

Umweltrechtliche 14 Studien

Technik
Umwelt
Energie
Recht

Herausgeber:
Ulrich Battis
Eckard Rehbinder
Gerd Winter

Band 14

Grundprobleme des Gentechnikrechts

Prof. Dr. Gerd Winter
unter Mitarbeit von
Gabriele Mahro und Harald Ginzky

Werner-Verlag

1. Auflage 1993

Die Deutsche Bibliothek — CIP-Einheitsaufnahme

Winter, Gerd:
Grundprobleme des Gentechnikrechts /
von Gerd Winter — 1. Auflage —
Düsseldorf : Werner, 1993
(Umweltrechtliche Studien ; 14)
ISBN 3-8041-4111-0
NE: GT

ISBN N 3-8041-4111-0



© Werner-Verlag GmbH · Düsseldorf · 1993
Printed in Germany

Alle Rechte, auch das der Übersetzung, vorbehalten.
Ohne ausdrückliche Genehmigung des Verlages ist es auch nicht gestattet,
dieses Buch oder Teile daraus auf fotomechanischem Wege
(Fotokopie, Mikrokopie) zu vervielfältigen.

Zahlenangaben ohne Gewähr

Reproduktion, Druck und Verarbeitung:
Weiss & Zimmer AG, Mönchengladbach

Archiv-Nr.: 919-1.93
Bestell-Nr.: 04111

Vorwort

Die vorliegende Untersuchung ist aus einem Gutachten für das Büro für Technologiefolgenabschätzung des Deutschen Bundestages (TAB) hervorgegangen. In sie sind Ergebnisse eines früheren rechtsvergleichenden Projekts eingeflossen, das Gabriele Mahro, jetzt wissenschaftliche Angestellte bei der Umweltbehörde der Freien Hansestadt Hamburg, mit Förderung der Volkswagenstiftung durchgeführt hatte. Harald Ginzky, wissenschaftlicher Angestellter am Zentrum für Europäische Rechtspolitik, Bremen, hat daraus, aus Vorträgen von mir und aus weiterer Literatur eine erste Fassung erstellt. Diese habe ich stark überarbeitet und auf einem "Workshop" des TAB am 19./20.3.1992 in Bonn mit anderen Gutachterinnen und Gutachtern sowie Sachkundigen aus Wissenschaft, Industrie, Verwaltung und Politik diskutiert. Auf dieser Grundlage und unter Berücksichtigung neuerer Entwicklungen, einschließlich derer im eigenen Kopf, habe ich die vorliegende Endfassung erstellt.

Herzlichen Dank sage ich Greichen Herzfeld für die Schreibarbeiten und Hakan Ahrazoglu für die Erstellung des druckfertigen Manuskripts.

Bremen, im November 1992

Gerd Winter

Inhaltsverzeichnis

I. Die Entwicklung des Gentechnikrechts	1
1. Selbstregulierung der Wissenschaft	1
a) Phase der Selbstbegrenzung	1
b) Phase der Entfesselung	8
2. Staatliche Regelung in den USA	12
3. Staatliche Regelung in der BRD	13
a) Untergesetzliche Anpassung	13
b) Gesetzliche Neuregelung	17
c) Deregulierungsdruck	20
II. Bewertung des Gentechnikgesetzes	22
1. Legitimierung der Gentechnik durch Gesetz?	23
2. Spezifische oder generelle Regelung?	27
3. Materielle Kriterien der behördlichen Gentechnikkontrolle	34
a) Jenseits des Umweltschutzes: Ethik, Evolution, soziale Folgen	34
b) Gefahrvermeidung und Risikoversorge	36
c) Zweck-Risiko-Abwägung	41
d) Absolute Schadensobergrenze	47
e) Arbeitsschutz	48
4. Prozedurale Kriterien	49
a) Begleitende Erzeugung von Risikowissen	49
b) Revidierbarkeit von Genehmigungen	52
c) Pluraler Sachverstand	54
d) Öffentlichkeitsbeteiligung	57
e) Fristen	62
f) Rechtsschutz	62
g) Abstimmung im europäischen Rahmen	63

Inhaltsverzeichnis

5. Technologiebewertung auf mittlerer Ebene	67
6. Forschungsprivileg?	68
7. Prävention und Kompensation durch Haftungsrecht	75
8. Direktwirkung von nicht beachteten EG-Richtlinien	80
9. Abstimmungsprobleme zwischen den einschlägigen EG-Richtlinien	81
III. Zusammenfassung	83
Anhang: Der Inhalt der System- und der Freisetzungsrichtlinie	93

I. Die Entwicklung des Gentechnikrechts

Das Gentechnikrecht entstand in Wechselwirkung mit der technischen und ökonomischen Entwicklung. Technisch folgte auf das Labor die Freisetzung und Vermarktung gentechnisch modifizierter Organismen, ökonomisch folgte auf einen Gründerboom eine Phase realistischeren Investierens, und rechtlich folgte auf eine Selbstkontrolle der Forschung die Einführung staatlicher Regelung unterschiedlicher Intensität.

1. Selbstregulierung der Wissenschaft

a) Phase der Selbstbegrenzung

In der ersten Phase verstärkter gentechnischer Forschung (etwa von 1971 bis 1976) konzentrierte sich das Risikobewußtsein auf die unmittelbar aus den Forschungsarbeiten resultierenden Gefahren für Laborpersonal und Umwelt. Die Problematik wurde aber nicht nur in möglichen Gefährdungen durch z.B. kanzerogene DNA in weitverbreiteten Bakterien gesehen, sondern auch in der Unmöglichkeit, diese Risiken genau zu qualifizieren oder gar zu quantifizieren. "We have no way of predicting what will happen"¹. Die Risiken waren folglich hypothetisch, fußten jedoch auf naheliegenden Überlegungen der Forscher hinsichtlich möglicher Versuchsauswirkungen (Inductive Risk Assessment)².

Ausgelöst wurde die Risikodebatte³ durch Pläne der Stanforder Molekularbiologen Paul Berg und Kollegen, Affenviren (SV 40) als Vektoren für bakterielle Phagen-DNA zum Transport von Genen von einer tierischen Zelle in eine andere zu benutzen⁴. Diese - noch ohne die heute üblichen Rekombinationstechniken geplante - Kombination von Krebszellen und Bakterien erregte bei Krebspezialisten schwere Bedenken⁵, was bei Berg die Bereitschaft erzeugte,

- 1 R. Hubbard 1977, zitiert nach Swazey, Sorenson and Wang, Risks and Benefits, Rights and Responsibilities: A History of the Recombinant DNA Research Controversy, in: Southern California Law Review, September 1978, S. 1019, 1053.
- 2 S. Krinsky, Genetic Alchemy, Cambridge Mass., 1982, S. 181.
- 3 1971 hatte der amerikanische Wissenschaftler Lewis versucht, seine Kollegen auf die Risiken aufmerksam zu machen - er forderte in einem Begleitschreiben bei der Versendung bestimmter Viren dazu auf, besondere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten -, stieß allerdings mit seinem Vorgehen auf scharfe Kritik und Ablehnung. S.N. Wade, Gefahren der Genmanipulation, Berlin 1977, S. 33 ff.
- 4 Krinsky (Fn. 2), S. 27.
- 5 Swazey u.a. (Fn. 1), S. 1021.

Die Entwicklung des Gentechnikrechts

die SV-40-Experimente zunächst zurückzustellen. Im Januar 1973 fand die erste (nach dem Tagungsort genannte) Asilomar-Konferenz statt⁶, deren Diskussion wichtige Eckpfeiler für die kommende Risikobewertung festlegte⁷:

- Weder der Nutzen dieser Forschung für die Entwicklung von Krebsheilungsverfahren noch deren Folgeschäden sind bestimmbar.
- Weder Gefahr noch Sicherheit molekularbiologischer Krebsforschung sind nachgewiesen.
- Nutzen und Risiken dieser Forschung sind folglich erst durch gezielte - z.B. epidemiologische - Studien näher zu bestimmen.
- Vorsorgemaßnahmen zur Eindämmung der Risiken machen die eigentliche Forschung teuer, d.h. sie reduzieren den Kreis der - vom National Cancer Institute im Rahmen des National Cancer Program⁸ geförderten - Forschungsgruppen und gefährden für viele Forscher die erhoffte Finanzierung.
- Eine Inkaufnahme der Risiken gefährdet nicht nur betroffene Wissenschaftler, sondern auch nicht-akademisches Personal und die Umwelt.
- Die Lösung der Probleme soll möglichst intern, als "informed consensus", gefunden werden⁹.

Ab 1973 wurde in Folge der Plasmid-Entdeckung und des Einsatzes von Restriktionsenzymen die Rekombinationstechnik zur Erforschung und Manipulierung bakterieller, tierischer und auch menschlicher Zellen Standardpraxis in vielen Labors der USA und - mit leichter zeitlicher Verzögerung - auch in Japan und Europa. Zugleich erkannten die Forscher auch die mit der neuen Technik erhöhten Risiken möglicher Epidemien¹⁰. So gab z.B. Stanley Cohen sein E-Coli-Plasmid pSC 101 an andere Labore nur mit dem Hinweis aus, es nicht zur Kombination mit Tumorzellen einzusetzen¹¹. Mehr und mehr erkannten die Wissenschaftler wegen der zunehmenden Verbreitung dieser Technik, daß in-

6 Es handelte sich zunächst um eine Konferenz über Sicherheitsfragen in Laboratorien. Wade (Fn 3), S. 32.

7 Zum folgenden: Krinsky (Fn 2), S. 60-67.

8 Der National Cancer Act von 1971 stellte ein Milliarden-Programm zur Erforschung und Bekämpfung des Krebses auf, s. Krinsky (Fn. 2), S. 58.

9 Dabei wurden einige Anstrengungen unternommen, den einbezweifelnden Kreis zu bestimmen. Das Konzept verdeutlichte Oxman auf der Konferenz: "Whereas an investigator may himself decide to assume certain risks, he does not have the right to make that decision for anyone else. In fact, it seems to me that the decision to assume a risk can only legitimately be made by the individual who will be in jeopardy. This principle of 'informed consent' can readily be applied to other investigators, graduate students and technicians, as long as they are informed of the nature and magnitude of the risk and are free to decide whether or not they are willing to take it." Zitiert nach Krinsky (Fn. 2), S. 64.

10 Zu Einzelheiten, siehe Krinsky (Fn 2), S. 71 ff.; Swazey u.a. (Fn. 1), S. 1020; C. Grobstein, A Double Image of the Double Helix, San Francisco 1979, S. 16 ff.

11 Grobstein (Fn. 10), S. 18.

Selbstregulierung der Wissenschaft

dividuelles Verantwortungsbewußtsein bei der Forschung nicht ausreiche, sondern allgemeine Sicherheitsregelungen getroffen werden müßten¹². Noch 1973 beauftragte die Gordon Conference die National Academy of Science, sich der möglichen "biohazards" anzunehmen, und rief gleichzeitig dazu auf, folgende Experimente solange nicht durchzuführen, wie die Risiken nicht tatsächlich evaluiert seien:

- die Konstruktion von Plasmiden, die genetische Information für die Produktion von Toxinen oder Antibiotika-Resistenzen in solche Bakterien einschleusen könnten, die derartige Gene nicht von Natur aus tragen;

- die Kombination von DNA oder Teilen davon aus Krebszellen oder tierischen Viruszellen mit vermehrungsfähiger bakterieller oder viraler DNA oder deren Teilen, sofern diese sich selbst vermehren können.

Dieses Moratorium fand von Januar 1974 bis Februar 1975 anscheinend weltweite Beachtung¹³.

Gleichzeitig hatte auch ein an der National Academy of Science geschaffenes Komitee unter dem Vorsitz des Wissenschaftlers Paul Berg das National Institute of Health unter dem wachsenden Druck von seiten des expandierenden neuen Forschungsgebietes dringend aufgefordert, Richtlinien für die möglicherweise gefährlichen Forschungsarbeiten mit der Gentechnik zu erlassen¹⁴. Das Regelungskonzept für die geforderten Richtlinien sollte von den Naturwissenschaftlern nach den Vorstellungen des Komitees auf der zweiten internationalen Asilomar-Konferenz¹⁵ im Februar 1975 selbst erarbeitet werden. Da man sich innerhalb der Wissenschaftergemeinschaft einig war, daß die erforderliche Sachkompetenz zur Beurteilung der technischen Risiken nur bei den Forschern selbst gegeben sei und man bei Uneinigkeit eine Regelung von außen fürchtete¹⁶, wurde versucht, eine gemeinsame Abschlusserklärung zu erreichen¹⁷.

12 Ebenda.

13 Grobstein (Fn. 10), S. 20. Ein Nachweis ist wegen der vielen Labors und der Möglichkeit der Geheimhaltung nicht erbringbar. Vgl. auch Wade (Fn. 3), S. 41.

