

Gentechnikregulierung in den USA

Tätigkeit	Gesetze	Verwaltungsvorschriften	Instrumente	Nachteile	Zuständige Behörde
Herstellen	Arzneimittel Zusatzstoffe Lebensmittel	Fed. Food, Drug, Cosmetic	Policy Statement 51 Fed. Reg. 23310	Genehmigungsvorbehalt Überwachung	Food and Drug Adm. (FDA) und manche Staaten
	Pestizide	Fed. Insecticide etc. Act (FIFRA)	Policy Statement 49 Fed. Reg. 50886, 40659	Genehmigungsvorbehalt, erleichtert f. "experimental use"	kaum Überwachung d. Verwendung v. PSM EPA und manche Staaten
Anbieten	sonstige GVO & Produkte aus GVO	Toxic Substances Control Act (TOSCA)	Policy Statement 49 Fed. Reg. 50886	Premanufacture Notice (nicht bzgl. Forschung)	kein Genehmigungsvorbehalt EPA
Verbringen (interstate & import)	Pflanzenschadstoffe	Plant Pest etc. Act	Policy Statement 51 Fed. Reg. 23339	Genehmigungsvorbehalt für Import & Verbringen	Erstreckung auf Inverkehrbringen & Freisetzung unklar US Dpt. of Agriculture (USDA) & manche Staaten
	Tierseren u.a.	Virus Serum Toxin Act	Regulation of Introduction of gen. engin. plant pesta		
Freisetzen	Pflanzen	Noxious Weed Act	52 Fed. Reg. 22908	Umweltverträglichkeitsprüfung vor Freisetzung	Nur für Projekte von Bundesbehörden Alle Bundesbehörden
		Endangered Species Act			
	Tiere	National Environmental Policy Act (NEPA)			

Tätigkeit	Gesetze	Verwaltungsvorschriften	Instrumente	Nachteile	Zuständige Behörde
Einrichtung von Anlagen	Clean Air Act	keine gentechn. spezifischen Regelungen	Genehmigungsvorbehalt möglich	keine gentechn. spezifischen Regelungen	keine medienübergreifende Betrachtung
	Federal Water Pollution Control Act	keine gentechn. spezifischen Regelungen	Genehmigungsvorbehalt möglich		
Gentechnische Arbeiten	Occupational Safety and Health Act	"Biosafety in Microbio. & Biomed. Lab."	Überwachung	keine gentechn. spezifischen Regelungen	keine medienübergreifende Betrachtung
	Resource Conservation and Recovery Act (RCRA)	keine gentechn. spezifischen Regelungen	Genehmigungsvorbehalt f. Hazardous Waste		
Gentechnische Arbeiten	NIH-Guidelines 49 Fed. Reg. 46266	vertragliche Bindung	Nicht allg. verbindl.	keine medienübergreifende Betrachtung	keine medienübergreifende Betrachtung
	Einzelstaat. & kommunale Regelungen	Überwachung & Genehmigungsvorhalten	Staten, Kommunen		
Gentechnische Arbeiten	Occupational Safety and Health Act (OSHA)	keine medienübergreifende Betrachtung	keine medienübergreifende Betrachtung	keine medienübergreifende Betrachtung	keine medienübergreifende Betrachtung
	Staten	keine medienübergreifende Betrachtung	keine medienübergreifende Betrachtung		
Gentechnische Arbeiten	Nat. Inst. for Health (NIH) Recomb. DNA Advisory Com. (RAC) Inst. for National Biosafety Commissions (IBCS)	keine medienübergreifende Betrachtung	keine medienübergreifende Betrachtung	keine medienübergreifende Betrachtung	keine medienübergreifende Betrachtung
	Staten, Kommunen	keine medienübergreifende Betrachtung	keine medienübergreifende Betrachtung		

3. Materielle Kriterien der behördlichen Gentechnikkontrolle

a) *Jenseits des Umweltschutzes: Ethik, Evolution, soziale Folgen*

Umweltschutz ist zwar ein wichtiger, aber nicht erschöpfender Maßstab für Technikkontrolle. Er hat sich vor allem am Musterfall Chemie entwickelt. Dadurch sind andere Maßstäbe in den Hintergrund getreten, die gerade die Gentechnik ins Spiel zu bringen vermag.

So kann man zunächst fragen, ob eigentlich ethisch begründete Vorbehalte hinsichtlich der genetischen Veränderung von Pflanzen und Tieren normiert werden. Es könnte z.B. jemand auf die Idee kommen, federlose, knochenarme, gehunfähige und lethargische "Hühner" zu erzeugen, um die Fleischausbeute zu maximieren. Der einzige Maßstab, an dem man das messen könnte, ist wohl ein ethischer. Ethische Grenzen für Einwirkungen auf die außermenschliche Natur gibt es bisher nur für Tiere. Das hier einschlägige Tierschutzgesetz richtet sich aber vor allem darauf, die Zufügung von Schmerzen zu unterbinden¹²². Eine Ethik der einer Art zukommenden Würde wird weder im TierschutzG noch im GenTG formuliert. Hinsichtlich Pflanzen ist dies erst recht nicht der Fall, obwohl ethische Regelungen auch für sie denkbar wären. Übrigens würden ethische Regeln hier wohl in ästhetische übergehen. Sind geklonte Monokulturen nicht auch ästhetisch abzulehnen? Hat Ästhetik eine Warnfunktion für menschenwürdiges Dasein?

Die philosophische Ethikdiskussion bezüglich der Gentechnik wird überwiegend auf die sogenannte rote Gentechnologie bezogen¹²³, z.T. ausdrücklich mit der Feststellung, die gentechnische Veränderung der Umwelt, von Tieren und Pflanzen - die grüne Gentechnik - werfe keine ethischen oder allgemeiner gesprochen philosophischen Fragen auf¹²⁴. Es mehrten sich aber Stimmen, die sich auch mit der grünen Gentechnologie befassen, sei es, indem anthropologisch auf Gefühle der Ehrfurcht vor dem Leben¹²⁵, ökologisch auf Eigenrechte

122 § 1 S. 2 Tierschutzgesetz. Siehe dort auch § 11 b, der lautet: "Es ist verboten, Wirbeltiere zu züchten, wenn der Züchter damit rechnen muß, daß bei der Nachzucht aufgrund vererbter Merkmale Körperteile oder Organe für den angemessenen Gebrauch fehlen oder untauglich oder umgestaltet sind und hierdurch Schmerzen, Leiden oder Schäden auftreten. Das Verbot gilt nicht für Zucht von Versuchstiermutanten, die für die Durchführung bestimmter Tierversuche notwendig sind."

123 S. u.a. Bayertz, GEN-Ethik. Probleme der Technisierung menschlicher Fortpflanzung, Reinbek 1987.

124 A. Kaufmann, Rechtsphilosophische Reflexionen über Biotechnologie und Bioethik an der Schwelle zum dritten Jahrtausend, JZ 1987, 837, 838.

125 A. Altner, Die Überlebenskrise in der Gegenwart, Darmstadt 1987, S. 192 ff.

der Natur¹²⁶ oder kosmologisch auf die Anfälligkeit der menschlichen Existenz¹²⁷ hingewiesen wird¹²⁸.

Ein weiterer Gesichtspunkt jenseits des klassischen Umweltschutzes könnte aus der Evolutionsbiologie gewonnen werden. Die Artenvielfalt, die das Gleichgewicht in der Natur begründet, beruht aus evolutionsbiologischer Sicht auf Prinzipien nicht nur der Mutation und Selektion, sondern auch auf dem der Isolation. Die Evolution vollzieht sich nicht durch den Sieg des Tüchtigsten, sondern durch die Niederlage der Untüchtigsten, und beruht gleichzeitig auf der Fehlerfreundlichkeit ihrer Systeme¹²⁹. Eine flächendeckende Anwendung von geklonten Pflanzen und Tieren in der Landwirtschaft könnte dieses Gleichgewicht der natürlichen Entwicklungsprozesse radikal stören, da die Fehlertoleranzen zunehmend eingeschränkt würden. Der Erhalt der evolutionsbiologischen Bedingungen und der Artenvielfalt könnte also als ein weiteres Kriterium eingeführt werden. Allerdings ist die Problematik auf der Ebene der einzelnen Zulassung etwa einer Freisetzung oder des Inverkehrbringens eines Produktes kaum zu erfassen. Hier müßten Normierungen auf höherer Ebene erfolgen¹³⁰.

Ähnlich verhält es sich mit sozio-ökonomischen Gesichtspunkten, dem sog. 4. Kriterium¹³¹, aus dem heraus bestimmte gentechnische Verfahren und Produkte reguliert werden könnten wie etwa Hybridezüchtungen von Samen, die die Abhängigkeit der Abnehmer von den Produzenten verstärken, weil sie nicht zur Wiederausfaat verwendet werden können¹³², oder wie der Einsatz von bovinem Somatotropin (BST), eines Wachstumshormons, das die Konzentrations-tendenzen und das Nord-Süd-Gefälle in der Landwirtschaft verstärkt¹³³.

Wie dem auch sei, das Gentechnikgesetz enthält jedenfalls keine Maßstäbe jenseits des klassischen Umweltschutzes. Es sagt auch nichts über Ethik hinsichtlich des Menschen, obwohl es bei wörtlicher Interpretation auch auf Mani-

126 S. dazu H.v. Lersner, Gibt es Eigenrechte der Natur?, NVwZ 1988, 988; K. Bosselmann, Eigene Rechte für die Natur?, KJ 1986, 1.

127 J. Lovelock, Das Gaia-Prinzip, Zürich 1988.

128 Zum Ganzen s. C. Stone, a.a.O. (Fn. 101). Eine gewisse Aufgeschlossenheit für ethische Kriterien zeigt sich auch im sog. Bangemann-Papier (Fn. 98).

129 U. und Ch. Weizsäcker, Fehlerfreundlichkeit als evolutionäres Prinzip und ihre mögliche Einschränkung durch die Gentechnologie? in: Kollek u.a. (Fn. 40), S. 159.

130 S. dazu unten II 5.

131 Neben der Qualität, der Wirksamkeit und der gesundheitlichen und ökologischen Unbedenklichkeit des Produkts.

132 Zu Beispielen der Importsubstitution durch gentechnisch gestützte inländische Produktion (z.B. Zuckerrersatz durch Maisfruktose) s. K. van den Doel, G. Junne, Product Substitution through Biotechnology: Impact on the Third World, in: Trends in Biotechnology 1986, 88-90.

