

Bewertung des Gentechnikgesetzes

31.12.1992) auszuweiten sein²¹⁷. Es wird für jede Person und auch außerhalb von Verfahren gelten müssen, soweit Daten über den Zustand der Umwelt, über umweltbeeinträchtigende Aktivitäten und über Aktivitäten zum Schutz der Umwelt seitens Privater und Behörden betroffen sind²¹⁸. Der Umkreis dieser Daten ist nicht leicht zu bestimmen, er umfaßt aber jedenfalls Angaben über die Kontamination der Umweltmedien mit GVO, die Pfade des Eintritts von GVO in die Umwelt und die Sicherheitsvorkehrungen dagegen.

Andererseits sind u.a. Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse geschützt. Deren Definition muß aber sorgfältig gehandhabt werden. Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sind Tatsachen, die nur einem eng begrenzten Personenkreis bekannt sind, die nach dem Willen des Betreibers geheimgehalten werden sollen und an deren Wahrung der Geheimnisträger ein berechtigtes wirtschaftliches Interesse hat²¹⁹. Die Abwägung zwischen den Schutzinteressen eines Betreibers und den Informationsansprüchen steht nicht im Ermessen der Verwaltung, sondern ist in die Begriffsbestimmung des Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses selbst eingebaut²²⁰. Diese wird vielfach aus dem Wettbewerbsrecht übernommen, in dem der Abwägung aber eine andere Funktion zukommt als im Umweltrecht. Während der wettbewerbliche Geheimnisschutz Ausspähung und Nachahmung verhindern soll, geht es im Umweltrecht darum, potentiell Befürchten zu ermöglichen, sich über Belastungen zu informieren. Dieses Informationsinteresse ist höher zu bewerten als das Offenbarungsinteresse von Wettbewerbern²²¹.

Die Gentechnikrichtlinien schreiben vor, daß keineswegs geheimzuhalten sind:

- Beschreibung der genetisch veränderten Mikroorganismen, Name und Anschrift des Anmelders, Zweck der Anmeldung in geschlossenen Systemen bzw. der Freisetzung, Ort der Anwendung bzw. Freisetzung.
- Methoden und Pläne zur Überwachung der genetisch veränderten Mikroorganismen und für Notfallmaßnahmen.
- Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere pathogene und ökologisch störende Wirkungen²²².

Das GenTG sieht zwar die Auslegung dieser Informationen im Verfahren der Öffentlichkeitsbeteiligung vor, nicht aber auch im Anmeldeverfahren. Insoweit hätte es bereits bis zum 31.10.1991²²³ angepaßt werden müssen.

217 Richtlinie des Rates 90/313/EWG v. 7.6.1990, ABl. L 158, S. 56.

218 Art. 2 lit. a) der Richtlinie.

219 BVerwG NJW 1970, 1762.

220 Siehe G. Winter, Einführung, in: ders., a.a.O. (Fn. 195), S. 57-66.

221 E. Gurliit, Europa auf dem Weg zu einer gläsernen Verwaltung, ZRP 1989, 253, 255.

222 Art. 19 Abs. 4 der Systemrichtlinie sowie Art. 19 Abs. 4 der Freisetzungsrichtlinie.

223 Art. 22 der Systemrichtlinie und Art. 23 der Freisetzungsrichtlinie.

Prozedurale Kriterien

Im übrigen ist auch auf den Rechtsschutz zu achten. Bislang war das Akten-einsichtsrecht selbständig nicht einklagbar²²⁴. Der Informationsanspruch ist in der Richtlinie aber als materielles, verfahrensunabhängiges Recht ausgestaltet und muß deshalb selbstständig verfolgt werden können.

Ein letzter Aspekt der Öffentlichkeit von gentechnischen Informationen betrifft die Aufklärung der Konsumenten über gentechnisch veränderte Produkte. Bisher ist keine dementsprechende Kennzeichnung vorgesehen, auch nicht in dem insoweit primär anzugehenden Lebensmittelsektor. Es gibt jedoch Bemühungen in diese Richtung im Rahmen der Arbeiten für eine "novel food"-Richtlinie, die auch genetisch veränderte Lebensmittel erfassen soll. Dabei könnte an der vom Food Advisory Committee (FAC) des britischen Food Ministers²²⁵ vorgeschlagenen Kategorisierung angeknüpft werden, die folgendes unterscheidet:

- Erzeugnisse eines GVO, die keine veränderten Gene enthalten und mit traditionellen Erzeugnissen identisch sind. Hier soll keine Kennzeichnung erforderlich sein.
- Organismen, die mit Hilfe von Genen derselben Art verändert worden sind: ebenfalls keine Kennzeichnung (was u.E. problematisch ist).
- Erzeugnisse eines GVO, die keine veränderten Gene enthalten, sich aber von den traditionellen Erzeugnissen unterscheiden: hier ist Kennzeichnung vorgesehen.
- Organismen, die mit Hilfe von Genen anderer Arten verändert worden sind: auch hier ist Kennzeichnung vorgesehen.

e) Fristen

Das GenTG führt für Genehmigungsverfahren Fristsetzungen ein. Dies ist unter dem Aspekt der Konfliktsituation der Verwaltung zwischen gründlichem Umweltschutz und Informationsbeschleunigung zu beurteilen. Die Einhaltung der Frist scheint praktisch kaum leistbar, da in den Genehmigungsverfahren bis zu 6 Instanzen eine Stellungnahme abgeben, ihr Einvernehmen erklären müssen oder an der Entscheidungsfindung beteiligt sind²²⁶. Eine Genehmigung durch Fristablauf ist allerdings nicht vorgesehen, anders als im Anmelde-ver-

224 Gurliit (Fn. 202), S. 256: Diesbezügliche Verfahrensfehler wurden bisher einhellig dem § 44 a VwGO zugeordnet.

225 Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, News Release v. 7.1.1991.

226 S. § 16 Abs. 4 GenTG. Bei Freisetzungen: Anhörung der ZKBS, Stellungnahme der zuständigen Länderbehörde, Einvernehmen mit der biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und dem Umweltbundesamt, Entscheidung durch das Bundesgesundheitsamt; bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Tieren ist zudem ein Einvernehmen mit der Bundesforschungsanstalt für Viruserkrankungen der Tiere herzustellen.

fahren (§ 12 Abs. 6 Satz 1 GenTG). Der Betreiber könnte aber wohl bei nachgewiesenem Schaden einen Haftungsanspruch aus Amtspflichtverletzung - die Einhaltung der Frist ist eine Amtspflicht, die der Verwaltung auch ihm gegenüber obliegt - geltend machen. Um dies zu verhindern, wäre es besser gewesen, die Fristen weniger starr, flexibler bezogen auf den Einzelfall, zu gestalten²²⁷.

f) Rechtsschutz

Ein weiteres prozedurales Kriterium ist die Ausgestaltung des Rechtsschutzes für Drittbetroffene. Das GenTG schweigt sich dazu aus. Die von den Umweltverbänden im Gesetzgebungsverfahren geforderte Verbandsklage ist nicht aufgenommen worden, es bleibt also bei der Zulässigkeitsvoraussetzung der Klagebefugnis gem. § 42 Abs. 2 VwGO. Die Rechtsprechung verlangt für Drittklagen die substantiierte Darlegung der Möglichkeit einer Rechtsverletzung. Eine solche, insbesondere eine Gefährdung der körperlichen Integrität, besteht bei gentechnischen Anlagen oder sonstigen Aktivitäten in Fällen unbegrenzter Verbreitungspfade und/oder langer Latenzzeiten im Grunde für jede Person. Für das Umweltrecht wird aber ein qualifiziertes Betroffensein gefordert, das sich aus einer engeren räumlichen und zeitlichen Beziehung des Individuums zum Genehmigungsgegenstand ergibt. Auswirkungen, die den einzelnen als Teil der Allgemeinheit treffen, sollen eine Klagebefugnis nicht begründen können²²⁸. Eine solche qualifizierte Betroffenheit ist wegen der spezifischen Risiken der Gentechnik - insbesondere die Selbstvermehrung der Organismen mit den daraus folgenden unvorhersehbaren Belastungspfaden - aber schwer zu substantiieren.

Vollends absurd ist es, nach dem (seit der Tschernobylwolke selbst schon überholten) atomrechtlichen Muster allein räumliche Betroffenheitsradien ziehen zu wollen, was aber die Gerichte nicht hindert, sich daran zu versuchen²²⁹. Aber auch wenn man auf räumliche Bezüge verzichtet, ist insbesondere wegen des Selbstvermehrungspotentials der GVO mit den daraus folgenden unvorhersehbaren Belastungspfaden eine qualifizierte Betroffenheit schwer zu substantiieren. Wenn das VG Berlin²³⁰ für die Zulässigkeit der Klage verlangt, im ein-

227 Vgl. die Interpretation des § 75 VwGO, die hinsichtlich der Untätigkeitsklage auf die Modalitäten des Einzelfalls abstellt. Dazu S. Kopp, VwGO, 8. Auflage, München 1989, § 75 Rz. 8 ff.

228 BVerwG v. 22.10.1982, DVBl. 1983, 183.

229 50 km offengelassen: VG Frankfurt v. 3.2.1989, Eberbach/Lange, GenTR-ES Nr. 1 zu § 5 BImSchG; 50 km zu weit entfernt: VG Aachen v. 14.10.1991, Eberbach/Lange, GenTR-ES Nr. 5 zu § 5 BImSchG; 8,5 km nicht offenkundig unmöglich: VGH Kassel v. 6.11.1989 und v. 23.5.1990, Eberbach/Lange, GenTR-ES Nr. 2 u. 3 zu § 5 BImSchG. Vgl. Herdegen in Eberbach/Lange, GenTR, § 1 GenTG Rz. 19.

230 VG Berlin v. 24.5.1991, Eberbach/Lange, GenTR-ES Nr. 1 zu § 16 GenTG.

zelen vorzutragen, wie die Mikroorganismen die Reichssphäre der Antragstellerin erreichen sollten, wird die Darlegung ungewisser Geschehensabläufe zur Zulässigkeitsvoraussetzung. Die materielle Prüfung, welche Risiken eines konkreten Projekts nach dem GenTG vertretbar sind, wird so abgeschnitten bzw. in die Zulässigkeitsprüfung verlagert. Als Abhilfe ist denkbar, daß sozusagen als Ausgleich für die prinzipielle Ungewissheitssituation die Substantiierungslast vermindert wird. Konsequenterweise müßte die Individualisierung des Rechtsschutzes dann aber auch in der Begründetheitsprüfung großzügiger gehandhabt werden, etwa indem nicht nur das Gefahrvermeidungsgebot, sondern auch das Vorsorgegebot als dritttschützend angesehen wird²³¹, und zwar selbst dann, wenn das Risiko eher als Kollektivrisiko feststellbar ist denn als individuelles Risiko. Geht man diesen Weg nicht, führt die Öffnung der Klagebefugnis ins Abseits, weil die Klage in der Begründetheit scheitern wird. Hält man also an der strengen Individualisierung in der Begründetheitsstufe fest, bleibt (rechtspolitischer) Ausweg nur die Verbandsklage.

g) Abstimmung im europäischen Rahmen

Als letzte prozedurale Anforderung ist zu nennen, daß Entscheidungen über grenzüberschreitende Sachverhalte international abgestimmt werden müssen.

Zunächst ist erforderlich überhaupt zu erkennen, daß ein Sachverhalt grenzüberschreitend wirkt. Für den ganzen Bereich der gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen wird dies implizit verneint. Denn weder das Gesetz noch die sog. Systemrichtlinie der EG fordern bei entsprechenden Genehmigungen eine internationale Beteiligung. Anscheinend sitzt man der *petitio principii* auf, daß "geschlossene Systeme" wirklich geschlossen sind. Tatsächlich können Organismen entweichen und - das hypothetische Beispiel AIDS zeigt es - selbstverständlich dann auch Grenzen überschreiten. Im anlagenbezogenen Immissionsschutzrecht sind aus grenzüberschreitenden Wirkungen inzwischen prozedurale Konsequenzen gezogen worden²³². Das anlagenbezogene Gentechnikrecht hinkt hier hinterher. Zumindest für Arbeiten höherer Sicherheitsstufen sollte es international abgestimmte Verfahren der Genehmigung einführen.

Soweit es schon bestehende Anlagen angeht, enthält die Systemrichtlinie immerhin grenzüberschreitende Informationspflichten. Ziel ist es, ein Maxi-

231 In diese Richtung VG Neustadt v. 16.12.1992, NVwZ 1992, 1088 ff.; dazu K.-H. Ladeur, Drittschutz bei der Genehmigung gentechnischer Anlagen, NVwZ 1992, 948, der das Vorsorgeprinzip zu einem planungsähnlichen Abwägungsgebot entwickeln möchte, das aber m.E. genauerer Konturierung bedarf, etwa wie oben zu II.3 b-c entwickelt.