14 Grobstein (Fn. 10), S. 21.

15 Diese war durch das Komitee an der National Academy of Science vorbereitet worden. Grobstein (Fn. 10), S. 19. Es nahmen etwa 140 Wissenschaftler aus 17 Nationen teil.

16 Cohen sprach es auf der Konferenz mit aller Deutlichkeit aus: "Sollte die Weisheit der hier Versammelten nicht zu irgendwelchen Empfehlungen führen, dann könnten diese von anderen Gruppen kommen, die weniger qualifiziert sind." Zitiert nach Wade (Fn. 3), S. 49.

17 Grobstein (Fn. 10), S. 26 ff. Daß die Wissenschaftler sich selbst kontrollieren könnten, wurde allerdings schon damals angezweifelt. Vgl. einen Brief der Wissenschaftler-Vereinigung "Science for the People" an die Konferenz in Asilomar, der den Passus enthielt: Eine Kontrolle der Genforschung durch die Wissenschaftler zu erwarten "is like asking the tobacco industry to limit the manufacture of cigarettes". Zitiert nach J.D. Watson, J. Tooze, DNA Story, San Francisco, 1981, S. 49.

Die Entwicklung des Gentechnikrechts

Einheitlich beschlossen sie nach viertägiger kontroverser Beratung¹⁸, daß, obwohl es nach wie vor extrem schwierig sei, die Risiken zu bestimmen, ein Großteil der DNA-Forschungsarbeiten unter angemessenen Sicherheitsvorkehrungen wiederaufgenommen bzw. fortgesetzt werden könne. Als zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen zu den bereits aus der traditionellen Arbeit mit pathogenen Organismen oder toxischen Wirkstoffen bekannten technischen "Einschlußmaßnahmen" (= Containment) sollte ein biologisches Containment-Konzept entwickelt werden, um so durch die Verwendung von "behinderten", nicht über den Versuch hinaus lebens- und wirkungsfähigen Host-Vector-Systemen die Gefahr einer gesundheits- oder umweltschädigenden Verbreitung neuer Erbinformationen bereits im Ansatz zu bannen. Zudem wurde die gezielte Ausbildung des Laborpersonals und die Intensivierung der Sicherheitsforschung gefordert. Das Moratorium sollte jedoch verlängert werden wegen der besonderen Gefahren für das Klonieren hochpathogener oder toxischer DNA und für Large-Scale-(ab 10 l)-Experimente¹⁹. Die Grundsatzfrage der nerellen Beherrschbarkeit war allerdings nicht Gegenstand der Diskussion der Konferenz²⁰. Ebenso wurden durch die Konzentration auf den Forschungsreich wichtige Fragen wie die mögliche militärische Nutzung, die anstehende industrielle Verwertung und die Selektion von Bewerbern in der Industrie aufgrund von Genomanalysen ausgeklammert²¹.

Im Juni 1976 wurden dann die NIH-Guidelines for "Research Involving Recombinant DNA Molecules" veröffentlicht²². Sie galten für aus NIH-Mitteln geförderte Projekte. Zu diesem Zeitpunkt hatten aber bereits einige private Firmen die wirtschaftlichen Entwicklungsperspektiven der Gentechnik erkannt, und es entstand ein nicht-öffentlicher Forschungsbereich, für den die NIH-Guidelines ebensowenig verbindlich waren wie für öffentliche Forschungsprojekte, die nicht durch das NIH gefördert wurden. Verboten blieben nach den NIH-Guidelines alle Experimente, die erkennbare Gefahren oder seinerzeit noch unbestimmbare Risiken mit sich bringen, und zwar

- das Klonieren von DNA aus pathogenen, kanzerogenen oder infektiösen Organismen und solchen Zellen, die von diesen Organismen infiziert werden können;

18 Eine klare Mehrheit der Wissenschaftler trat für eine Ausarbeitung und Vereinheitlichung der Sicherheitsbestimmungen ein. Eine kleine Gruppe vor allem junger Wissenschaftler versuchte dies zu verhindern bzw. die Anforderungen möglichst generell zu formulieren. Grobstein (Fn. 10), S. 24. Einige britische Wissenschaftler, die manipulierte Coli-Bakterien eingenommen hatten, stellten sich auf der Konferenz als Beweis für die Ungefährlichkeit der Gentechnik vor.

19 Summary Statement of the Asilomar Conference on Recombinant Molecules, May 1975, zitiert nach Grobstein (Fn. 10), S. 113.

20 Grobstein (Fn. 10), S. 27.

21 J. Radkau, Hiroshima und Asilomar, Geschichte und Gesellschaft, 1988, 329, 335.

22 41 Federal Register 131 pp. 27911-27922.

Selbstregulierung der Wissenschaft

- das Rekombinieren mit Genen, die für die Biosynthese von starken Toxinen kodieren;
- das Rekombinieren von Pflanzenschädlingen, deren Wirkungskreis leicht ausdehnbar ist;
- die Übertragung von Arzneimittelresistenzen auf Bakterien, die diese Eigenschaft nicht von Natur aus besitzen und
- jegliche Freilassung rekombinierter Bakterien.

Für solche gentechnischen Versuche, die nach vorherrschender Auffassung keine größeren Risiken bergen als die verwendeten Ausgangsorganismen beinhalten, wurde ein abgestuftes Containment-Konzept vorgeschrieben. Die Entwicklung biologischer Containments, also z.B. geeigneter Host-Vector-Systeme (HV-Systeme), stand 1976 noch am Anfang. Mit ihrer Hilfe sollten aber zukünftig auch potentiell gefährlichere Rekombinationen durchgeführt werden und die Stufe des technischen Containments gesenkt werden können. Diese Vorstellung war auch schon in dem Abschlußdokument der zweiten Asilomar-Konferenz entwickelt worden. Zunächst schien das gut erforschte E-Coli K 12 HV-System zumindest ein mittleres Maß (EK 1) an Sicherheit zu gewährleisten. Für die biologische Sicherheitsstufe EK 2 wurde verlangt, daß nicht häufiger als einmal in 10⁸ Rekombinationen ein Empfängerorganismus oder Vektor unter natürlichen Bedingungen, also außerhalb des Containments überleben oder seine Erbinformation weitergeben wird.

Mit den NIH-Guidelines war ein Weg der Risikokontrolle in den öffentlichen Forschungsinstituten geschaffen, der offenbar von einem breiten - auch universitätsöffentlichen - Konsensus getragen wurde. Der Charakter technischer Richtlinien ermöglichte eine jederzeitige Anpassung an den Stand der Gentechnik und Sicherheitstechnik, was den Guidelines in den Augen der Wissenschaftler und ihrer Geldgeber einen großen Vorteil gegenüber den Gesetzesinitiativen der späten 70er Jahre verschaffte. Die Sicherheitsregelungen beruhte auf einem "informed consensus"²³, der allerdings nicht nur die im Risikofall betroffene Öffentlichkeit, sondern auch das nichtakademische Institutspersonal ausschloß²⁴. Auch die maßgebliche Einwirkung durch das NIH durchbricht das System der Selbstkontrolle nicht: Schließlich ist das NIH gleichzeitig der Hauptförderer der Gentechnik und kontrolliert gewissermaßen sich selbst. Immerhin, eine Entwicklung von dem individuell-verantwortungsbewußten Handeln über gemeinsame Absprachen der Forscher hin zu allgemein gültigen Vorgaben ist zu erkennen²⁵.

Der immer stärker anwachsende Bereich nichtöffentlicher Genforschung blieb jedoch unkontrolliert - wenn auch zum "freiwilligen Konsens" aufgerufen

23 Grobstein (Fn. 10), S. 26.

24 Siehe Fußnote 9.

25 Grobstein (Fn. 10), S. 36.

Die Entwicklung des Gentechnikrechts

wurde²⁶. Deswegen erhoben sich bereits 1976 in den USA Stimmen für demokratische Kontrollmechanismen - und zwar einmal auf nationaler Ebene für ein allgemeinverbindliches Gentechnologie-Gesetz und zum anderen für lokale Sicherheitsgesetze.

Das Ziel der föderalen Gesetzesinitiativen war die Durchsetzung der verbindlichen Geltung der Richtlinien für alle Bereiche der Gentechnik und die Schaffung einer dem NIH übergeordneten Behörde²⁷. Diese Initiativen verliefen aber aufgrund des Widerstandes der Wissenschaftler und dem sich schon abzeichnenden Paradigmenwechsel der Risikobewertung (siehe Phase II) im Sande²⁸.

Einzelstaatliche und kommunale Initiativen setzten sich hingegen teilweise durch. In Maryland wurde ein Gesetz erlassen, nach dem die NIH-Richtlinien auch für die Privatindustrie verbindlich sind²⁹. An der Michigan University Ann Arbor³⁰ wurde ein universitäres Beratungs- und Kontrollgremium, in das auch ein Vertreter der Öffentlichkeit aufgenommen wurde, eingesetzt, das die NIH-Richtlinien auf alle Forschungstätigkeiten anwenden sollte.

In Cambridge, dem Sitz der Harvard University, kam es infolge der Errichtung eines Labors der höheren Risiko- und Sicherheitsstufen zu kommunalen Auseinandersetzungen. Die Beurteilung des Gentechnik-Labors wurde durch ein Review Board, bestehend aus neun Bürgern aus den verschiedensten Arbeitsbereichen, vorgenommen. Der Board beurteilte die vorgesehene gentechnische Anlage auf der Grundlage der NIH-Richtlinien, die durch eine Satzung des City Council durch lokale Vorschriften ergänzt und auch für die private Forschung verbindlich gemacht wurden.

Lokale Initiativen zur Risikoregelung in der Gentechnik gab es auch in San Diego, Sitz der University of California, und in Princeton, New Jersey. Staatliche Regelungsbemühungen gab es schließlich in Kalifornien und New York. Kernpunkte waren jeweils die Allgemeinverbindlichkeit der NIH-Sicherheitsvorschriften sowie die Mitwirkungsmöglichkeiten demokratischer Instanzen auf kommunaler bzw. staatlicher Ebene³¹.

Auch in der Bundesrepublik blieb die Gesetzesinitiative des damaligen Forschungsministers Hauff zu einem Gentechnik-Gesetz mangels politischen

26 Decision of the Director, National Institute of Health to Release Guidelines for Research on Recombinant DNA Molecules, June 1976, zitiert nach Grobstein (Fn. 10), S. 119, 132.

27 Swazey u.a. (Fn. 1), S. 1064.

28 Grobstein (Fn. 10), S. 81.

29 Wade (Fn. 3), S. 130.

30 Ausführliche Darstellungen liefern Krimsky (Fn. 2), S. 294; Grobstein (Fn. 10), S. 65 ff.; Swazey u.a. (Fn. 1), S. 1053 f., 1057 ff.

31 Grobstein (Fn. 10), S. 70, 71.

Selbstregulierung der Wissenschaft

Drucks erfolglos³². Das Scheitern resultierte aus der Ablehnung der Notwendigkeit einer gesetzlichen Regelung durch die beteiligten Wissenschaftlerkreise und aus Widerständen von Seiten der Industrie³³. Allerdings hatte das BMFT am 15.2.1978 Verwaltungsrichtlinien "zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro-neukombinierte Nukleinsäuren" erlassen, die sich nach dem Vorbild der NIH-Guidelines richteten³⁴. Diese wurden von einem durch das BMFT einberufenen Sachverständigenkomitee erarbeitet und nach Anhörung der Kultusministerien der Länder, der wissenschaftlichen Gesellschaften, der Organisationen der Forschungsförderung und der Verbände dem Bundeskabinett im Frühjahr 1978 zur Beschlussfassung vorgelegt³⁵. Die Richtlinien basierten wie in den USA auf einem "informed consensus" der Wissenschaftlergemeinschaft. Eine grundsätzliche Auseinandersetzung mit dem Problem der Ethik und des Nutzens der Gentechnik fand nicht statt, vielmehr wurde die Diskussion auf die Sicherheitsproblematik beschränkt³⁶.

Vergleichbare Regelungen wurden in Europa und Japan entweder durch die direkte Übernahme der NIH-Guidelines oder durch eine an diesen orientierte eigene Ausarbeitung getroffen³⁷.

Während also bis 1976/1977 eine erste Antwort auf die technischen Risiken der Genmanipulation gefunden worden war, nämlich Containment und grundsätzliches Verbot des Experimentierens mit bestimmten gefährlichen Organismen sowie des Freisetzens modifizierter Organismen, blieben viele komplexere Fragen unbeantwortet.