133 Ablehnend insoweit und allgemein hinsichtlich des 4. Kriteriums: Bericht der Bundesregierung v. 5.12.1990, BT-Drucks. 11/8520 S. 10. Ebenso ablehnend das "Bangemann-Papier", a.a.O. (Fn. 98), S. 12 u. 22.

pulation mit genetischem Material des Menschen anwendbar ist: ein Punkt, der in der Hast der Gesetzgebung wohl eher zufällig in das Gesetz hineingekommen ist. Die Implantierung menschlicher Gene in andere Organismen und die Modifikation des menschlichen Genoms sind gentechnische Arbeiten im Sinne von § 3 Ziff. 2; sie werden auf diese Weise genehmigungsbedürftig, aber auch genehmigungsfähig. So kann das Gesetz nun zugleich als Grundentscheidung für die operative Humangenetik verstanden werden - wohl mißverstanden werden: Denn ist wirklich gemeint, daß die gentechnisch kuriierte Bluterin nur mit einer Freisetzungsgenehmigung aus dem Krankenhaus entlassen werden darf, weil sie als genetisch modifizierter Organismus in die Umwelt "gezielt ausgebracht" wird¹³⁴? Die zukünftige Debatte wird unseren Sinn fürs Groteske vermutlich noch häufiger strapazieren. Es hilft auch kaum weiter, unter "Organismus" nur einen solchen zu verstehen, der die manipulierten Zellen weitervererben kann, was ja bei lediglich somatischer Gentherapie am Menschen nicht der Fall ist¹³⁵. Denn sollen dann Eingriffe in Keimzellen doch unter das Gentechnikgesetz fallen? Und was ist mit somatischen Eingriffen bei Tieren? Eine Klarstellung im Gesetz wäre jedenfalls wünschenswert. Wenn somatische Humangenetik dann aus dem GenTG herausfällt, müßte sie jedenfalls auch nach ethischen Gesichtspunkten beurteilbar gemacht werden. Dazu könnte das Embryonenschutzgesetz, das Eingriffe in die Keimbahn und das Experimentieren mit Embryonen strafrechtlich sanktioniert¹³⁶, erweitert werden. Neben strafrechtlichen könnten aber auch verwaltungs- und haftungsrechtliche Regelungen notwendig werden. Insgesamt dürfte sich also ein eigenes Gesetz über die genetische (und warum nicht auch die somatische) Manipulation des Menschen empfehlen. Zu überlegen wäre, ob ein solches Gesetz dann auch die Verwendung menschlicher DNS zu gentechnischen Zwecken außerhalb des menschlichen Körpers, die unstreitig dem GenTG unterfällt, aufnehmen sollte. Denn auch diesbezüglich können ethische Probleme entstehen, die im GenTG keine Bewertungsmaßstäbe finden.

b) *Gefahrvermeidung und Risikoversorge*

Ein zweiter Maßstab zielt auf Schäden, die am Menschen und in der Umwelt angerichtet werden können, und fordert, sie sowohl ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit wie ihrem Umfang nach zu vermeiden oder doch zumindest auf ein

134 Vgl. § 3 Ziff. 1, 3 und 6 GenTG: "Organismus" ist hiernach "jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen"; "gentechnisch veränderter Organismus" ist "ein Organismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommen"; "Freisetzung" ist das "gezielte Ausbringen".

135 So Hirsch/Schmidt-Didczuhn, GenTG § 3 Rz. 2 und § 2 Rz. 7.

136 Vgl. dazu das Embryonenschutzgesetz v. 13.12.1990, BGBl. I S. 2746.

Minimum zu reduzieren, so daß allenfalls ein unvermeidbares Restrisiko verbleibt. Das ist das moderne Regelungskonzept des Umweltschutzes: In der Ausformung des Bundesimmissionschutzgesetzes (die zugleich als Modell eines allgemeinen Prinzips gelten kann) besteht es aus zwei Teilgrundsätzen, nämlich der Vermeidung von Gefahren, d.h. von wahrscheinlich zu erwartenden, nicht gänzlich unerheblichen Schäden, und der Vorsorge gegen Risiken, d.h. denkbaren Schäden, die gering, objektiv wenig wahrscheinlich oder subjektiv ungewiß sind¹³⁷. Vorsorge bedeutet zunächst, daß der Stand der Schadensvermeidungstechnik realisiert werden muß. Jenseits dessen findet eine Abwägung statt, deren Inhalt je nach Sachbereich unterschiedlich sein kann, und die ggf. mit der Zulassung eines Restrisikos endet.

Das Prinzip der Gefahrvermeidung und Risikoversorge hat zwei Prämissen, deren Geltung für die Gentechnik zu prüfen ist.

Die eine Prämisse ist, daß der Zweck der potentiell schädlichen Aktivität sich realisieren läßt, ohne daß unvermeidbar Schäden eintreten: m.a.W., daß seine Erreichung nicht auf Schädigungen angewiesen ist. Praktisch bedeutet dies die Möglichkeit des Einschlusses oder modisch, Containment. Diese Prämisse wird, wenn man Restrisiken außer Betracht läßt, im BImSchG und AtomG angenommen, indem die Regelung an Anlagen angeknüpft und eine Minimierung von Emissionen aus ihnen verlangt wird.

Im GenTG wird die Prämisse ebenfalls beachtet, und zwar in der Pflicht zur Durchführung gentechnischer Arbeiten in Anlagen (§ 8 Abs. 1 Satz 1). Indem § 3 Ziff. 4 Anlagen als Einrichtungen definiert, in denen gentechnische Arbeiten "im geschlossenen System" durchgeführt werden, unterstellt er, daß der Zweck der Arbeit nicht auf Ausbringen von GVO angewiesen ist. Ein solches Ausbringen aus dem geschlossenen System kann für später angestrebt sein, doch unterfällt der Sachverhalt dann einem anderen Prüfgerüst, nämlich dem über Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO. Gegen dieses zweiteilige Schema verstoßen interpretatorische Versuche, den Anlagenbegriff bis hin zum durch Zaun "eingeschlossenen" Versuchsfeld auszudehnen¹³⁸, die sich anscheinend versprechen, die für Freisetzung durchgängig erforderliche Öffentlichkeitbeteiligung auszuhebeln.

Die zweite Prämisse ist, daß das zu bewältigende Risiko aus Emissionen wie insbesondere Schadstoffen besteht, für die eine Proportionalität zwischen zunehmendem Einschuß und abnehmendem Risiko gilt. Praktisch geschieht dies

137 Zur Unterscheidung zwischen der auf Wissen beruhenden (u.U. geringen) Wahrscheinlichkeit eines Schadeseintritts und der auf mangelndem Wissen beruhenden Ungewißheit (die gleichwohl einen "Gefahrverdacht" enthalten kann) A. Reich, Gefahr-Risiko-Restrisiko, 1989 S. 126 ff.

138 So aber Hirsch/Schmidt-Didczuhn, GenTG § 3 Rz. 23-31; ähnlich G. Fluck, Die anlagenbezogenen Vorschriften des Gentechnikgesetzes, BB 1990, 1716 ff. (1717), der die Klausel "im geschlossenen System" kurzerhand für "überflüssig" erklärt.

im allgemeinen durch physikalischen Einschluss in der Anlage, sei es über Vermeidungstechniken, über Rückhaltung der Schadstoffe an den Austrittsstellen, wie insbesondere Schornstein oder Abwasserrohr, oder über Wiederverwendungskreisläufe. Wenn dennoch Schadstoffe entweichen, stellen sie auch faktisch Restrisiken dar.

Bei gentechnischen Arbeiten trifft diese Prämisse nicht ganz zu. Zwar spielt bei lebenden Organismen die Menge durchaus eine Rolle für die Chance des Überlebens, aber je nach Art des Organismus können auch ganz kleine Mengen zu großen Risiken werden, weil lebende Organismen sich selbst vermehren und in großem Umfang auch selbst fortbewegen können.

Das GenTG antwortet hierauf zunächst mit dem klassischen Begriffsinstrumentarium der Gefahrvermeidung und Risikovororge. So heißt es in § 6 Abs. 2:

"Der Betreiber hat die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vor möglichen Gefahren zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen."

Diese sog. Grundpflicht, die die Betreiber auch ohne konkretisierende Verwaltungsmaßnahmen zu beachten haben¹³⁹, wird durch § 13 Abs. 1 Ziff. 3 zur Genehmigungsvoraussetzung für Errichtung und Betrieb von Anlagen. Die gesetzestechnisch mißglückte, weil sich mit Ziff. 3 überschneidende Ziff. 4 kann so verstanden werden, daß hier zu einer Differenzierung der technischen Vorkehrungen je nach Risikopotential der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten ermächtigt wird.

Auf der untergesetzlichen Ebene, d.h. in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV), wird das spezifische Risiko der GVO dagegen stärker berücksichtigt. Neben den physikalischen Einschluss treten hier eine besondere Abwasser- und Abfallbehandlung zur Inaktivierung der GVO sowie biologische Sicherheitsmaßnahmen, z.B. mangelnde Vermehrungsfähigkeit außerhalb des geschlossenen Systems und fehlender horizontaler Genaustausch¹⁴⁰. Die einzelnen Gesichtspunkte, insbesondere das Risikopotential der GVO und die möglichen biologischen Sicherheitsmaßnahmen, sind insgesamt zu bewerten und den Stufen des physikalischen Einschlusses zuzuordnen¹⁴¹.

Die Frage ist, ob die Verordnung hinreichende Vorsorge trifft. Zwar ist zu akzeptieren, daß unterschiedliche Sicherheitsstufen gebildet werden. Aber zumindest bei den höheren Stufen ist doch fraglich, ob die Anforderungen an das

139 Im praktischen Rechtsvollzug dürfte die Grundpflicht ähnlich wie die nach § 5 BImSchG freilich obsolet werden. Immerhin wäre es möglich, Anknüpfungen für die Pflichten des Betriebsbeauftragten oder auch für Haftungstatbestände zu konstruieren.

140 § 6 GenTSV.

141 § 4 GenTSV.

"biologische Containment" nach § 6 Abs. 4 und 5 GenTSV nicht teilweise zu weich sind: so wenn eine Vermehrung unter Bedingungen, die außerhalb der Anlage "selten" angetroffen werden, zugelassen wird; wenn nicht sicheres Absterben verlangt wird; wenn "geringer" horizontaler Genaustausch akzeptiert wird, und wenn die Anforderungen nach § 6 Abs. 4 und 5 GenTSV nur für den Empfängerorganismus und den Vektor, nicht aber für den veränderten Organismus gestellt werden.

Der veränderte Organismus wird auch bei der Risikobewertung der verwendeten Organismen gem. § 5 GenTSV vernachlässigt, soweit es Arbeiten zu Forschungszwecken angeht: Er wird nur einer "vorläufigen Bewertung" unterzogen, während bei Arbeiten zu gewerblichen Zwecken ein definitives Urteil über die Ungefährlichkeit verlangt wird¹⁴². Die Vorläufigkeit mag beim ersten Einstieg in einen Typ gentechnischer Arbeiten unumgänglich sein. Daran müssen sich aber weitere Sicherheitsuntersuchungen hinsichtlich des veränderten Organismus anschließen. Dementsprechend hätte eine Dynamisierung der Klausel erfolgen müssen, die die Erzeugung von Sicherheitswissen organisiert: z.B. durch Befristung der Genehmigung, Versuchsauflagen, zusätzliche Prüfungen bei "weiteren" Arbeiten. Daß die Vorläufigkeit der Bewertung genügt, ist auch deshalb bedenklich, weil in der Literatur auf eine Ausweitung der für Forschungsarbeiten zugelassenen Kulturvolumina hingearbeitet wird¹⁴³. Die nachlässige Behandlung der veränderten Organismen ist insbesondere deshalb problematisch, weil diese sich völlig anders verhalten könnten als Ausgangsorganismen. Von einem Verständnis einer nicht bloß additiven, sondern gesamthaften Wirkung der Gene und Organismen her liegt dies sogar besonders nahe¹⁴⁴. Die ZKBS und die Genehmigungspraxis scheint dagegen eher von einer Vorstellung der Addition von Einzelrisiken auszugehen oder jedenfalls die Beweislast den synergetischen Bedenken aufzuerlegen. Der Unterschied der Ansätze wird aus den folgenden, auf dem Workshop des TAB vom 19./20.3.1992¹⁴⁵ ausgetauschten Meinungen von Dr. Kollek und Prof. Winacker deutlich:

Dr. Kollek: "Daß die Abschätzung der Eigenschaften der transgenen Organismen Bestandteil des Gentechnikgesetzes ist, ist zwar formal richtig, aber wenn man sich dann die Gentechnikrichtlinienverordnung im Detail anschaut - und ich habe das im Laufe von Gutachtenverfahren, die sich mittlerweile über zwei Jahre hinziehen, sehr genau gemacht - inwieweit bei Vektoren, bei Shuttle-Vektoren, bei

142 § 5 Abs. 1 und 2 GenTSV.

