

Aufzeichnungen von gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufe 1

1. Einführung

Die Betreiber gentechn. Anlagen sind nach § 6 GenTG verpflichtet, die von ihnen durchgeführten gentechnischen Arbeiten zu dokumentieren. Obwohl in der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV) Angaben über das Anlegen solcher Aufzeichnungen aufgezeigt sind, ist das Regierungspräsidium Gießen (hessische Gentechnikbehörde), im Rahmen seiner Überwachungstätigkeit nach § 25 GenTG, regelmäßig mit Unsicherheiten der Betreiber/Projektleiter in Bezug auf die Führung dieser Aufzeichnungen konfrontiert.

Um einerseits dem Betreiber bzw. verantwortlichen Projektleiter eine Orientierungshilfe an die Hand zu geben und andererseits eine umfassende und zufriedenstellende Überwachung gentechnischer Arbeiten zu gewährleisten, wurde von der hessischen Gentechnikbehörde dieses Informationspapier konzipiert.

Sowohl der Betreiber/Projektleiter als auch die zuständige Behörde haben ein Interesse an systematischen und aussagekräftigen Aufzeichnungen. So muß der Betreiber seiner durch das GenTG vorgegebenen und in der GenTAufzV formulierten Aufzeichnungspflicht nachkommen; für die zuständige Behörde sind die Aufzeichnungen von fundamentaler Bedeutung, bilden sie doch den Grundstein für die gesetzlich vorgeschriebene Überwachung, deren Rechtsgrundlage auf den zwei im folgenden aufgeführten Paragraphen des GenTG beruhen:

- § 6 GenTG *Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge*
- § 25 GenTG *Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten*

Die hessische Gentechnikbehörde erachtet es als entscheidend, daß die Aufzeichnungen so abgefaßt werden, daß im Zuge der gentechnischen Arbeiten verwendete gentechnisch veränderte Organismen (GVO's) anhand dieser Unterlagen charakterisiert und ihr Gefährdungspotential eindeutig festgelegt ist. Gerade auch im Hinblick auf bisherige Erfahrungen sowie der Forderung nach einer aussagekräftigen Charakterisierung der GVO's scheint es sinnvoll, daß u.a. Lagerungslisten, Abkürzungsverzeichnisse sowie Restriktionskarten und Stammbäume der GVO-Erzeugung Inhalt der Aufzeichnungen sein sollten.

Letztendlich muß der Betreiber/Projektleiter in der Lage sein, anhand seiner Aufzeichnungen, in angemessener Frist der zuständigen Behörde gegenüber jeden GVO in seiner gentechnischen Anlage nachvollziehbar zu charakterisieren (z.B. mit Hilfe der oben erwähnten Restriktionskarte o.ä.). Für diese Charakterisierung können auch Unterlagen, die nicht der GenTAufzV unterliegen, wie z.B. Laborbücher verwendet werden.

Die Beachtung der hier dargelegten Vorstellungen wird in der Regel dazu führen, daß die Aufzeichnungen des Betreibers als Erfüllung der Aufzeichnungspflicht durch das Regierungspräsidium Gießen anerkannt werden. Eine "doppelte Buchführung" bzw. andere zeitintensive Mehrarbeiten werden vermieden.

Das Herausgeben dieser Information zur Aufzeichnungspflicht gentechn. Arbeiten dokumentiert auch den Willen der hessischen Gentechnikbehörde, das Verständnis zwischen Behörde und Betreiber zu fördern; es ist zu hoffen, daß in Folge die bestehenden Unsicherheiten auf Betreiberseite abgebaut werden.

Vorschlag zur Führung von Aufzeichnungen nach § 2 GenTAufzV

In Anlehnung an die GenTAufzV schlägt das Regierungspräsidium Gießen eine zweiteilige Gliederung der Aufzeichnungen vor. Der erste allgemeine Teil enthält Informationen, die nicht laufend ergänzt werden müssen. Im zweiten Abschnitt sind fachwissenschaftliche sowie ergänzende Daten über die Erzeugung, Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder andere Behandlung von GVO's aufgeführt.

Da es sich hier i.d.R. um fortlaufend geführte Daten handelt, bietet sich deren Pflege in Form von Listen an.

Bei erstmalig angemeldeten gentechnischen Arbeiten kann nach § 2 Abs. 5 GenTAufzV verfahren werden, d.h. in diesem Fall entsprechen die Antragsunterlagen den zu führenden Aufzeichnungen; sie sind lediglich durch die Punkte F1, F2 sowie L1-L4 zu ergänzen (siehe 2.2). Alle weiterführenden gentechnischen Arbeiten sind in Folge gemäß der Kapitel 2.1 und 2.2 aufzuzeichnen. Es bleibt dem Verantwortlichen überlassen, die Aufzeichnungen gemäß §3 GenTAufzV EDV-gestützt zu führen.