Die Rekombination von Erbmaterial verschiedener Arten von Lebewesen bricht natürliche Gesetzmäßigkeiten, überwindet natürliche Schranken der Artentrennung und führt so zu einer neuen Qualität des Eingriffs der Menschen in die Natur. Zwar sind die technischen Risiken auch im Rahmen des anthropozentrischen Gefahrenbegriffs der frühen DNA-Debatte im wesentlichen erfaßt worden. Die evolutionären Folgen aber, wie sie in der späteren Diskussion um die langfristigen Risiken der Freisetzung rekombinierter Umweltorganismen thematisiert wurden, sind in der ersten Phase systematisch noch nicht erfaßt. Nur wenige, wie George Wald (Harvard University), Erwin Chargaff

32 FAZ vom 1.11.78.

33 W.M. Catenhusen, Ansätze für eine umwelt- und sozialverträgliche Steuerung der Gentechnologie, in: U. Steger, Die Herstellung der Natur, Bonn 1985, S. 29, 37.

34 Der Bundesminister für Forschung und Technologie (Hrsg.), Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro-neukombinierte Nukleinsäuren, Bundesanzeiger Nr. 56 vom 21.3.78 und Bundesgesundheitsblatt 21, 183 (1978).

35 N. Binder, Richtlinien für die Genforschung im Spannungsfeld zwischen Gefahrenschutz und Forschungsfreiheit, in: W. Klingensmüller, Genforschung im Widerstreit, Stuttgart 1986, S. 125, 127.

36 Catenhusen (Fn. 33), S. 36.

37 Ebenda.

Die Entwicklung des Gentechnikrechts

(Columbia University) und Robert Sinsheimer (Cal-Tech/UC Santa Cruz) formulierten ihre Bedenken: "Do we have the right to counteract, irreversibly, the evolutionary wisdom of millions of years in order to satisfy the ambition and the curiosity of a few scientists?"³⁸

b) Phase der Entfesselung

Die Risikodiskussion der ersten Phase hatte in den Mittelpunkt ihrer Bedenken die Gefahr einer Transformation des üblicherweise in gentechnischen Experimenten als Empfänger-Organismus verwendeten Darmbakteriums E-Coli K 12 in ein Pathogen gestellt, sowie die Gefahr des Entweichens eines bösartigen Organismus in die Umwelt.

Mit Erlaß der NIH-Guidelines 1976 war vorläufig durch Verbots- bzw. Contentment-Vorschriften Vorsorge gegen mögliche Umwelt- und Gesundheitsgefahren der Rekombinationstechnik getroffen worden. Die nächste Etappe sollte nun eine systematische Risikoanalyse sowie die Entwicklung weiterer biologischer Sicherheitssysteme leisten. Das geschah in der Tat zwischen 1977 und 1980 - allerdings unter neuen Vorzeichen. Nicht länger waren es Wissenschaftsfreiheit und Erkenntnisfortschritt, die auf der Nutzenseite den vermuteten Risiken gegenüberstanden, vielmehr war das ökonomische Interesse an einem anwendungsorientierten Einsatz der neuen Gentechnik, der als sozialer Nutzen prästiert wurde, immer stärker geworden. Die in Aussicht stehende gentechnische Produktion von Insulin zur preiswerten und komplikationslosen Diabetesbehandlung war ein werbendes Beispiel für den gesellschaftlichen Fortschritt durch Gentechnik. Industrialisierung und Kommerzialisierung versprachen, der kriselnden amerikanischen Wirtschaft zu einem Innovationsschub zu verhelfen³⁹. Es begann ein heftiger Wettbewerb unter den neuen Biotechnologie-Firmen und den Forschungsabteilungen der traditionellen Chemieunternehmen um Marktanteile für diesen neuen Sektor, um Forschungsgelder, um Patente usw., der die Sicherheitskonzepte immer mehr als einen erfolgsdämpfenden Unkostenfaktor erscheinen ließ⁴⁰. Ein "informed consensus" war immer schwerer aufrechtzuerhalten. Die offene Diskussion der Forschungsergebnisse wurde durch Geheimhaltungs- und Patentierungsambitionen erschwert⁴¹.

In der Bundesrepublik Deutschland verhielt sich die Industrie allerdings zunächst noch vergleichsweise zurückhaltend gegenüber der neuen Technolo-

Selbstregulierung der Wissenschaft

gie. Ein Einstieg in die industrielle Verwertung erfolgte erst Mitte der 80er Jahre⁴².

Gleichzeitig traten jedoch auch neue Risiken ins Bewußtsein der kritischen Wissenschaftler bzw. der Öffentlichkeit: Was passiert, wenn ein zur Produktion menschlichen Insulins befähigtes E-Coli-Bakterium sich ungewollt im menschlichen Darm anstiedelt, vermehrt und dort gesundheitsschädliche Mengen Insulin produziert? Können falsche bzw. gegen körpereigene lebenswichtige Substanzen gerichtete Abwehrreaktionen des menschlichen Immunsystems die Folge von Proteinen sein, die durch z.B. E-Coli eingeschleppt worden sind, und zwar "künstlich", aber den menschlichen Proteinen nicht unähnlich sind⁴³.

Das offizielle Risikobewertungsprogramm umfaßte Tagungen und "Worst case-Experimente", die in der Regel vom NIH veranstaltet wurden, und führte zu folgenden Ergebnissen: Die Bedenken gegen E-Coli als vielverwendetes Host- und Expressionsbakterium verstummten mit Roy Curtiss' Entwicklung des Chi-1776-Stammes von E-Coli K 1244. Auch weitere Überlebensexperimente an E-Coli sowie deren Auswertungsdiskussion auf der Falmouth Conference 1977 führten zu der Auffassung, daß E-Coli K 12 nicht zum pathogenen Organismus transformieren kann. Daraufhin wurden 1979 die NIH-Guidelines dahingehend geändert, daß nunmehr alle Experimente, die mit E-Coli K 12 HV-Systemen durchgeführt werden, nicht länger unter die Sicherheitsbestimmungen der Guidelines fallen⁴⁵. Diese Entscheidung fiel, obwohl die Erkenntnislage durchaus widersprüchlich war. Verschiedene Naturwissenschaftler kamen zu anderen Deutungen, z.B. der Testergebnisse zur Überlebensfähigkeit von E-Coli K 12 in Abwassersystemen, im menschlichen oder tierischen Darm⁴⁶. Im Gegensatz zu 1975 lagen 1979 positive Daten hinsichtlich der Überlebensfähigkeit und Kolonienbildung von E-Coli K 12 außerhalb des Labors (z.B. bei gleichzeitiger Antibiotikagabe) vor, sowie insbesondere hinsichtlich der Überlebensfähigkeit des Phagen (Plasmids) von E-Coli K 12. Natürlich waren die Überlebensraten niedrig und würden überhaupt nur dann zu einem Problem werden, wenn die Laborkulturen - entgegen mikrobiologischen Standards - nicht ordnungsgemäß entsorgt, d.h. dekontaminiert würden.

1979 war der sozialökonomische Druck auf das neue Forschungsgebiet so angewachsen, daß diese Bedenken zugunsten der Erleichterung des Forschungs-

- 42 U. Dolata, Bio- und Gentechnik in der BRD. Konzernstrategien, Forschungsstrukturen, Steuerungsmechanismen, Hamburger Institut für Sozialforschung, Diskussionspapier 1/91, S. 32.
- 43 Krinsky (Fn. 2), S. 277 ff.
- 44 Swazey u.a. (Fn. 1), S. 1040.
- 45 National Institutes of Health, Recombinant DNA Research: Proposed Actions under Guidelines, 44 Federal Register pp. 69234-69251 (1979).
- 46 Krinsky (Fn. 2), S. 238.

38 Southern California Law Review, September 1978, Preface.

39 E. Yoxen, The Gene Business, London 1983, S. 14 ff.

40 S. Wright, Die Sozialgeschichte der Kontroverse um die rekombinierte DNS in den USA, in: R. Kollek, B. Tappesser, G. Alner, (Hrsg.), Die ungeklärten Gefahrenpotentiale der Gentechnologie, München 1986, S. 177, 178.

41 Radkau (Fn. 21), S. 336.

salltags beiseitegeschoben wurden. Zudem war es für die Wissenschaftler ein Schritt in Richtung auf die Wiedergewinnung der Kontrolle über ihre eigene Forschung⁴⁷.

Bereits 1978 war ein erster Satz von Experimenten von den NIH-Guidelines ausgenommen worden: Alle Organismen, die auch in der Natur ihre DNA mit E-Coli oder anderen Organismen austauschen, fallen nicht mehr unter die Sicherheitsvorschriften⁴⁸. Die Gefahr, die ja von der genetischen Neuheit der rekombinierten Moleküle ausgeht, sah man bei diesen - potentiell schon von der Natur rekombinierten und daher nicht mehr neuen - Organismen als nicht mehr gegeben an.

Durch "Worst Case-Experimente" sollte an der unsichersten, aber gleichzeitig hochlukrativen Front der Gentechnik-Forschung, der Tumorforschung, Näheres über mögliche "biohazards" herausgefunden werden. Immerhin waren Rekombinationsexperimente mit Tumoviren noch verboten, und die Ergebnisse der geplanten "Worst Case-Experimente" würden daher von entscheidender Bedeutung für die angestrebte weitere Lockerung der Guidelines in diese Richtung sein.

Mit einer Ausnahmegenehmigung des Recombinant Advisory Committee (RAC) wurde 1978 in der Forschungsstätte der US-Army in Fort Detrick ein Versuch mit Polyoma DNA (Tumoviren) durchgeführt. Es sollte festgestellt werden, ob ein Bakterium, dem ein auf ein Plasmid rekombiniertes Polyoma DNA-Molekül eingeeimpft worden war und das Mäusen verabreicht wurde, diese Tiere mit dem Tumovirus infiziert. Nach der herrschenden Interpretation konnte festgestellt werden, daß die infektiöse Wirkung des rekombinierten Virus weit geringer war als die des originalen Virus, also die Tumorforschung mit rekombinierten Formen viraler DNA gerade sicherer durchzuführen sei⁴⁹. Andere Wissenschaftler allerdings zogen andere Schlüsse aus den Experimenten: Die Polyoma-Tumoviren, die von Natur aus nicht in Bakterien wachsen, haben durch die Rekombination in Bakteriophagen Zugang zu Bakterien und damit sowohl neue Vermehrungsmöglichkeiten wie auch den Weg ins menschliche System gefunden⁵⁰. Auch führten die zusätzlichen Experimente zu Fragen der Infektiosität von Tumoviren-DNA, die in E-Coli rekombiniert ist, nicht zu eindeutig negativen Ergebnissen⁵¹.

47 Krimsky (Fn. 2), S. 243.

48 22. Dez. 1978, 43 Federal Register pp. 60108-60131.

49 Krimsky (Fn. 2), S. 253.

50 J. King, *New Diseases in New Niches*, *Nature* 276 (2. November 1978), S. 4 ff.

51 Krimsky (Fn. 2), S. 259.

Dennoch endete das Risikobewertungsprogramm zwischen 1977 und 1980 in einem Paradigmenwechsel⁵². Nachdem sich anfängliche Horrorszenerien nicht - unmittelbar - eingestellt hatten und die neukombinierten Organismen - selbst wenn sie ungewöhnliche und infektiöse Erbinformationen trugen - allem Anschein nach den Erwartungen an das biologische Containment genügen, schlug nun die Grundannahme vom Risiko der neuen Technik ins Gegenteil um: Grundsätzlich sollte die Genforschung als sicher durchführbar angesehen werden. Nicht die Betreiber gentechnischer Forschung sollten fortan die Nachweilast für die Sicherheit ihrer Experimente tragen, vielmehr die Kritiker für das Vorliegen unvermeidbarer Risiken den Beweis antreten müssen. Die E-Coli K 12 HV-Systeme lieferten nach Auffassung gentechnischer Protagonisten für alle anstehenden und denkbaren Versuche ausreichendes biologisches Containment, so daß diese nach Revision der Guidelines nicht nur überhaupt durchgeführt werden konnten, sondern sogar auf einer niedrigeren Stufe technischen Einschlusses. Eine vergleichbare Veränderung der BMFT-Richtlinien erfolgte auch in der BRD⁵³. So stellte die Zentrale Kommission für biologische Sicherheit in ihrem Abschlußbericht 1981 fest: "Nach unserem Wissen sind in keinem Labor der Welt, in dem Arbeiten mit rekombinanter DNA durchgeführt werden, Gefahren erkennbar geworden, die über das Gefahrenpotential der Ausgangsorganismen hinausgingen und spezifisch der Neukombination zuzuschreiben wären."⁵⁴

2. Staatliche Regelung in den USA

Die NIH-Guidelines waren endgültig an der Grenze ihrer Kontrollkapazität angelangt, als erste gentechnisch produzierte Arzneimittel vermarktet und erste gentechnisch manipulierte Pflanzen im Freiland getestet werden sollten⁵⁵.