143 Dazu unten II 6.

144 Die Enquête-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" hatte auf diese Möglichkeit noch deutlich hingewiesen, s. den Bericht S. 1986. Vgl. auch R. Kollek, Sicherheitsprobleme der experimentellen Arbeit mit Retroviren, in: Kollek u.a. (Fn. 40), S. 49; dies.: Neue Kriterien für die Abschätzung des Risikos, in: M. Thureau (Hrsg.), Gentechnik - Wer kontrolliert die Industrie? S. 173 ff.

145 Vgl. Fn. 93.

sogenannten Sicherheitsvektoren solche Aspekte eine Rolle spielen, dann hat sich eben in dieser Praxis gezeigt - und das läßt sich auch anhand von Protokollen der ZKBS und der Genehmigungsbehörde im Detail nachweisen -, daß eben gerade solche synergistischen Effekte oder mögliche Wechselwirkungen mit anderen Organismen, für die es auch experimentelle Anhaltspunkte gibt, daß gerade die nicht berücksichtigt werden und auch nicht als Anhaltspunkt genommen werden, gezielt weiterzuforschen. Also ist hier eine Diskrepanz festzustellen zwischen dem Wortlaut des Gesetzes, der Ausführungsbestimmung und der Praxis."

Prof. Winnacker: "Die synergistischen Effekte in der Biologie sind überhaupt nicht neu. Sie sind schon immer dagewesen, und ich kann nur daran erinnern, daß z.B. die Positionseffekte von Genen zum ersten Mal von der Columbia-Schule 1929 beschrieben worden sind. Damals waren drei Gene bekannt, ... heute gibt es bei *Drosophila* 29 Beispiele für Positionseffekte. Ich darf auch anführen, daß andere synergistische Effekte, z.B. bei Enzymen und Proteinen, natürlich an der Tagesordnung sind und uns außerordentlich präsent sind. Man muß sich nur klar sein, daß synergistische Effekte - sei es bei Molekülen, sei es bei Interaktion zwischen Organismen - eben nicht überall auftreten, und man muß fragen, wann sie auftreten. Und für mich ist der Schluß, daß alles, was ich nicht weiß, synergistisch ist, und alles, was ich weiß, sich zu 10% synergistisch und 90% nichtsynergistisch darstellt, dieser Schluß ist nicht wissenschaftlich für mich."

Zweifel erregen weiterhin die Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung¹⁴⁶. So wird hinsichtlich der Arbeiten mit Organismen der Risikogruppe 1 keine Vorbehandlung verlangt, und zwar auch dann nicht, wenn es sich um Arbeiten zu gewerblichen Zwecken, also u.U. um Arbeiten mit großen Abfallmengen handelt¹⁴⁷. Hinsichtlich Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 erscheint zweifelhaft, ob das vorgeschriebene Inaktivierungsmaß streng genug ist.

Schließlich enthält die GenTSV wenig zu Stör- und Unfällen. Sie scheint vom Normalbetrieb mit seinen Leckagen auszugehen. Ein Beispiel: In dem Erörterungstermin im Genehmigungsverfahren zur Herstellung des Pharma-prototyps eines Tumor Nekrose Faktor (TNF) durch die BASF GmbH in Ludwigshafen im März 1990 wurde deutlich, daß die möglichen Versagensverläufe und Reaktionen noch wenig durchdacht, geschweige denn in Regelwerke umgesetzt sind. So wurde von Einwanderinnen gefordert, daß ein worst case-Szenario durchgespielt wird, und zwar im vorliegenden Fall das Austreten des gesamten Fermenterhalts. Die Antragstellerin hielt ihre fünf Sicherheitsbarrieren dagegen, nämlich das biologische und physikalische Containment, Auffangwannen, die Abwassersterilisationsanlage und Auffangbecken in der Kläranlage. Bei der Erörterung blieb unklar, ob überhaupt, und wenn ja, mit welchem Inhalt worst case-Annahmen gemacht werden müssen. So war umstritten, ob eine explosi-

146 S. § 13 GenTSV.

147 Z.T. fordern kommunale Abwassersatzungen eine Vorbehandlung. Vgl. M. Führ, Gentechnik: Das gebändigte Risiko? JUR 1992, 1 ff. (5). Jedenfalls scheint Vorbehandlung bei den größeren Betrieben Praxis zu sein. Siehe Protokoll des TAB-Workshops (Fn. 93).

ons- oder feuerbedingte Gebäudezerstörung unterstellt werden muß, die das physikalische Containment, die Sterilisationsanlage und die Auffangwannen entfallen läßt¹⁴⁸. Dies sollte Anlaß sein, über Regelungen zur Beibringung von Unterlagen und Prüfung von Unfällen im Anmelde- und Genehmigungsverfahren nachzudenken. Es wäre mißlich, wenn in der Gentechnik erst auf Ereignisse gewartet würde, die wie die Seveso-Katastrophe im Immissionsrecht eine Störfallregelung erzwingen.

Soweit es die Reaktionen auf einmal eingetretene Unfälle angeht, enthält die Systemrichtlinie eingehende Anforderungen. Vor der Aufnahme einer gentechnischen Arbeit müssen "erforderlichenfalls" Notfallpläne für das Auftreten eines Unfalls aufgestellt werden und die betroffenen Personen sowie die Öffentlichkeit durch die Behörden informiert werden (Art. 14). Diese Informationen müssen in bestimmten Abständen wiederholt werden und sind auf den neuesten Stand zu bringen. Das GenTG enthält Verordnungsermächtigungen, nicht - verpflichtungen (§ 30 Abs. 2 Ziff. 8 und 16), von denen zudem erst die für den Arbeitsbereich umgesetzt worden ist (§ 8 GenTSV). Diese ist insoweit defizitär, als die Gefahrenbeurteilung und der entsprechende Notfallplan den Behörden nicht vorgelegt werden muß. § 30 Abs. 2 Ziff. 16 GenTG erwähnt zudem nicht, daß die Informationen regelmäßig zu wiederholen und auf den neuesten Stand zu bringen sind.

c) *Zweck-Risiko-Abwägung*

Wie oben ausgeführt, unterstellt der Grundsatz der Gefahrvermeidung und Risikoversorge, daß die Realisierung des Zwecks einer Tätigkeit nicht auf eine Umweltschädigung angewiesen ist. In der Gentechnik, aber auch bei Chemikalien, ist es nun aber häufig so, daß eine Realisierung bestimmter Zwecke sich geradezu des Mittels der Umweltschädigung bedient oder daß die Umweltschädigung als Nebenfolge schwer zu vermeiden ist, weil der Stoff nicht in einer Anlage gehalten, sondern freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden soll. Zum Beispiel soll ein Pestizid, das auf den Zweck des Pflanzenschutzes ausgerichtet ist, die Pflanzenschädlinge - also Umwelt - zerstören, und da das Pestizid in die Umwelt eingebracht werden muß, wird es unvermeidlich auch Nebenwirkungen auf Nicht-Ziel-Organismen haben, die nicht einfach als Restrisiko, sondern als Opfer kategorisiert werden sollten. In dem berühmten Freisetzungsversuch mit manipulierten Pseudomonas-Bakterien, die die Eiskristallbildung auf frostempfindlichen Pflanzen verzögern, ergab sich beispielsweise, daß zwar mehr als 99,99% der freigesetzten Bakterien wie geplant direkt die Pflanzen und den umgebenden Boden bestedelten, daß die verbleibende, in der Luft

148 Niederschrift über den Erörterungstermin vom 22.3.1990, S. 35-48.

verbreitete Menge aber noch beträchtlich war (15 Millionen)¹⁴⁹. Dabei fällt besonders ins Gewicht, daß die unbeabsichtigt wandernden Organismen Selbstvermehrungspotential besitzen. Dieses wird man seinerseits durch genetische Programmierung begrenzen können, aber manchmal ist die Selbstvermehrung gerade Voraussetzung für die beabsichtigte Wirkung und deshalb unverzichtbar.

Das zeigt, daß das Risikominimierungskonzept allein nicht ausreicht, sondern ein Maßstab gefunden werden muß, der bewertbar macht, wann die beabsichtigten Schäden und die unbeabsichtigten schädlichen Nebenwirkungen gerechtfertigt sind. Ein solcher Maßstab ist die Abwägung des Risikos mit dem Nutzen der Freisetzung, bzw. jeder gentechnischen Aktivität. Für Freisetzung und Inverkehrbringen des GVO sieht das GenTG ein solches Kriterium vor. Zum einen wird hinsichtlich der einzureichenden Unterlagen für Freisetzungen die Darlegung des Zwecks und für Inverkehrbringen eine Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten gefordert¹⁵⁰. Zum anderen gilt als Genehmigungsvoraussetzung, daß "im Verhältnis zum Zweck ... keine schädlichen Einwirkungen zu erwarten sein" dürfen¹⁵¹.

Für die Genehmigung von gentechnischen Anlagen und Arbeiten sieht das Gesetz ein solches Kriterium nicht vor. Dennoch ließe sich denken, den Zweck oder Nutzen des Vorhabens bei der Abwägung im Vorsorgebereich zu berücksichtigen, sozusagen als Zweck-Restrisiko-Abwägung nach Ausschluß von Gefahren und Verwirklichung des Standes der Technik.

Als Beispiel, das dies illustriert, ist der oben erwähnte Erörterungstermin aufschlußreich. Eine Einwanderin und mehrere Einwander hatten vorgetragen und aufgrund einer umfassenden Auswertung der einschlägigen Literatur belegt, daß das Pharmaprotein TNF, welches in der beantragten Anlage hergestellt werden sollte, therapeutisch überwiegend als eher schädlich denn nützlich beurteilt werde. Die Einwanderin kommt zu der abschließenden Feststellung:

149 S. dazu, mit weiteren Beispielen für Nebenwirkungen bei Freisetzungen, A. Dietz, J. Landsmann, F. Niepold, H. Backhaus, Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen: Fallbeispiele und gesetzliche Regelungen, in: Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzdz. 1989, 8-11.

150 § 15 Abs. 1 Ziff. 2 bzw. Abs. 3 Ziff. 3. Allerdings fordert die Gentechnik-Verfahrensverordnung v. 24.10.1990 (BGBl. I, S. 2378) für Freisetzungsanträge keine Unterlagen über den Zweck der Freisetzung (vgl. § 5 Abs. 1 Ziff. 3). Für Anträge wegen des Inverkehrbringens von Produkten werden immerhin Unterlagen über die Einsatzbedingungen (Umweltgegebenheiten und/oder geographischer Bereich, für den das Produkt sich eignet) und den erwarteten Einsatzbereich (Industrie, Landwirtschaft und Fachberufe, breite Öffentlichkeit) verlangt (§ 6 Abs. 1 Ziff. 2). Doch bleiben Zweifel, ob die Vorschrift zum Leben erweckt werden wird. Es ist bedauerlich, daß Erfahrungen mit Zweckerwägungen im Pflanzenschutz-, Arzneimittel- und Chemikalienrecht nicht ausgewertet worden sind. Sie hätten möglicherweise zu konsistenteren und gründlicheren Anforderungen verholfen.

151 § 16 Abs. 1 Ziff. 3 und 2 GenTG.

"Ich bin der Auffassung, daß es sich hier um ein klassisches Beispiel des Unsinnrisikos handelt, das der Gesellschaft aufgebürdet werden soll, ohne daß sie davon einen Nutzen bekommt¹⁵²."