232 Vgl. § 8 UVPG, vorher schon z.B. Art. 37 EAGV. Die Abstimmungsregeln verbleiben allerdings auf der Behördenebene und stoßen nicht zu einer Betroffenheitsöffentlichkeit durch.

Haben Bedenken tragende Mitgliedstaaten dagegen nicht interveniert oder sich im Verwaltungsausschußverfahren nicht durchsetzen können, müssen sie die von der ausländischen Behörde erteilte Genehmigung des Inverkehrbringens auch bei sich gelten lassen²³⁸. Während aber die Freisetzungsrichtlinie in Art. 13 Abs. 5 diese grenzüberschreitende Anerkennung von keiner Bedingung abhängig macht²³⁹, setzt § 14 Abs. 5 GenTG hinzu, daß die Genehmigung "nach gleichwertigen Vorschriften" erteilt worden ist. Diese Klausel würde an sich erlauben, daß Deutschland eine Genehmigung nicht anerkennt, wenn man annimmt, daß z.B. die (im Sinne der geäußerten Bedenken verbesserte) Zweck-Risiko-Formel vorsorglicher ist als eine im Genehmigungsstaat praktizierte Formel. Dieser Möglichkeit dürfte aber die insoweit bedingungslose Formulierung des Art. 13 Abs. 5 der Richtlinie entgegenstehen.

Damit ist die Möglichkeit gegeben, daß eine Herstellerin die Zulassung von Produkten aus oder mit GVO in demjenigen Mitgliedstaat beantragt, der die niedrigsten, der Richtlinie gerade noch entsprechenden Voraussetzungen verlangt. Das Risiko ist allerdings nicht allzu hoch einzuschätzen, wenn man die Erfahrungen mit der Chemikalienregulierung zugrunde legt. Dort ist der befürchtete "Anmeldeturismus" jedenfalls ausgeblieben²⁴⁰. Trotzdem könnte es einen Unterschied geben, weil Chemikalien nur angemeldet werden, während GVO-Produkte genehmigungsbedürftig sind. Die Bestätigung der Anmeldung ist leichter zu erhalten als eine Genehmigung. Es bleibt dann letztlich zu hoffen, daß die Genehmigung wie ein Qualitätsausweis angesehen und auf dem Markt auch so gehandelt wird, so daß die in dem Anerkennungssystem angelegte "regulative Konkurrenz"²⁴¹ zugunsten und nicht zum Nachteil der Verbraucher und Umwelt ausschlägt.

Eine weitere Frage ist, ob auch der Export vom Begriff "Inverkehrbringen" umfaßt ist, so daß Produkte, die GMO enthalten oder aus solchen bestehen, auch wenn sie nur exportiert werden sollen, einer Genehmigung bedürfen. Der Gesetzgeber war sich dieser Frage anscheinend nicht bewußt. Trotzdem ist die Frage zu bejahen. Dafür spricht zunächst, daß § 3 Ziff. 8 das Inverkehrbringen ohne nationale Grenzziehung schlicht als Abgabe von Produkten an Dritte definiert. Andere Gesetze verfahren ähnlich: Wenn eine nationale Beschränkung

238 Es bleibt nur das Schutzklauselverfahren (Art. 16), das aber, da wiederum das Verwaltungsausschußverfahren gem. Art. 21 durchlaufen werden muß, kaum zu anderen Ergebnissen führen wird. Diese notwendige Verknüpfung einer einstweiligen Maßnahme mit der Kommissionsbeteiligung ist in § 20 GenTG übersehen worden. Insoweit müßte das Gesetz angepaßt werden.

239 Es wird nur die Selbstverständlichkeit wiederholt, daß die "Einsatzbedingungen" (sprich: Auflagen) der ausländischen Genehmigung eingehalten werden müssen.

240 S. dazu Jahresbericht 1991 des Umweltbundesamtes, S. 100.

241 S. dazu Ch. Joerges, Markt ohne Staat? Die Wirtschaftsverfassung der Gemeinschaft und die regulative Politik, in: R. Wildenmann (Hrsg.), Staatsverdingung Europas? Baden-Baden 1991, 225 ff. (253 f.).

mum an Informationen (Sicherheitswissen) über Unfälle und geeignete Maßnahmen zusammenzutragen²³³. Nach Art. 14 S. 2 der Richtlinie müssen sich die Mitgliedstaaten gegenseitig die Notfallpläne zur Verfügung stellen, und gem. Art. 16 Abs. 1 a sind diese bei Anfrage abzusprechen. Bei Unfällen sind die möglicherweise betroffenen Mitgliedstaaten sofort zu warnen (Art. 15 Abs. 2) und die Kommission so rasch wie möglich zu informieren. Zudem wird zum Zwecke von Informationssammlung und -austausch ein Verfahren eingerichtet (Art. 16 Abs. 2), und die Mitgliedstaaten müssen über die zugelassenen Arbeiten und ihre Erfahrungen jährlich einen Bericht vorlegen (Art. 18 Abs. 1 u. 2).

Das GenTG hat diese Regelungen nicht umgesetzt und muß entsprechend angepaßt werden.

Eine grenzüberschreitende Abstimmung von Genehmigungen ist dagegen in gewissem Ausmaß für Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO bzw. Produkten aus oder mit GVO vorgesehen, wenn auch nur im Rahmen der EG, so daß eine Abstimmung mit den anderen betroffenen Staaten (bei Freisetzungen: den Nachbarstaaten außerhalb der EG; bei Inverkehrbringen: die Staaten der wichtigsten Absatzmärkte des Produkts) ausgeblendet bleibt.

Das GenTG enthält eine Verordnungsermächtigung, die auf die Abstimmungsvorschriften der Gentechnikrichtlinien verweist²³⁴. Für Freisetzungen ist eine durch die Kommission vermittelte Informierung und ggf. Anhörung der anderen Mitgliedstaaten vorgesehen²³⁵. Eine Pflicht zur Berücksichtigung der Einwände oder ein Verfahren der Konfliktentscheidung ist eigenartigerweise nicht vorgeschrieben, hätte aber durch das GenTG eingeführt werden können. Die Freisetzungsrichtlinie enthält lediglich hinsichtlich des Inverkehrbringens von Produkten ein Verfahren der Konfliktscheidung, und zwar in Form des Verwaltungsausschußverfahrens²³⁶. Dies bedeutet praktisch, daß der genehmigungswillige Mitgliedstaat sich in dem aus fachkundigen Vertretern der Mitgliedstaaten bestehenden Ausschuß den Bedenken der anderen Staaten stellen muß. Wenn die Kommission die Bedenken teilt, führt eine qualifizierte Mehrheit im Ausschuß dazu, daß die Genehmigung verweigert werden muß. Befürwortet die Kommission dagegen die Genehmigung, ist eine qualifizierte Mehrheit im Ausschuß oder im Rat erforderlich, um die Genehmigung dennoch zu Fall zu bringen. Es zeigt sich, daß die Autonomie des genehmigungswilligen Staates nicht unerheblich relativiert wird²³⁷.

233 Vgl. den 16. und 17. Erwägungsgrund.

234 § 16 Abs. 6.

235 Art. 9 Abs. 2 Freisetzungsrichtlinie.

236 Art. 13 Abs. 3 mit Art. 21 Freisetzungsrichtlinie.

237 Insoweit wird die kritischere Sicht in G. Winter, Entfesselungskunst, KJ 1989, 29, revidiert.

fehlen, diese Beschränkung in einer Novelle - die dann aber Transportsicherheit gewährleisten muß - zu beseitigen.

5. Technologiebewertung auf mittlerer Ebene

Genehmigungsbehörden, die vor Ort im Einzelfall zu entscheiden haben, müssen von Grundsatzfragen entlastet werden. Hierfür ist eine Fortsetzung der Technologiebewertung auf mittlerer Ebene erforderlich²⁴⁴. Es hätte geklärt werden müssen, welche Fragen auf welcher Ebene entschieden werden sollen und nach welchen Verfahren. Das GenTG hat den Diskurs auf der Ebene des "ob überhaupt" beendet und, sozusagen zwei Stufen darunter, eine Ebene der Einzelentscheidungen und ihrer Standardisierung etabliert. Die einzelne Behörde ist aber überfordert, wenn sie anlässlich einer einzelnen Anlage oder Freisetzung Grundsatzfragen entscheiden soll, wie z.B. die, ob eine herbizidresistente Pflanze wirklich einen sinnvollen Zweck erfüllt oder ob biologischer Landbau eine bessere Alternative ist als der Einsatz eines genetisch modifizierten Pestizids. Es fehlt eine mittlere Ebene der Technologiebewertung und auch verbindlichen Feststellung, auf der bewertet und entschieden werden könnte, ob eine bestimmte Kategorie von Organismen womöglich gar nicht modifiziert oder hergestellt werden darf, ob eine bestimmte Verwendungsweise eines Organismus ausgeschlossen werden soll, ob bestimmte Organismen an bestimmten Orten nicht freigesetzt werden dürfen und ob bestimmte Nutzenarten akzeptabel sind oder nicht²⁴⁵.

Eine solche Ebene müßte gesetzlich vorstrukturiert werden, wobei neben der Eröffnung von Verordnungsermächtigungen ein Verfahren vorzusehen wäre, das Partizipation der Öffentlichkeit nicht nur über Gremien wie die ZKBS oder Institutionen wie Bundesrat und Bundestag²⁴⁶, sondern über öffentliche Erörterungen sucht. Das GenTG enthält zwar eine Fülle von Verordnungsermächtigungen, doch sitzen diese dem Machbarkeitswahn auf: Mit allem kann

244 Dazu ausführlicher Winter, Stellungnahme zur Anhörung (Fn. 85), S. 140.

245 Einige mögliche Regelungen werden in dem Bericht der Bundesregierung v. 5.12.1990, BT-Drucks. 11/8520, angesprochen, aber überwiegend abgelehnt, so der Ausschluß des Einsatzes von Retroviren bei Nutzieren, der Freisetzung von Viren außer als Impfstoff, von pathogenen Mikroorganismen, von gentechnisch veränderten Kleinlebewesen (s. S. 10, 34, 35, 44 a.a.O.).

246 Zu dessen Beteiligung im VO-Verfahren s. § 40 GenTG. Nach W. Graf Vitzthum, T. Geddert-Stemacher, Standortgefährdung (i.E.) S. 45, ist die Mitwirkung des Bundestags ein zulässiger und sinnvoller Ausgleich für die Vielzahl und Weite der Verordnungsermächtigungen. Es ist aber zweifelhaft, ob des Parlament die Fähigkeit besitzt, bei den anstehenden Detailregelungen Fachkompetenz einzubringen und im Fachlichen das Politische aufzudecken (ähnlich w. Richter, Gentechnologie als Regelungsgegenstand des technischen Sicherheitsrechts, 1989 S. 262). Gut vorbereitete Erörterungstermine sind ein geeignetes Forum für solche Diskurse.

beabsichtigt ist, wird dies eigens ausgedrückt. So ist die Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel gem. § 21 AMG auf das Inverkehrbringen "im Geltungsreich dieses Gesetzes" beschränkt. Das Verbot gem. § 5 Abs. 1 AMG, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, gilt dagegen prinzipiell räumlich unbeschränkt und wird für Ausfuhr erst durch § 73a AMG wieder modifiziert (nämlich dann, wenn eine Genehmigung des Einfuhrlandes vorliegt).

Auch das Pflanzenschutzgesetz stellt in § 15 Abs. 1 Satz 1 zunächst eine grundsätzliche Zulassungsbedürftigkeit für jegliches Inverkehrbringen auf, die sodann in Satz 2 hinsichtlich für die Ausfuhr bestimmter Pflanzenschutzmittel eingeschränkt wird. Eine solche Einschränkung findet sich in § 3 Ziff. 8 GenTG nicht.

Eine Analogie zu den genannten anderen Gesetzen verbietet sich, weil diese differenzierte Regelungen oder Regelungsermächtigungen für die Ausfuhr enthalten, die im GenTG fehlen. Das GenTG muß als Regelung angesehen werden, die - durchaus im Trend der internationalen Codes und Verträge zum Export von Chemikalien und Abfällen²⁴² - sich zunächst auf der für die Importstaaten sicheren Seite bewegt.