In den USA vollzog sich dieser Prozeß Anfang der 80er Jahre. Die speziellen Risiken der Gentechnik in der Produktion liegen bei großtechnischer Anwendung im Arbeitsschutz und bei Freilandversuchen in dem Widerspruch, lebensfähige Organismen in die Umwelt zu entlassen und sie gleichzeitig reversibel zu halten. Eine eigenständige Risikodebatte zu diesen Punkten fand allerdings kaum statt, da es keine fachliche Arena wie die Asilomarkonferenzen mehr gab, auf der die Diskussion der sich polarisierenden Positionen hätte fortgesetzt

52 A. Sibatani, *Offene Fragen in der Debatte um die Sicherheit der Gentechnologie*, in: *Kollek u.a.* (Fn. 40), S. 39 ff.

53 G. Mahro, *Rechtliche Regelung der Umwelt- und Gesundheitsrisiken in der Gentechnik*, in: R. Mellinshoff, H.H. Trute (Hrsg.), *Die Leistungsfähigkeit des Rechts*, Heidelberg, 1988, S. 261, 284 ff.; Binder (Fn. 35), S. 129 ff.

54 Zitiert nach Binder (Fn. 35), S. 131.

55 *Chemical & Engineering News*, 'Genetic Engineering - New Issues Arise as Applications Draw near', 13.8.1984.

werden können⁵⁶. Vielmehr wurden die Sicherungsmechanismen der Arbeiten im Forschungslabor, d.h. die Containment-Konzeption, auf diesen Bereich übertragen. Dabei war und ist ebenso wie bei den Laborversuchen die Grundannahme der Risikobeurteilung ein additives Modell, wonach die Gefährlichkeit des Gesamtprojekts nicht über die Gefährlichkeit der verwendeten Organismen hinausgeht.

Die einzelnen Projekte gerieten zunächst ins Kreuzfeuer der betroffenen Öffentlichkeit⁵⁷. Einige Projekte scheiterten, weil gerichtlich festgestellt wurde, daß größere bundesfinanzierte Freisetzen einer Umweltverträglichkeitsprüfung nach dem National Environmental Policy Act (NEPA) zu unterziehen waren⁵⁸. Schließlich wurden diese Anfangsschwierigkeiten auf seiten der Betreiber aber überwunden und die rechtlichen Anforderungen eingehalten. In den USA hatte sich der Paradigmenwechsel damit auch für Freilandversuche vollzogen⁵⁹.

Ähnlich verhält es sich mit der Vermarktung und Zulassung gentechnischer oder gentechnisch hergestellter Produkte. Es setzte sich eine Haltung durch, die darauf baut, daß Risiken erkannt oder erkennbar sind, die Fortsetzung der Forschung das beste Mittel der Gefahrenermittlung und -vermeidung ist und die Sicherheitsmaßnahmen sich analog der Entwicklung bei den Laborsicherheitsstandards der früheren Genforschung immer weiter verringern werden.

Die Regulierung durch ein einheitliches Gentechnikgesetz wurde in den USA nicht mehr weiter verfolgt. Während die öffentlich geförderte Forschung weiterhin der Kontrolle durch die NIH-Guidelines unterlag, wurde die Herstellung und Vermarktung gentechnischer oder gentechnisch hergestellter Produkte, unterschieden nach der jeweiligen Produktart, durch einen von der Bundesregierung in Washington erlassenen komplexen Richtlinienapparat reglementiert⁶⁰. Die Verwaltungszuständigkeit wurde entsprechend den bereits existierenden, auf Chemieprodukte bezogenen Gesetzen auf die Food and Drug Administration (FDA), das Department of Agriculture (USDA) und die Environmental Protection Agency (EPA) verteilt. Zum Teil bestehen deshalb unterschiedliche rechtliche Anforderungen für die einzelnen gentechnisch hergestellten Produktarten. Ausgangspunkt der Reglementierung ist die Annahme,

56 Grobstein (Fn. 10), S. 109.

57 Radkau (Fn. 21), S. 339.

58 Foundation on Economic Trends v. Heckler, D.D.C. May 16, 1984, 14 ELR 20468. S. dazu auch L. Bullard, Die öffentliche Auseinandersetzung um die Gentechnologie in den USA, in: Kollek u.a. (Fn. 40), S. 24 ff.

59 L. V. Giddings, Biotechnology Regulation in the United States, in: F. Nicklisch, G. Scheller, Regelungsprobleme der Gen- und Biotechnologie sowie der Humangenetik, Heidelberg 1990, S. 79; FAZ vom 19. Juni 1991.

60 Office of Science and Technology Policy, Coordinated Framework for "Regulation of Biotechnology" (26.6.1986) 51 Federal Reg. pp. 23302-23309.

daß das produktorientierte Regelungskonzept traditioneller Sicherheitskontrollen auch für die moderne Gentechnik geeignet ist.

3. Staatliche Regelung in der BRD

a) Untergesetzliche Anpassung

In der BRD erfolgte der Einstieg der Industrie in die Genforschung erst Anfang der 80er Jahre. Aufsehen erregte insbesondere die Bereitstellung von 200 Millionen DM durch die Hoechst-AG für einen Zeitraum von 10 Jahren für ein Genforschungszentrum in Boston⁶¹. Auch wurden ab 1981 enorme staatliche Förderungsmittel eingesetzt⁶². Mit dem Biotechnologie-Programm der Bundesregierung von 1985 wurde die Genforschung zu einem Schwerpunkt der Forschungsförderung des Bundes. Neben der Projektförderung dienten die Mittel insbesondere der Gründung mehrerer Gen-Zentren.

Parallel zu dieser Förderungsaktivität entfaltete sich eine Debatte über eine gesetzliche Regulierung der potentiellen Risiken der neuen Technologie. Diese wurde insbesondere aufbereitet durch die auf Antrag der Fraktion der Grünen im Bundestag 1984 eingesetzte Enquête-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie". Der Abschlußbericht wurde 1987 vorgelegt. Dieser sah u.a. vor, daß für geschlossene Systeme ein Gesetz nach dem Vorbild der BMFT-Richtlinien geschaffen und für Freilandversuche ein fünfjähriges Moratorium durchgeführt werden solle⁶³.

Ferner wurden zahlreiche Symposien durchgeführt⁶⁴, die aber wegen der Betonung von Fragen der sog. roten (d.h. menschenbezogenen) Gentechnik für die wissenschafts- und industriepolitisch viel bedeutsamere sog. grüne Gentechnik folgenlos blieben⁶⁵. Zwar entwickelten sich langsam Diskurse kritisch-wissenschaftlichen Sachverständigen und gesellschaftlicher Opposition. Im Ver-

61 N. Barth, Der Fall Hoechst, in: M. Thureau (Hrsg.), Gentechnik - Wer kontrolliert die Industrie? Frankfurt 1989, S. 245 (246). Nach einem Bericht in highTech 8/1990 ("Flucht in neuen Bastionen") ist aus der Investition eher ein "teures Abschreibungsobjekt" geworden. Siehe in dem Bericht auch die differenzierten Angaben zur Auslandsforschung, die keineswegs allein durch die Regulierungsdichte eines Landes motiviert ist.

62 Dolata (Fn. 42), S. 19 ff, S. 40 ff.

63 W.M. Catenhusen (Hrsg.), Chancen und Risiken der Gentechnologie, Bonn, 1987.

64 BMFT (Hrsg.), Ethische und rechtliche Probleme der Anwendung zellbiologischer und gentechnischer Methoden am Menschen, München 1984; Friedrich-Naumann-Stiftung (Hrsg.), Genforschung und Genmanipulation, München 1985; Friedrich-Naumann-Stiftung, Biotechnik und Gentechnologie - Freiheitsrisiko oder Zukunftsforschung? München 1985.

65 Radkau (Fn. 21), S. 342.

gleich zu der gesellschaftlichen Opposition gegen die Kerntechnik blieben diese aber im wesentlichen auf einen Expertenkreis beschränkt⁶⁶.

Eine katalytische Rolle für die weiteren Regelungsschritte spielte die Auseinandersetzung um eine von der Hoechst AG geplante Anlage zur gentechnischen Herstellung von Humaninsulin. Im Zeitpunkt der Antragstellung durch die Hoechst AG waren für den gentechnischen Produktionssektor noch keine ordnungsrechtlichen Regulierungen vorgesehen. In der vierten Fassung der BMFT-Richtlinien⁶⁷ war die Regulierung gentechnischer Produktion noch nicht aufgegriffen, und unter den bestehenden Umweltgesetzen waren die speziellen gentechnischen Risiken nicht oder nur über erhebliche Neuinterpretation subsumierbar⁶⁸.

Drei rechtliche Initiativen führten im folgenden zu größerer Rechtsklarheit, nämlich der Erlaß der 5. Fassung der BMFT-Richtlinien von 1986⁶⁹, der 4. BImSchVO vom 18.5.1988 und der Unfallverhütungsvorschrift Biotechnologie durch den Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften.

Insgesamt handelte es sich um den Versuch, den Bereich der gentechnischen Produktion auf untergesetzlicher Ebene zu regulieren.

Während in der 4. Fassung der Richtlinien von 1981 Experimente über einem Einzelvolumen von 10 Litern nicht zugelassen waren, wurden solche in der 5. Fassung erlaubt und als Produktionsverfahren qualifiziert, für die besondere Sicherheitsanforderungen festgelegt werden⁷⁰.

Dagegen hielt auch die neue Fassung der Richtlinien an expliziten Verboten von bestimmten Experimenten fest. So durften Gene nicht übertragen werden, die für Antibiotika-Resistenzen kodieren, die bislang in der Natur bei den Empfängerorganismen nicht vorhanden waren; ferner war die Herstellung von neu-kombinierten Nukleinsäuren für die Biosynthese von besonders wirksamen bakteriellen Toxinen untersagt; schließlich war auch die Freisetzung gentechnologisch veränderter Organismen in die Umwelt verboten. Für die letzte Gruppe war aber eine Ausnahme genehmigung möglich⁷¹. Der Paradigmenwechsel für Freilandversuche ist zu diesem Zeitpunkt in der Bundesrepublik noch nicht vollzogen, wie sich auch in den Empfehlungen der Enquête-Kommission zeigt.

66 Vgl. Kollek u.a. (Fn. 40). Vgl. auch Radkau (Fn. 21), S. 344, 348 ff.

67 Bundesanzeiger, Nr. 169, 7.8.1981.

68 Vgl. G. Winter, Gentechnik als Rechtsproblem, DVBl. 1986, 585 ff.

69 Bundesanzeiger, Nr. 109 vom 20. Juni 1986.

70 W. Richter, Gentechnologie als Gegenstand des technischen Sicherheitsrechts, Frankfurt 1988, S. 109 ff.

71 Ziffer 19, I, a-c der BMFT-Richtlinien.

Am 1.1.1988 trat die Unfallverhütungsvorschrift "Biotechnologie" in Kraft⁷². Die Sicherheitsanforderungen orientieren sich an der 5. Fassung der BMFT-Richtlinien. Für den neuen Produktionsbereich wurden somit Versicherungsregelungen verbindlich, die auch für nicht öffentlichgeförderte Projekte gelten.

Durch die 4. BImSchVO vom 15.5.1988 wurden schließlich Anlagen zum Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen und weiteren gentechnischen Verfahren, soweit es sich nicht um Forschungsanlagen handelt⁷³, den genehmigungsbedürftigen Anlagen gem. § 4 BImSchG zugeordnet und damit auch dem öffentlichen Anhörungsverfahren gem. § 10 BImSchG unterworfen. Versuchsanlagen waren nach § 2 Absatz 3 der 4. BImSchVO im vereinfachten Verfahren, d.h. ohne Öffentlichkeitsbeteiligung, zu genehmigen.

Die Hoechst AG zog im Verlauf des Verfahrens einen ersten Antrag auf Genehmigung einer gentechnischen Produktionsanlage zurück, um ihn kurz darauf modifiziert wieder einzureichen, wobei sie die Anlage als Versuchsanlage interpretierte, um dem förmlichen Verfahren zu entgehen. Dies wurde von der Genehmigungsbehörde nach dem Wechsel der Landesregierung akzeptiert⁷⁴.