Der Vertreter des Antragstellers antwortete darauf relativ allgemein in der Sache und stellte zum Verfahren fest, die Frage könne nicht Gegenstand des Erörterungstermins sein. Diese Auffassung teilte auch der Vertreter der Genehmigungsbehörde:

"Die Frage der Zweckmäßigkeit einer Anlage - die Frage der Wirkung von TNF in bezug auf die Patienten hängt eng zusammen mit der Zweckmäßigkeit einer solchen Anlage - ist nicht Genehmigungsvoraussetzung und deshalb auch nicht Gegenstand einer Prüfung im Genehmigungsverfahren¹⁵³."

Die Erörterung des Punktes wurde daraufhin vom Verhandlungsleiter beendet.

Der verfahrensrechtliche Aspekt, ob Erörterungen unter Umständen über das Spektrum der materiell-rechtlichen Kriterien der Entscheidung hinausgreifen dürfen oder müssen, soll hier offenbleiben. Materiell-rechtlich gesehen gibt es für Zweckerwägungen eine Anlaufstelle im Vorsorgegebiet. Dieses eröffnet der Behörde die Möglichkeit, zwischen den verbleibenden Risiken der Anlage/Arbeit und anderen Belangen abzuwägen. Zu diesen Belangen gehört auch der Zweck der Anlage/Arbeit. Ist dieser selbst schädlich, so ist die Zumutung eines verbleibenden Restrisikos nicht "sozial adäquat"¹⁵⁴.

Soweit die Zweck-Risiko-Formel im Gesetz explizit eingeführt ist, hat sich der Bundestag mit diesem Maßstab in rechtliches Neuland vorgewagt, und es ist nicht sicher, ob die Abgeordneten, die zugestimmt haben, wußten, was sie taten. Eine Abwägung des Risikos mit dem Zweck oder, was diesem gleichgesetzt werden kann, dem Nutzen einer Tätigkeit könnte sich schwertun, den Geist des Nutzendiskurses, den sie gerufen hat, wieder loszuwerden. Folgende drei Punkte müssen bei einer sorgfältigen und verfassungskonformen Konkretisierung des neuen Maßstabs beachtet werden.

Zum ersten besteht die Möglichkeit, daß der Zweck zur Heiligung von Nebenwirkungen genommen wird. Man könnte die Zweckerwägung dazu benutzen, um die möglichen schädlichen Nebenwirkungen akzeptabel zu machen statt sie weiter einzuschränken, indem man geltendmacht, der Zweck sei besonders bedeutsam.

Dies wäre auch verfassungsrechtlich nicht zulässig. Eingriffe in grundrechtlich geschützte Rechtspositionen, wie sie insbesondere bei Nebenwirkungen

152 Niederschrift über den Erörterungstermin vom 21.3.1990, S. 66.

153 A.a.O., S. 76.

154 Vgl. BVerfGE 49, 89, 143, wo die Tragung von Restrisiken als "sozial adäquate Last" bezeichnet wird. Hieraus könnte man ableiten, daß Restrisiken dann nicht zu tragen sind, wenn sie nicht "sozial adäquat" sind, was dann angenommen werden kann, wenn ihr Zweck schädlich ist.

auf Leben und Gesundheit denkbar sind, sind mangels ausdrücklicher Nennung der Einschränkung des Grundrechts (Art. 19 Abs. 1 Satz 2 GG) unzulässig. Eine Verwendung im Sinne des das Risiko heiligenden Mittels wäre zudem nicht mit Art. 4 der EG-Freisetzungsrichtlinie vereinbar, die dort ein klassisches Fahrvermeidungsverbot aufstellt (das unter Hinzunahme des ersten Erwägungsgrundes¹⁵⁵ darüber hinaus als Vorsorgegebot zu deuten ist).

Die Hinnahme von "vertretbaren" Schädigungen im Verhältnis zum Zweck ist also nur im Bereich der Gefahrenvorsorge, also für ungewisse, unwahrscheinliche oder geringe Schäden zulässig¹⁵⁶.

Da gemeinschaftsrechtliche Bestimmungen in bestimmte und klare nationale Rechtsvorschriften umgesetzt werden müssen¹⁵⁷, ist der deutsche Text insoweit korrekturbedürftig¹⁵⁸. Vorbild könnte hier § 15 PflSchG sein¹⁵⁹, der zwischen absolut zu schützenden Rechtsgütern (Gesundheit, Grundwasser) und vertretbaren Auswirkungen unterscheidet¹⁶⁰. Andererseits müßte aber auch Art. 4 "Freisetzungsrichtlinie" differenzierter formuliert werden.

Zweitens: Es ist zu erwarten, daß die Verwaltung jeden Zweck, der von den Antragstellern postuliert wird, anerkennt statt ihm einer Bewertung zu unterziehen. Eine solche Bewertung ist unabdingbar, weil man nicht zwei Dinge (hier: die Auswirkungen und den Zweck) in Verhältnis setzen kann, ohne zunächst ihr eigenes Gewicht zu bestimmen.

Als Beispiel mag eine beliebige Genehmigung des amerikanischen Landwirtschaftsministeriums für die Freisetzung von gentechnisch veränderten Rhizobium meliloti, eines stickstoffbindenden Bakteriums, dienen. In der Genehmi-

155 "Nach dem Vertrag sollte für Umweltmaßnahmen der Gemeinschaft der Grundsatz gelten, Umweltbeeinträchtigungen vorzubeugen." Das Gemeinschaftsrecht begnügt sich nicht mit einer Korrektur durch richtlinienkonforme Auslegung des nationalen Rechts. Vielmehr sind die wesentlichen Gebote einer Richtlinie im Wortlaut des nationalen Gesetzes zum Ausdruck zu bringen.

156 Vgl. K.M. Meyer-Abich, Wie sind Risiken in öffentlicher Verantwortung zu rechtfertigen, ZRP 1989, 387 ff.; R. Luks, Der Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik, DVBl. 1990, 273, 277; Riedel/Führ/Tappeser, Stellungnahme des Öko-Instituts zum Regierungsentwurf eines Gentechnikgesetzes, in: KJ 1989, 349, 360; R. Breuer, Ansätze für ein Gentechnikrecht in der BRD, UTR Bd. 14 (1991) S. 37 ff., 73; M. Führ, Gentechnik: Das gebändigte Risiko?, JUR 1992, 1 ff. (6).

157 EuGH v. 28.2.1991, Rs. C-131/88 (Grundwasserrichtlinie).

158 M. Führ, Das bundesdeutsche Gentechnikgesetz, DVBl. 1991, 565.

159 S. den entsprechenden Vorschlag des Umweltbundesamtes in dessen Stellungnahme v. 15.1.1990 zum Entwurf eines GenTG, vorgelegt für die Anhörung des BT-Unterausschusses Gentechnik v. 17.-19.1.1990, S. 9.

160 S. dazu S. Treidler, G. Winter, Materielle Voraussetzungen der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, in: E. Rehlinger (Hrsg.), Bremer Kolloquium über Pflanzenschutz, Düsseldorf 1991, S. 158 ff.

gung, die wie auch in § 16 GenTG gefordert, eine Abwägung von "benefits and risks" enthält, heißt es zur Seite der benefits in der Zusammenfassung:

"The recombinant strains of *Rhizobium meliloti* to be used in the field test have shown, in greenhouse studies, to possess enhanced nitrogen fixation capability (Section VI.D.). That capability is expected to lead to substantial increases in alfalfa production per acre in the field, and to increases in the amount of fixed nitrogen available to crops grown in rotation with alfalfa."

Der Zweck, erhebliche Steigerung der Produktion, wird hingenommen, obwohl es fraglich ist, ob diese zu rechtfertigen ist.

Welche Gründe dabei gelten sollen und welche nicht, ist allerdings schwer zu sagen. Manchmal wird pauschal hingeworfen, eine Bedürfnisprüfung sei nicht gemeint und wäre sogar verfassungswidrig¹⁶¹. Was ist aber die Bewertung von Zwecken anderes als eine Bedürfnisprüfung? Und warum sollte sie nicht gegenüber der Berufsfreiheitsgarantie standhalten können, da sie doch dem Schutz eines überragenden Gemeinschaftsguts, nämlich der menschlichen Gesundheit, dient?¹⁶²

Worauf es ankommt, ist eine sinnvolle inhaltliche und prozedurale Dimensionierung der zuzulassenden Gründe und Gegengründe. Inhaltlich müßte geklärt werden, ob der unmittelbare betriebliche Zweck (etwa die Steigerung des Ertrags einer Pflanzensorte) auch allgemeineren volkswirtschaftlichen Argumenten ausgesetzt werden sollte. Im Beispiel der herbizidresistent gemachten Pflanze gesprochen: Die Landwirte würden von der großen Chemieindustrie noch abhängiger, weil sie nun das jeweils zur Herbizid-resistenz passende Herbizid kaufen müßten. Die Entwicklung der Landwirtschaft zur Verlagswirtschaft würde beschleunigt. Ein anderer Gesichtspunkt ist, daß eine immer weitere Steigerung der Erträge zumindest in Europa nicht wünschenswert ist, weil ohnehin Überproduktion herrscht. Wir leben in der paradoxen Situation, daß wir uns, von den Mengen her gesehen, den biologischen Anbau leisten könnten, stattdessen aber einem Wachstum nachjagen, das Kühlhäuser und Müllkippen füllt.

Eine noch striktere Auffassung will als abzuwägende Zwecke nur solche zulassen, die der Umwelt dienen. Risiken für die Umwelt sollen also nur durch Nutzen, der in der Umwelt gestiftet wird, kompensiert werden können. Als Vorbild soll die Arzneimittelzulassung dienen, die ebenfalls eine Kompensation im Hinblick auf dasselbe Rechtsgut, Gesundheit, vorsieht¹⁶³. Damit dürfte aber das Spektrum möglicher Zwecke von Freisetzung und Inverkehrbringen

161 Hirsch/Schmidt-Didczuhn, GenTG, § 16 Rz. 24, § 13 Rz. 39; K.-H. Ladeur, Gefahrenabwehr und Risikoversorge bei der Freisetzung von GVO nach dem GenTG, NuR 1992, 254 ff. (259).

162 So zum Ganzen G. Winter, Brauchen wir das? Von der Risikominimierung zur Bedarfsprüfung, KJ 1992 (i.E.).

163 K.-H. Ladeur, NuR 1992, 260.

bringung der Prüfnachweise nicht dadurch vermeiden kann, daß er auf Prüfnachweise des Erstanmelders verweist. Dies geht nur mit Zustimmung des letzteren bzw., soweit es Tierversuchsdaten betrifft, u.U. in Verbindung mit einem Vergütungsanspruch¹⁶⁸. Im Falle der Prüfung von Alternativstoffen benutzt die Behörde die Erstanmelderdaten aber gerade nicht für die Prüfung des zweitangemeldeten Stoffes. Da die Daten meist denselben Stoff betreffen, der Alternativstoff aber eben ein anderer ist, sind die Erstanmelderdaten im übrigen auch kaum brauchbar. Weder wird der Zweitmelder deshalb auf sie verwiesen (was § 20a ChemG voraussetzt), noch wird die Behörde darauf zurückgegriffen. Benutzt die Behörde dagegen Daten von sonstigen Anmeldern, so ließe sich prima facie an eine Analogie zum Erstanmelderschutz denken. Dem steht aber entgegen, daß die Benutzung der Daten dem Datenlieferanten anders als im Falle des Erstanmelders eher nützlich sein kann, weil sie ja u.U. zu einer Regulierung führt, die einem neuen konkurrierenden Stoff den Marktzutritt versagt.

d) Absolute Schadensobergrenze

Ein vierter materieller Maßstab, der in Betracht käme, ist der einer absoluten Schadensobergrenze. Manche gentechnische Risiken sind ganz ähnlich wie die Kernspaltungsrisiken gekennzeichnet durch die katastrophale Größe des Schadens bei sehr geringer Eintrittswahrscheinlichkeit. Man denke nur an AIDS. Der HIV-Virus ist vermutlich kein Produkt der Gentechnik, aber er hätte es vielleicht sein können. Zu diskutieren wäre, ob - gleichgültig, wie hoch die Eintrittswahrscheinlichkeit ist - bestimmte Schadensobergrenzen gelten sollen mit der Folge, daß bestimmte Gentechniklinien von vornherein nicht zugelassen werden. Ein Beispiel, das in der Literatur erörtert wird, ist die Manipulation mit sogenannten Retroviren¹⁶⁹. In den BMFT-Richtlinien von 1986 war durch das generelle Verbot einiger Experimente eine solche Beschränkung noch vorgesehen. Das Gentechnikgesetz enthält einen solchen Maßstab nicht explizit. Man könnte ihn womöglich in die Risikominimierungsklauseln hineindeuten; doch ist, wenn man parallele Erfahrungen im atomrechtlichen Zusammenhang heranzieht, kaum wahrscheinlich, daß sich eine entsprechende Interpretation durchsetzen wird. Auch in der GenTSV finden sich keine expliziten Verbote einzelner gentechnischer Verfahren mehr. Ein solcher Maßstab ist also vom Verordnungsgeber nicht vorgesehen.