Erleichterungen für den internationalen Austausch von GVO sollten allerdings gelten, soweit der Austausch nur Forschungszwecken dient, so daß erwartet werden kann, daß die GVO in geschlossenen Systemen gehalten werden. Eine Freistellung solchen Austausches von der Genehmigungsbedürftigkeit ermöglicht auch die Freisetzungslinie, da diese nur das Inverkehrbringen erlaubt, und darunter nach Art. 1 Abs. 1 nur ein solches in der Absicht der Freisetzung in die Umwelt versteht²⁴³. Das GenTG ist dagegen restriktiver. Der Austausch zu Forschungszwecken gilt nach § 3 Ziff. 8 zunächst als Inverkehrbringen und unterliegt damit grundsätzlich der Genehmigungsbedürftigkeit. Von dieser macht § 14 Abs. 2 eine Ausnahme für Personen, die eine Befugnis für die Durchführung gentechnischer Arbeiten oder für eine Freisetzung "nach den Vorschriften dieses Gesetzes" besitzen. Damit sind Übersendungen von GVO von und nach ausländischen Forschungslabors, die ja keine Befugnis nach den Vorschriften des GenTG besitzen, genehmigungsbedürftig. Es dürfte sich emp-

242 Für Pestizide s. E. Rehinder, Export von Schädlingsbekämpfungsmitteln: Gemeinsame Verantwortung von Export- und Importstaat? UTR Bd. 5, 1988, S. 337 ff.; für gentechnische Produkte s. R.B. Stewart, M.A. Martinez, International Aspects of Biotechnology: Implications for Environmental Law and Policy, Journal of Environmental Law 1989, 157 ff. (169 f.). Die diskutierten Möglichkeiten reichen von der Information der Anwender (1), der Information des Importstaates mit dem Ziel, diesen in die Lage zu versetzen, eine eigenständige Entscheidung treffen zu können (2), über die vorangegangene Entscheidung, ob der Importstaat in der Lage ist und der Entscheidung desselben (3) bis zur grundsätzlichen eigenständigen Kontrolle durch den Exportstaat (4).

243 Ebenso Jarass, Die Vorgaben des europäischen Gentechnikrechts für das deutsche Recht, NuR 1991 S. 55.

- im Eingriffsmodus durch bloße Anmelde- bzw. Aufzeichnungspflichten statt eines Verbots mit Erlaubnisvorbehalt für die Sicherheitsstufe 1 und weitere Arbeiten;
- im materiellen Maßstab durch großzügigere Sicherheitsbewertung auf der untergesetzlichen Ebene (bei an sich gleichermaßen strengem gesetzlichen Maßstab²⁵²);
- im Verfahren durch Freihalten von der Öffentlichkeitsbeteiligung.

Eine Bewertung dieses Forschungsprivilegs sollte wiederum nicht gleich von verfassungsrechtlicher, sondern zunächst von einer rechtspolitischen Warte aus erfolgen, die sich stärker auf die Eigenart des Feldes einläßt.

Was die Lockerungen des Eingriffsmodus und des materiellen Maßstabs angeht, erscheinen sie geradezu sachlogisch notwendig, weil Forschung auch sonst, aber gerade in der Genetik, Umgang mit Nichtwissen bedeutet und, da Kontrolle immer Wissen voraussetzt, konsequenterweise nicht der vollen Kontrolle unterworfen werden kann. Dennoch könnte hier eine Differenzierung angebracht sein: Wenn sich eine Gesellschaft auf eine neue Technologie einläßt, so verdient eine besondere Experimentierfreiheit mit den damit verbundenen Risiken nur die Sicherheits- und Grundlagenforschung. Deren Risiko ist gewissermaßen in Kauf zu nehmen, um die größeren Risiken der Technologieentwicklung zu vermeiden. Freier könnte hiermach ausgestaltet sein die Erforschung z.B. der schädlichen Eigenschaften von GVO, der Abhängigkeit solcher Eigenschaften von Spendern, Vektoren und Empfängern, der Möglichkeit des Einbaus von biologischem Containment und der Techniken der Inaktivierung; weniger frei dagegen das Ausprobieren aller möglichen Manipulationen zur Entdeckung nutzbringender Verwendungszwecke und die Durchführung von Entwicklungsarbeiten, besonders in den Phasen des sog. scaling up vor der eigentlichen Produktionsphase.

Eine solche Unterscheidung ist im GenTG nicht angelegt. Es könnte sich aber empfehlen, ihr weiter nachzugehen.

Was andererseits die Lockerung im Prozeduralen angeht, läßt sich die Privilegierung der Forschung (wenn man denn die Schonung vor Öffentlichkeitsbeteiligung so bezeichnen will) daraus verstehen, daß die Öffentlichkeit nur bei größeren Gefährdungen durch größere Kulturvoluna informiert und beteiligt werden soll. Diese Argumentation steht im Kontext des prozeduralisierten Gesundheitsschutzes und ist als solche natürlich sinnvoll. Im Kontext der Ausgestaltung von Forschung müßte dagegen neu angesetzt werden. Hier erscheint Nichtöffentlichkeit geradezu als Fremdkörper. Forschung ist auf Öffentlichkeit

252 Graf Vitzthum, ZG 1992, 250 bewertet die Differenzierung des gesetzlichen Maßstabs auf untergesetzlicher Ebene nicht als Privilegierung der Forschung. Was könnte sie aber anderes sein?

Bewertung des Gentechnikgesetzes

experimentiert werden, wenn nur die richtigen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden²⁴⁷. Das neue Forschungsprogramm des BMFT sieht zwar Mittel für Forschungen zur Technologiebewertung vor, doch fehlt gerade ein Verfahren zur verbindlichen politischen Umsetzung.

6. Forschungsprivileg?

Das GenTG enthält eine weitreichende Privilegierung der Forschung. So sind die gesetzlichen Hürden bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken niedriger als bei Arbeiten zu gewerblichen Zwecken. Erstmalige Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 und die entsprechenden Anlagen sind nur anmeldepflichtig, ebenso weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2-4; weitere Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 sind nur aufzeichnungspflichtig²⁴⁸. Erstmalige Forschungsarbeiten der Sicherheitsstufe 2-4 und weitere gentechnische Arbeiten einer höheren Sicherheitsstufe als bei der Ersitzulassung der Anlage sind dagegen wie Arbeiten zu gewerblichen Zwecken genehmigungspflichtig (§ 9 Abs. 2 GenTG). Ein Anhörungsverfahren ist bei Genehmigungsverfahren für Forschungsanlagen bei keiner Sicherheitsstufe vorgesehen²⁴⁹. Diese Privilegierungen gelten gemäß der weiten Begriffsbestimmung der "Forschungszwecke" in § 3 Ziff. 5 sowohl für Lehre, Forschung und Entwicklung wie auch für nicht-industrielle und nichtkommerzielle Arbeiten. Das Gesetz setzt dabei eine zusätzliche Grenze des "kleinen Maßstabs", bei der jedoch unklar ist, ob er sich auch auf die Arbeiten zu Lehr-, Forschungs- und Entwicklungszwecken oder nur auf die nichtindustriellen und nichtkommerziellen Arbeiten bezieht. Eine quantitative Bestimmung des kleinen Maßstabs ist - anders als in der 5. Fassung der BMFT-Richtlinien - nicht getroffen.

Eine Reduktion der rechtlichen Anforderungen für Forschung findet sich auch auf der Verordnungsebene: Die Risikogruppe 1 der bewerteten Spender- und Empfängerorganismen ist für den Forschungsbereich umfassender als für den gewerblichen Bereich²⁵⁰. Für die Sicherheitseinstufung des veränderten Organismus genügt bei Forschungsarbeiten eine "vorläufige" Bewertung, während bei gewerblichen Arbeiten eine abschließende Bewertung erforderlich ist²⁵¹.

Zusammengefaßt gewährt das GenTG einschließlich GenTSV ein Forschungsprivileg

247 Vgl. § 7 Abs. 1 Unterabs. 2 und Abs. 2 GenTG.

248 §§ 8 Abs. 2, 9 Abs. 1, 6 Abs. 3 GenTG.

249 Vgl. § 18 Abs. 1 GenTG.

250 S. Anhang 1 Teil B I u. II zur GenTSV.

251 § 7 Abs. 2 Ziff. 1.c) und Abs. 3 Ziff. 1.d), 2.b), 3.b) GenTSV.

stimmtheit des Erkenntnisprozesses eigen²⁵⁵. Dies ist auch funktional zu rechtfertigen, weil "gerade eine von gesellschaftlichen Nützlichkeits- und politischen Zweckmäßigkeitsvorstellungen befreite Wissenschaft dem Staat und der Gesellschaft im Ergebnis am besten dient"²⁵⁶. Wissenschaft wird als langfristig orientierte look-out-Instanz gesehen²⁵⁷.

Eine solche emphatische Definition der Wissenschaft aus der Wahrheitssuche dürfte aber angesichts der schon früher existenten, heute aber ubiquitären Finalisierung der forschersischen Aktivitäten von eigentlicher Wissenschaft nicht mehr viel übrig lassen. Forschung, gerade auch solche auf der genetischen Ebene, unterscheidet selbst immer weniger in Grundlagen- und Anwendungszweck, und sie wird finanziell und organisatorisch Entwicklungszwecken unterworfen²⁵⁸. Die Frage ist, ob der Wissenschaftsbegriff sich dieser faktischen Entwicklung beugen sollte, um den Preis um so eher erforderlich werdender Schranken, oder ob er an einem Kernbereich festhalten sollte, der dann um so strenger geschützt werden könnte. Jedenfalls würde der engere Begriff es ausschließen, daß Entwicklungsarbeiten der Wissenschaftsfreiheit unterfallen (was nicht heißt, daß der Gesetzgeber nicht auch Entwicklungsarbeiten sozusagen überobligatorisch privilegieren dürfte, sofern andere Grundrechte gewahrt bleiben).

Eine neue Variante der Wissenschaftsdefinition hat kürzlich *Dickert* vorgeschlagen. Er sieht als ein Hauptelement nicht (mehr) die Eigenbestimmtheit, sondern die Ausrichtung auf (baldige) Veröffentlichung der Forschungs-ergebnisse. Er begründet dies u.a. mit der tatbestandlichen Verknüpfung von Forschung und Lehre²⁵⁹. Forschung, die nicht (öffentlich) gelehrt werden dürfte, verdiene kein Privileg, ebensowenig wie Lehre, die nicht auf Forschung beruht. Diese Auffassung ist realistischer, insofern sie auch angewandte Forschung mitberücksichtigt, und sie ist dennoch um eine sinnvolle Begründung für das Privileg bemüht, insofern Veröffentlichung vorausgesetzt wird. Ohne die beiden Konzeptionen hier entscheiden zu wollen, gehen wir im folgenden von der *Dickert'schen* Variante aus.

- 255 A. Blankenagel, Wissenschaftsfreiheit aus der Sicht der Wissenschaftssoziologie, AöR 105 (1980), S. 35 ff.
- 256 BVerfGE 47, 327 ff. (370) im (nicht explizierten) Anschluß an R. Smend, Das Recht der freien Meinungsäußerung, in: derselbe, Staatsrechtliche Abhandlungen, Berlin 1955, S. 106 ff.
- 257 Ähnlich bereits A. Kötgen in F. Neumann/H.C. Nipperdey/U. Scheuner (Hrsg.): Die Grundrechte, Bd. 2, Berlin 1959, S. 301 ff.
- 258 Dolata (Fn. 40), S. 38 ff.; M. Kenney, Biotechnology: The University-Industrial Complex, New Haven 1986, passim.
- 259 Th. Dickert, Naturwissenschaften und Forschungsfreiheit, Berlin 1991, S. 270 ff. Vgl. auch E. Stein, Staatsrecht, 13. Aufl., Tübingen 1991. Ablehnend W. Graf Virzthum, ZG 1992, 256.

Bewertung des Gentechnikgesetzes

ausgerichtet. Nichtbeteiligung der Öffentlichkeit kann deshalb jedenfalls nicht als Erfordernis der Forschung begründet werden.

Nach diesen rechtspolitischen Überlegungen nun eine verfassungsrechtliche Beurteilung. Maßstab ist Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG, der lautet:

"Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei."

Zunächst ist die Frage klarzustellen. Geprüft werden soll, ob das vom GenTG ausgestaltete Forschungsprivileg verfassungsrechtlich geboten ist. Es ist also von vornherein als möglich mitzudenken, daß das Gesetz mehr gewährt als verfassungsrechtlich vorgeschrieben ist. Andererseits, wenn der gewährte Stand geboten ist, kommt weitergehend in Betracht, daß er womöglich unzureichend ist und das GenTG trotz des Forschungsprivilegs noch zu viele Eingriffe in die Wissenschaftsfreiheit enthält. Diese letztere Variante - soviel im Ergebnis vorweg - erübrigt sich aber, weil die Prämisse zu verneinen ist, d.h., weil nach der hier vertretenen Auffassung die vom Gesetz gewährte Privilegierung der Forschung nicht verfassungsrechtlich geboten (rechtspolitisch teilweise aber durchaus sinnvoll) ist.

Zur Interpretation des Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG ist bereits das Prüfungsschema umstritten. Die herrschende Meinung verwendet zwei Schritte, wobei der erste dem Schutzbereich und der zweite den Schranken des Schutzbereichs gilt. Demgegenüber hat *Wahl* vorgeschlagen, einen dritten Schritt einzuschleifen, mit dem das Prädikat, das dem Schutzbereich zugesprochen wird, nämlich das "sind frei", eigenständig konkretisiert werden soll.