Nachdem das Verwaltungsgericht in Frankfurt einen Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz gegen die Anlagenerrichtung abgelehnt hatte, hielt der VGH Kassel im Beschwerdeverfahren gentechnische Anlagen für grundsätzlich nicht genehmigungsfähig, da eine gesetzliche Grundlage nicht vorhanden sei⁷⁵. Es bedürfte für die Einführung gentechnischer Arbeiten und Anlagen einer deutlichen und bewußten gesetzgeberischen Entscheidung, weil es sich hier um eine für die Gesellschaft wesentliche Angelegenheit handele, die Grundrechte, insbesondere solche auf Leben und Gesundheit, berühre. Wesentliche Angelegenheiten der Gesellschaft müssen aber - so die neuere Lehre des Bundesverfassungsgerichts⁷⁶ - durch Parlamentsgesetz entschieden werden. Der VGH Kassel habe erwogen, ob die vorhandenen Gesetze vielleicht ausreichen. Die Vermarktung eines Pestizids aus modifizierten Organismen könnte ja unter das Pflanzenschutzgesetz fallen, die Herstellung und Benutzung gentechnischer Organismen in geschlossenen Systemen unter das Immissionsschutzgesetz und so weiter. Aber das Gericht meinte, daß diese Gesetze auf andere Risiken zugeschnitten seien und die Gentechnik etwas Neues darstelle, was dementsprechend in einem eigenen neuen Ansatz geregelt werden müßte.

72 Zum folgenden ausführlich: H. Weigel, Regelbedarf zur Risikoverwaltung, Gentechnologie im Spannungsfeld zwischen Industrie und Umwelt, Dür 88, 401 ff.

73 4. BImSchVO, Anhang 1, Nr. 4.11.

74 Barth (Fn. 61), S. 253 ff.

75 VGH Kassel v. 6.11.1989, NJW 1990, 336 = NVwZ 1990, 276 = DVBl. 1990, 63; vgl. auch J. Bizer, VGH Kassel stoppt Gentechnik, KJ 1990, 127 und ders., KJ 1990, 137.

76 Vgl. nur BVerfG vom 8.8.1978, E 49, 89, 126 f. (Kalkar).

ein, um angesichts der Rechtsunsicherheit den Industriestandort Bundesrepublik international zu retten, wie es in dem folgenden Gesetzgebungsverfahren ständig hieß⁷⁹. Im Grunde wechselte sie damit das Lager im Streit um den Gesetzesvorbehalt: Sie erkannte, daß eine klare gesetzliche Grundlage legitimierend wirken kann.

Das Gesetz wurde innerhalb von sechs Monaten von der Bundesregierung im Bundestag eingebracht, im Bundesrat und den beteiligten Bundestagsausschüssen ausführlich und sehr kontrovers diskutiert, in einer Anhörung eines speziellen Unterausschusses kommentiert, dabei ständig im Grundsätzlichen wie einzelnen umgeschrieben, und schließlich von Bundestag und Bundesrat mit den Stimmen der CDU/CSU/FDP-Koalition gegen die SPD und Grünen, 3 Tage bevor die Mehrheit im Bundesrat aufgrund der Wahl in Niedersachsen umschlug, beschlossen⁸⁰. Sechs Monate für ein Gesetz, das eine ganz neue und folgenreiche Technik legalisiert, sind sehr wenig. In der Tat wird aus dem Ergebnis deutlich, daß zu wenig Zeit für eine gründlichere Diskussion einiger grundsätzlicher Fragen zur Verfügung stand, insbesondere Fragen des Anwendungsbereichs, des Prozeß- statt Produktansatzes, der materiellen Zulassungskriterien, der Rolle und Zusammensetzung der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS), der Öffentlichkeitsbeteiligung auf Genehmigungsebene, der Fortsetzung der Technologiebewertung und ihrer Verbindlichmachung. Eine tiefgreifende Debatte wäre um so notwendiger gewesen, als die Enquête-Kommission die Chancen und Risiken der Gentechnologie zwar umfangreich ermittelte hatte, beim Entwickeln von Regelungskonzepten aber weniger phantasiereich gewesen war⁸¹. Der VGH Kassel wäre besser beraten gewesen, wenn er nicht bloß gesagt hätte, es fehle ein Gesetz, son-

79

Vgl. die schriftlichen Stellungnahmen zur Anhörung des BT-Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit, Unterausschuß Gentechnikgesetz, vom 17.-19. Januar 1990, der Grünenthal GmbH (S. 106), Bayer AG (S. 131), Knoll AG (S. 54), und Hoechst AG (S. 26). In der mündlichen Verhandlung führte der Vertreter der Bayer AG aus: "Wenn das nicht der Fall ist (scl. daß Forschung stauffinden kann), dann werden wir - das ist keine Drohung, sondern eine ganz natürliche, wenn auch bedrückende Beschreibung der Realität in der Bundesrepublik - einen derartigen Innovationsschock erleiden, daß niemand voraussehen kann, ob die Wettbewerbsfähigkeit der Pharmaindustrie, die immerhin einer der wichtigsten Wirtschaftszweige in der Bundesrepublik ist und die nicht zuletzt auch dazu beiträgt, daß wir die materielle Basis in der Bundesrepublik sichern, die wir um so mehr brauchen, je mehr sich heute in Europa, jetzt auch in Osteuropa, die politischen Verhältnisse verändern, erhalten bleibt, so daß wir es nicht zulassen können, daß wir durch ungerechtfertigte gesetzgeberische Schritte einen Riegel vor die weitere Absicherung der Bundesrepublik als Innovationslandschaft schieben."

80

Der Regierungsentwurf wurde am 9.11.1989 eingebracht (BT-Drucks. 11/5622), der Bundesrat beschloß abschließend am 11.5.1990. Zur Gesetzgebungsgeschichte s. G. Wurzel, E. Merz, Gentechnologie, BayVBl. 1991, 1 ff.

81

Die Kommission beschränkte sich auf den Vorschlag, die Gentechnik-Richtlinien des BMFT zum Gesetz zu machen. Catenhusen (Fn. 63), S. 287; weitergehende, aber unausgeführte Forderungen im Sondervotum von H. Damm. S. 346 f.

Die Entwicklung des Gentechnikrechts

Damit war zunächst einmal Tabula rasa. Es durfte, wenn man diese Entscheidung ernst nahm, eigentlich niemand mehr gentechnisch arbeiten.

Die Entscheidung ist auf heftige Kritik gestoßen. Es wurde befürchtet, daß hier die Freiheitslogik unserer Gesellschaft umgekehrt wird⁷⁷. Die Kritik denkt dabei von der grundsätzlichen Forschungs- und Berufsfreiheit her, von dem Prinzip: Erlaubt ist, was nicht verboten ist. Der Verwaltungsgerichtshof denkt dagegen vom Lebens- und Gesundheitsschutz her, weniger übrigens auch vom Schutz der Natur und der Umwelt, weil diese in der Verfassung als solche nicht verankert sind, und beurteilt die mit der allgemeinen Einführung der Gentechnologie verbundenen Risiken. Sein Grundsatz lautet: Tolerabel ist nur, was gesetzlich begründet ist.

Diese unterschiedlichen Perspektiven repräsentieren eine Wegscheide der Privateigentümergeinschaft, weil hier deutlich wird, daß technischer Fortschritt inzwischen nicht mehr ohne weiteres - sozusagen wildwüchsig - akzeptiert ist, sondern nur auf gemeinsamen Beschluß der Gesellschaft hin umgesetzt werden darf.

Die Auffassung des VGH Kassel setzte sich in der Rechtspraxis und Gesetzgebung allerdings nicht durch. So wurde trotz der Entscheidung auf der Grundlage des BImSchG ein Genehmigungsverfahren in Rheinland-Pfalz weitergeführt⁷⁸. Daß der Beschluß des VGH Kassel als nicht verbindlich betrachtet wurde, zeigt sich auch in § 41 Absatz 3 GenTG, nach dem bereits auf der Grundlage des BImSchG begonnene Verfahren nach Wahl der Betreiber entweder nach dem BImSchG oder dem GenTG fortgesetzt werden können.

b) *Gesetzliche Neuregelung*

Dennoch hatte die Entscheidung des VGH Kassel Rechtsunsicherheit erzeugt, die den Gesetzgeber zur Eile antrieb. Auch wurden zeitgleich auf EG-Ebene Richtlinien zu gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen und für Freisetzungen erarbeitet, die ebenfalls eine gesetzliche Reaktion erforderten. Zudem setzte sich nun auch die Betreiberseite für den Erlaß eines Gesetzes

77

Vgl. die Anmerkung von H.H. Rupp, JZ 1990, 88; W. Graf Vitzhum/T. Geddet-Steinacher, Der Zweck im Gentechnikrecht, 1990, S. 37; H. Sandler, Gesetzes- und Richtervorbehalt im Gentechnikrecht, NVwZ 1990, 231, bes. 233; A. Pohlmann, Keine Rechtsgrundlage für die Gentechnik? in: Nachr. Chem. Techn. Lab. 1990, 48 f.; P. Preu, Freiheitsgefährdung durch die Lehre von den grundrechtlichen Schutzpflichten, JZ 1991, 265-271. Aus der Perspektive der Gesundheits- und Umweltrisiken dagegen V. Eiberle-Herm, Gentechnologie und Parlamentsvorbehalt, NuR 1990, 204; J. Bizer, VGH Kassel stoppt Gentechnik, KI 1990, 127 (137); Chr. Säiler, Ohne Gesetz keine Gentechnik, in: Nachr. Chem. Techn. Lab. 1990, 46 f.

78

Die beantragte Produktionsanlage für das Pharmakon Tumor-Nekrose-Faktor (BASF) wurde nach dem BImSchG genehmigt. Dagegen wurde Widerspruch erhoben. Vgl. GID, Juli 1991, Nr. 69, Ute Sprenger, S. 17.

dem, womöglich beschränkt auf geschlossene Systeme, eine Übergangsfrist eingeräumt hätte. Solchermaßen verfährt das Bundesverfassungsgericht, wenn die Nichtigerklärung eines Gesetzes einen Zustand schaffen würde, der "der verfassungsmäßigen Ordnung noch ferner stünde, als der jetzige"⁸². Warum sollte diese Doktrin nicht auch auf die Feststellung des Fehlens einer gesetzlichen Regelung übertragbar sein?

Vor allem in der dreitägigen Sachverständigenanhörung am 17.-19. Januar 1990 des Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit - Unterausschuß Gentechnik - wurden die grundsätzlich unterschiedlichen Auffassungen über Risikoanalyse, Risikobewertung, rechtliche Instrumente und Verfassungsgebote deutlich.

Auf der einen Seite bestanden Zweifel an der grundsätzlichen Beherrschbarkeit der Gentechnik, da die synergetischen Prozesse nicht überblickt werden könnten⁸³, und an dem Nutzen dieser Technologie⁸⁴. Gefordert wurden Moratorien für den Produktionsbereich und für Freilandversuche, und eine weitere Forschung sollte erst nach der Entwicklung eines ausreichenden Sicherheitskonzepts zulässig sein⁸⁵. Als Mindeststandard der rechtlichen Regulierung wurde die Etablierung einer verbindlichen Nutzen-Risiko-Abwägung verlangt und eine breite Vergesellschaftung der Entscheidungsfindung auch für die Einzelfallgenehmigung durch Öffentlichkeitsbeteiligung und die pluralistische und kontroverse Zusammensetzung der ZKBS vorgeschlagen⁸⁶.

Die Gegenseite setzte bei der Beurteilung der Risiken die Beherrschbarkeit voraus, wobei sie von einem eher additiven Risikoverständnis ausging, wie es sich während der Risikodiskussion der vergangenen 20 Jahre durchgesetzt hatte⁸⁷. Es wurden die Notwendigkeit gentechnischer Forschung für die gesamte Innovationsfähigkeit der Wirtschaft und der enorme potentielle Nutzen in den Vordergrund gestellt⁸⁸. Für die rechtliche Risikobewältigung wurde auf ein Zusammenwirken zwischen Sachverständigen auf der Verwaltungsseite und den Betreibern orientiert. So wurde z.B. vorgeschlagen, daß an die Mitglieder der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit die Anforderung zu stellen sei, daß sie "durch langjährige Forschungstätigkeit im In- und Ausland sowohl theoretisch als auch praktisch-experimentell permanent und praxisnah in der wissenschaftlichen Entwicklung gestaltend eingebunden" waren. Die Öff-

82 BVerfGE 33, 303 ff. (347 f.).

83 Schriftliche Stellungnahmen, Öko-Institut, Ausschußdrucksache 11/2, S. 19, 23; BUND, Ausschußdrucksache 11/1, S. 87, 111.

84 BUND (Fn. 83), S. 87 f.; für den medizinischen Bereich: Dr. H. Reiber-Kühne, Ausschußdrucksache 11/2, S. 23 ff.

85 Öko-Institut (Fn. 83), S. 23.

86 Neben den bereits Genannten, G. Winter, Ausschußdrucksache 11/3, S. 140 ff.

87 D. Bauer, Hoechst AG, Ausschußdrucksache 11/3, S. 15.

88 W. Frommer, Bayer AG, ebenda, S. 47.

fentlichkeitsbeteiligung sollte erst ab der Sicherheitstufe III für gewerbliche Anlagen vorgesehen werden, da sie "für die Unternehmen regelmäßig eine unzumutbare Verlängerung des Genehmigungsverfahrens" bedeute⁸⁹.