168 § 20a ChemG.
169 Kollekt (Fn. 40), S. 64.

von GVO zu sehr eingeengt sein. Auch trägt der Hinweis auf das Arzneimittelrecht nicht, weil die möglichen Verwendungszwecke von GVO vergleichsweise weiter gespannt sind.

Im Zusammenhang der Zweckbewertung ist ergänzend darauf hinzuweisen, daß auch die Erforschung eines GVO ein Zweck sein kann. Ist dies der Fall, treffen die oben für kommerzielle Zwecke diskutierten Argumente nicht zu. Prozedural wäre bei der Dimensionierung der Zweckbeurteilung zu klären, was von einer Genehmigungsbehörde im zu entscheidenden Einzelfall zu bewältigen ist und was einer höheren Entscheidungsebene überlassen bleiben sollte, damit die einzelne Behörde entlastet ist¹⁶⁴.

Ein dritter Punkt betrifft die Verpflichtung zur Prüfung von Alternativen zur Zweckerreichung. Eine solche Verpflichtung ergibt sich implizit aus der Zweck-Risiko-Relation, weil Risiken dann nicht vertretbar sind, wenn andere Lösungen weniger riskant sind und den Zweck dennoch verwirklichen¹⁶⁵. So kommt im Rahmen des Beispiels der herbizidresistenten Pflanzen in Betracht zu prüfen, ob eine Schädlingsresistenz der Pflanze selbst als Alternative zur Verfügung steht. Welche Varianten in die Abwägung eingebracht werden dürfen, ist allerdings noch ungeklärt. Das VG Braunschweig hat für Pflanzen-schutzmittel kürzlich z.B. nicht nur andere chemische Mittel, sondern auch mechanische Bodenbearbeitung als Alternative zu dem für die Zulassung beantragten Pflanzenschutzmittel in die Abwägung einbezogen¹⁶⁶. Unter zeitlichem Aspekt wird man voraussetzen müssen, daß die Alternative nicht nur möglich, sondern bereits verfügbar ist. Im Hinblick auf die Beibringungslast im Verfahren ist eine Unterscheidung angebracht: Die Antragstellerin hat nur Prüfnachweise für die beantragte Variante vorzulegen. Denkbar wäre de lege ferenda, von ihr auch Prüfnachweise für solche anderen Alternativen zu verlangen, die ihr zur Disposition stehen. Darüber hinaus können die Genehmigungsbehörde und - bei Öffentlichkeitsbeteiligung - dritte Parteien weitere Varianten beibringen.

Ungeklärt ist, ob die Behörde dabei auf Daten zurückgreifen kann, die andere Antragsteller in anderen Verfahren vorgelegt hatten. Bei der Regulierung von Chemikalien, bei der nach § 17 Abs. 2 ChemG ebenfalls auf Alternativen zurückgegriffen werden kann, wird dies in der Praxis abgelehnt¹⁶⁷. Die Praxis orientiert sich dabei an den Regeln über den Erstanmelderschutz. Dies ist aber nicht zwingend. Der Erstanmelderschutz besteht darin, daß der (Zweit-)Anmelder eines bereits vorher angemeldeten Stoffes die ihm obliegende Bei-

164 Dazu s. unten II 5.
165 Ähnlich U. Riedel, M. Führ, B. Tappesser, Stellungnahme des Ökoinstituts zum Regierungsentwurf eines GenTG, KJ 1989, 349 ff. Ablehnend W. Graf Vitzthum, Das Gentechnikgesetz auf dem Prüfstand, ZG 1992, 243 ff. (262).
166 Urteil v. 29.4.1992 (6 A 6001/90).
167 Auskunft des Umweltbundesamtes (Herr Welter) v. 15.9.1992.

e) Arbeitsschutz

Arbeitsschutz und Umweltschutz haben unterschiedliche historische Ursprünge und pressure groups, nämlich die Arbeiterschaft bzw. das Bürgertum¹⁷⁰. Sie sind vermutlich auch mit unterschiedlichen Kosten verbunden, weil es jedenfalls in Anlagen oft billiger sein dürfte, die Gebäude zur Umwelt hin zu schließen, als auch jeden Arbeitsgang von Gefährdungen freizuhalten. Diese Unterschiedlichkeit hat auch zu unterschiedlichen rechtlichen Schutzniveaus geführt. Das spiegelt sich besonders deutlich in Belastungsgrenzwerten für chemische Stoffe, die z.T. erheblich divergieren¹⁷¹. Mit der Erklärung der Unterschiedlichkeit ist diese aber nicht auch bereits gerechtfertigt. Vielmehr muß auch im Arbeitsschutz das Gebot von Gefahrenvermeidung und Risikovororge gelten. Denn wenn dieses als staatliche Schutzpflicht aus Art. 2 Abs. 2 GG abzuleiten ist, muß es gleichermaßen für in der Umwelt einer Anlage Wohnende wie für in der Anlage Arbeitende gelten. Lediglich bei Prüfung der Realisierung des Standes der Technik der Schadensvermeidung und bei Abwägung der Sozialadäquanz des Restrisikos, insbesondere was den Schutz besonders empfindlicher Personen angeht, sind Differenzierungen unumgänglich.

Das GenTG folgt unkritisch der Tradition unterschiedlicher Schutzniveaus. Zwar gilt die Grundpflicht gem. § 6 Abs. 2 mit ihrem Vorsorgegebot gleichermaßen für Umwelt- und Arbeitsschutz. Die spezielleren Verordnungsermächtigungen lassen jedoch die üblichen Differenzierungen erkennen. So stellt § 30 Abs. 2 Ziff. 2 auf die *gesicherten* sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen und sonstigen arbeitswissenschaftlichen Erkenntnisse ab¹⁷²; Abs. 2 Ziff. 1 verlangt, Arbeitsverfahren so zu gestalten, daß die Beschäftigten "nicht geschädigt" werden, also nicht auch, daß gegen Schäden vorzubeugen ist; Abs. 2 Ziff. 8 sieht einen Gefahrenabwehrplan vor, nicht auch einen Vorsorgeplan. In der GenTSV wird das Risiko teils über Selektion der Beschäftigten aufgefangen, indem nach Anhang VI Abschn. F ein Beschäftigter, für den trotz der Sicherheitsmaßnahmen gesundheitliche Bedenken bestehen, nicht weiterbeschäftigt werden darf, aber durch einen anderen ersetzt werden kann, bei dem die Maßnahmen besser wirken. Auch § 12 Abs. 7 GenTSV deutet in die gleiche Richtung eines geringeren Schutzniveaus: Hiernach sind geeignete Maßnahmen der Überwachung zu ergreifen (statt die Arbeiten zu unterlassen), wenn das Auftreten eines humanpathogenen GVO am Arbeitsplatz nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht auszuschließen ist.

170 D. Müllers/R. Müller, Die relative Schädlichkeit industrieller Produktion. Zur Geschichte des Grenzwertkonzepts, in: G. Winter (Hrsg.), Grenzwerte, 1986, S. 227 ff.
171 G. Winter, in: a.a.O., S. 4 f.
172 Zu der Formel im Chemikalienrecht s. J. Falke, Rechtliche Kriterien für und Folgerungen aus Grenzwerten im Arbeitsschutz, in: a.a.O., S. 164 ff., 170.

Die Arbeitsschutzregelungen des GenTG sind auch deshalb angreifbar, weil Beschäftigte stärker als im Chemikalienbereich selbst als Emissionsträger fungieren, wenn sie z.B. Infektionen nach außen tragen. Auch dies wäre ein Argument für strengere Anforderungen.

Schließlich ist zweifelhaft, ob die EG-Richtlinie 90/679/EWG¹⁷³ hinreichend beachtet worden ist. Die Richtlinie scheint auch im Arbeitsschutz das Vorsorgeprinzip verwirklichen zu wollen. So lautet der 9. Erwägungsgrund:

"Zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der durch biologische Arbeitsstoffe gefährdeten Arbeitnehmer sollten vorbeugende Maßnahmen getroffen werden."

Art. 3 (2) b) enthält den Grundsatz, daß statt einer bloßen Einzelbetrachtung eine Gesamtbetrachtung der Exposition gegenüber allen gefährlichen Arbeitsstoffen erforderlich ist. Art. 5 verlangt hinsichtlich der Verwendung möglichst ungefährlicher Arbeitsstoffe die Realisierung des "Erkenntnis-Standes", ein Begriff, der möglicherweise über die gesicherten Erkenntnisse" des GenTG hinausgeht.

4. Prozedurale Kriterien

a) Begleitende Erzeugung von Risikowissen

Angesichts des Grundgedachts der Naturfremdheit der Gentechnik und angesichts der großen Unkenntnis über die Eigenschaften neuer Organismen und über das, was sie in den Naturhaushalten anrichten, ist ein primäres Gebot prozeduraler Art die Erzeugung von mehr Risikowissen, und zwar gerade auch nach jeweils erfolgter Genehmigung¹⁷⁴. Eine Möglichkeit besteht in einer Stellung der Zulassung, so daß der Wissensstand mit dem steigenden Risiko parallelisiert wird. Dieses step by step-Verfahren vom geschlossenen System über das Glashaas bis zur Freisetzung und zum Inverkehrbringen ist im GenTG nicht deutlich verankert, läßt sich aber in der Weise hineininterpretieren, daß i.S.v. § 16 Abs. 1 Ziff. 3 bzw. Abs. 2 erst dann "nach dem Stand der Wissenschaft ... schädliche Einwirkungen ... nicht zu erwarten sind", wenn die Vorstufen durchlaufen sind¹⁷⁵. Entsprechende Unterlagen werden in den Verfahrensvorschriften gefordert¹⁷⁶.

173 Richtlinie über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit v. 26.11.1990, ABl. L 374 S. 1.

174 Dazu K.H. Ladeur (Fn. 100).

175 Deutlicher kommt das step by step-Verfahren in den USA zur Geltung, s. Office of Science and Technology, Coordinated Framework for Regulations of Biotechnology, 51 Federal Reg. 23 302, 23 320 (für mikrobiologische Pestizide), 23 329 (für sonstige Organismen).

176 § 15 Abs. 1 Ziff. 3; Abs. 3 Ziff. 2.

