicht auch seine führende Position wider, was die Entwicklung und Produktion biopharmazeutischer Produkte angeht - eine Eigenschaft, die Ungarn schon früher den Namen „Apotheke des Ostblocks“ einbrachte. Heute gibt es rund 100 Medikamentenhersteller, deren Ertrag zusammen schätzungsweise 4,2 Prozent des ungarischen Bruttoinlandsprodukt ausmacht. Diese Industriefirmen werden sich zunehmend für die Entwicklung neuer Produkte mittels Gentechnologie engagieren und mit der Produktion von gentechnisch veränderten Organismen, beginnen. Zusätzlich gibt es eine starke Forschungsgrundlage für die

EUROPÄISCHE FÖDERATION
BIOTECHNOLOGIE

EFB
ARBEITSGRUPPE FÜR DIE
ÖFFENTLICHE
AKZEPTANZ DER BIOTECHNOLOGIE

Information

Für weitere Auskünfte über die Informationsschriften und andere Veröffentlichungen sowie die Tätigkeitsbereiche der Arbeitsgruppe für die Öffentliche Akzeptanz der Biotechnologie der Europäischen Föderation Biotechnologie, wenden Sie sich bitte an:

Prof Dr Richard Braun (*Vorsitzender*)
Bio-Link
Enggisteinstraße 19
CH-3076 Worb
Phone: +41 31 8320000
Email: rdbraun@bluewin.ch

Dr. David J Bennett (*Sekretär*)
Secretariat, EFB, Task Group on Public Perceptions of Biotechnology
Oude Delft 60
NL-2611 CD Delft
Tel: +31 15 2127800
Fax: +31 15 2127111
Email: efb.cbc@stm.tudelft.nl
<http://efbweb.org/ppb>

© Copyright EFB Task Group on Public Perceptions of Biotechnology, 1999.

Diese Informationsschrift dient Informationszwecken und gibt nicht die Ansichten der Europäischen Föderation Biotechnologie oder einer anderen Institution wieder. Sie darf nur zu Forschungs- und Lehrzwecken vervielfältigt werden und muß in diesem Fall eine entsprechende Erwähnung des Urhebers und einen diesem Abschnitt entsprechenden Hinweis bezüglich der Kopierrechte enthalten. Zu anderen Zwecken darf die Publikation auch nicht ausschnittsweise ohne die Erlaubnis des Urhebers vervielfältigt werden.

Die Arbeitsgruppe dankt der Europäischen Kommission, Generaldirektion Forschung, für die gewährte Unterstützung und Finanzierung dieser und anderer Ausgaben.



Informationsschrift

9

Juni 1999

Übersetzung des englischen
Originaltextes

Tabelle 1: Regulierung der Biotechnologie in Mittel- und Osteuropa

- Ungarn verabschiedet als erstes mitteleuropäisches Land ein Gesetz, das die gentechnologischen Aktivitäten kontrollieren soll. Das Gentechnologie-Gesetz tritt am 1. Januar 1999 in Kraft, begleitet von der Gründung einer Beratergruppe, dem „Gentechnologie-Komitee“.
- Die tschechische Republik gründet 1990 ein beratendes Komitee für transgene Pflanzen. Ein Gesetz über Samen, Sämlinge und Kulturen regelt die Verwendung von transgenem Saatgut (1996). Das tschechische Umweltministerium hat dem Kabinett einen Gesetzentwurf über gentechnisch veränderte Organismen zur Abstimmung vorgelegt.
- Polen gründet ein Experten-Komitee für gentechnisch veränderte Organismen (Juli 1996). Der Entwurf eines „Gengesetzes“ wurde der Regierung vorgelegt und wartet darauf, vom Parlament verabschiedet und ratifiziert zu werden (November 1997). Ein neues „Umweltgesetz“, das die Kennzeichnung von, den Handel mit und die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen regelt, wurde verabschiedet und wird voraussichtlich bald in Kraft treten.
- Bulgarien verabschiedet Vorschriften, die die Freisetzung gentechnisch veränderter höherer Pflanzen betreffen. Es gründet die erste Genkontrollkommission in Mittel- und Osteuropa (August 1996).
- Slowenien gründet eine Kommission zur Überwachung der gentechnischen Manipulation in Forschung und Produktion (Juni 1994). Ein Gesetzentwurf über gentechnisch veränderte Organismen wurde an relevante Ministerien und Instituten weitergeleitet (Juni 1995).
- Rußland verabschiedet ein Gesetz zur Regulierung gentechnologischer Aktivitäten (Juni 1996). Es gründet eine Kommission, die sich mit den Problemen gentechnologischer Aktivitäten beschäftigt, um das Gesetz umzusetzen (April 1997)
- Die anderen CEE-Länder hinken bezüglich Biotechnologie-Vorschriften hinterher.