Der für das Anhörungsverfahren vorgelegte Gesetzentwurf wurde an vier zentralen Punkten verändert:

— Die vorgeschlagene generelle Zuständigkeit des Bundes wurde auf Bundes- und Landesbehörden verteilt. Genehmigungen für Freisetzung und das Inverkehrbringen gentechnischer Produkte fallen in den Verantwortungsbereich des Bundesgesundheitsamts, das Einvernehmen mit anderen Bundesbehörden herstellen muß, während für die Genehmigung von gentechnischen Anlagen und die Überwachung die nach Landesrecht bestimmten Behörden zuständig sind⁹⁰.

— Die vorgesehene Orientierung der Genehmigung auf gentechnische Arbeiten wich einem kombinierten Konzept der Genehmigung von Anlagen einschließlich bestimmter Arbeiten und der Genehmigung/Anmeldung "weiterer Arbeiten".

— Die Sicherheitsstufen nach § 7 GenTG wurden statt nur nach der Pathogenität der verwendeten Organismen nach der Gefährlichkeit des ganzen Projekts definiert.

— Bei den Haftungsregeln wurden noch eine Haftungsgrenze und eine partielle Kausalitätsvermutung eingefügt.

Nicht übernommen wurden die weitergehenden Bestrebungen der SPD: den Schutz von Mensch und Umwelt zum alleinigen Zweck des Gesetzes zu machen, ein Verbot jeder militärischen Forschung und Nutzung der Gentechnik auszusprechen, eine Öffentlichkeitsbeteiligung auch für Forschungsvorhaben höherer Sicherheitsstufen einzuführen, eine Haftung für ökologische Schäden festzusetzen, einen parlamentarischen Beirat "Gentechnik" einzusetzen u.a.⁹¹. Abgelehnt wurde auch der Antrag der Grünen auf ein 5jähriges Moratorium.

c) Deregulierungsdruck

Mit dem Inkrafttreten den GenTG am 1.7.1990 war ein Meinungsumschwung der Öffentlichkeit zugunsten der Gentechnik verbunden⁹². Dennoch kam die öffentliche Diskussion nicht zur Ruhe. Der im GenTG gefundene Kompromiß

89 D. Bauer (Fn. 87), S. 30, 35; vgl. auch Verband chemischer Industrie, Ausschußdrucksache 11/3, S. 225, 235; von Schlieffen, ebenda, S. 106, 125.

90 Vgl. Zusammenstellung bei H. Hasckarl, Gentechnikrecht, Aulendorf 1990, S. 206.

91 BT-Drucks. 11/6812 bis 11/6821.

92 Vgl. Ruhmann, Protokoll des Workshops des TAB v. 19./20.3.1992 (s. Vorwort zu diesem Band), S. 240 f.

wurde von seiten der Wissenschaft und Industrie bald wieder aufgekündigt. Die Betreibenseite rügte in Presseveröffentlichungen und auf einer Anhörung des Bundestagsausschusses für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung am 12.2.1992 insbesondere, daß das Gesetz Forschung, Entwicklung und Produktion behindere und den Gentechnikstandort Bundesrepublik gefährde. Die Kritik betraf teilweise den Vollzug des Gesetzes, z.B. die aufwendigen Antrags- und Anmeldeformulare, und hat bereits fachliche Diskussionen⁹³ und behördliche Aktivitäten⁹⁴ in Richtung auf eine Vereinfachung ausgelöst.

Anderer Kritikpunkte hat die Behördenpraxis mit teils zweifelhaften und gerichtlich noch nicht überprüften Gesetzesinterpretationen aufgenommen, so etwa die Wegdefinition des gemeinschaftsrechtlich vorgeschriebenen kleinen Maßstabs für privilegierte Forschungsarbeiten⁹⁵ und die Ermöglichung genehmigungsfreien Austausches von GVO auch in der grenzüberschreitenden Forschungskooperation⁹⁶.

Schließlich richten sich weitere Kritikpunkte auf eine Gesetzesänderung. So wird gefordert, daß Arbeiten zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufen I und II nicht mehr anmeldepflichtig, sondern nur noch aufzeichnungspflichtig sein sollen, damit die Spontaneität des Forschungsprozesses nicht gestört wird.

Überwiegend aus der Sicht des Gesundheits- und Umweltschutzes wurde das Gesetz dagegen von der Generaldirektion XI der EG-Kommission gerügt⁹⁷; es wurde reklamiert, die Umsetzung der einschlägigen Richtlinien sei mangelhaft hinsichtlich der Vorschriften über Notfallpläne, die Publizität bestimmter Daten, den Vorsorgemaßstab für Freisetzungsgenehmigungen, über das step by step-Prinzip bei Genehmigung des Inverkehrbringens u.a. Andererseits kamen aus der Generaldirektion III der EG-Kommission (Binnenmarkt und gewerbliche Wirtschaft) laute Signale in Richtung auf eine Deregulierung der Gentechnik im Interesse der Stärkung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit Europas⁹⁸. Zu erwähnen sind weiterhin größere Projekte der Evaluierung des Geset-

93 Vgl. das Protokoll des Workshops des TAB v. 19./20.3.1992 (s. Vorwort) mit einer Diskussion über die Möglichkeit, die besondere Aufzeichnung gem. Gentechnikaufzeichnungsverordnung durch - in geeigneter Weise neu zu strukturierende - Laborjournale zu ersetzen.

94 Vgl. R. Meffert, Erste Erfahrungen mit dem Vollzug des Gentechnikgesetzes in Rheinland-Pfalz, VerwArch 1992, 463 ff. (474 ff.).

95 § 3 Ziff. 5 GenTG und Art. 2 d Systemrichtlinie. Vgl. den Beschluß der Länderarbeitsgemeinschaft Gentechnik, über den J. Knoche, Auslegungsprobleme des Gentechnikrechts, DVBl. 1992, 1079 ff. (1081), berichtet.

96 § 14 Abs. 2 GenTG. Vgl. den Beschluß der Länderarbeitsgemeinschaft Gentechnik nach dem Bericht von Knoche, DVBl. 1992, 1081 f.

97 Schreiben v. 6.8.1992 an die Bundesregierung.

98 Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament "Förderung eines wettbewerbsorientierten Umfeldes für die industrielle Anwendung der Biotechnologie in der Gemeinschaft" v. 19.4.1991 (sog. Bangemann-Papier), SEK (91) 629 endg.

zes, und zwar eines durch das Büro für Technologiefolgenabschätzung des Deutschen Bundestages und eines durch das Wissenschaftszentrum Berlin.

Zur Zeit wird ein Novellierungsentwurf erarbeitet, der manche dieser Aktivitäten aufnehmen dürfte.

II. Bewertung des Gentechnikgesetzes

Im folgenden soll das Gentechnikgesetz bewertet werden. Als Maßstab dient dabei nicht primär das Verfassungsrecht, sondern eine Reihe rechtspolitischer Kriterien oder besser, Topoi. Ein solches Vorgehen hat den Vorteil größerer Offenheit und erscheint uns deshalb für eine Technologiebewertung angemessener, als wenn die Maßstäbe von vornherein auf verfassungsrechtliche eingegrenzt würden oder - was noch ungünstiger wäre, aber gerade in der deutschen Rechtspolitik verbreitet ist - politische Maßstäbe in verfassungsrechtliche eingekleidet würden. Verfassungsrechtliche Maßstäbe werden dort herangezogen, wo sie einschlägig sind, sei es, indem sie eine im Gentechnikgesetz getroffene Lösung verbieten oder gegen rechtspolitisch begründbare Änderung immun machen.

Weiterhin sind auch Maßstäbe des Gemeinschaftsrechts heranzuziehen. Soweit sie ihrem Gewicht nach (EG-)Verfassungsrecht darstellen, gibt es im vorliegenden Zusammenhang allerdings nichts spezifisch gemeinschaftsrechtliches zu thematisieren, weil die hier einschlägigen Normen wie Gesundheitsschutz, Verfahrensbeteiligung und Forschungsfreiheit im nationalen Verfassungsrecht differenzierter ausgebildet sind. Kollisionsfragen tauchen nicht auf. Soweit es dagegen durch Richtlinien gesetzte eher pragmatische Maßstäbe angeht, existieren in Gestalt der sog. Systemrichtlinie und der sog. Freisetzungsrichtlinie⁹⁹ Vorgaben, die im folgenden zu berücksichtigen sind.

Die Bewertung des Gentechnikgesetzes kreist um einige materielle und prozedurale Topoi. Soweit diese nicht verfassungs- und/oder gemeinschaftsrechtlich begründet sind, sondern rechtspolitischen Charakter haben, entbehrt die wertende Konkretisierung der Topoi selbstverständlich der Verbindlichkeit. Sie ist aber nicht willkürlich, sondern - so hoffen wir - begründet. Dabei sei als gedanklicher Hintergrund offengelegt, daß wir an der Notwendigkeit und Möglichkeit einer spezifisch öffentlichen Vernunft festhalten und die gegenwärtige, einerseits postmoderne¹⁰⁰, andererseits fundamentalistische¹⁰¹ Kritik an einem solchen traditionell aufklärerischen Vernunftkonzept nicht radikal, sondern korrigierend berücksichtigen (etwa indem stärkeres Gewicht auf Erhöhung der Lernfähigkeit des Entscheidungssystems gelegt wird bzw. die gesetzlichen Schutzgüter stärker aus ihrer Eigenlogik heraus dimensioniert werden).

99 Richtlinie des Rates über die Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen im geschlossenen System, 90/219/EWG, ABl. 1990, L 117 S. 1. Richtlinie des Rates über die abschließliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt, 90/220/EWG, ABl. 1990, L 117 S. 15. Zum Inhalt der Richtlinien s. Anhang I.

100 Vor diesem gedanklichen Hintergrund schreibt insbes. K.H. Ladeur, *Rechtliche Steuerung der Freisetzung von gentechnologisch manipulierten Organismen*, NuR 1987, 60 ff.

101 Dazu C. Stone, *Earth and other Ethics*, New York 1988.

1. Legitimierung der Gentechnik durch Gesetz?

Die Kontroverse über die Erforderlichkeit eines Parlamentsgesetzes als Grundlage der Gentechnik ist oben bereits dargestellt worden. Hier geht es nur noch um eine Bewertung.

Rechtspolitisch gesehen, warf die Gentechnologie genügend gesamtgesellschaftlichen Konfliktstoff auf, um es als sinnvoll erscheinen zu lassen, daß sich das Parlament der Sache annahm.

Verfassungsrechtlich, d.h. unter dem Gesichtspunkt der Verpflichtung zur Gesetzgebung, sind unterschiedliche Auffassungen denkbar.

Am weitesten geht diejenige, die die Risiken der Gentechnik, selbst wenn sie von Privaten herrühren, dem Staat zurechnen, weil und insoweit der Staat den Einsatz dieser Technik durch Genehmigung und Anmeldung zuläßt. Eine solche Zurechnung nimmt das BVerfG für die Kernkraftnutzung vor. Mit der Genehmigung übernehme der Staat eine eigene Mitverantwortung für die Gefährdung Dritter durch die zugelassene Tätigkeit. Deshalb seien "nicht weniger strenge Maßstäbe anzulegen als bei der Prüfung staatlicher Eingriffs-gesetze"¹⁰². Murswiek hat diese Auffassung dahin zugespitzt, daß Gesetze, die privat gesetzte Risiken zulassen, in der Tat Eingriffsgesetze sind und den "Dritten" u.U. die Duldung von Gefährdungen auferlegen¹⁰³.