Wir schließen uns *Wahl* an, weil der Dreischritt der Satzstruktur des Grundgesetzartikels besser gerecht wird. Das heißt allerdings nicht, daß der Schutzbereich objektiv, ohne Blick auf die Funktion der Wissenschaftsfreiheit und die daraus folgenden Öffnungs- und Einschränkungsgesichtspunkte zu bestimmen ist, wie es *Wahl* anzunehmen scheint²⁵³. Jede Definition ist letztlich zweckbezogen. Dennoch entlastet die Abschtichung des Satzprädikats von allzu engem Zweckbezug und ermöglicht den Blick auf das semantische und sozio-ökonomische Feld des Schutzbereichs.

Das BVerfG bestimmt wissenschaftliche Tätigkeit als "alles, was nach Inhalt und Form als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist"²⁵⁴.

Meist wird hierzu kritisch vermerkt, die Definition sei zu weit. Sie decke z.B. auch Aktivitäten wie den Verfassungsschutz. Dabei wird jedoch das emphatische Element der Wahrheitssuche verkannt: Es muß um Wahrheit als Selbstzweck gehen, "koste es, was es wolle", insbesondere auch den Forscher seine Reputation oder Stellung. Dem Wissenschaftsbegriff ist deshalb eine Eigenbe-

253 R. Wahl, Forschungs- und Anwendungskontrolle technischen Fortschritts als Staatsaufgabe - Dargestellt am Beispiel der Gentechnik, in: UTR 14, Düsseldorf 1991, S. 7 ff., 31.

254 BVerfGE 35, 79 ff., 113.

Soweit es den verbleibenden Bereich der Wissenschaft angeht, ist im zweiten Schritt zu fragen, wieweit die Freiheit gehen kann. *Wahl* möchte (allerdings auf einem weiteren Wissenschaftsbegriff aufbauend als den beiden oben genannten) bei der Frage nach der Freiheit "wofür?" unterscheiden zwischen einerseits der Fragestellung des Forschungsvorhabens und der Auswahl der Methode, die frei seien, und andererseits der Inanspruchnahme von Gegenständen und Rechtsgütern zur Durchführung von Versuchen u.a., die nur nach der allgemeinen Rechtsordnung (wie z.B. grundgesetzlich auch der Berufsfreiheit) geschützt seien. Zum Beispiel sei ein Freisetzungsexperiment, das nachteilige Auswirkungen auf die Vielfalt der Arten hat, durch Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG nicht geschützt²⁶⁰.

Uns scheint diese Unterscheidung kaum durchhaltbar zu sein. Inanspruchnahme von Gegenständen und Rechtsgütern könnte ja auch bedeuten: von durch einfaches Gesetz begründeten Gegenständen und Rechtsgütern - dann wäre man nahe bei der auch von *Wahl* zu Recht abgelehnten Einschränkungbarkeit durch jegliche Gesetzgebung aufgrund grundgesetzlicher Kompetenzvorschriften²⁶¹. Hinzukommt, daß *Wahl* Versuche dann wieder schützen will, wenn ein auf Übergriffe gegründetes Verbot auf die Freiheit der Fragestellung zurückwirkt²⁶². Das könnte gerade in dem Freisetzungsbeispiel das Problem sein. Unseres Erachtens wehrt das Prädikat "frei" vor allem inhaltlich alle staatliche Zweckaufdrängung ab (was aus der *Begriffsbestimmung* der Wissenschaft noch nicht folgt), und formal wehrt es sich gegen einfachgesetzliche Beschränkungen, die nicht zugleich als Ausfluß anderer Grundrechte geboten sind. Eine dritte Rolle spielt das Prädikat insoweit, als die Frage nach dem "wofür" eine Begrenzung der Forschungsfreiheit ermöglicht, auch soweit es um von der Verfassung sonst nicht geschützte Güter wie den Artenreichtum, den Naturhaushalt, das Klima o.ä. geht²⁶³.

Im dritten Schritt sind dann die verfassungsunmittelbaren Schranken (die wie gesagt gesetzlich repräsentiert sein können) auszuloten.

Wendet man dieses Gerüst auf das GenTG an, so ergibt sich folgendes:

Der Ausschluß der Öffentlichkeitsbeteiligung für Forschungsanlagen ist von der Garantie der Wissenschaftsfreiheit her jedenfalls nicht *geboten*, weil Wissenschaft ohnehin auf Öffentlichkeit angelegt ist²⁶⁴. Im Gegenteil ist Öffentlichkeitsbeteiligung zumindest hinsichtlich der höheren Sicherheitsstufen aus

260 Wahl, a.a.O. (Fn. 253), S. 34 f. Ähnlich M. Herdegen in Eberbach/Lange, GenTR, Einl. GenTG Rz. 47.

261 Vgl. Wahl, a.a.O. (Fn. 253), S. 32.

262 Vgl. Th. Dickert, a.a.O. (Fn. 259), S. 256.

263 Dickert, a.a.O., S. 409.

264 Das heißt nicht, daß die Wissenschaftlerin jedes Detail ihres Projekts vorab veröffentlichen muß. Vielmehr geht es darum, Dritten die Beurteilung ihrer möglichen Betroffenheit zu ermöglichen.

der Verfahrensdimension von Art. 2 Abs. 2 GG heraus gesetzgeberische Pflicht und u.U. subjektiver Anspruch Betroffener, weil mit gefährlichen Organismen hantiert werden darf und jede Person prüfen können muß, ob für sie Belastungen zu gewärtigen sind²⁶⁵.

Was die Privilegierung im Eingriffsmodus und hinsichtlich der materiellen Maßstäbe angeht, ist diese verfassungsrechtlich nur geboten, soweit es sich um Arbeiten handelt, die auf Veröffentlichung angelegt sind. Das dürfte für viele Entwicklungsarbeiten, die - bei Hochschulforschung - vertraglich oder - bei industrieller Forschung - organisatorisch (zumindest zunächst) auf Geheimhaltung verpflichtet sind, nicht der Fall sein. Der Gesetzgeber kann aber über die verfassungsrechtlich gebotene Privilegierung hinausgehen. Dabei muß er jedoch die verfassungsunmittelbare Schranke des Art. 2 Abs. 2 GG beachten und darf Forschung nicht von der Gefahrvermeidung und Risikoversorge freistellen. Das Kriterium, das diese Grenze markiert, muß aber sachangemessen sein. Eine rein quantitative Grenze wie 10 l Kulturvolumen ist dies nicht. Abzustellen ist vielmehr auf das Risikopotential. Dies ergibt sich aus der Gefährlichkeit der verwendeten und veränderten Organismen, weiterhin - hier findet der "kleine Maßstab" seine Berechtigung - aus der Menge der in einem Versuch verwendeten Organismen sowie der zeitlichen Dauer des Versuchs. Kaum vorstellbar ist, daß es mit solchen qualitativ-quantitativen Begrenzungen vereinbar wäre, wenn man Entwicklungsarbeiten bis hin zum sog. scaling up pauschal mitprivilegieren würde.

Diesen verfassungsrechtlichen Anforderungen muß § 3 Ziff. 5 GenTG angepaßt werden.

Novellierungsbedarf in diese Richtung ergibt sich auch aus der EG-Systemrichtlinie. Art. 2d) der Richtlinie 90/219 definiert Arbeitsgänge des Typs A als "Arbeitsgänge für Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecke oder für nicht-industrielle bzw. nichtkommerzielle Zwecke, die in kleinem Maßstab (z.B. 10 Liter Kulturvolumen oder weniger) durchgeführt werden".

Der Relativsatz bezieht sich eindeutig auf "Arbeitsgänge". Diese müssen also, auch soweit es sich um Arbeiten für Forschungszwecke handelt, in kleinem Maßstab durchgeführt werden. Ausweitende Deutungsversuche, die auf Auseinandersetzungen beim Verfassen der Richtlinie zurückgreifen²⁶⁶, müssen angesichts des eindeutigen Wortlauts scheitern²⁶⁷.

Uneindeutig ist lediglich, was unter kleinem Maßstab zu verstehen ist. Die Grenze "10 Liter Kulturvolumen" ist zu pauschal, weil sie nicht nach dem Risi-

265 So auch für die Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 R. Lukes, Rechtsgutachten zur Verfassungsmäßigkeit des Gentechnikgesetzes, im Auftrag des Senators für Gesundheit der Freien Hansestadt Bremen v. Februar 1991, S. 62.

266 So Hirsch/Schmidt-Didczahn, GenTG, § 3 Rz. 41 f.

267 Kloepfer/Delbrück, DÖV 1990, 900; H. Jarass, NuR 1991, 53; M. Führ, DVBl. 1991, 565.

kopotential differenziert. 10 Liter E-Coli und 10 Liter Tuberkulosebakterien dürfen insoweit ziemlich unterschiedlich sein. Deshalb formuliert die Richtlinie völlig zu Recht: "z.B. 10 Liter *oder weniger*". Die Mitgliedstaaten müssen also differenzierte Lösungen finden, die den "kleinen Maßstab" dem Risikopotential entsprechend ausgestalten.

Eine Interpretation des § 3 Ziff. 5 GenTG, die Arbeiten zu Forschungszwecken nicht qualitativ und quantitativ von Arbeiten zu gewerblichen Zwecken abgrenzt, hätte zur Folge, daß Arbeiten, die nach der Richtlinie eigentlich zur nichtprivilegierten Kategorie B (= gewerblichen Zwecken dienend) gehören, z.T. als privilegierte Arbeiten der Kategorie A (= Forschungszwecken dienend) angesehen werden. Für diese richtlinienwidrig als Typ A statt Typ B eingestuften Arbeiten ergeben sich, wie die Übersicht zeigt, aber nur teilweise auch Richtlinienverstöße.

Anforderungen

des GenTG der Richtl.90/219 (Typ A) (Typ B)

Erstmalige Arbeiten mit Stufe I-Organismen	Anmeldung (§ 8 Abs. 2)	Anmeldung (Art. 11 Abs. 4 1. Beistrich)
Erstmalige Arbeiten mit Stufe II-Organismen	Genehmigung (§ 8 Abs. 1)	Genehmigung (Art. 11 Abs. 4 2. Beistrich)
Weitere Arbeiten mit Stufe I-Organismen	Aufzeichnungspflicht (§ 6 Abs. 3)	Anmeldung (Art. 9 Abs. 2 Art. 11 Abs. 5a)
Weitere Arbeiten mit Stufe II-Organismen	Anmeldung (§ 9 Abs. 1)	Genehmigung (Art. 10 Abs. 1 Art. 11 Abs. 5b)

Eine Unvereinbarkeit besteht demnach nur für weitere Arbeiten, und zwar sowohl hinsichtlich der Sicherheitsstufe I - hier wird statt Anmeldung richtlinienwidrig nur Aufzeichnung gefordert - wie hinsichtlich der höheren Sicherheitsstufen: hier wird (außer im Falle des § 9 Abs. 2) statt Genehmigung richtlinienwidrig nur Anmeldung gefordert.

7. Prävention und Kompensation durch Haftungsrecht

Selbst wenn man die Auffassung vertritt, daß der Staat durch Etablierung eines administrativen Kontrollsystems über eine Technik Verantwortung für deren Risiken übernimmt, kann dies nur additiv, d.h. so gemeint sein, daß daneben die Verantwortung der primären Verursacher bestehenbleibt²⁶⁸. Die Verantwortung muß rechtlich ausgeformt werden. Dabei ist nicht nur für eine angemessene Kompensation bei eingetretenen Schäden, sondern auch dafür zu sorgen, daß solche Kompensation Präventivwirkung erzeugt und zu von vornherein vorsorglichem Verhalten anreizt.

268 Gegen eine "Legalisierungswirkung" von Genehmigungen auch F. Nicklisch, Rechtsfragen der modernen Bio- und Gentechnologie, BB 1989, 1 ff. (7).

Versicherungslösungen bis hin zur zwangsweisen Deckungsvorsorge wirken unter diesem Aspekt eher kontraproduktiv, weil sie von der Sanktion für mangelnde Sicherheitsanstrengungen entlasten. Das klassische Gegenmittel ist eine Staffelung der Versicherungsprämien nach der Häufigkeit verursachter Schäden. Da aber Schäden möglichst überhaupt vermieden werden sollen und bisher de facto auch höchst selten (feststellbar) waren, ist dieses Gegenmittel unbrauchbar. Statt dessen käme eine Staffelung der Prämien, aber auch der Deckungsvorsorge nach dem realisierten Sicherheitsstandard in Betracht. Es ist möglich, daß der Markt entsprechende Lösungen entwickelt. Besser wäre es gewesen, wenn das GenTG dazu Anreize gesetzt hätte, was aber nicht geschah ist²⁶⁹.

Der beste Anreiz zu von vornherein vorsorglichem Verhalten liegt aber natürlich in einer hinreichend strengen Haftung.

§ 32 Abs. 1 sieht eine Gefährdungshaftung vor. Er lautet:

"Wird infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Betreiber verpflichtet, den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen."

Hinsichtlich der Schutzgüter stellt § 32 Abs. 7 klar, daß die Beschädigung einer Sache auch in der "Beeinträchtigung der Natur oder der Landschaft" bestehen kann, und daß der Schädiger auch insoweit zur Restitution verpflichtet ist.