Gentechnologie, an der bereits in zahlreichen Instituten gearbeitet wird, wie z.B. dem Biotechnologie-Zentrum in Szeged und dem Landwirtschaftlichen Biotechnologie-Zentrum von Gödöllő.

Das neue ungarische Gesetz zur Regulierung gentechnologischer Aktivitäten baut auf den Bestimmungen 90/219 und 90/220 der Europäischen Kommission auf. Es fordert eine Vorab-Überprüfung von Laboratorien, in denen gentechnologisch gearbeitet wird, und eine Risikoanalyse für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen. Firmen oder Organisationen, die diese Technologie benutzen, unterliegen den gleichen Verpflichtungen wie gefährliche Industriezweige. Alle gentechnisch veränderten Organismen müssen erfaßt werden, und Nahrungsmittel, die gentechnisch veränderte Bestandteile enthalten, sind zu kennzeichnen. Das Gesetz sorgt dafür, daß sich die

Öffentlichkeit über die Freisetzung und den Verkauf gentechnisch veränderter Organismen informieren kann und erfährt, in welchen Laboratorien gentechnologisch gearbeitet wird. Außerdem setzt sich der neu gegründete Beratungsausschuß, das sogenannte „Komitee zur Beurteilung von biotechnologischen Verfahren“ nicht nur aus Vertretern der Akademie der Wissenschaften und der Industrie zusammen. Er enthält auch gewählte Vertreter aus öffentlichen Interessenverbänden, die für den Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt kämpfen¹¹.

Die tschechische Regierung hat ebenfalls schnell bemerkt, daß in ihrem Land weitverbreitet an gentechnisch veränderten Mikroorganismen geforscht wird. Viele Laboratorien und Institute nutzen Bakterien, um Gene zu klonen und Gen-Bibliotheken zu erstellen. Bakterien werden vom Institut für Hämatologie und Bluttransfusion zur Gentherapie an Menschen verwendet. Die Universität von Süd-Böhmen benutzt *Agrobacterium tumefaciens*, um Pflanzen gentechnisch zu verändern. Mindestens zwei Einrichtungen, das Institut für Chemische Technologie und das Institut für Mikrobiologie der tschechischen Akademie der Wissenschaften forschen aktiv an gentechnisch veränderten Bakterienstämmen, die zur Reinigung von Böden und Wasser eingesetzt werden sollen. Die Abteilung für Genetik und Mikrobiologie der wissenschaftlichen Fakultät an der Karls-Universität veränderte Hefen gentechnisch und benutzte Baculovirus als Modell für die gentechnische Veränderung von Peptiden. Forschungen an gentechnisch veränderten Pflanzen werden auch an der Universität von Süd-Böhmen (Cesk Budejovice), den Instituten für Experimentelle Botanik (Prag) sowie für Biophysik (Brno) der Akademie der Wissenschaften und dem Forschungsinstitut für Kulturpflanzen (Prag-Ruzyne) betrieben. Einige Zentren forschen außerdem an transgenen Tieren, u.a. Fröschen, Mäusen und Geflügel.

Bereits 1990 wurde auf freiwilliger Basis der Tschechische Beratungsausschuß für transgene Pflanzen gegründet. Er setzt sich aus Biologen zusammen, die in der Molekularbiologie sowie in den Agrarwissenschaften mit transgenen Pflanzen arbeiten. Bis ein Gesetz in Kraft tritt, das speziell den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen regelt, berät dieser Ausschuß das tschechische Umweltministerium bezüglich Anträgen von Firmen auf Genehmigung von Feldversuchen mit transgenen Pflanzen. Im Prinzip folgt die Beurteilung der Anträge den Bestimmungen 90/219/EEC und 90/220/EEC. Seit seiner Gründung hat der Ausschuß über 14 Experimente mit Kartoffeln, Rapssamen, Tabak, Zuckerrüben und Lotus corniculatus in kleinen Feldversuchen entschieden. Bei den eingeschleusten Genen handelte es sich unter anderem um natürliche pTi und pRi T-DNA, Gene für Kanamycin-Resistenz nptII und Hygromycin-Resistenz hptII, das β -Glucuronidase-Reportergen und das *Bacillus thuringiensis*-Gen für δ -Endotoxin. 1996 erließ Tschechien außerdem ein Gesetz „über Samen, Sämlinge und Kulturen“, das den Umgang mit transgenem Saatgut regelt.