Aus einer solchen Sicht heraus könnte man eine Pflicht zur Gesetzgebung bereits aus dem klassischen Prinzip des Gesetzesvorbehalts ableiten: Eingriffe bedürfen einer gesetzlichen Grundlage. Genauer besehen ist dies für Situationen fehlender Regelung aber ein Trugschluß, weil die Zurechnung zum Staat ja erst durch Genehmigungsstatbestände erfolgt. Da diese ohne Gesetz nicht bestehen, kann aus einer solchen Zurechnung von Eingriffen auch keine Gesetzgebungspflicht hergeleitet werden. Die Theorie ließe sich nur durchhalten, wenn man die Zurechnung damit begründen würde, daß der Staat die Risiken durch vorgelagerte Anreize, wie insbesondere die finanzielle Förderung von Forschung und Entwicklung, mitverursacht. Doch ist der Zusammenhang zwischen solcher Förderung und den resultierenden Eingriffen in Grundrechte zu vermitteln, als daß die Förderung schon als Eingriff gewertet werden könnte. Hinzu kommt, daß das Spezifische an den gentechnischen Risiken, nämlich die Ungewißheit der biologischen Kausalprozesse und örtlichen Auftreffpunkte, sich

102 BVerfGE 53, 30 (58).

103 D. Murswiek, *Die staatliche Verantwortung für die Risiken der Technik*, Berlin 1985, S. 57-71, 88-110; ders., *Zur Bedeutung der grundrechtlichen Schutzpflichten für den Umweltschutz*, WiVerw 1986, 179 ff. (182); ebenso D. Suhr, *Grundrechte in sterbender Umwelt*, in: W. Baumann (Hrsg.), *Rechtsschutz für den Wald*, Heidelberg 1986, S. 45 ff.; temaitv auch G. Winter, *Bevölkerungsrisiko und subjektives Recht im Atomrecht*, NJW 1979, 393 ff.

werden können, die den Naturhaushalt als solchen, den Erfahrungsschatz der Evolution, zukünftige Generationen o.ä. tangieren. Dabei wäre noch zu klären, ob man solche transkonstitutionellen Güter "objektiv" (d.h. durch direkte Subsumtion unter das Wesentlichkeitsprinzip) oder "subjektiv" (d.h. darüber, daß die genannten Güter von der öffentlichen Meinung für wesentlich gehalten werden) konstitutionell respektiert.

Ein anderer Aspekt, den die Wesentlichkeitstheorie zu erfassen vermag, ist die durch Forschungs- und Entwicklungsförderung involvierte Staatsstätigkeit. Wir hatten gesehen, daß sie vor allem der radikalen Theorie subjektiver Rechte in den Blick kommt, weil diese alles Staatliche besonders empfindlich registriert, ohne es aus einer solchen Perspektive aber angemessen kontrollieren zu können. Die Schutzpflichtdoktrin ist insoweit noch weniger geeignet, weil sie ihren Ausgangspunkt bei den privat gesetzten Risiken nimmt. Die Wesentlichkeitstheorie könnte dagegen z.B. zu dem Ergebnis kommen, daß eine neue Technik - ökonomisch, politisch, sozial - so wesentlich ist, daß nicht nur ihre Regulierung, sondern bereits ihre Förderung einer parlamentsgesetzlichen Grundlage bedarf. Dies bedeutet für die finanzielle Förderung von Forschung und Entwicklung, daß dafür eine gesetzliche Grundlage erforderlich ist, die eine reflektierte Prioritätenbildung organisiert, z.B. für ausreichende Sicherheitsforschung sorgt. Darüber hinaus wäre mit der Wesentlichkeitstheorie be- greifbar, daß der Staat bereits mit allgemeiner, die Technikentwicklung stimu- lierender rechtlicher Infrastruktur wie etwa dem Patentrecht "wesentliche" Be- dingungen setzt. Es würde deutlich werden, daß die Gerichte in diesem Bereich gegen den Parlamentsvorbehalt verstoßen haben, indem sie, ohne auf gesetzge- berische Entscheidungen zu warten, die Anpassung des Patentrechts an die Be- dürfnisse der Gentechnologie in Eigenregie vorgenommen haben¹⁰⁸.

Zusammenfassend ist also nach allen drei geschilderten Ansätzen, aber mit unterschiedlicher Begründung und Tragweite, eine gesetzgeberische Pflicht zur Regelung der Gentechnik anzunehmen.

Eine weitere Frage ist diejenige, ob die Pflicht bereits ausreichend mit den verstreuten Einzelgesetzen, die auf die Gentechnik hin interpretiert oder unter- gesetzlich angepaßt werden konnten, erfüllt war. Gerade weil die Gentechnik so viele verschiedene Kontaktpunkte zwischen technischer Realisierung und Natur (einschließlich derjenigen des Menschen) beeinflusst - die Anlage, die Freisetzung, die Vermarktung usw. -, war eine Gesamtbetrachtung notwendig. Diese wäre durch zahlreiche kleinere Nachbesserungen, zumal durch solche auf untergesetzlicher Ebene, verlorengegangen.

Schließlich ist noch zu klären, ob Gesetze, die die "wesentliche" Entschei- dung über eine Technik im bejahenden Sinn treffen, damit für die Anwen-

108 S. dazu G. Winter, Patent Policy in Biotechnology, in: Journal of Environmental Law 1992, 167 ff.

kaum von individuellen Rechten her begreifen läßt und nach kollektiven Kon- trollformen verlangt. Schließlich ist der individualistische Ansatz auch deshalb unzureichend, weil er auf das Spektrum der geschriebenen Grundrechte be- schränkt ist und Eingriffe, die weniger die Gesundheit des Menschen als viel- mehr den Naturhaushalt betreffen, nicht registrieren kann.

Die herrschende Meinung konstruiert die staatliche Regelung privat gesetzter Risiken dagegen als Schutzgesetzgebung. Sie hält Grundrechte nicht nur für Abwehrrechte gegenüber staatlichen Eingriffen, sondern auch für objektive Wertentscheidungen (z.B. für Gesundheit und Leben), aus denen sich objektive Handlungspflichten des Staates gegen solche Risiken ableiten lassen. Diese können sich bei ausreichender Individualisierung zu subjektiven Rechten auf gesetzgeberisches Handeln verdichten¹⁰⁴. Auch unabhängig von dieser Indi- vidualisierung ist die (dann objektive) Schutzpflicht aber dadurch begrenzt, daß sie sich auf Grundrechte bezieht. Damit sind einerseits Rechtsgüter ausge- schlossen, die, wie der Naturhaushalt, nicht grundrechtlich ausgeformt sind. Andererseits, soweit grundrechtliche Schutzbereiche tangiert sind, reicht die Pflichtintensität doch nicht über Gefahrenabwehr und Risikoversorge hinaus, erfaßt also nicht die bereits erwähnte spezifische Ungewißheit und Kollektivität der gentechnischen Risiken. Nach dieser Doktrin kann eine Pflicht zur Gesetz- gebung im Bereich "Gentechnik" nur insoweit angenommen werden, als es sich um gentechnische Arbeiten (einschließlich Freisetzen) handelt, bei denen Anhaltspunkte für eine Gefährdung vorliegen und subjektive Rechte Dritter betroffen sind¹⁰⁵; also zumindest hinsichtlich der Arbeiten höherer Risikostu- fen. Damit ist zwar auch der Vorsorgebereich erfaßt¹⁰⁶, aber ungewisse und kollektive Risiken müßten nicht zum Gegenstand gesetzlicher Regelung ge- macht werden.

Eine noch weitergehende Gesetzgebungspflicht ergibt sich demgegenüber unter Umständen aus dem Prinzip des Gesetzesvorbehalts in Gestalt des We- sentlichkeitsgrundsatzes. Dieser ist offen genug, um Ungewißheits-situationen und Kollektivbelastungen mit in den Blick zu nehmen. Er ist geeignet und ge- radezu dafür geschaffen, die Berührung mehrerer konfligierender Grund-rechte - hier wären das gegenüber Gesundheit und Leben insbesondere die For- schungsfreiheit und die Berufsausübungsfreiheit - in Konkordanz zu brin- gen¹⁰⁷, und er weist vor allem über den Grundrechtsbereich, ja überhaupt über Verfassungswerte hinaus, so daß als "wesentlich" auch Sachverhalte angesehen

104 S. dazu E. Klein, Grundrechtliche Schutzpflicht des Staates, NJW 1989, 1633 ff. Als Fallbei- spiel, in dem die Subjektivierung aber offengelassen wird, s. BVerfGE 56, 54 ff. (Düsseldorfer Flughäfen).

105 R. Wahl, Forschungs- und Anwendungskontrolle technischen Fortschritts als Staatsaufgabe?, in: Gentechnikrecht und Umwelt, UTR Bd. 14, Düsseldorf 1991, 25 ff. (27).

106 Vgl. BVerfG 49, 89 (143) wo Gefahrenabwehr und Risikoversorge gefordert werden.

107 BVerfGE 57, 295 (320 f.); 58, 257 (268 ff.).

2. Spezifische oder generelle Regelung?

Soweit Regelungen zur Vermeidung potentieller Schäden ins Auge gefaßt werden, stellt sich die Frage, ob gentechnische Methoden und gentechnische Produkte einem eigenen Regime aus Eingriffsmodi (von der Überwachung bis zum Erlaubnisvorbehalt), materiellen Anforderungen und prozeduralen Bindungen unterworfen oder ob sie den bereits bestehenden, vorwiegend für chemische Gefahren entwickelten Vorschriften subsumiert werden sollten. Die Frage ist durch das Gentechnikgesetz im wesentlichen im ersten Sinn entschieden worden, wobei die zweite Lösung teilweise, nämlich in den Verweisungen auf Produktgesetze wie das Arzneimittel- und Pflanzenschutzgesetz (die aber kraft § 2 Ziff. 4 das gentechnische Niveau nicht unterschreiten dürfen), eingebaut ist. Trotzdem ist sie für eine Bewertung des Gesetzes weiterhin von Interesse.

In den USA wird das Problem als Kontroverse zwischen "product or process approach" diskutiert. Im August 1990 hat sich der Präsident für den "product approach" ausgesprochen:

"Federal government regulatory oversight should focus on the characteristics and risks of the biotechnology product - not the process by which it is created."¹¹⁰

Zunächst liegt hierin insofern eine Verkürzung, als die Frage der Spezifität nur für Produktregelungen (also insbesondere für Regelungen des Inverkehrbringens und Freisetzens von Produkten) aufgeworfen wird, während sie gleichermaßen auch für gentechnische Arbeiten und/oder Anlagen zu stellen ist.

Für beide Bereiche ist jedenfalls zu klären, ob die Gentechnik etwa wegen der Selbstvermehrung der GVO und der Synergismen auf Gen- und Organismenebene wirklich spezifische Risiken verursacht, so daß ein spezifisches rechtliches Regime erforderlich ist. Ist dies nicht der Fall, hätte eine spezifische Regelung folgende Nachteile:

- Die Gentechnik würde, wenn ihre Regelung dann flächendeckend wäre, im Wettbewerb mit anderen Techniken benachteiligt, weil ihre Produkte bei Inverkehrbringen einem Erlaubnisvorbehalt unterlägen, dem anders hergestellte Produkte nicht durchweg ausgesetzt wären.
- Risiken anderer biologischer Techniken, die u.U. ebenso groß oder größer sind, würden nicht erfaßt und durch die Fokussierung der Aufmerksamkeit auf die Gentechnik womöglich unterschätzt.

110 Memorandum des Environmental Defense Fund v. 7.5.1991. Der Beschluß geht auf einen ausführlichen "Report on National Biotechnology Policy" der Biotechnology Working Group des President's Council on Competitiveness zurück.

Dungspraxis mehr vorgeben als das, was sie als Programm im einzelnen ausformuliert enthalten. Die eine Seite meint, mit der positiven Entscheidung werde eine Förderung der Technik verfolgt. Im Fall des Gentechnikgesetzes sollte dies durch Aufnahme der Förderung in die Zweckbestimmung des Gesetzes bekräftigt werden. Einen Förderungszweck ohne ein entsprechendes Programm wie etwa Forschungsförderungstatbestände zu formulieren, wobei das wirkliche Programm einen Ordnungsrahmen aufstellt, liefe jedoch leer. Zu Recht ist deshalb der ursprüngliche Plan, einen besonderen Förderungszweck aufzunehmen, fallengelassen worden. Die Förderung der Gentechnik, die die positive gesetzgeberische Entscheidung zweifellos mit sich bringt, liegt einzig in der Aufstellung jenes Ordnungsrahmens. Genauer gesagt, wird die Gentechnik durch diesen Rahmen ermöglicht, also - mangels entsprechender gesetzlicher Vorkehrungen wie z.B. einer Subventionsbestimmung - nicht auch aktiv gefördert. Dies bringt - überflüssigerweise¹⁰⁹ - § 1 Ziff. 2 GenTG zum Ausdruck, wonach es Zweck des Gesetzes sei,

"den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen."

Dunkel bleibt lediglich, was ein rechtlicher Rahmen für die "Förderung" der "Möglichkeiten der Gentechnik" sein soll. Der Ordnungsrahmen mit seinen Genehmigungstatbeständen spricht auf Vorhaben der Erforschung, Entwicklung und Nutzung an. Förderung, z.B. staatliche Subventionierung von Projekten, ist dagegen nicht genehmigungsbedürftig gemacht worden.

Die Erwähnung der Förderung erklärt sich aus der Befürchtung der Betreiberseite und ihrer Repräsentanten, daß eine überstrenge Auslegung der Genehmigungstatbestände die Gentechnik totpraktizieren könnte. Um dies zu verhindern, ist aber ein expliziter Förderungszweck oder gar die gewählte sinnwidrige Formulierung nicht nur überflüssig, weil ein Totpraktizieren dem Ermöglichungscharakter des Ordnungsrahmens widerspräche, sondern auch schädlich, weil nun alle anderen Ordnungsrahmen, bei denen von Förderung nicht die Rede ist, so gedeutet werden könnten, daß ihnen die Ermöglichungsstruktur fehle.