2.1 Allgemeine Informationen (z.B. als Deckblatt der Aufzeichnungen)

Dieser Teil sollte folgende Informationen enthalten:

- A1 - Betreiber (Adresse)
- A2 - Projektleiter
- A3 - stellv. Projektleiter
- A4 - BBS
- A5 - Standort der gentechn. Anlage (Adresse)
- A6 - Sicherheitsstufe
- A7 - Zustimmungsbescheid: Aktenzeichen, Datum
- A8 - Raum für das Vermerken von unerwarteten Vorkommnissen
- A9 - Kurze Projektbeschreibung mit Zielsetzung

2.2 Fachwissenschaftliche Daten und Informationen

- F1 - Abkürzungsverzeichnis der GVO-Nomenklatur
- F2 - Prinzip der GVO-Erzeugung (z.B. Stammbaum oder Klonierungsstrategie)
- F3 - Verwendete Spenderorganismen (Name, Stamm, Herkunft etc.) und Begründung des Risikopotentials
- F4 - Verwendete Empfängerorganismen (wie Spender, s.o.)
- F5 - Verwendete Vektoren (Name, Vektorkarte, Beschreibung von derivatisierten Vektoren)
- F6 - GVO
 - F6.1 - Einschätzung Risikopotential mit kurzer Begründung, Sicherheitsstufe
 - F6.2 - Beschreibung des rekombinanten Bereiches:
Funktion der klonierten Gene, orf's oder funktionellen Bereiche.
Restriktionskarten oder andere Angaben für die Charakterisierung.
Weitere Folgeangaben wie Verwendung als Sonde, Subklonierungen etc. sind **nicht** aufzuführen.
 - F6.3 Für GVO's, die beim Anlegen von Genbanken o.ä. erzeugt und mit denen nicht weiter gearbeitet wird, ist lediglich deren Lagerung und/oder Zerstörung aufzuzeichnen.

Anlegen einer Liste über die oben beschriebenen GVO's:

- L1 - Erzeugung: Datum
- L2 - Lagerung (Wo, wie): Raumnummer, z.B in einem -20°/-80°C Kühlschrank
- L3 - Weitere Nutzung (z.B. als Subklon, Sonde) lediglich: ja/nein
- L4 - Zerstörung (Wann, wie): Datum, z.B. autoklaviert

Die Aufzeichnungen müssen vom Projektleiter oder dem Betreiber unterschrieben sein; sie sind in regelmäßigen Abständen (z.B. einmal im Quartal) bzw. bei weiteren Arbeiten sofort zu aktualisieren.

Beispiel: Aufzeichnungen S1

GVO: Name, ggf. Abkürzung erklären

Wie erzeugt?

Spender

Empfänger

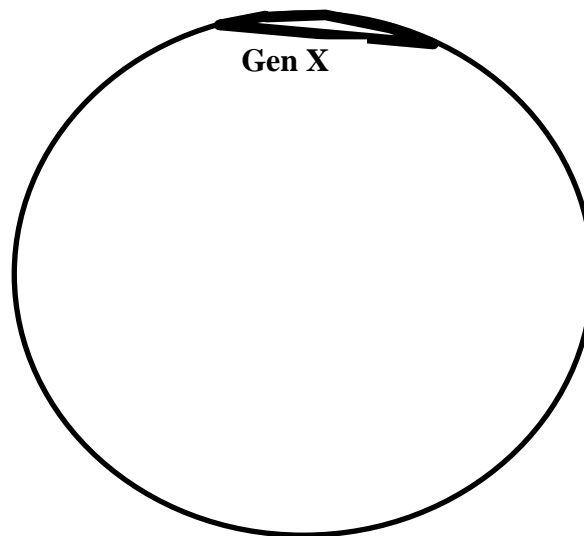
Kurze Beschreibung der gent. Arbeit, Einschätzung des Risikopotentials

Rekomb. Bereich (Insert)

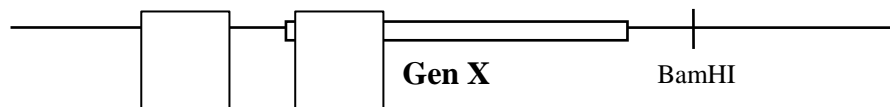
Beschreibung (Welches Gen, Funktion etc.)

Schnittstellenkarte o.ä. zur Charakterisierung

Vektorkarte (incl. Schnittstellen, Promotor, Selektionsmarker etc.), z.B. Kopie aus Katalog o.ä.



Alternativ Beschreibung des Insert über Schnittstellenkarte (Enzyme, Fragmentgrößen)



Erzeugung: Datum

Lagerung: Wo? Lagerbedingungen? (z.B. -80°C-Truhe 2, Raum 43)

Weitere Nutzung des GVO: z.B. Subklonierungen

Zerstörung: Datum (d.h. Klon/GVO nicht mehr in der Anlage vorhanden!)

Unterschrift des PL