Mit der Absicht, spezielle Bestimmungen über gentechnisch veränderte Organismen einzuführen, bemühten sich die Wissenschaftler der Tschechischen Republik, den Entscheidungsträgern und der Industrie die Probleme der Biotechnologie bewußt zu machen. Die Bürgervereinigung Biotrend (sie umfaßt Molekularbiologen von tschechischen Universitäten und der Tschechischen Akademie der Wissenschaften), organisierte zum Beispiel

Tabelle 2: Die wichtigsten Punkte des ungarischen Biotechnologie-Gesetzes

- Labors, die sich mit gentechnologischen Experimenten beschäftigen, müssen eine Zulassung vorweisen können.
- Die gentechnische Veränderung von natürlich vorkommenden Organismen muß zuvor einer Risikoanalyse unterworfen werden und darf nur von Personen durchgeführt werden, die eine entsprechende Lizenz besitzen.
- Sämtliche gentechnisch veränderten Organismen müssen registriert werden, und seit Juli 1999 müssen Lebensmittel, die gentechnisch veränderte Bestandteile enthalten, entsprechend gekennzeichnet werden.
- Ein beratendes Komitee zur Bewertung biotechnologischer Verfahren wird gegründet.
- Firmen und Organisationen, die Gentechnologie anwenden, unterliegen den gleichen Verpflichtungen wie die risikoreichen Industriezweige.
- Im offiziellen Organ der Akademie der Wissenschaften werden jährlich Berichte veröffentlicht.

Kurse für Staatsbeamte und regionale Behörden, belieferte die Medien mit Informationen, versorgte Regierung sowie Gesetzgeber mit Hintergrundwissen und knüpfte Kontakte zu internationalen Organisationen in diesem Bereich. Biotrend hat außerdem ein „Weiß-Buch“ über die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen in der landwirtschaftlichen und in der Lebensmittelindustrie herausgegeben, hält einen Fachkurs für Ministeriumsmitglieder ab, wird demnächst einen Kurs für Umweltschützer anbieten, die nichtstaatlichen Organisationen angehören, und organisiert Seminare für Senat und Parlament.

Seit 1995 hat das Institut für Biotechnologie der Karls-Universität im Rahmen eines TEMPUS-Projekts Maßnahmen ergriffen, um sicher zu stellen, daß ausreichend geschultes Personal zur Kontrolle des Umgangs mit gentechnisch veränderten Organismen vorhanden sein wird. Daran waren Experten von Universitäten aus Tschechien, Großbritannien, den Niederlanden, Spanien und Portugal beteiligt. Ein weiteres TEMPUS-Projekt wurde 1998 am Institut für Chemische Technologie ins Leben gerufen, das sich auf die Ausrichtung von Sicherheitskursen in der Biotechnologie für Staatsbeamte konzentriert. Zu den weiteren Fortschritten zählt ein Bioethik-Komitee, das als Teil des Regierungsausschusses „Forschung und Entwicklung“ gegründet wurde, sowie der Entwurf eines Informationssystems, das die Öffentlichkeit über die Arbeit mit gentechnisch veränderten Organismen aufklärt. Ziel dieses Systems ist es, die öffentliche Wahrnehmung in Bezug auf die Risiken der Biotechnologie in vernünftige Bahnen zu lenken. Durch all die genannten Aktivitäten besitzt Tschechien unter den CEE-Ländern eine der am weitesten entwickelten Infrastrukturen, was den Entwurf und die Ausführung von Gesetzen zur Gentechnologie angeht.