Eine solche Interpretation wäre auch deshalb geboten, weil die Freisetzungsrichtlinie in Art. 10 für ein Inverkehrbringen voraussetzt, daß die Zustimmung zu einer Freisetzung erteilt oder eine Risikoanalyse für Freisetzungen durchgeführt worden ist. Weitergehend verlangt die Richtlinie ein Stufenprinzip, d.h. "die Einschließung der GVO wird nach und nach stufenweise gelockert und ihre Freisetzung in der gleichen Weise ausgeweitet, jedoch nur dann, wenn die Bewertung der vorherigen Stufen in bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ergibt, daß die nächste Stufe eingeleitet werden kann¹⁷⁷."

Da, wie bereits erwähnt¹⁷⁸, EG-Richtlinien in klare Rechtsvorschriften umzusetzen sind, genügt eine interpretatorische Anpassung nicht; vielmehr ist eine Gesetzesänderung erforderlich.

Ist eine Genehmigung erteilt, so muß gesichert sein, daß die Betreiberin die getroffenen Sicherheitsmaßnahmen laufend und unter Berücksichtigung neuer Erkenntnisse überprüft. Dies verlangt auch Art. 7 Abs. 3 der Systemrichtlinie. Dem kommt § 6 Abs. 2 mit seiner Grundpflicht zur Vorsorge nach, die als auch nach der Genehmigung fortgeltend zu interpretieren ist. Die Grundpflicht mit ihrer Erstreckung auf die zukünftigen Arbeiten ist durch § 13 Abs. 1 Nr. 3 auch zur Genehmigungsvoraussetzung gemacht.

Anders verhält sich dies hinsichtlich Freisetzung und Inverkehrbringen. Die Genehmigungsvoraussetzungen (§ 16) knüpfen hier nicht an die Grundpflichten an. Insoweit müßte das Gesetz angepaßt werden.

Bei Freilassung bestimmter Tiere und Aussetzung bestimmter Pflanzen im Rahmen von Freisetzungen oder Inverkehrbringen ist denkbar, daß sich ökologische Schäden erst sehr viel, manchmal Jahrzehnte später ergeben¹⁷⁹. In dieser Beziehung ist noch völlig ungelöst, ob und ggf. wie eine derart lange dauernde Beobachtungspflicht der Betreiberin begründet werden sollte.

Neben den öffentlich-rechtlichen Pflichten zur Beobachtung nach Beginn von gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System, von Freisetzungen und Inverkehrbringen bestehen privatrechtliche Pflichten, die aus dem Haftungsrecht hergeleitet werden können, also im vorliegenden Zusammenhang aus der spezifischen Gentechnikhaftung nach § 22 GenTG, der Produkthaftung, der Arzneimittelhaftung, der Umwelthaftung und der allgemeinen Haftung nach

177 11. Erwägungsgrund der Richtlinie (Fn. 99).

178 S. oben zu Fn. 157.

179 J. Kowarik, H. Sukopp, Ökologische Folgen der Einführung neuer Pflanzenarten, in: R. Kollek u.a. (Fn. 40), S. 111-135. Siehe auch H. Sukopp, Protokoll des TAB-Workshops (Fn. 93).

BGB¹⁸⁰. Die Pflichten erstrecken sich u.U. auch auf die Warnung vor und den Rückruf von Produkten¹⁸¹.

Da die privatrechtlichen Pflichten nur sekundär - durch Haftungsansprüche - sanktioniert werden und die dadurch entstehende Präventivwirkung, obwohl beachtlich, doch begrenzt ist (zumal die Kausalverläufe zu einzelnen Geschädigten bei der Gentechnik häufig schwer beweisbar sein werden), ist ein öffentlich-rechtliches Regime der Selbstbeobachtungspflichtigen unentbehrlich. Dies sollte auch die Befugnis von Behörden, Warnungen und Rückrufe anzuordnen, einschließen¹⁸².

Eine weitere Möglichkeit der Erzeugung von Wissen besteht darin, daß die Behörden die Betreiber durch Auflagen zur Genehmigung dazu zwingen können, mit dem Freisetzungprojekt Forschungen zu verbinden, die über das eigentliche Projekt hinausweisen. Nach § 19 GenTG sind solche Auflagen nur zulässig, wenn sie der Sicherstellung der Genehmigungsvoraussetzungen dienen. Darüber hinausgehende Vorschriften enthält § 28 Abs. 3a und 3b Arzneimittelgesetz mit der behördlichen Befugnis, Auflagen zur systematischen Sammlung von Erkenntnissen über die Anwendung von Arzneimitteln zu machen.

Das US-amerikanische Gentechnikrecht ist insoweit flexibler als das deutsche: So enthält z.B. die Zulassung eines Feldtests für stickstoffbindende Bakterien, die von der Umweltbehörde erteilt wurde, die Auflage, die Ausbreitung dieser Bakterien vom Feld nach außen hin zu untersuchen, möglichen Plasmidtransfer zu ermitteln und Daten von Plasmidverlusten über verschiedene Generationen der Bakterien zu erheben¹⁸³.

Nach dem GenTG ist im übrigen Risikowissen nur, wenn es beim Betreiber in dessen eigener Absicht oder zufällig entstanden ist, der Behörde weiterzugeben¹⁸⁴. Der Betreiber muß weiterhin solche Vorkommnisse mitteilen, die nicht dem erwarteten Verlauf des Umgangs mit dem GVO entsprechen und eine Rechtsgütergefährdung möglich erscheinen lassen, sowie die ergriffenen Abwehr- und Notfallmaßnahmen¹⁸⁵. Diese Regelung dient ersichtlich in erster Linie der Abwehr schon entstandener Gefahren und nur vermittelnd der Erzeugung neuen Risikowissens.

180 Zum Verhältnis der Haftungstatbestände s. unten II 7.

181 S. dazu F.A. Koch, Aspekte der Haftung für gentechnische Verfahren und Produkte, DB 1990, 1815 ff.

182 Als Modell, das aber nur für Arzneimittel gilt, s. § 69 ArzneimittelG.

183 Consent Order der Environmental Protection Agency v. 9.3.1988 für die Ausbringung von Rhizobium meliloti an Alfalfa durch die Fa. BioTechnica.

184 § 21 Abs. 4 und 5.

185 § 21 Abs. 3 GenTG.

Neues Risikovermeidungswissen, wie z.B. neue biologische Sicherheitsmaßnahmen, die ein Betreiber durch die ZKBS anerkennen läßt, können auf Widerspruch des ersten Betreibers drei Jahre geheimgehalten werden¹⁸⁶. Die Einhaltung der geforderten Gefahrenvorsorge entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik wird so zugunsten der Geschäftsinteressen zurückgestellt. Weiterhin ist die innerbehördliche Wissensverarbeitung spezifisch beschränkt. So wird das BGA von den Landesbehörden über die "sicherheitsrelevanten Vorkommnisse" unterrichtet (§ 28 Abs. 1), d.h. anscheinend eher über Ereignisse als über tentatives Wissen oder Forschungsergebnisse. Das BGA seinerseits unterrichtet die Landesbehörden und andere Behörden über seine Erkenntnisse, "soweit sie für den Gesetzesvollzug von Bedeutung sein können" (§ 28 Abs. 2), also nicht im Hinblick auf planerische oder gestaltende Aktivitäten.

Abschließend sei daran erinnert, daß es in nicht unerheblichem Umfang auch *rechtswidriges Handeln* gibt: z.B. ungenehmigte, aber genehmigungsbedürftige Versuche oder genehmigte, aber gegen die Auflagen verstoßende Versuche. Es ist eine Erfahrungstatsache der Umweltschutzverwaltung, daß die zuständigen Behörden durch Aktivitäten im Zusammenhang mit Anmeldungen und Genehmigungen absorbiert werden¹⁸⁷ und wenig Zeit zur Überwachung bleibt. Die Rechtsgrundlagen sind im Gentechnikbereich vorhanden¹⁸⁸, doch muß auch genügend Personal zur Verfügung stehen. Ist dies nicht der Fall, liegt darin eine Verletzung von Art. 17 der Systemrichtlinie und Art. 4 Abs. 3 der Freisetzungsrichtlinie, die beide, indem sie von den Mitgliedstaaten die Durchführung von Inspektionen verlangen, nicht nur die Schaffung von nationalen Rechtsnormen, sondern auch tatsächlichen Vollzug vorschreiben.

b) *Revidierbarkeit von Genehmigungen*

Ein weiteres prozedurales Kriterium ist die Revidierbarkeit der behördlichen Entscheidung. Jede Entscheidung steht ja in der Ungewißheit, ob nicht doch Folgen eintreten oder Erkenntnisse über Risiken oder Sicherheitsmaßnahmen auftauchen, die man im Genehmigungszeitpunkt noch nicht gekannt hat. Wenn später mehr Wissen zur Verfügung steht, muß es unter bestimmten Voraussetzungen möglich sein, zum Zwecke des Schutzes vor Gefahren die Entscheidung zu revidieren. Die Palette, die das Gesetz anbietet, ist beachtlich bunt, aber nicht klar abgestimmt, insbesondere nicht gegenüber den allgemeinen Regeln des VwVfG und bezogen auf Entscheidungsfragen.

186 § 6 Abs. 3 S. 2 GenTSVO.

187 Vgl. G. Winter, *Environmental Infrastructure in Germany*. Report for the EC-Commission, August 1992.

188 § 25 GenTG.

Nehmen wir an, gegenüber dem Wissensstand zum Genehmigungszeitpunkt sind neue, Gefahren anzeigende Kenntnisse entstanden. Zulässige Reaktionsformen wären dann: Nachträgliche Auflage zur Sicherstellung der Genehmigungsvoraussetzungen (§ 19 S. 3) oder einstweilige Einstellung der genehmigten Tätigkeit zur Wiederherstellung der gesetzlichen Voraussetzungen (§ 20), weiterhin die (u.U. wohl endgültige) Untersagung der Tätigkeit (§ 26)¹⁸⁹. Fraglich ist, ob die Untersagung nach § 26 Abs. 1 Ziff. 2 GenTG von einem Widerruf oder einer Rücknahme gemäß dem VwVfG begleitet sein muß. Relevant ist dies für die Frage der Entschädigung¹⁹⁰ und damit (de facto) für die Bereitschaft der Behörden, eine solche Untersagung auszusprechen. Für das Gentechnikgesetz ist die Frage zu verneinen. Zum einen normiert § 26 GenTG noch weitere Tatbestände der Untersagung, die ebenfalls keine Entschädigungspflicht nach sich ziehen, obwohl sie z.T., wie etwa Ziff. 4¹⁹¹, ebenfalls an der Entstehung neuen Risikowissens anknüpfen. § 26 ist deshalb als lex specialis zu den Vorschriften des VwVfG zu begreifen. Ferner rechtfertigt der Vertrauensschutzgedanke, der den §§ 48, 49 VwVfG zugrunde liegt, für das GenTG eine Entschädigungspflicht nicht. Die Realisierung von Sicherheitsvorkehrungen entsprechend dem Vorsorgeprinzip nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ist keine von der Verwaltung dem Betreiber aufzuzwingende Genehmigungsvoraussetzung, sondern dessen eigene Verpflichtung, und als solche Grundlage der Genehmigung¹⁹². Wenn diese nicht mehr realisiert werden kann und der Betreiber somit nicht mehr in der Lage ist, die ihm obliegende Verpflichtung zu erfüllen, muß der Anlagenbetrieb ohne Entschädigung untersagt werden können.