Anspruchsberechtigt ist, wenn das Schutzgut privatrechtlich (als Eigentum, Aneignungsrecht u.a.) zugeordnet ist²⁷⁰.

Eine Haftung für Schäden an Umweltgütern (wie z.B. dem Grundwasser, einer Pflanz- oder Tierart, dem Klima), die nicht privatrechtlich einem Individuum zugeordnet sind, ist damit ausgeschlossen. Die Chance, insoweit neue Wege zu gehen, etwa einen treuhänderischen Anspruch von Umweltverbänden oder des Staates zu begründen, ist nicht ergriffen worden²⁷¹.

Soweit Umweltgüter dagegen privatrechtlich zugeordnet sind, ermöglicht die Gentechnikhaftung - ebenso wie inzwischen auch die umweltbezogene allgemeine Anlagenhaftung²⁷² - aber immerhin, daß auch für Schäden an nichtvermögenswerten Bestandteilen Ersatz verlangt werden kann. Das geschützte Rechtsgut geht also über die bloße Sache (z.B. die einzelne Pflanze) hinaus und erstreckt sich auf etwas Unwägbares wie die Wechselwirkungen eines Biotops

269 Siehe R. Damm, Gentechnologie und Haftungsrecht, JZ 1989, 561.

270 Hirsch/Schmidt-Ditze/uhn, GenTG § 32 Rz. 19, 24.

271 S. dazu G. Brüggemeier, Umwelthaftungsrecht - Ein Beitrag zum Recht der Risikogesellschaft? KJ 1989 208 ff. (226); E. Rehlinger, Ersatz ökologischer Schäden, NuR 1988, 105 ff. Zu einem möglichen ausländischen, nämlich brasilianischen Vorbild s. P.A. Leme Machado, Açoão civil pública e tombamento, 1986.

272 S. § 16 Umwelthaftungsgesetz.

oder wie die Komposition einer schönen Landschaft auf dem Grundstück des Geschädigten. Hieraus zieht § 32 Abs. 6 die Folgerung, daß der Wert der Sache nicht die Obergrenze der zu fordernden Aufwendungen für die Wiederherstellung bilde.

Wegen dieser teilweise Erfassung ökologischer Schäden ergeben sich Unterschiede im Verhältnis zum Produkthaftungsrecht, das solche Schäden nicht erfaßt²⁷³. Dies ist insofern von Bedeutung, als die Betreiberin, wenn sie ein Produkt aus oder mit GVO genehmigt in Verkehr bringt, für Schäden, die das Produkt etwa bei anschließender Freisetzung durch den Käufer verursacht, aus der Gentechnikhaftung ausscheidet und dem Produkthaftungsgesetz unterfällt²⁷⁴. Diese Einschränkung ist, rechtspolitisch gesehen, nicht gerechtfertigt. Dasselbe gilt für die Haftung des Käufers, der das Produkt freisetzt. Treten etwa infolge der Ausbringung gentechnisch veränderter Mikroorganismen oder Pflanzen²⁷⁵ Schäden an den Kulturen des Nachbarn auf, so haftet der Käufer in den Grenzen des Produkthaftungsrechts. Denn die Ausbringung gilt, wenn für das Produkt eine Genehmigung des Inverkehrbringens erteilt worden ist, nicht als Freisetzung i.S.d. § 3 Ziff. 7 GenTG²⁷⁶ und löst damit nicht die Haftung für Freisetzungen gem. § 32 GenTG aus²⁷⁷.

Besondere Probleme bestehen hinsichtlich der Haftungsvoraussetzung der *Kausalität* zwischen Verhalten und Schaden, und zwar auf drei Ebenen²⁷⁸. Es muß von dem Geschädigten bewiesen werden, daß

1. der Organismus, der den Schaden verursacht haben soll, einem bestimmten Betreiber zuzurechnen ist,
2. der Schaden durch diesen bestimmten Organismus hervorgerufen wurde und
3. der Schaden, den der Organismus verursacht hat, auf die gentechnisch hergestellten Eigenschaften zurückzuführen ist.

Das GenTG sieht nur für Punkt 3 eine Kausalitätsvermutung vor, die aber mit dem Nachweis entkräftet werden kann, daß der Schaden wahrscheinlich auf anderen Eigenschaften des Organismus beruht. Die Kausalitätsvermutung kann also durch einen Gegenbeweis, für den wiederum eine Beweismaßreduktion

273 Anderer Ansicht wohl R. Damm, Gentechnikhaftungsrecht, ZRP 1989, 463 ff. (464), der meint, die Regelung des § 32 Abs. 6 sei an sich auch schon aus der allgemeinen Haftungsvorschrift des § 251 Abs. 2 BGB zu entnehmen.

274 § 37 Abs. 2 GenTG. S. dazu F.A. Koch, DB 1990, 1815 ff. (1820).

275 Immerhin gilt die Freistellung landwirtschaftlicher Produkte von der Produkthaftung (§ 2 Satz 2 Produkthaftungsgesetz) für gentechnische Produkte nicht (§ 37 Abs. 2 Satz 2 GenTG).

276 Vgl. § 3 Ziff. 7 zweiter Halbsatz GenTG.

277 S. dazu Koch, DB 1990, S. 1818.

278 K. Becker, Ausschußdrucksache 11/3 (vgl. Fn. 83), S. 16, 22: Dies gilt nur für die haftungs begründende Kausalität.

("wahrscheinlich") gilt, entkräftet werden²⁷⁹. Das Vorbild dieser Regelung findet sich in § 120 Bergbaugesetz. Wenn man bedenkt, daß dem Betreiber regelmäßig größere personelle Sachkompetenz und umfangreichere Informationen zur Verfügung stehen, ist es fraglich, ob die getroffene Beweislastverteilung dem Geschädigten tatsächlich eine privilegierte Position einräumt²⁸⁰. Demgegenüber trägt der Geschädigte für die Punkte 1 und 2 auch rechtlich die Beweislast. Insbesondere die Zurechnung eines bestimmten Organismus zu einem Betreiber wird ihm trotz der vorgeschriebenen Registrierpflicht der gentechnischen Labors und Produktionsstätten schwer gelingen, wenn es mehrere Betreiber gibt, die mit den gleichen Organismen operieren. Auch setzt der Verdacht, ein Schaden könne auf der gentechnischen Veränderung eines Organismus beruhen, profunde Sachkenntnis voraus.

In merkwürdigem Unterschied zum Umwelthaftungsrecht, das zur gleichen Zeit wie das GenTG ausgearbeitet wurde und nur ein halbes Jahr später in Kraft getreten ist, sieht das GenTG also hinsichtlich des zentralen Kausalnexuses keine materielle Beweiserleichterung vor, weder in der Form einer Reduktion des Beweismaßes noch in der einer Kausalitätsvermutung²⁸¹. Dies war damit begründet worden, für die Gentechnik fehle eine "Erfahrungsbasis, aufgrund derer sich der Schluß auf einen bestimmten (wahrscheinlichen) Ursache-Wirkungs-Mechanismus ziehen läßt". Hierzu ermangele es "statistischer Daten über aufgetretene Verdachtsfälle sowie naturwissenschaftlicher Erkenntnisse zur Ursachenhypothese"²⁸².

Diese Begründung ist mehrfach widersinnig: Wenn der Wissensmangel in den Spezifika der Gentechnik liegt, so verwundert es, daß gerade hinsichtlich dieser Spezifika (oben Punkt 3) eben doch eine Kausalitätsvermutung aufgenommen worden ist. Soweit es die nichtspezifische grundlegende Kausalität (oben Punkte 1 und 2) angeht, mag es ebenfalls Wissenslücken geben, doch ist unerklärlich, warum sie im Anwendungsbereich des GenTG nicht, wohl aber im Anwendungsbereich des Umwelthaftungsrechts zu Beweiserleichterungen führen; denn beide Gesetze können Anlagen betreffen, aus denen Organismen - einmal gentechnisch modifizierte, einmal gentechnisch nicht modifizierte - austreten. Hier tritt übrigens auch ein Gleichheitsproblem auf: Das GenTG verstößt gegen Art. 3 Abs. 1 GG, weil es keinen sachlichen Grund für die Schlechterstellung der Geschädigten im Vergleich zum Umwelthaftungsrecht gibt.

Noch tiefer liegt ein Widerspruch im ganzen Ansatz der genannten Begründung: Beweiserleichterungen sollen auf Situationen reagieren, in denen der

279 Vgl. F. Nicklisch, Rechtsfragen der modernen Bio- und Gentechnologie, BB 1989, 1, 9.

280 Ähnlich E. Deutsch, Haftung und Rechtsschutz im Gentechnikrecht, VersR 1990, 1044.

281 Zum Unterschied zwischen diesen Varianten s. R. Damm, Das Beweisrecht des Gentechnikgesetzes, NuR 1992, S. 2 ff.

282 Bundesratsdrucksache 387/89, S. 34.

Staat trotz Nichtwissens über mögliche Schäden Risiken zuläßt, und sie sollen das Risiko der Zulassung solcher Risiken vermindern, indem sie Anreize zur Vorsorge setzen. Dem widerspricht es, den Beweis - sozusagen "nach Tische", d.h. nach erfolgreich bestandener Debatte über die Zulassung der Technik - wieder zu erschweren²⁸³.

Das GenTG bietet dem Geschädigten als Hilfestellung nur einen Auskunftsanspruch gegen den möglichen Verursacher an²⁸⁴. Doch sind die Voraussetzungen für diesen Anspruch sehr hoch. Der Geschädigte muß nachweisen, daß Tatsachen vorliegen, die die Annahme der Schädigung durch gentechnische Arbeiten eines Betreibers begründen, und daß die Kenntnis dieser Tatsachen zur Feststellung einer Haftung erforderlich ist²⁸⁵.

Der Auskunftsanspruch besteht zwar auch gegenüber der Genehmigungs- und Überwachungsbehörde, jedoch ebenfalls nur unter den gleichen restriktiven Voraussetzungen. Zudem können ihm gemäß § 35 Abs. 3 GenTG die auf Geheimhaltung gerichteten Interessen des Betreibers oder eines Dritten entgegengehalten werden. Eine tatsächliche Hilfestellung bietet der Auskunftsanspruch daher nur in begrenztem Umfang.

Ferner werden wesentliche Bereiche, wie z.B. gentechnische Produkte und gentechnisch hergestellte Arzneimittel, aus dem Haftungssystem des GenTG ausgenommen²⁸⁶. Um für die durch die spezifischen Risiken der Gentechnik möglichen Schäden ein gerechtes Ausgleichsmodell zu realisieren, wäre eine uneingeschränkte Anspruchsideal Konkurrenz zwischen Arzneimittel-, Produkthaftungs-, Gentechnik- und Umwelthaftungsrecht angemessener gewesen²⁸⁷.

Abschließend sei erwähnt, daß weitere, in der Debatte um das Umwelthaftungsgesetz aufgeworfene Probleme nicht gelöst wurden²⁸⁸. Dazu gehören gerade für die Gentechnologie typische Probleme: wie die Vielzahl von Schädigern mit unklaren Verursachungsbeiträgen, die Unbeweisbarkeit von Schaden-Ursachen-Zusammenhängen aufgrund langer Latenzzeit²⁸⁹ und des Verbreitungspotentials sowie mögliche Ausgleichsmodelle wie Fondslösungen.

283 Vgl. R. Damm, a.a.O., auch unter Hinweis auf eine Stellungnahme von F. Nicklisch.

284 § 35 GenTG.

285 M. Klöpfer, K. Delbrück, Zum neuen Gentechnikgesetz, DÖV 1990, 897, 905.

286 § 37 GenTG.

287 R. Damm (Fn. 273), S. 470. Die zivilrechtlichen Haftungsregelungen gelten neben dem GenTG uneingeschränkt.

288 Vgl. dazu G. Brüggemeier, Umwelthaftungsrecht - Ein Beitrag zum Recht der Risikogesellschaft, KJ 1989, 209; sowie E. Rehlinger, Fortentwicklung des Umwelthaftungsrechts in der Bundesrepublik Deutschland, NuR 1989, 149.

289 Britische Wissenschaftler errechneten für den AIDS-Virus ein Alter von 160 Jahren. Das zeigt, wie lange ein neuer Krankheitserreger brauchen kann, um auffällig zu werden.

8. Direktwirkung von nicht beachteten EG-Richtlinien

Soweit das GenTG mit den EG-Richtlinien nicht vereinbar ist, kommt, da die Anpassungsfrist abgelaufen ist, für hinreichend bestimmte und unbedingte Regelungen eine Direktwirkung in Betracht mit der Folge, daß die entgegenstehenden Bestimmungen unangewendet bleiben müssen.