Als die tschechische Republik 1996 Mitglied der OECD wurde, erklärte sie sich dazu bereit, innerhalb der kommenden zwei Jahre eigens für die Arbeit mit gentechnisch veränderten Organismen gesetzlich verankerte Bestimmungen einzuführen. Das tschechische Ministerium für Umwelt wurde von der Regierung mit dieser Aufgabe betraut. Am Institut für Biotechnologie

Tabelle 3: Welche Rolle spielt die bulgarische Kontrollkommission zur Freisetzung von Genen?

- vergibt Lizenzen für die Freisetzung gentechnisch veränderter höherer Pflanzen;
- führt Buch über die wissenschaftlichen und kommerziellen Freisetzungen gentechnisch veränderter Pflanzen in Bulgarien;
- beurteilt die Gefahr für die Umwelt, die von einer Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen ausgeht;
- beurteilt die Wirksamkeit der vorgeschlagenen Sicherheitsmaßnahmen bei Freisetzungen;
- stellt sicher, daß die Vorschriften zur Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen befolgt werden;
- hat die Macht, gentechnisch veränderte Pflanzen zu vernichten oder andere Maßnahmen zu ergreifen, wenn die Lizenzbedingungen gebrochen wurden;
- legt dem Ministerium für Landwirtschaft und Lebensmittelproduzierende Industrie jährlich einen Bericht über die erfolgten Freisetzungen von gentechnisch veränderten Pflanzen vor.

der Karls-Universität wurde eine Expertengruppe eingerichtet, die die technische Grundlage für die Gesetzgebung erarbeiten sollte. Der resultierende Gesetzentwurf über gentechnisch veränderte Organismen basiert zum größten Teil auf den Bestimmungen 90/219 und 90/220 der Europäischen Kommission, wählt aber in einigen Punkten einen anderen Ansatz. Das tschechische Kabinett bewilligte den Gesetzentwurf am 7. April 1999.

Weitere mitteleuropäische Länder versuchen zur Zeit, die Gesetzgebung über gentechnisch veränderte Organismen zu forcieren. Unter der Schirmherrschaft des Landwirtschaftsministeriums gemeinsam mit dem staatlichen Ausschuß für Wissenschaft und Forschung, dem Umwelt- und dem Gesundheitsministerium hat zum Beispiel Polen im Juli 1996 ein Expertengremium für gentechnisch veränderte Organismen gegründet. Die Aufgabe dieses Gremiums bestand darin, rechtliche Bestimmungen zu erarbeiten und Anträge auf Genehmigung zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen zu beurteilen. Im Februar 1997 wurde ein Standardverfahren eingeführt, das solche Anträge künftig zu durchlaufen haben. Noch im gleichen Jahr wurden in Polen die ersten Feldversuche mit transgenen Pflanzen (Kartoffeln, Getreide und Rüben) durchgeführt. 1998 liefen bereits mehr als zwanzig solcher Experimente, die alle einer Genehmigung des Landwirtschaftsministeriums bedurften und von Experten sehr genau überwacht wurden. Im November 1997 legte eine Expertengruppe der Regierung einen Gesetzentwurf zum Gengesetz vor, der auf den Bestimmungen 90/219 und 90/220 der Europäischen Kommission basiert und seitdem auf die Bewilligung und Ratifizierung durch das Parlament wartet. Des weiteren wurde im Januar 1999 ein neues Umweltgesetz erlassen, das die Kennzeichnung, den Handel und die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen regelt. Das Umweltministerium ist in Verbindung mit den Ministerien für Gesundheit und Landwirtschaft für die Durchsetzung der neuen Bestimmungen verantwortlich. Bevor sie in Kraft treten, werden jedoch einige Beratungen und Diskussionen mit den entsprechenden Ministerien, nichtstaatlichen

Organisationen etc. stattfinden müssen. Auf ähnliche Weise gründete das Ministerium für Wissenschaft und Technik in Slowenien 1994 eine Kommission zur Überwachung der Genmanipulation in Forschung und Produktion. Im Juni 1995 legte die Kommission, die mit den ethischen und rechtlichen Aspekten von gentechnisch veränderten Organismen betraut war, allen Ministerien und betroffenen Institutionen einen Gesetzentwurf zur Begutachtung vor.