109 W. Graf Vitzthum und T. Geddert-Steinacher (Standortgefährdung. Zur Gentechnik-Regelung in Deutschland, i.E., S. 59 f.) sehen in der Bestimmung dagegen den "Ausweis der gesetzlichen Grundsatzentscheidung pro Gentechnik", eine "Signalwirkung", eine Zwecksetzung, die "politisch einklagbar" sei "etwa im Hinblick auf ein Adjustieren der Ausgestaltung und Durchführung der Anmelde- und Genehmigungsverfahren". Ein solches Gesetzverständnis, das in präzise Regelungen noch symbolische Botschaften hinein deutet, ist in casu wie auch allgemein abzulehnen.

Zudem wird der hauptsächlichliche Aussetzungsweg, nämlich die Land- und Forstwirtschaft, von der Genehmigungspflicht ausgenommen. Die Genehmigungsbedürftigkeit für das Inverkehrbringen von Saatgut bietet keinen ausreichenden Ersatz, weil in diesem Rahmen nicht die Umweltverträglichkeit geprüft wird¹¹⁷.

Verzichtet man dagegen auf ein spezifisches Regime, so fällt die Gentechnik, weil die modifizierten Organismen an so vielen unterschiedlichen Stellen - von der Anlage über den Transport bis zur Vermarktung und Freisetzung - Kontakt mit der Umwelt erhalten können, in (und teils durch) das in der Regel recht fragmentarische Netz der traditionellen Prozeß-, Produkt- und Mediengesetze. Die Anpassung an inhaltliche Spezifiken der Gentechnik ist dabei möglicherweise gar nicht das Hauptproblem, weil spezifische Anforderungen auch durch untergesetzliche Normen aufgestellt werden können. Schwierigkeiten bereiten eher der Anwendungsbereich dieser Gesetze, der Anknüpfungspunkt für die Regelung und der Regelungsmodus.

Daß hier leicht Ungereimtheiten und Lücken entstehen, zeigte eine Analyse der Lage im westdeutschen Recht vor dem Gentechnikgesetz, wo z.B. die Anwendbarkeit des Chemikaliengesetzes zweifelhaft, die Freisetzung nicht geregelt und modal von der Überwachung über die Anmeldung bis zum Erlaubnisvorbehalt alle Formen - ohne innere Logik - zur Anwendung kamen¹¹⁸.

In den USA¹¹⁹ ist man diesen Weg dennoch weitergegangen. Hier liegt der hauptsächlichliche Ansatzpunkt für behördliche Kontrollen der Gentechnik bei den Produkten. Teils wird dabei an der gewerblichen Herstellung, teils an der Vermarktung, teils am Transport, teils am Freisetzen angeknüpft; teils wird lediglich eine Überwachung, teils eine Anmeldung, teils ein Genehmigungsvorbehalt etabliert; teils sind die Bundesbehörden, teils die Landesbehörden, teils beide kumulativ zuständig (vgl. die Übersicht)¹²⁰. Besonders übersichtlich ist das Ganze nicht und führt z.T. dazu, daß "sicherheitshalber" bei mehreren Behörden Anträge/Anmeldungen gestellt werden. Als Rechtsgrundlagen fungieren die traditionellen, am Chemikalienparadigma orientierten produktbezogenen Gesetze. Eine Zurichtung der Verfahren und Kriterien auf spezifische Probleme

11/8520 S. 35. Soweit es sich um Pflanzenschutzmittel in Gestalt von GVO handelt, ist immerhin des PflSchG einschlägig.

117 S. §§ 4 u. 30 SaatgutverkehrsG i.d.F. v. 20.8.1985, BGBl. I S. 595.

118 Vgl. G. Winter, Gentechnik als Rechtsproblem, DVBl. 1986, 585 ff.

119 S. dazu genauer G. Mahro, Rechtliche Regelung der Gentechnik in den USA, RIW 1987, 114-122; Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology, 51 Fed.Reg. 23303, 23303 v. 26.6.1986; W.H. Rodgers, Environmental Law, vol. 3, St. Paul 1988 S. 499-508; Th. O. McGarity, Federal Regulation of Agricultural Biotechnologies, Journal of Law Reform 1987, 1089-1155.

120 Zum Durcheinander der Zuständigkeiten der Bundes- und Landesbehörden s. für Kalifornien den Bericht der Interagency Task Force on Biotechnology, State of California, v. 7.8.1986, über "Regulatory Coverage of Biotechnology Products".

— Durch flächendeckende Erfassung aller Arten und Stufen von Gentechnik würden knappe Verwaltungsressourcen von der Konzentration auf die wesentlichen Risikoquellen abgelent¹¹¹.

Diese Nachteile können aber durch gewisse Maßnahmen ausgeglichen werden, ohne daß das Konzept eines spezifischen Regimes aufgegeben werden müßte. Teilweise ist dies im Gentechnikgesetz auch bereits geschehen. So werden Methoden und Produkte, die von vornherein ungefährlich erscheinen, entweder vom Anwendungsbereich des Gesetzes ganz freigestellt, wie etwa die in § 3 Ziff. 3 genannten Ausnahmen, oder abgeschwächten Anforderungen unterworfen, wie etwa die weiteren Arbeiten zu Forschungszwecken, die in der Stufe S 1 nur einer Aufzeichnungspflicht, und in den höheren Stufen nur einer Anmeldepflicht unterliegen (wobei zur Zeit diskutiert wird, auch die weiteren Arbeiten der Stufe S 2 und die ersten Arbeiten der Stufe 1 nur aufzeichnungspflichtig zu machen)¹¹². Insoweit erfolgt dann eine Annäherung an die rechtliche Kontrolle der konkurrierenden Techniken. Zugleich kann bei Betreibern und Behörden Verwaltungsaufwand eingespart werden.

Umgekehrt müßten die konkurrierenden Techniken oder Ergebnisse, soweit sie ihrerseits riskant¹¹³ sind, selbst zusätzlichen Regelungen unterworfen werden. Zwar gibt es durchaus gesetzliche Vorschriften, die solche biologischen Risiken kontrollieren¹¹⁴, aber sie lassen doch auch vieles passieren. Gut gesteuert scheint der Bereich der Krankheitserregung zu sein, vor allem über das Bundesseuchengesetz, das Tierseuchengesetz und das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz, weniger dagegen die biologische Einwirkung auf den Naturhaushalt. Das Naturschutzrecht macht nur die Aussetzung bzw. Ansetzung von gebietsfremden Pflanzen und Tieren¹¹⁵, nicht von Mikroorganismen¹¹⁶, genehmigungsbedürftig.

111 So der in Fn. 98 erwähnte Bericht.

112 Zu beachten sind dabei mögliche Kollisionen mit der Systemrichtlinie. Hinsichtlich der ersten Arbeiten der Stufe 1 verlangt die Richtlinie (Art. 8) eine Anmeldung. Eine bloße Aufzeichnung und Anzeige wäre nicht genug. Geplant ist deshalb eine Anmeldung mit verkürzter Wartezeit. Hinsichtlich der weiteren Arbeiten der Stufe 2 ist eine bloße Aufzeichnung mit der Systemrichtlinie nur vereinbar, wenn sich die S2-Arbeiten auf Mikroorganismen der Gruppe I gemäß Anhang II der Richtlinie beziehen. Nur für diese Gruppe begnügt sich die Richtlinie mit einer bloßen Aufzeichnungspflicht, während für die Gruppe II-Organismen eine Pflicht zur Anmeldung besteht (s. Art. 9 Abs. 1, Art. 10 Abs. 1, Art. 11 Abs. 5 erster Beistrich).

113 Ein Vergleich der Risiken aus züchterischen und gentechnischen Methoden sowie Ergebnissen findet sich bei J. Landsmann, A. Dietz, F. Nippold, Studie zum Regelungsverfahren für Freisetzung genetisch und speziell gentechnisch veränderter Organismen, in: Nachrichtenl. Deut. Pflanzenschutz. 1989, 73-77.

114 S. dazu Buhk, Protokoll des TAB-Workshops (Fn. 93), S. 247 f.

115 § 204 Abs. 2 BNatSchG.

116 Auf diese Lücke hat der Bundestag in seinem Beschluß zum Bericht der Enquête-Kommission hingewiesen, s. Unterrichtung durch die Bundesregierung v. 5.12.1990, BT-Drucks.

der Gentechnik erfolgt auf Case-by-Case-Basis, die nur teilweise durch Verwaltungsvorschriften der zuständigen Behörden (insbesondere EPA, FDA, USDA) verallgemeinert worden ist.

Auf Arbeiten und Anlagen bezogene Regelungen finden sich insbesondere in den NIH-Richtlinien, die auch Vorbild der BMFT-Richtlinien, also des Vorläufers der GenTSV gewesen sind. Diese Richtlinien gelten aber nur vertraglich gegenüber den Forschungsmittelnehmern des NIH: Für andere Projektträger sind sie nicht verbindlich, wohl aber Gegenstand von Selbstverpflichtungen. Die NIH bzw. ihr Recombinant DNA Advisory Committee (RAC) akzeptieren teilweise die Selbstkontrolle der Mittelempfänger durch sog. Institutional Biosafety Committees. Daneben gibt es einzelstaatliche Rechtsnormen und auch kommunale Satzungen, die in Anlehnung an die NIH-Guidelines und über Ausschüsse aus Wissenschaftlern und Vertretern der Öffentlichkeit auch die nicht NIH-geförderten Projekte überwatchen.

Das ebenfalls prozeßbezogene Regelungspotential aufgrund des Clean Air Act, Federal Water Pollution Control Act und des Toxic Waste Act ist bisher anscheinend nicht genutzt worden. Der Clean Air Act ist dafür allerdings auch ungeeignet; er sieht vor, daß föderal Emissions- und Immissionsgrenzwerte gesetzt werden, die durch die Einzelstaaten über Genehmigungsvorbehalte und nachträgliche Auflagen durchzusetzen sind. Für GVO sind solche Grenzwerte aber bisher kaum vorstellbar.

Als prozeßbezogene Rechtsgrundlage ist schließlich der Occupational Health and Safety Act zu nennen. Die zuständige Behörde scheint aber bisher kaum gentechnikspezifische Konkretisierungen vorgenommen zu haben.

Soweit es Freisetzen von GVO angeht, werden sie teilweise von den produktbezogenen Gesetzen und Behörden mitumfaßt, so z.B. Pestizide, sonstige unter TOSCA fallende mikroskopische Produkte, Krankheitserreger für Pflanzen, veterinärmedizinische Heilmittel und potentiell umweltschädliche Pflanzen selbst. Ergänzend ist für potentiell schädliche Organismen einschließlich Pflanzen und Tiere aufgrund des National Environmental Policy Act eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen.

Insgesamt findet sich also auch in den USA eine Kombination sehr unterschiedlicher regulatorischer Anknüpfungspunkte und Maßnahmen, die aber weniger durchsichtig ist als die Konzeption der EG-Richtlinien und des GenTG.

Problematisch sind teilweise auch die Instrumente und materiellen Kriterien. Unzureichend ist insbesondere, daß die unter TOSCA fallenden Tabestände, d.h. Produkte, die weder Arznei- noch Pflanzenschutzmittel sind, nur anmeldspflichtig, also nicht zulassungsbedürftig sind. Hinsichtlich der materiellen Kriterien ist kritikwürdig, daß die nach FIFRA und TOSCA geltende Nutzen-Risiko-Abwägung wenig nutzenkritisch und alternativenbezogen erfolgt. Sie funktiert kaum als zusätzliche Vorsorgegarantie, sondern im Gegenteil eher als Ri-

sikoermöglichung. Dies sollte bei der Beurteilung und Auslegung der entsprechenden Formeln in § 16 Abs. 1 Ziff. 3 und Abs. 2 GenTG berücksichtigt werden.

Vorbildlicher ist das amerikanische Recht dagegen in prozeduraler Hinsicht, insofern für die meisten produktbezogenen Verfahren eine öffentliche Bekanntmachung von Anmeldungen/Anträgen erfolgen und Gelegenheit für Einwendungen gegeben werden muß. Hinzuweisen ist auch auf das Jede-Person-Akteneinsichtsrecht aufgrund des Freedom of Information Act sowie die Öffentlichkeit von Kollegialbehörden aufgrund des Government in the Sunshine Act¹²¹.

121 S. dazu E. Gurlit, Akteneinsicht in den Vereinigten Staaten, in: G. Winter (Hrsg.), Öffentlichkeit von Umweltinformationen, 1990, S. 511 ff.