Nach der bisher noch nicht offiziell revidierten Doktrin des EuGH²⁹⁰ ist weitere Voraussetzung der Direktwirkung, daß die Richtlinie einem einzelnen einen Rechtsvorteil einzuräumen bestimmt. Es sei nämlich eine unzulässige Rechtsausübung eines Mitgliedstaats, wenn dieser sich auf sein noch unangepaßtes, den einzelnen stärker belastendes Recht berufen könne. Das hieße umgekehrt, daß Direktwirkung entfällt, wenn die Richtlinie dem einzelnen im Vergleich zum geltenden nationalen Recht stärkere Pflichten auferlegt²⁹¹.

Der EuGH hat sich von dieser Doktrin aber zunehmend gelöst und ist zu einer objektiven Lehre übergegangen, die auf subjektive Rechte und Pflichten einzelner nicht mehr achtet. Man könnte sagen, daß er den Gesichtspunkt der unzulässigen Rechtsausübung statt auf das Verhältnis Staat einzelne auf das Verhältnis des säumigen Mitgliedstaates zur Gemeinschaft bezogen hat.

Ein wichtiger Schritt in diese Richtung war die Costanzo-Entscheidung. Dort heißt es: "... alle Verwaltungsorgane einschließlich der dezentralisierten Behörden wie die Gemeinden sind verpflichtet, sie (scl. die Richtlinie) anzuwenden"²⁹². Die Behörden haben also eine Verwerfungskompetenz gegenüber dem nationalen Recht.

Die Lösung von der Voraussetzung, daß subjektive Rechtspositionen gewährt sein müssen, hat Brisanz vor allem für öffentlich-rechtliche Regelungen, die Betreibern neue Beschränkungen wie Genehmigungsvorbehalte, Emissionsgrenzwerte etc. auferlegen, wie auch für privatrechtliche Normen, die z.B. strengere Haftungsvorschriften einführen.

Daß der EuGH in diese Richtung geht, ist auch aus einer jüngeren Entscheidung in Sachen Dekker zu entnehmen. Hier wurde festgestellt, daß ein privater Arbeitgeber gemäß der Gleichbehandlungsrichtlinie 76/207/EWG verpflichtet ist, Arbeitsverträge unabhängig davon abzuschließen, ob eine Bewerberin schwanger ist, und daß er widrigenfalls auf Schadensersatz haftet²⁹³. Das vorliegende Gericht hatte zwar nicht explizit nach der Direktwirkung der Richtlinie gefragt. Der EuGH hat sie aber im Ergebnis bejaht, indem er annimmt, daß der Gleichbehandlungsverstoß im nationalen Haftungsrecht auch dann zu

290 S. dazu G. Winter, Direktwirkung von EG-Richtlinien, DVBl. 1991, 657 ff.

291 EuGH, Rs. 152/84 (Marshall), Slg. 1986, 723 (749).

292 EuGH v. 22.6.1989, Rs. 103/88, EuR 1990, 151.

293 EuGH v. 8.11.1990, Rs. C 177/88, Slg. 1990 S. 3968 ff. (Dekker).

Schadensersatz führt, wenn dieses gemeinschaftswidrige Rechtfertigungstaubestände für das schadensverursachende Verhalten enthält.

Im Ergebnis ist somit wahrscheinlich, daß der EuGH in den hier festgestellten Richtlinienverstößen Direktwirkung unabhängig davon annehmen würde, ob es sich um lediglich objektive Regelungen handelt, wie etwa die Verfahren internationaler Abstimmung beim Inverkehrbringen, oder um Regelungen mit subjektiver Begünstigung und/oder Belastung, wie etwa das in Kollision mit der Zweck-Risiko-Formel stehende gemeinschaftsrechtliche Vorsorgeprinzip. Allerdings wäre jeweils nach der Klarheit und Unbedingtheit der einschlägigen Richtlinienbestimmung zu fragen. Diese ist z.B. für die Abgrenzung der Arbeiten zu Forschungs- und Gewerbezwecken kaum zu bejahen.

9. Abstimmungsprobleme zwischen den einschlägigen EG-Richtlinien

Es können sich Spannungen auf Ebene der Richtlinien im Bereich der Produktzulassung ergeben, wenn einzelne Produktkategorien durch speziellere Richtlinien geregelt und die Anforderungen mit der Freisetzungsrichtlinie nicht abgestimmt werden. Hierzu heißt es im 22. Erwägungsgrund der Freisetzungsrichtlinie:

"Die in dieser Richtlinie enthaltenen Bestimmungen über das Inverkehrbringen sollten nicht für Produkte gelten, die GVO enthalten bzw. aus solchen bestehen, auf die aber andere Gemeinschaftsvorschriften Anwendung finden, die eine entsprechende spezifische Umweltverträglichkeitsprüfung, wie diese Richtlinie, vorsehen."

Zwar wird damit eine hinsichtlich der gentechnischen Herstellungsweise spezifische UVP gefordert, doch könnte dieser Gesichtspunkt im Anforderungsgerüst der einzelnen Richtlinien verschwimmen. Dadurch käme der "product, not process"-Ansatz des US-amerikanischen Rechts²⁹⁴ durch die Hintertür wieder herein.

Einen Vorgeschmack gibt die neue Pestizidrichtlinie 91/414²⁹⁵. Diese weicht hinsichtlich der materiellen Maßstäbe der Zulassung eines Pestizids von der Freisetzungsrichtlinie 90/220 ab, obwohl es im 23. Erwägungsgrund heißt, daß die Verfahren zur Beurteilung der Gefährdung der Umwelt in beiden Richtlinien sich "grundsätzlich" "entsprechen". Während nach Art. 4 (1) (b) (V) der Richtlinie 91/414 ein Pestizid keine "unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt" haben darf, müßten nach Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 90/219 "alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, damit ... keine Gefährdung ... der Um-

294 Vgl. oben II 2.

295 Richtlinie des Rates 91/414/EWG v. 15.7.1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. L 230, S. 1.

welt erfolgt". Im ersteren Fall ist also eine Abwägung ("unannehmbar") möglich, im zweiten Fall ist der Maßstab (keine Gefährdung) strikt, und zwar nicht nur im Sinne einer Gefahrvermeidung, sondern - wenn man den 1. Erwägungsgrund heranzieht - auch im Sinne eines Vorsorgegebotes²⁹⁶.

Weiterhin fehlt in der Pestizidrichtlinie ein Hinweis auf die step by step-Zulassung. Insoweit kann aber wohl ergänzend auf Art. 10 der Freisetzungsrichtlinie zurückgegriffen werden.

Soweit es die Anerkennung ausländischer Zulassungen angeht, beläßt die Richtlinie 91/414 den Mitgliedstaaten mehr Spielraum als es nach der Richtlinie 90/220 der Fall wäre. Nach der letzteren Richtlinie müssen ausländische Zulassungen (die aber immerhin in einem Verfahren der internationalen Abstimmung zustandekommen²⁹⁷) für das Inverkehrbringen des Produkts im Inland anerkannt werden. Nach der ersteren Richtlinie bleibt den Mitgliedstaaten dagegen eine eigene Zulassungskompetenz, die einerseits zwar durch die Pflicht, in ausländischen Verfahren vorgelegte Analysen anzuerkennen, eingeschränkt ist, aber andererseits die Berücksichtigung regionaler Besonderheiten ermöglicht (Art. 10). Dieser Spielraum ist allerdings sehr gering, wenn man die Regelung mit der ursprünglichen vergleicht, nach der die Mitgliedstaaten eine prozedurale wie inhaltlich autonome nationale Zulassungskompetenz besaßen. Der Verlust dieser Kompetenz ist gerade bei Pflanzenschutzmitteln problematisch, weil trotz aller vorgesehener Vereinheitlichung der Verfahren und Maßstäbe die nationalen Unterschiede in der Risikoabschätzung und -toleranz zumindest in der Genehmigungspraxis durchschlagen dürften.

296 Zur Praktikabilität einer solchen Konzeption s. oben II 3 b und c.

297 S. dazu oben II 4 g.

III. Zusammenfassung

1. Zur Entwicklung des Gentechnikrechts

Die Regelung der Gentechnik in den USA verlief sowohl inhaltlich wie der Rechtsform nach in Phasen, die sich teilweise überschneiden, aber doch unterscheidbar sind.

Inhaltlich lassen sich unterscheiden:

- die Phase der Einschränkung von Experimenten durch Einführung von physikalischem und biologischem Containment sowie Ausschluß bestimmter Arten von Rekombinationen (z.B. mit für starke Toxine kodierenden Genen) und jeglicher Freilassung rekombinierter Bakterien.
- die Phase der Lockerung der Einschränkungen, insbesondere für Arbeiten mit E-Coli K 12, in geschlossenen Systemen, parallel verlaufend mit einem Erwachen kommerziellen Interesses an der Gentechnik.
- die Phase der Ermöglichung von kontrollierter Freisetzung und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen.

Der Rechtsform nach lassen sich unterscheiden:

- die Phase der Selbstkontrolle der beteiligten Wissenschaftler.
- die Phase der Selbstorganisation in Kooperation von Wissenschaft und wissenschaftsfördernder Behörde (in Gestalt der NIH-Richtlinien) einschließlich Selbstverpflichtung der nicht über Projektförderung gebundenen Unternehmen).
- die Phase der rechtlichen Regelung auf Ebene der Kommunen und Einzelstaaten.
- die Phase der rechtlichen Regelung auf Bundesebene, und zwar in der Weise der Subsumtion von Inverkehrbringen und Freisetzung unter die hierauf bezogenen allgemeinen Gesetze bei Fortgeltung der NIH-Richtlinien und einzelstaatlicher Gesetze für Arbeiten im geschlossenen System.

Die Regelung der Gentechnik in der Bundesrepublik verlief inhaltlich ähnlich, aber zeitversetzt wie in den USA. Der Rechtsform nach trat aber von vornherein die Subsumtion unter rechtliche Regelungen stärker hervor, zunächst durch untergesetzliche Anpassung an die geltenden allgemeinen Gesetze, später durch das spezielle Gentechnikgesetz. Ein deutsches Spezifikum ist die Forderung nach und Inangangsetzung von bewußter parlamentarischer Entscheidung des gesellschaftlichen Strits.

2. Bewertung des Gentechnikgesetzes

Die Bewertung erfolgt an Hand rechtspolitischer Topoi sowie verfassungs- und gemeinschaftsrechtlicher Maßstäbe. Sie ist einer spezifisch öffentlichen Vernunft verpflichtet und berücksichtigt einerseits postmoderne, andererseits fundamentalistische Ansätze nicht als radikale, sondern als korrigierende Kritik.

a) Legitimierung der Gentechnik durch Gesetz?

Rechtspolitisch war die parlamentarische Entscheidung im Prinzip (nicht im faktisch hastigen Ablauf) zu begrüßen. Sie könnte ein Zeichen dafür sein, daß die "verspätete Nation" (Plessner) hinsichtlich ihres Demokratieverständnisses aufgeholt hat.

Verfassungsrechtlich ist eine Gesetzgebungspflicht begründbar

- als kraft Gesetzes erforderliche Ermächtigungsgrundlage für grundrechtsbeschränkende Risiken, die, obwohl privat gesetzt, dem Staat zuzurechnen sind,
- als staatliche Schutzpflicht zugunsten betroffener Grundrechte,
- als Gebot, wesentliche Entscheidungen parlamentarisch zu treffen.

Die erste Auffassung geht in ihrer Zurechnung zu weit. Sie kann, ebenso wie die zweite Auffassung, das Nicht-Individuelle der Risiken nicht erfassen. Die dritte Auffassung ist deshalb vorzuziehen. Von ihr her sind bewußte parlamentarische Entscheidungen nicht nur über die Eingrenzung, sondern auch über die Unterstützung der Gentechnik durch Instrumente von der Forschungsförderung bis hin zum Patent- und Sortenschutzrecht zu fordern.

b) Spezifische oder generelle Regelung?

Eine spezifisch, auf gentechnisch verursachte Risiken gerichtete Regelung (von Anlagen, Arbeiten, Freisetzung, Inverkehrbringen, Transport etc.) ist nur dann sinnvoll, wenn die Risiken wirklich spezifisch sind. Das ist in der Tat wohl anzunehmen, wenn man mit Risiken aus Chemikalien vergleicht. In den USA ist das Gentechnikrisiko zwar solchen auf Chemikalien bezogenen Gesetzen unterworfen worden, aber die Kriterien, Verfahren und Ansatzpunkte sind sehr unterschiedlich und teils unpassend; auch bedurfte es spezifischer untergesetzlicher Anpassungen. Der spezifische Ansatz des GenTG ist deshalb grundsätzlich zu begrüßen. Der Anwendungsbereich müßte aber auf solche weiteren

genetischen Manipulationen erstreckt werden, die nicht minder riskant sind und gegenüber der Gentechnik keinen regulativen Startvorteil verdienen.

c) Materielle Kriterien

aa) Ethik, Evolution, sozio-ökonomische Kriterien

Vermeidung von Gesundheits- und Umweltrisiken genügt nicht als Maßstab der Gentechnikkontrolle. Hinsichtlich der Manipulation höherer Lebewesen sollten auch Grenzen aus ethischen Gründen oder aus der Anerkennung von Eigenrechten von Arten und Lebensgemeinschaften gesetzt werden.