Die restlichen mitteleuropäischen Staaten scheinen hinsichtlich der Gesetzgebung zur Gentechnologie deutlich hinterher zu hinken. Rumänien zum Beispiel hat zwei ehrgeizige Programme ins Leben gerufen: das Programm „Nationale Angewandte Biotechnologie“ unter der Führung des rumänischen Biotechnologiebüros im Ministerium für Forschung und Technologie sowie das Programm „Nationale Fortgeschrittene Biotechnologie“ koordiniert von der Fortgeschrittenen Biotechnologie Kommission der rumänischen Akademie. Zusätzlich gründete das Industrieministerium das „Biotechnos“ Biotechnologie-Forschungszentrum mit Zweigstellen in mehreren Städten. Nichtsdestotrotz hat Rumänien außer dieser Bemühungen keine spezielle Beratungsgruppe für Biosicherheit aufzuweisen. Es stützt sich vielmehr auf bestehende Arbeitsvorschriften und Gesetze, um gentechnologische Aktivitäten zu kontrollieren. Ähnliche Rückstände sind in Kroatien und der Slowakei zu beobachten.

Bulgarien gründet die erste Genkontrollkommission in Mitteleuropa

Bulgarien ist in Mitteleuropa führend, was die Forschung an gentechnisch veränderten höheren Pflanzen angeht. Das Institut für Gentechnologie in Kostinbrod gilt in dieser Region als eins der führenden Pflanzen-Biotechnologie-Zentren. Bereits 1991 führte es in Gotze Delchev Feldversuche mit bulgarischen Tabakarten durch, denen ein Gen aus dem Erbgut des für die Fleckenkrankheit der Tomaten verantwortlichen Virus hinzugefügt worden war. Es handelte sich dabei um den Abschnitt, der das Nucleocapsid-Protein codiert. Außerdem zeichnete sich das Kostinbroder Institut für die Freisetzung von Kanamycin-resistenter Alfalfa in Pleven und Tabak, der gegenüber dem Erreger der Lauffeuerkrankheit (*Pseudomonas syringae* pv. *Tabaci*) unempfindlich ist, verantwortlich. Die Forschung an transgenem Tabak führt das Institut für Gentechnologie im Auftrag der bulgarischen Tabakindustrie durch. Das Saatgut des transgenen Tabaks soll an verschiedenen Stellen über Bulgarien verstreut getestet und später vermarktet werden.

Bulgariens Fortschritte in der Pflanzen-Biotechnologie und die Abneigung der westlichen Firmen gegen eine Zusammenarbeit mit bulgarischen Instituten ohne gesetzliche Kontrollen, ließen Bulgarien im August 1996 ein Gesetz zur „gezielten Freilassung genetisch veränderter höherer Pflanzen, die mittels rekombinanter DNA-Technologie gewonnen wurden“ verabschieden. Da es in Bulgarien bisher keine Freisetzung gentechnisch veränderter Tiere oder Mikroorganismen gegeben hat, und angesichts der Probleme, auf die Rußland vor kurzem bei der Aufstellung weitreichender Gesetze zu gentechnisch veränderten Organismen stieß, entschied sich die bulgarische Regierung, ihre Aufmerksamkeit zunächst auf gentechnisch veränderte Pflanzen zu beschränken. Kernpunkt der bulgarischen Bestimmungen ist wie in der Direktive 90/220 der Europäischen Kommission, daß ausschließlich solche Personen Freisetzungs-

Tabelle 4: Die wichtigsten Punkte der russischen Gesetzgebung zur Gentechnologie

- Hauptziel ist die Förderung gentechnologischer Aktivitäten bei gleichzeitigem Schutz der Gesundheit der Menschen und der Umwelt.
- Biotechnologische Produkte sollen den bereits gültigen nationalen Gesundheits- und Sicherheitsgesetzen unterliegen.
- Das Gesetz regelt nicht die Anwendung gentechnischer Verfahren an Menschen, menschlichen Zellen oder Geweben. Diese Thematik wird von einem oder mehreren speziellen Gesetzen geregelt werden.
- Firmen oder Einzelpersonen, die gentechnologisch arbeiten, sollten auf Anfrage Informationen über die mit ihrer Arbeit verbundenen Risiken und die notwendigen Sicherheitsvorkehrungen liefern können.
- Es bleibt unklar, welche Richtlinien eine ausländische Firma oder Institution einhalten muß, wenn sie biotechnologische Produkte nach Rußland exportieren oder sich an der gentechnologischen Forschung in russischen Einrichtungen beteiligen will.