Eine weitere Methode, die Revidierbarkeit von Genehmigungen zu gewährleisten, ist deren Befristung. Nach Art. 11 Abs. 2b der Systemrichtlinie soll die Behörde in der Tat befugt sein, die gentechnischen Arbeiten zeitlich zu befristen, wenn dies zur Erreichung der Schutzzwecke erforderlich ist.

Das GenTG enthält die Befugnis zur Befristung ausdrücklich nur für das Anmeldeverfahren und nicht für die Genehmigung (§ 12 Abs. 7).

Nach § 19 sind aber Nebenbestimmungen, zu denen gem. § 36 Abs. 2 Ziff. 1 VwVfG auch eine Befristung gehört, zulässig, soweit dies erforderlich ist, um

189 S. auch § 12 Abs. 8 GenTG: Dieser enthält eine Untersagungsermächtigung bei angemeldeten gentechnischen Arbeiten, wenn die Anmeldevoraussetzungen nicht mehr vorliegen. Des weiteren können die angemeldeten Arbeiten gem. § 12 Abs. 7 GenTG befristet werden. Eine solche Möglichkeit, ebenso wie ein Widerrufsvorbehalt, ist für die Genehmigungen nicht vorgesehen.

190 Vgl. § 48 Abs. 3, 49 Abs. 5 VwVfG. Bei der Entstehung von neuem Risikowissen sind Rücknahme und Widerruf entschädigungspflichtig.

191 Eine Untersagung kann ausgesprochen werden, wenn "die vorhandenen sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen nicht oder nicht mehr ausreichen". Dies trifft den Fall der Entstehung neuen Risikowissens.

192 Vgl. §§ 6, 13 Abs. 1 Ziff. 3 GenTG.

die Genehmigungsvoraussetzungen sicherzustellen. Dieser Bezug auf die Genehmigungsvoraussetzungen schließt eine Befristung für den Fall aus, daß die Genehmigungsvoraussetzungen nach Auffassung der Behörde gegeben sind. Die Befristung dürfte dann nicht etwa im Hinblick auf zukünftige neue Erkenntnisse oder Umstände ausgesprochen werden.¹⁹³

Die Frage ist, ob Art. 11 Abs. 2b der Richtlinie diese Art zukunftsgeänderter Befristung einschließt. Zwar ist in Art. 11 von der Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen die Rede, doch sind in ihm auch Vorschriften über die Zulassung und deren Inhalt enthalten. Die Frage ist deshalb zu bejahen. Das GenTG müßte insoweit angepaßt werden.

c) *Pluraler Sachverstand*

Wie über Risiken und Nutzen der Gentechnik entschieden wird, hängt auch von den Interessen ab, die die Entscheidung beeinflussen. Der Entscheidungsprozeß ist kein rein kognitiver, sondern ein gesellschaftlicher Vorgang, der mehr oder weniger vernünftig strukturiert werden kann. Soweit Sachverständigengremien eingesetzt werden, ist vor allem eine Besetzung mit Trägern kontroverser Auffassungen, in diesem Sinne also eine pluralistische Zusammensetzung, wesentlich. Dies ist noch wichtiger und auch sinnvoller als eine Zusammensetzung nach dem Prinzip verbändlicher Interessenvertretung. Denn es ist nicht gesagt, daß die Verbände sachkundige Personen benennen können; andererseits ist zu erwarten, daß in den kontroversen wissenschaftlichen Positionen die unterschiedlichen gesellschaftlichen Interessen repräsentiert sind.

Auch das GenTG sieht ein Sachverständigengremium vor: die ZKBS. Sie soll bei Zulassung von Anlagen und gentechnischen Arbeiten Stellung nehmen zu der Sicherheitseinstufung und den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen (§§ 11 Abs. 8, 12 Abs. 5 GenTG) und bei Freisetzungen und dem Inverkehrbringen zu den Gefahren und notwendigen Sicherheitsmaßnahmen (§ 16 Abs. 5). Nach dem Gesetzeswortlaut hat sie sich zu der Risiko-Nutzen-Abwägung nicht zu äußern. Da sie aber bei den zu erlassenden Rechtsverordnungen anzuhören ist, beschränkt sich die Beratungstätigkeit der ZKBS nicht auf biologisch-technische Fragen. Für die Zulassungsbehörden sind die Stellungnahmen praktisch weitgehend und rechtlich partiell bindend, da die Behörden kaum über den erforderlichen Sachverstand verfügen und nur mit schriftlicher Begründung von den Empfehlungen der ZKBS abweichen dürfen.¹⁹⁴

¹⁹³ Vgl. BVerwGE 60, 269 ff. (276).

¹⁹⁴ §§ 11 Abs. 8 S. 3, 16 Abs. 5 S. 2 GenTG. Bei 451 Stellungnahmen im Zeitraum vom 1.7.1990 bis 31.12.1991 gab es erst eine einzige Abweichung einer Genehmigungsbehörde. Siehe Stellungnahme des Vorsitzenden der ZKBS: G. Hobbom, Zur Anhörung der Bundestagsausschüsse für Forschung etc. und Gesundheit etc. v. 12.2.1992.

Die Kommission ist zusammengesetzt aus Vertretern verschiedener Wissenschaften einschließlich zwei Vertretern der Ökologie sowie fünf Vertretern verschiedener gesellschaftlicher Organisationen einschließlich Gewerkschaften, Wissenschaftsorganisationen und Umweltverbänden (§ 4 Abs. 1 GenTG).

Die Leitidee dieser Besetzung bleibt unklar. Sie besteht aus einer Mischung von einem Glauben an die reine Wissenschaft (was zur Aufnahme der einzelnen Fachgebiete geführt hat) und von einem Setzen auf Interessenrepräsentation. Kontroversität scheint nur insoweit vermittelt durch, als den (mindestens 6) Gentechnik betreibenden Wissenschaftlern (mindestens 2) Ökologen gegenübergestellt werden und eine von den Umweltverbänden entsandte Person aufzunehmen ist.

Ein weiteres Problem liegt in der mangelnden Öffentlichkeit der Beratungen und Beratungsergebnisse der ZKBS. Rechtspolitisch mag ein rechtsvergleichender Hinweis von Interesse sein. Nach dem amerikanischen sog. Government in the Sunshine Act¹⁹⁵ sind Verhandlungen, Verhandlungsprotokolle und Verhandlungsergebnisse jeder Kollegialbehörde öffentlich, mit Ausnahme einer Reihe von Gegenständen, die in etwa denen entsprechen, die gem. §§ 29, 30 VwVfG von der Aktenansicht ausgenommen sind: also z.B. Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, den persönlichen Lebensbereich betreffende Daten und Daten, deren Veröffentlichung die Vollzugstätigkeiten von Behörden behindern würden. Auf dieser Grundlage sind z.B. die Verhandlungen des RAC im amerikanischen NIH öffentlich. Als eine solche Kollegialbehörde wäre auch die ZKBS anzusehen. Es sollte überlegt werden, eine ähnliche Regelung in der BRD einzuführen.

Ein weiteres Problem stellt die Pflicht der Mitglieder der ZKBS zur Vertraulichkeit dar. Sie ergibt sich aus § 4 Abs. 3 Satz 2 GenTG, und ist für Sitzungsinhalte noch zusätzlich in § 10 Abs. 5 ZKBStV zu einer Verschwiegenheitspflicht verdichtet. Beide Vorschriften setzen keine Grenzen. Dies kann aber nicht heißen, daß die Mitglieder der ZKBS alles und jedes, was ihre Tätigkeit betrifft, geheimhalten müssen. Die Tätigkeit in der ZKBS ist kein Geheimdienst, sondern Aktivierung gesellschaftlicher Sachkunde. Die Einbringung von aus unterschiedlichen Interessenspositionen heraus geschärfem Sachverstand, die Sinn der pluralen Besetzung der ZKBS ist, ist als lebendiger und verantwortlicher Prozeß nur denkbar, wenn Informationen nicht nur in die Kommission hinein - sondern auch aus ihr herausfließen. Es ist z.B. selbstverständlich, daß ein Wissenschaftler aus seiner Tätigkeit in der ZKBS für seine eigene berufliche Tätigkeit Erfahrungen bezieht: z.B. Fallmaterial für die Lehre, Anregungen für Forschungen, Anstöße für Kontroversen im Kreis seiner Profession, etc. Deshalb fehlt in § 84 Abs. 2 VwVfG, der die Verschwiegenheit ehrenamt-

¹⁹⁵ 5 U.S.C. § 552b. Weitere rechtsvergleichende Angaben zur Verwaltungsöffentlichkeit bei G. Winter (Hrsg.), Öffentlichkeit von Umweltinformationen. Europäische und nordamerikanische Rechte und Erfahrungen. Baden-Baden 1990.

lich Tätiger regelt und auch für die ZKBS ergänzend herangezogen werden kann¹⁹⁶, eine Vorschrift wie § 39 Abs. 3 Satz 3 BRRG, die den betreffenden Personen grundsätzlich auch die Erstattung von Gutachten über Angelegenheiten der vertraulichen Tätigkeit untersagt¹⁹⁷. Entscheidend ist bei allem, daß von dem konkreten Fall in geeigneter Weise abstrahiert werden muß. Außerdem sind jedenfalls die durch § 30 VwVfG geschützten Daten geheimzuhalten.

Fraglich ist, ob Gleiches auch für diejenigen Mitglieder gilt, die nicht als Wissenschaftler, sondern als Vertreter/-innen der in § 4 Abs. 1 Ziff. 2 genannten gesellschaftlichen Bereiche berufen werden. Ihre Rolle wird eher dahin ausgerichtet sein, kritische Fragen an die wissenschaftlich tätigen Mitglieder zu stellen, als selbst Sachverstand einzubringen. Aber auch solche Fragen müssen in den Diskurs des jeweils repräsentierten gesellschaftlichen Bereichs rückgebunden sein. Austausch mit diesem ist auch deshalb wichtig, weil die "Entsenderorganisationen" selbst einem Lernprozeß ausgesetzt werden sollten. Es versteht sich von selbst, daß dabei jede Form von imperativem Mandat ausgeschlossen sein muß.

Aus anderem Grund als bei den wissenschaftlichen Mitgliedern, aber mit gleichem Ergebnis sollte also auch für die gesellschaftlichen Repräsentanten gelten, daß sie über von den konkreten Fällen abstrahierte Angelegenheiten sprechen dürfen. Auch hier gilt, daß jedenfalls die nach § 30 VwVfG geschützten Daten geheimzuhalten sind.

Abschließend sei darauf hingewiesen, daß im Hinblick auf die EG-Richtlinie 90/313/198 der Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen auch der ZKBS über den Zustand der Umwelt wie auch über beeinträchtigende Tätigkeiten und schützende Maßnahmen neu geregelt werden muß. Dies muß bis zum 31.12.1992 geschehen.

d) *Öffentlichkeitsbeteiligung*

Die Anerkennung der Gesellschaftlichkeit der Entscheidungen führt aber nicht nur zu der Befürwortung der Pluralität von Sachverständigengremien, sondern erfordert auch Beteiligung der breiten Öffentlichkeit. Öffentlichkeit stellt nach dem Sachverständigendisput den zweiten (und hiervon getrennten, weil einer eigenen Logik gehorchenden) Filter dar, den ein gentechnisches Projekt passieren muß. Hier muß sich zeigen, ob das Projekt sich nicht nur wissenschaftlich, sondern auch lebenspraktisch darstellen und begründen läßt.