Für Freisetzen und Inverkehrbringen von Organismen sind Kriterien aus dem Kontext der Evolutionsbiologie (Fehlerfreundlichkeit, Isolation etc.) weder zureichend diskutiert noch für Regelungen konkretisiert. Dasselbe gilt für sozio-ökonomische Gesichtspunkte. Die weitere Ausarbeitung ist eine Aufgabe der Technikfolgenabschätzung, nicht (schon) der einzelnen Genehmigungsbehörde.

Ethische Kriterien könnten auch für die - unzweifelhaft vom GenTG erfaßte - Manipulation mit menschlicher DNS erforderlich werden. Die somatische Humangenetik läßt sich interpretativ aus dem Anwendungsbereich des GenTG herauslösen.

bb) Gefahrvermeidung und Risikoversorge

Das Vorsorgeprinzip im Sinne eines weitestmöglichen Abschlusses der GVO von der Umwelt ist praktikabel nur für Arbeiten, die nicht auf Umweltveränderung abzielen. Deshalb fordert das GenTG auch nur für solche Arbeiten abgeschlossene Systeme.

Es ist fraglich, ob die untergesetzlichen Vorschriften dieses Gebot ausreichend umsetzen. Zwar ist zu akzeptieren, daß die Anforderungen an den Einschluß je nach Sicherheitsstufe variieren. Auf Stufe I erscheinen die Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung jedoch als unzureichend. Die Feststellung des Risikos des veränderten Organismus ist unzureichend vorstrukturiert; insbesondere fehlt es an Vorgaben, wie die vorläufige Bewertung sukzessive abgesichert werden kann. Wenig konkretisierte Vorgaben existieren auch für Arbeiten mit Zellkulturen. Stör- und Unfälle bleiben fast gänzlich unbewältigt.

cc) Zweck-Risiko-Abwägung

Dieser Maßstab berücksichtigt, daß Gentechnik auf Veränderung, z.T. auch Zerstörung von Natur (Beispiel Pestizide), zielen kann. Die Strategie des Abschlusses macht hier keinen Sinn. Eine Zweck-Risiko-Abwägung darf nicht in ein unbesehenes "Der Zweck heiligt die Mittel" ausarten. Vielmehr sind Zwecke in sich zu rechtfertigen. Weiterhin ist eine Alternativenprüfung anzustellen, die das weniger riskante Mittel aussucht. Nur eine solche Interpretation wäre mit der Freisetzungsrichtlinie, die einen strengen Maßstab vorschreibt, vereinbar. Im einzelnen ist hier noch vieles ungelöst, so die Begrenzung der in Betracht zu ziehenden Zwecke und Alternativen und die Aufteilung der Prüfung auf die Ebenen der Standardisierung und der Einzelfallentscheidung.

Völlig unzureichend sind die Ausführungsvorschriften zur Beibringung von Unterlagen hinsichtlich der Zwecke der Freisetzung bzw. des Inverkehrbringens.

Eine Zweckbetrachtung ist auch denkbar bei Arbeiten in geschlossenen Systemen, und zwar als Gesichtspunkt in der Abwägung der erforderlichen Vorsorge. Sie wäre dann als Zweck-Restrisiko-Abwägung zu bezeichnen.

dd) Absolute Schadensobergrenze

Es ist vorstellbar, daß bestimmte gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen so katastrophale Folgen haben können, daß eine noch so strenge Vermeidungsstrategie nicht ausreicht, um das Restrisiko hinnehmbar zu machen. Auch solche Entscheidungen müßten primär auf der Standardisierungsebene - durch Verordnung - getroffen werden. Das GenTG enthält dafür jedoch keine Ermächtigungsgrundlage.

ee) Arbeitsschutz

Einer höchst problematische Tradition folgend sind die Anforderungen an den Arbeitsschutz im GenTG weniger streng formuliert als die Anforderungen an den Umweltschutz. Dies widerspricht auch der Arbeitsschutzrichtlinie 90/679/EWG.

d) *Prozedurale Topoi*

aa) Begleitende Erzeugung von Risikowissen

Angesichts weiter Bereiche von Ungewißheit über Folgen gentechnischer Manipulation sollte die traditionelle Konzeption der Verwaltungsentscheidung als eines Abschlusses von Ermittlungen und einer Dauerkonzession aufgegeben werden. Angemessener ist das Konzept einer sukzessiven und revidierbaren Entscheidung mit parallel laufender Wissenserzeugung.

Solche Wissenserzeugung sollte erstens als Voraussetzung des jeweils nächsten Genehmigungsschrittes verlangt werden (step by step-Verfahren). Dies wird auch von der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG gefordert. Ein entsprechendes Gebot kann zwar in das GenTG hineininterpretiert werden. Gemeinschaftsrechtlich ist jedoch eine Klarstellung im Gesetz geboten.

Wissenserzeugung sollte zweitens auch nach erteilter Genehmigung zur Pflicht gemacht werden. Das ist im GenTG nur unzureichend erfolgt. Das Gesetz ermöglicht nicht

- Auflagen vorzusehen, die auf Erzeugung von Wissen gerichtet sind, das über die Sicherstellung der Genehmigungsvoraussetzungen für den spezifischen Versuch hinausweist.
- neues Risikovermeidungswissen, das bei der Betreiberin angefallen ist, behördlich ohne deren Zustimmung abzurufen und zu verwenden.
- Wissen von Behörde zu Behörde abzufordern, das sich nicht im engeren Sinn auf den Gesetzesvollzug bezieht (sondern z.B. planerische Aktivitäten hinsichtlich der Restrisiken begünstigt).

bb) Revidierbarkeit von Genehmigungen

Läßt neues Risikowissen eine genehmigte gentechnische Aktivität als vorgewidrig bzw. im Verhältnis zum Zweck unvertretbar schädlich erscheinen, so muß die Aktivität ohne Entschädigung untersagt werden können. Bei richtiger Interpretation läßt das GenTG dies in der Tat zu. Unbewältigt ist dagegen, daß die Betreiberin bei Freisetzungen und Inverkehrbringen zu Warnungen und Rückruf verpflichtet sein sollte.

cc) Pluraler Sachverstand

Bei der Besetzung eines Sachverständigenremiums wie der ZKBS sollte (neben der Vertretung der relevanten Fachgebiete) vor allem auf Pluralität der Auffassungen geachtet werden. Anbindung bestimmter Positionen an gesellschaftliche Interessen enthebt nicht von der Notwendigkeit, auch bei den anderen Positionen auf Pluralität zu achten. Das GenTG sagt darüber nichts, könnte aber in diesem Sinne interpretiert werden.

Sachverständigenremien wie die ZKBS müssen sich mit dem allgemeinen wissenschaftlich-technischen Diskurs rückkoppeln können, auch, soweit dieser im Bereich gesellschaftlicher Interessengruppen stattfindet. Deshalb ist das Vertraulichkeitsgebot einschränkend so auszulegen, daß Mitglieder vom Fall abstrahierte Probleme außerhalb des Gremiums diskutieren dürfen.

dd) Öffentlichkeitsbeteiligung

Es ist wünschenswert, daß Vorhaben mit potentiellen Umweltfolgen sich nicht nur wissenschaftlich, sondern auch lebenspraktisch darstellen und begründen lassen. Hierfür dient die Öffentlichkeitsbeteiligung. Sie sollte bei Anmeldung bzw. Genehmigung aller potentiell gefährlichen Aktivitäten vorgesehen werden, d.h. auch bei Arbeiten zu Forschungszwecken im geschlossenen System und bei Inverkehrbringen. Die Öffentlichkeit sollte auch auf der Ebene der Verordnungsgebung beteiligt werden. Als Minimum sollte die Eröffnung von Akteneinsicht und eine Einwendungsmöglichkeit vorgesehen werden, bei gewichtigeren Entscheidungen auch ein Erörterungstermin.

Verfahrensteilnahme ist auch verfassungsrechtlich geboten, soweit Vorhaben Grundrechte (wie das auf Leben und Gesundheit) einzelner Personen berühren können. Das ist bei Arbeiten mit und Freisetzung von potentiell schädlichen GVO der Fall. Die Garantie der Forschungsfreiheit steht dem nicht entgegen (dazu unten). Hinsichtlich der Genehmigung des Inverkehrbringens ist der Bezug zu Grundrechten einzelner Personen dagegen zu vermittel, um ein Verfahrensbeteiligungsrecht anzunehmen. Als objektive Verfassungsprinzipien sind jedoch das Demokratiegebot und die Delegationsbefugnis heranzuziehen. Sie sind so zu deuten, daß eine weite Beteiligung nur vage gesetzgeberische Programmierung durch Beteiligung im administrativen Konkretisierungsverfahren zu kompensieren ist.

Gemeinschaftsrechtlich ist eine Negativliste keineswegs geheimzuhaltender Daten (z.B. Beschreibung des GVO, Beurteilung der Wirkungen) zu beachten, die im GenTG nicht umgesetzt ist und wegen Fristablauf nun

der Direktwirkung unterliegt. Die Daten der Negativliste sind Verfahrensbeteiligten also zugänglich. Die Beschränkung des Datenzugangs auf Verfahrensbeteiligte ist im übrigen in Anpassung an die Umweltinformationsrichtlinie (bis zum 31.12.1992) aufzuheben. Statt dessen muß ein Jeder-
Person-Recht eingeführt werden.

ee) Fristen

Es wäre angesichts der Unterschiedlichkeit der Vorhaben wünschenswert, wenn die Fristen für die Anmelde- und Genehmigungsverfahren auf den Einzelfall bezogen flexibler gestaltet würden.

ff) Rechtsschutz

Angesichts der verschlungenen Verursachungswege zwischen gentechnischer Aktivität und möglichen Schäden ist sowohl die Umgrenzung des Drittschutzes wie die Substantiierung und der Nachweis individueller Betroffenheit schwierig. Dementsprechend sollte sich der Gesetzgeber endlich zur Anerkennung der Verbandsklage durchringen.

gg) Abstimmung im europäischen Rahmen

Für Anlagen höherer Sicherheitsstufen sollte wegen der potentiell räumlich unbegrenzten Auswirkungen eine grenzüberschreitende Notifikation entsprechend § 8 UVPG eingeführt werden.

Hinsichtlich der Genehmigung von Freisetzung und Inverkehrbringen wären genauere gesetzliche Vorschriften über die Mitwirkung ausländischer Behörden an inländischen Verfahren und inländischer Behörden an ausländischen Verfahren sowie über die Anerkennung ausländischer Genehmigungen erforderlich gewesen.

Gentechnische Produkte, die exportiert werden sollen, bedürfen nach dem Wortlaut des GenTG einer ebensolchen Genehmigung wie Produkte, die nur auf dem inländischen Markt in Verkehr gebracht werden sollen.

e) *Technologiebewertung auf mittlerer Ebene*

Genehmigungsbehörden, die Einzelfälle zu entscheiden haben, müssen hinsichtlich der Prüfung allgemeinerer Zwecke und grundsätzlicherer Alternativen sowie hinsichtlich möglicher absoluter Schadensobergrenzen entlastet werden. Hierzu ist eine Fortsetzung der Technologiebewertung auf mittlerer Ebene erforderlich, die in prozedural sorgfältig durchdachte Verordnungsgebung münden können sollte.

f) *Forschungsprivileg?*

- Das GenTG und die GenTSV gewähren ein Forschungsprivileg im Eingriffsmodus, im materiellen Maßstab (auf der untergesetzlichen Ebene) und im Verfahren.
- Rechtspolitisch gesehen, ist die Privilegierung im Eingriffsmodus und im materiellen Maßstab akzeptabel und geradezu sachlogisch geboten, soweit sie sich auf Sicherheits- und Grundlagenforschung beschränkt. Da Forschung die Öffentlichkeit nicht scheuen sollte, ist ein Ausschluss der Öffentlichkeit abzulehnen.
- Verfassungsrechtlich gesehen ist Wissenschaft kaum noch realistisch als eigenbestimmte Wahrheitssuche zu verstehen. Zu erwägen ist ein Verständnis der auf (baldige) Veröffentlichung ausgerichteten Wahrheitssuche (Dickert). Forschung, die nicht öffentlich gelehrt werden darf, verdient kein Privileg, ebensowenig wie Lehre, die nicht auf Forschung beruht (E. Stein). In einem 2. Schritt ist zu fragen, wieweit die Freiheit gehen kann. Zu einschränkend ist ein Verständnis, das nur die Fragestellung und Auswahl der Methode frei sein läßt (Wahl). Vielmehr wehrt das Präzikat "frei" vor allem ab: alle staatliche Zweckaufdrängung sowie einfache Gesetzgebung, die nicht Ausfluß anderer Grundrechte ist. Im Sinne eines "frei wofür?" sind weitere Begrenzungen möglich, gerade auch solche zugunsten von nicht verfassungsgeschützten Rechtsgütern wie Artenreichtum, Naturhaushalt, Klima etc.