versuche mit gentechnisch veränderten Pflanzen durchführen dürfen, die eine Lizenz dazu haben. Wer die Bedingungen der Lizenz verletzt oder Pflanzen ohne eine entsprechende Lizenz freisetzt, wird mit Geldstrafen belegt, und die Pflanzen werden beschlagnahmt^[2]. Ein Schlüsselmerkmal des bulgarischen Gesetzes bestand in der Gründung der ersten mitteleuropäischen Genkontrollkommission, dem „Rat zur sicheren Anwendung gentechnisch veränderter Pflanzen“ im Ministerium für Landwirtschaft und Nahrungsmittelherstellende Industrie (Tabelle 3).

Bulgariens Bestimmungen zur Freisetzung von Genen bieten westlichen Firmen einen soliden Rahmen, um in Bulgarien Feldversuche mit gentechnisch veränderten Pflanzen durchzuführen oder diese zu verkaufen. Die Vorschriften sind allerdings zum Teil nicht eindeutig, was die Erfordernisse für eine Lizenz zum Vertrieb gentechnisch veränderter Pflanzen angeht, und sie enthalten keine Kriterien, nach denen ein Antrag zu bewilligen oder abzulehnen ist. Für westliche Firmen, die sich für eine Zusammenarbeit mit bulgarischen Instituten interessieren, ist es jedoch wichtiger, daß überhaupt ein Gesetzesrahmen existiert als sein exakter Inhalt. Obendrein könnten die bulgarischen Vorschriften, die ein relativ einfaches System zur Lizenzvergabe bilden, anderen mittel- und osteuropäischen Ländern, die ähnliche Gesetze in Erwägung ziehen, als Modell dienen. Die Pflanzenvorschriften betrachtet man in Bulgarien als Vorläufer für eine Reihe von Gesetzen zu gentechnisch veränderten Organismen, die durch die bulgarische Nationalversammlung zu verabschieden sind.

Rußland führt Osteuropa in der Biotechnologiegeseztgebung an

Gemessen an der Produktionsleistung besitzt Rußland heute die bedeutendste Biotechnologie-Industrie in Mittel- und Osteuropa. Seine industrielle Grundlage für die Produktion traditioneller Fermentationsprodukte wie Einzellerproteine, Antibiotika, mikrobieller Pestizide usw. ist enorm. Aus historischer Sicht jedoch hinkt das Land den westlichen Staaten in

puncto Entwicklung und Anwendung moderner Gentechnologie hinterher. Diese Situation ändert sich allmählich, und viele Forschungszentren arbeiten mit den jüngsten gentechnologischen Techniken an neuartigen Vakkzinen und therapeutischen Zubereitungen (unter anderem an einer rekombinanten Hepatitis B-Vakzine und an rekombinantem Interleukin-2). Die Zahl kleiner Unternehmen, die innerhalb Rußlands gentechnisch veränderte Produkte auf den Markt bringen, ist ebenfalls stark gestiegen. Wie wichtig der russischen Regierung die Biotechnologie ist, erkennt man daran, daß fünf von siebzehn durch das Wissenschaftsministerium geförderten Forschungsfelder zu den Biowissenschaften gehören (darunter rekombinante Vakkzine, Biotechnik, Immunologie). Nichtsdestotrotz gab es bis vor kurzem kein einziges Gesetz, das sich speziell mit Biotechnologie und Gentechnologie beschäftigt. Man hielt sich stattdessen an Richtlinien, die von verschiedenen Ministerien herausgegeben worden waren^[3].

Das neue russische Gesetz wurde im Juni 1996 von der Duma als Bundesgesetz der russischen Republik zur staatlichen Kontrolle der Gentechnologie angenommen^[4]. Durch das Gesetz wird ein Kontrollsystem errichtet, das denen im Westen ähnelt und heutzutage die bei weitem umfassendste Gesetzgebung zur Biotechnologie in Mittel- und Osteuropa darstellt. Das von Präsident Jelzin unterzeichnete Gesetz zeigt auffallende Ähnlichkeiten zu entsprechenden Gesetzen im Westen und sorgt für grundlegende Standards, was die Sicherheit der gentechnologischen Verfahren angeht (s. Tabelle 4). Ein Hauptmerkmal des russischen Gesetzes ist, daß es keine separaten Vorschriften schafft. Es sieht vielmehr vor, daß biotechnologische Produkte den normalen nationalen Gesetzen unterliegen, die die Bereiche Gesundheit und Sicherheit regeln. Insgesamt bildet das Gentechnologie-Gesetz einen günstigen Rahmen für Gen- und Biotechnologie, der biopharmazeutische und Agrar-Firmen aus dem Westen ermutigen soll, ihre Produkte in Rußland zu entwickeln, zu vermarkten und zu vermarkten.