196 So auch Hirsch u.a., GenTG § 4 Rz. 16.

197 Kopp, VwVfG § 84 Rz. 10.

198 Richtlinie des Rates v. 7.6.1990 über den freien Zugang zu Informationen über die Umwelt, ABl. L 158 S. 56.

Gegen Öffentlichkeitsbeteiligung wird häufig eingewendet, sie führe zur Verlängerung von Genehmigungsverfahren¹⁹⁹. Folgt man einer empirischen Untersuchung der Perzeption dieses Problems durch Industrievertreter, so ist dies falsch²⁰⁰. Die in der Tat häufig lange Dauer von Genehmigungsverfahren liegt eher im Management auf Seiten der Antragsteller und auf Seiten der Behörden. Sicherlich treten Verzögerungen auch durch Einwendungen ein, aber der Grund ist dann häufig, daß die Unterlagen nicht vollständig gewesen sind und Angaben nachgeliefert werden müssen. Ist es so, macht es keinen Sinn, Verzögerung durch Öffentlichkeitsbeteiligung als Störfaktor anzusehen. Denn diese hat ja erst Mängel des Verfahrens aufgedeckt und für dessen Recht-mäßigkeit gesorgt²⁰¹. Im übrigen bedeutet eine Verlangsamung der Einführung neuer Technologien, die ja einerseits Sicherheitsgewinn bringt, nicht unbedingt auch Wettbewerbsnachteile in langfristiger Perspektive. Das zeigt das Beispiel der Kernenergiepolitik im Vergleich Frankreich - Deutschland. Während dort eine hierarchisch-substantielle Rationalität widerstandslos durchgesetzt wurde, war hierzulande eine "emergente", sehr kontroverse Rationalität prägend, die im Ergebnis zu einer klügeren Mischung des Energieangebots geführt hat, bei mindestens gleicher internationaler Wettbewerbsstellung²⁰².

Das Gentechnikgesetz hat die Öffentlichkeitsbeteiligung nur für wenige Verfahren vorgesehen. Ausgeschlossen ist sie gänzlich bei der Zulassung des Inverkehrbringens von Produkten. Das Gesetz folgt damit zwar dem Muster aller Produktzulassungsgesetze²⁰³, doch hätte die an diesem Muster zunehmend geäußerte Kritik aufgenommen werden können, dies um so mehr, als der Marktmechanismus mit seiner angeblichen Ausrichtung auf die Nachfrager nicht zieht. Denn man kann sich zwar riskanten Produkten wie z.B. einem Arzneimittel oder einem Lebensmittelzusatzstoff entziehen, indem man das Produkt (sofern es entsprechend gekennzeichnet ist) nicht kauft. Andere gentechnische Produkte, wie z.B. Pflanzenschutzmittel, haben dagegen Nebeneffekte, denen Dritte sich nicht entziehen können. Außerdem sind Kennzeichnungsvorschriften, die als Äquivalent für Beteiligung an der Regulierung in Betracht kämen, nur zulässig, soweit die Kennzeichnung "zum Schutz des Anwenders erforderlich" ist²⁰⁴. Dieser Zweck müßte erweitert werden auf eine echte Marktinformation, die Nachfrager ermöglicht, sich auch unabhängig von Risikoüberlegungen für oder gegen gentechnisch erzeugte Produkte zu entscheiden. Selbst

199 Z.B. G. Wurzel, E. Merz, BayVBl. 1991, 1 ff. (7).

200 R. Steinberg, H.J. Allert, C. Grams, J. Scharoth: Zur Beschleunigung von Genehmigungsverfahren für Industrieanlagen, 1991, S. 57.

201 M. Führ, Protokoll des TAB-Workshops (Fn. 93).

202 S. dazu W. Fach, E. Grande, Emergent Rationality in Technological Policy: Nuclear Energy in the Federal Republic of Germany, Minerva 1992, 14 ff.

203 Dazu E. Gurit, Die Beteiligung der Öffentlichkeit bei der Pestizidzulassung, in: E. Rehbinder (Hrsg.), Bremer Kolloquium über Pflanzenschutz, 1991.

204 § 30 Abs. 2 Ziff. 14 GenTG: Eine Ausführungsverordnung ist allerdings noch nicht erlassen.

wenn eine solche Änderung aber erfolgen würde wäre es sinnvoll, den Dritten die Möglichkeit der Beteiligung an der Zulassungsentscheidung einzuräumen, etwa nach dem Vorbild des amerikanischen rule-making-Verfahrens mit Bekanntmachung, Einwendungsmöglichkeit und Erörterung²⁰⁵. Bezogen auf die für Inverkehrbringen, aber auch für Freisetzen notwendige Risiko-Nutzen-Abwägung wäre die Beteiligung der Öffentlichkeit zudem deshalb sinnvoll, weil sie nicht nur Gefährdete, sondern auch Nutznießerin ist.

Die Öffentlichkeitsbeteiligung ist weiterhin ausgeschlossen bei der Freisetzung von Organismen, "deren Ausbreitung begrenzt ist"²⁰⁶. Das ist an sich akzeptabel, aber die Öffentlichkeit müßte dann zumindest auf der Verordnungsebene beteiligt werden, was nicht vorgesehen ist (vgl. §§ 5 und 9 GenTG), wie überhaupt, im Unterschied etwa zum BImSchG²⁰⁷, bei keiner der zahlreichen Verordnungsermächtigungen des Gesetzes auch nur die Anhörung der sogenannten beteiligten Kreise vorgeschrieben ist²⁰⁸.

Soweit es den Bau von Anlagen mit geschlossenen Systemen angeht, werden solche für Forschungszwecke, gleich welcher Sicherheitsstufe, von der Öffentlichkeitsbeteiligung ausgenommen²⁰⁹, ebenso gewerbliche Anlagen der Sicherheitsstufe 1, zu denen der weitaus größte Teil der Anlagen gehört²¹⁰.

Insgesamt bedeutet das Gesetz unter Partizipationsgesichtspunkten demnach sogar eine Verschlechterung gegenüber dem vorherigen Stand, nach dem alle gewerblichen Anlagen zum Umgang mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen im förmlichen Verfahren zu genehmigen waren²¹¹.

Verfassungsrechtlich gesehen, kommt die Ausschaltung der Öffentlichkeit in Konflikt mit Grundrechten Drittbetroffener. Soweit es sich um Arbeiten zu Forschungszwecken auf höheren Sicherheitsstufen (m.a.W.: höheren Risikostufen) handelt, muß potentiell Betroffenen eine Mitwirkung ermöglicht werden. Denn Art. 2 Abs. 2 und Art. 14 GG gewähren Dritten einen verfassungsrechtlich

205 S. § 553 Administrative Procedure Act. Siehe dazu S. Breyer, R.B. Stewart, Administrative Law and Regulatory Policy, Boston, 1986, S. 34 ff.

206 § 18 Abs. 2 S. 1 GenTG.

207 §§ 4 Abs. 1 S. 3, 7 Abs. 1, 23 Abs. 1 S. 1, 32 Abs. 1 S. 1, 33 Abs. 1, 34 Abs. 1 S. 1, 35 Abs. 1 S. 1, 38 Abs. 2 S. 1, 43 Abs. 1 S. 1, 48 Abs. 1 BImSchG.

208 Das GenTG kennt nur die Anhörung der ZKBS, die aber einen engeren Kreis repräsentiert als die "beteiligten Kreise".

209 Manchmal führen Behörden freiwillig Anhörungen durch. So wurde für die Errichtung eines Forschungslabors der Sicherheitsstufe III in Tübingen ein Anhörungstermin angesetzt. Siehe GID, Juli 1991, NR. 69, S. 3. Solche Praxis ist aber kein Ersatz für eine gesetzliche Regelung.

210 Von 451 Anmeldungen und Anträgen zwischen 1.7.1990 und 31.12.1991 entfielen 353 auf S 1-Arbeiten, 88 auf S 2-Arbeiten, 10 auf S 3-Arbeiten und keine auf S 4-Arbeiten. Hobom, a.a.O. (Fn. 193).

211 Vgl. §§ 4 u. 10 BImSchG mit Spalte 1 Ziff. 4.11 der 4. BImSchV i.d.F. v. 19.5.1988 (BGBl. I S. 608).

chen Anspruch nicht bloß auf materiellen Schutz, sondern im Vorwege auch auf Beteiligung am Prozeß der Feststellung, ob eine Schädigung zu erwarten ist²¹².

Öffentlichkeit von Verfahren bedeutet auch Zugänglichkeit von behördlichen Informationen. Regelungen zum Anspruch auf Akteneinsicht fehlen im GenTG und seinen Rechtsverordnungen - im Gegensatz zum Immissionsrecht²¹³. Daher gilt das allgemeine Verwaltungsrecht mit seiner Beschränkung des Anspruchs auf Verfahrensbeteiligte. Jedoch finden sich Regelungen für Rechtsverhältnisse außerhalb des Akteneinsichtsrechts, und zwar an drei Stellen. Erstens sind im Anhörungsverfahren betriebs- und geschäftsgeheime Unterlagen nur in beschränkter Form auszulegen (§ 11 Abs. 3), zweitens ist bei der Datenverarbeitung durch das BGA und bei der Datenübermittlung an Dienststellen der EG und Behörden anderer Staaten Geheimnisschutz sicherzustellen (§ 29 Abs. 2), und drittens werden die Auskunftsansprüche eines Geschädigten gegenüber dem Betreiber und Behörden beschränkt, soweit es sich um Vorgänge handelt, die gesetzlich oder wegen überwiegender Interessen des Betreibers oder eines Dritten geheimzuhalten sind (§ 35 Abs. 3).

Im Anhörungsverfahren sind der Antrag, eine Kurzbeschreibung der Anlage bzw. Freisetzung und die Unterlagen über die Umwelteinwirkungen einschließlich - bei Freisetzungen - über die Sicherheitsvorkehrungen auszulegen²¹⁴. Eine spezielle Zugangsregelung für nichtausgelegte Akten fehlt²¹⁵. Insofern müssen zur Begründung eines diesbezüglichen Akteneinsichtsrechts auch im öffentlichen Verfahren die §§ 13, 29 ff. VwVfG herangezogen werden²¹⁶.

Das gemäß § 29 VwVfG nur für Beteiligte und nur in laufenden Verwaltungsverfahren bestehende Akteneinsichtsrecht wird im Hinblick auf die EG-Richtlinie über den freien Zugang zu Informationen über die Umwelt (bis zum

212 Vgl. BVerfGE 53, 30 ff. Ebenso für die Sicherheitsstufen 2-4 und sogar auch für die Genehmigung von Inverkehrbringen R. Lukes, Rechtsgutachten zur Verfassungsmäßigkeit des Gentechnikgesetzes, im Auftrag des Senator für Gesundheit der Freien Hansestadt Bremen, Februar 1991, S. 62 u. 70. Öffentlichkeitsbeteiligung an Verwaltungsverfahren ist, soweit das materielle Programm durch Ermessen und Beurteilungsspielräume geprägt ist, zudem Ausdruck und sogar Gebot des Demokratieprinzips. Gegen eine solche Vorstellung komplexer Legitimation wenden sich W. Graf Vitzthum, T. Gedder-Steinacher, Standortgefährdung (i.E.) S. 39 ff. Zum verfassungsrechtlichen Hintergrund dieser im deutschen Staatsrecht verbreiteten Ablehnung s. J.H. Burmeister, G. Winter, Akteneinsicht in der Bundesrepublik, in: G. Winter (Hrsg.) Öffentlichkeit von Umweltinformationen, 1990, S. 88-93.

213 Vgl. § 10 Abs. 4 der 9. BImSchVO.

214 § 4 Abs. 1 S. 2 Anhörungsverordnung.

215 Eine solche war im Vorentwurf der Verordnung noch enthalten.

216 Vgl. Hirsch/Schmidt-Ditczahn, a.a.O. § 18 Rz. 41, die Einwander als Quasi-Beteiligte behandelt wissen wollen.