Das Gesetz könnte sich aber auch als ein bürokratisches Minenfeld für internationale Firmen entpuppen, die biotechnologische Produkte exportieren oder in Rußland genetische Forschungen durchführen möchten. Denn es bleibt unklar, an welche Vorgehensweise sich eine ausländische Firma oder Institution beim Export von oder der Forschung an biotechnologischen Produkten halten muß. Die finanzielle Krise in Rußland im August 1998 könnte sich schädlich auf die Ausführung des neuen Gentechnologie-Gesetzes auswirken. Als das Gesetz verabschiedet wurde, ging man davon aus, daß die Errichtung eines Kontrollsystems etwa 1,6 Millionen Dollar und seine Unterhaltung 200.000 Dollar pro Jahr kosten würde. Die russische Regierung rechnete damit, daß die Industrie rund die Hälfte der Startkosten übernehmen würde und daß sich das Kontrollsystem nach etwas mehr als zwei Jahren durch die Einnahmen aus Lizenzvergäben amortisieren sollte. Angesichts der schwerwiegenden Finanzkrise Rußlands werden die erwarteten Einkünfte aus diesen Quellen wahrscheinlich wesentlich geringer ausfallen. Das bedeutet, es gibt nicht genügend Geldmittel, damit das System effektiv arbeiten kann. Von einer neuen russischen Gesetzgebung, die die Genehmigung und Kennzeichnung von Lebensmitteln mit gentechnisch veränderten Organismen vorschreibt, wird erwartet, daß sie bald in Kraft tritt.

Im April 1997 beschloß die russische Regierung die Gründung einer abteilungsübergreifenden Kommission, die sich mit den Problemen der Gentechnologie auseinandersetzt. Hauptaufgabe dieser Kommission ist es, für die Umsetzung des russischen Gentechnologie-Gesetzes zu sorgen. Sie ist außerdem mit einer Reihe anderer wichtiger Aufgaben betraut, die Harmonisierung des russischen Biosicherheitssystem mit den Regeln internationaler Gentechnologie-überwachender Organisationen eingeschlossen. Im Hinblick auf die Zusammensetzung der Kommission läßt sich ein Hauptkritikpunkt erheben: Bei den meisten Mitgliedern handelt es sich um Biowissenschaftler und Minister, die für die industrielle Anwendung neuer gentechnologischer Methoden verantwortlich sind. Gegenwärtig gibt es keine Vertreter von nichtstaatlichen Organisationen, inoffiziellen Kritikern und so weiter, die die Bedenken der Öffentlichkeit bezüglich neuer gentechnologischer Anwendungen vortragen könnten.

Weitere seit neuestem unabhängige Staaten in Osteuropa hinken hinter Rußland her, was die Biotechnologie-Gesetzgebung betrifft. Litauen, das der Biotechnologie im staatlichen Wissenschaftsprogramm die erste Stelle eingeräumt und einen Biotechnologie-Rat einberufen hat, verfügt über keine entsprechenden Gesetze. Ähnliche Rückstände gibt es in Weißrußland, Lettland, Estland und der Ukraine. Letztere hat in der Biotechnologie beträchtliche Kompetenzen aufzuweisen und besitzt mit dem Institut für Zellbiologie und Gentechnologie in Kiew ein Forschungszentrum, das sich auf die Arbeit mit gentechnisch veränderten Organismen spezialisiert hat.

Die Schlüsselrolle der internationalen Organisationen

Zahlreiche internationale Organisationen helfen den CEE-Ländern bei der Formulierung nationaler Gentechnologie-Gesetze und deren Harmonisierung mit bereits bestehenden Bestimmungen vor Ort, innerhalb der EU und in Nordamerika. Eine der maßgebenden Organisationen innerhalb Mittel- und Osteuropa ist der „Biosafety Information Network and Advisory Service“ (BINAS) der Sektion für industrielle Entwicklung der Vereinten Nationen, der die Entwicklung regulatorischer Angelegenheiten in der Biotechnologie weltweit

überwacht. Auf Anfrage der CEE-Regierungschefs berief BINAS im September 1994 ein Expertentreffen zum Thema „Biotechnologie-Gesetzgebung: Wege zur Zusammenarbeit der ost- und mitteleuropäischen Regierungen“ ein. Das Ziel dieses Treffens war es, für eine angemessene Fähigkeit zur Kontrolle der Biotechnologie in dieser Region zu sorgen. Offizielle Vertreter von acht Staaten und andere Teilnehmer stellten bei der Zusammenkunft fest, daß die Nachfrage in den CEE-Ländern nach industrieller und Umweltbiotechnologie in nächster Zukunft wahrscheinlich stark steigen wird, der gesetzliche Rahmen jedoch nicht zu Investitionen einlädt und außerdem keine sichere Anwendung der Biotechnologie gewährleistet. Die Teilnehmer des BINAS-Treffens vertreten die Ansicht, daß Probleme, die auf mangelndem Fachwissen und knappen Ressourcen beruhen, am besten auf nationaler Ebene zu lösen seien. Dabei sollten die CEE-Länder Zugriff auf die technischen Informationen und Erfahrungen erhalten, die BINAS und das Internationale Zentrum für Gentechnologie und Biotechnologie in Triest, Italien, zusammengetragen haben. Um die auf dem Treffen im September 1994 formulierten Ziele zu erreichen, wurde ein Ausschuß gegründet, der die Gesetzgebung in Mittel- und Osteuropa beaufsichtigen sollte. Die Berichte lassen bisher jedoch darauf schließen, daß der Ausschuß nur beschränkt Erfolg bei der Koordination hat.

Die internationale Organisation, die mittlerweile maßgebliche Hilfe bei der Errichtung nationaler Gesetze in den CEE-Ländern zu leisten scheint, gehört zu einer anderen Abteilung der Vereinten Nationen: „Einheit zur biologischen Vielfalt“ der Umweltsektion. Sie beschäftigt sich hauptsächlich mit Biotechnologie und der damit verbundenen Sicherheit. Eine der wichtigsten Initiativen dieser UN-Einheit geht auf ein Treffen von Vertretern aus Polen, Slowenien, Tschechien und Ungarn in Kolumbien im Februar 1999 zurück. Sie stimmten der schnellen Einführung eines geeigneten Mechanismus zu, der für die Sicherheit der biotechnologischen Anwendungen sorgt. Um die Finanzierung für dieses Vorhaben zu sichern, beschlossen sie bei den Vereinten Nationen in Verbindung mit dem globalen Umwelt-Fonds einen Antrag für das Projekt „Erarbeitung einer grundlegenden Struktur zur Sicherheit in der Biotechnologie in Mittel- und Osteuropa“ zu stellen.

Literatur

1. Ungarischer Gesetzentwurf verlangt Kennzeichnung von Lebensmitteln, BINAS News, Vol.3, Nos.3&4, 1997. Act XXVII of 1998 on Biotechnology Activities, Budapest, 1999.
2. Bulgarian Regulation of Agricultural Biotechnologies, Colby & Nance Environmental & International Law Web Site.
3. Rimmington, A., Gesetzgebung zu Biotechnologie und industrieller Mikrobiologie in Rußland und den ehemaligen Sowietrepubliken, S. 66-89 in: Hambleton, P., Melling, J., Salusbury, T.T., (Hrsg.) Biosafety in Industrial Biotechnology, Blackie Academic & Professional, London, 1994.
4. Russisches Bundesgesetz über die staatliche Kontrolle von gentechnologischen Aktivitäten, Rossiiskaya gazeta, 12. Juli 1996.

Weitere Informationen

Dr. Anthony Rimmington, Centre of Russian and East European Studies, University of Birmingham, GB-B15 2TT. Tel. +44 121 4146358, Fax +44 121 4143423, email: a.rimmington@bham.ac.uk

Prof. Tomasz Twardowski, Polska Akademia Nauk, Instytut Chemii Bioorganicznej, Ul Noskowskiego 12/14, PL-61 704 Poznan. Tel. +48 61 8528503, Fax +48 61 8520532, email: twardows@rose.poznan.edu.pl