Hieraus folgt im einzelnen:

Die Einführung von Öffentlichkeitsbeteiligung auch bei Genehmigung von Forschungsvorhaben würde die Garantie der Forschungsfreiheit nicht verletzen. Die Privilegierung im Eingriffsmodus und in den materiellen Maßstäben ist nur geboten, soweit es sich um Arbeiten handelt, die auf Veröffentlichung angelegt sind. Zugleich sind als verfassungsunmittelbare Schranken Gefahrvermeidung und Risikovorvorsorge einzuhalten. Bei Konkretisierung der Vorsorge ist wegen

der Ungewißheitssituation ein Spielraum für Experimente einzuräumen. Dieser ist mit dem Risikopotential abzustimmen, wobei auch quantitative Begrenzungen vorzunehmen sind, die je nach Risikopotential der verwendeten Organismen kleiner oder größer als 10 l Kulturvolumen, jedenfalls aber wesentlich geringer als der Produktionsmaßstab sein sollten.

Auch die Systemrichtlinie 90/219/EWG fordert keine feste Begrenzung auf 10 l. Ihr kommt es vielmehr primär auf den kleinen Maßstab an, für den 10 l nur ein Beispiel sind.

g) *Prävention und Kompensation durch Haftungsrecht*

Die Haftungsregelung des GenTG ist hinsichtlich des Fortfalls des Verschuldensnachweises zu begrüßen, aber hinsichtlich des geforderten Kausalnachweises und der geschützten Rechtsgüter unzureichend. Geschädigte Umweltgüter sind nur kompensationsfähig, wenn sie in jemandes Eigentum stehen, was z.B. für den Naturhaushalt als Wirkungsgefüge für Pflanzen- und Tierarten und wilde Tiere nicht gilt.

Der Nachweis der Kausalität

- zwischen einer Betreiberin und einem Organismus,
- zwischen dem Organismus und dem Schaden sowie
- zwischen gentechnisch hergestellten Eigenschaften des Organismus und dem Schaden

wird der Geschädigten nur hinsichtlich des dritten Zusammenhangs erleichtert. Das GenTG bleibt damit hinter dem Stand des Umwelthaftungsgesetzes zurück.

Ungelöst sind auch gentechniktypische Probleme, wie eine Vielzahl von Geschädigten mit unklaren Verursachungsbeiträgen sowie lange Latenzzeiten für Kausalzusammenhänge.

h) *Direktwirkung der nicht beachteten Richtlinien*

Direktwirkung von nicht fristgemäß umgesetzten klaren und unbedingten Richtlinienbestimmungen ist auch dann anzunehmen, wenn eine Bestimmung den einen Individuen gegenüber Rechte und den anderen gegenüber Pflichten begründet wissen will. Sie ist von den Verwaltungsbehörden auch unabhängig von gerichtlichen Verfahren anzuwenden (administrative Verwerfungskompetenz).

i) Abstimmungsprobleme zwischen EG-Richtlinien

Denkbar sind Widersprüche zwischen verschiedenen Richtlinien zum selben Sachbereich. Widersprüche können sich im Bereich der Produktzulassung ergeben, wenn einzelne Produktkategorien durch speziellere Richtlinien geregelt und die Anforderungen mit denen der Freisetzungsrichtlinie nicht abgestimmt werden. So verwendet die neue Pestizidrichtlinie 91/414 andere Maßstäbe für die Produktzulassung und ein anderes Konzept für die Anerkennung ausländischer Zulassungen als die Freisetzungsrichtlinie. Die Pestizidrichtlinie dürfte aber nur auf gentechnisch hergestellte, nicht auf GVO enthaltende Pestizide anwendbar sein. Damit sind zwar Überschneidungen ausgeschlossen; die Unterschiede der Beurteilung, die sich ja in jedem Fall auf Pestizide bezieht, werden dadurch aber nicht plausibler.

Der materielle Maßstab für Freisetzen und Inverkehrbringen, den die Freisetzungsrichtlinie fordert, steht in der Tradition des Risikominimierungskonzepts und ist nur schwer auf Fälle zu beziehen, in denen die Umwelt gezielt verändert werden soll. Die Pestizidrichtlinie ist hier konsequenter, aber zu unvorsichtig, weil auf Anforderungen, die manche Rechtsgüter absolut schützen, vollständig verzichtet wird.

Anhang I

Der Inhalt der System- und der Freisetzungsrichtlinie

Für beide Richtlinien wird der Anwendungsbereich durch die Begriffsbestimmung des "genetisch veränderten (Mikro-)Organismus" entsprechend dem jeweiligen Anhang I A bestimmt. Verfahren nach Teil 1 des Anhangs I A führen nach der Definition in Art. 2 b der Richtlinien zu einer genetischen Veränderung des Organismus, während dies für Verfahren nach Teil 2 des Anhangs I A nicht anzunehmen ist. Dies gilt für beide Richtlinien gleichermaßen. Art. 3 der Richtlinien nimmt bestimmte in Anhang I B aufgeführte Verfahren, obwohl sie genetische Veränderungen bewirken, aus dem Anwendungsbereich aus. Für Arbeiten in geschlossenen Systemen werden Verfahren der Anwendung der Systemrichtlinie entzogen, die die Freisetzungsrichtlinie, wenn nach diesem Verfahren hergestellte Organismen freigesetzt werden, in ihren Regelungsreich einbezieht²⁹⁸.

Die *Systemrichtlinie* sieht auf drei Ebenen Verantwortlichkeiten im Umgang mit genetisch veränderten Organismen vor:

- Die Anwender ~~g²⁹⁸~~ werden in die Pflicht genommen, eine eigenständige Risikobewertung vorzunehmen (Art. 6 Abs. 2), die Anlage auf ihre Funktionsfähigkeit zu überwachen (Art. 7 Abs. 3), sachdienliche Informationen zur Entwicklung von Sicherheitsmaßnahmen und zur Abwehr von Gefahren an die zuständigen Stellen weiterzugeben (Art. 12 Abs. 1 und 16 Abs. 1) und für die Zulassung die erforderlichen Unterlagen beizubringen (Art. 8 ff.).

— Den nationalen Behörden werden Kontrollfunktionen bei der Zulassung der gentechnischen Tätigkeiten (Art. 11), und während des Betriebs Überwachungsaufgaben zugewiesen (Art. 17). Revisionsmöglichkeiten der Zulassung durch die Verwaltung sind zwar vorgesehen, aber die Voraussetzungen unpräzise normiert (Art. 12 Abs. 2). Ein anderer Schwer-

298 Vgl. Anhang I B zur Systemrichtlinie 90/219/EWG, ABl. L 117 S. 1 und Anhang I B zur Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG, ABl. L 117 S. 15; 1. Der Aufbau und die Verwendung somatischer tierischer Hybridoma-Zellen (z.B. für die Erzeugung monoklonaler Antikörper); 2. Selbstklonierung nichtpathogener in der Natur vorkommender Mikroorganismen, die die Kriterien der Gruppe I der Empfängervorgängen erfüllen.

299 Nach Art. 2 g der Richtlinie ist Anwender "jede natürliche oder juristische Person, die für die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen im geschlossenen System verantwortlich ist".

punkt der behördlichen Tätigkeit zur Abwehr von Gefahren für die menschliche Gesundheit und Umwelt besteht in der Erstellung von Notfallplänen und der Durchführung weiterer Maßnahmen bei Unfällen (Art. 14, 15, 16). Des Weiteren übernehmen die Behörden Vermittlungsfunktion zwischen Anwendern und der durch die gentechnischen Risiken betroffenen Öffentlichkeit, indem sie zur Information über die potentiellen Gefahren verpflichtet sind (Art. 14 b).

Zwischen den Mitgliedstaaten untereinander und den Mitgliedstaaten und den EG-Organen sind Informations-, Absprache- und Entscheidungsverpflichtungen festgelegt. Dies gilt insbesondere für Unfälle (Art. 13 Abs. 2, Art. 14 Abs. 1 b) und für die Sammlung von Informationen über laufende Projekte, Unfälle und neue Sicherheitskenntnisse (Art. 16). Zu diesem Zweck sind bestimmte regelmäßige Berichtspflichten normiert (Art. 18). Für die Fortschreibung der Kriterien für die Sicherheitsbewertung, der Sicherheitsmaßnahmen und der beizubringenden Unterlagen wird auf EGEbene ein Ausschuss eingerichtet (Art. 20, 21).

Das Zulassungsverfahren für Arbeiten mit genetisch veränderten Mikroorganismen ist differenziert und detailliert ausgestaltet. Die erstmalige Zulassung von gentechnischen Arbeiten und die erstmalige Verwendung von genetisch veränderten Mikroorganismen in einer bestimmten Anlage wird von der Zulassung weiterer Arbeiten unterschieden (Art. 8, 10). Der Eingriffsmodus (bloße Anmeldung oder Zustimmung durch die Behörde) unterscheidet sich zudem nach dem Verwendungszweck und der Gefährlichkeit der Mikroorganismen (Art. 11). Verwendungsarten des Typs A sind solche zu "Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecken oder zu nichtindustriellen beziehungsweise nichtkommerziellen Zwecken in kleinem Maßstab"; solche des Typ B sind alle übrigen (Art. 2 d, e). Für Arbeiten des Typs A gelten erleichterte Zulassungsbedingungen (Art. 9 Abs. 1; Art. 11 Ziff. 5 a). Auch die verwendeten Mikroorganismen werden in zwei Gruppen eingeteilt (Art. 4 Abs. 1). Gruppe I sind die weniger gefährlichen³⁰⁰, Gruppe II alle übrigen. Die Gruppen bestimmen, verbunden mit dem Verwendungszweck, die Zulassungsanforderungen³⁰¹.

³⁰⁰ Vgl. die Kriterien in Anhang II.

³⁰¹ Erstmalige Zulassung:

- bei Gruppe I: Anmeldung; Frist 90 Tage.
- bei Gruppe II: Zustimmung in 90 Tagen.

Weitere Arbeit:

- bei Gruppe I, Typ A: Aufzeichnung (Art. 9 Abs. 1).
- bei Gruppe I, Typ B: Anmeldung; Frist 60 Tage (Art. 11 Abs. 5a).
- bei Gruppe II, Typ A: wie oben.
- bei Gruppe II, Typ B: Zustimmung in 90 Tagen.

Auch die Informationsdichte der einzureichenden Unterlagen nimmt nach und nach zu. Während für die Anmeldung nach Art. 9 Abs. 2, Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie nur eine Zusammenfassung der Risikobeurteilung gen. Art. 6 Abs. 2 i. V. m. Anhang V Teil B, C gefordert wird, muß bei der Zulassung einer Arbeit nach Art. 10 Abs. 2 eine umfassende Bewertung eingereicht werden (Anhang V Teil D).

Die Freisetzungsrichtlinie sieht dieselben drei Verantwortungsebenen wie die Systemrichtlinie vor, gewichtet sie aber anders. Die Präventivkontrolle durch die zuständigen Behörden und durch ein gemeinschaftsweites Verwaltungsverfahren stehen im Vordergrund.

Die "Anmelder"³⁰² müssen umfangreiche Unterlagen über die mit dem GVO verbundenen Risiken beibringen (Art. 5 Nr. 2; Art. 10 Abs. 1), die in den Anhängen detailliert geregelt ist. Dabei müssen auch Erfahrungen und Ergebnisse früherer eigener Freisetzen angeführt werden (Art. 5 Nr. 4; Art. 11 Abs. 2).

Es ist weiterhin dafür zu sorgen, daß die Behörden Inspektionen durchführen (Art. 4 Abs. 3). Die Anwender sind zu verpflichten, bei neuen Hinweisen auf Gefahren die Behörden zu informieren und die erforderlichen Schutzmaßnahmen zu ergreifen (Art. 5 Nr. 6; Art. 11 Abs. 6).

Die Zulassungsverfahren für Freisetzung und Inverkehrbringen sind unterschiedlich ausgestaltet. Gemeinsam ist beiden, daß eine Anmeldung erforderlich ist und die Tätigkeit erst vorgenommen werden darf, wenn eine Zustimmung der Behörde vorliegt (Art. 5, Art. 6 Abs. 4; Art. 10, Art. 11 Abs. 5). Diese muß innerhalb von 90 Tagen entscheiden, wobei Verzögerungen durch Unterlagennachforderungen und die für unmittelbare Freisetzen anheimgestellte Öffentlichkeitsbeteiligung (Art. 7) nicht eingerechnet werden (Art. 6 Abs. 2 und 3; Art. 12 Abs. 2 und 5). Für die Zulassung unmittelbarer Freisetzen ist ein Verfahren zur Informierung der Kommission und der übrigen Mitgliedstaaten vorgesehen (Art. 9). Bei hinreichenden Kenntnissen bezüglich der Gefahren mit der Freisetzung bestimmter GVO ist ein vereinfachtes Verfahren möglich, das aber von der Kommission im Regelungsausschußverfahren beschlossen werden muß.

Für die Zulassung von GVO enthaltenden Produkten ist die Beteiligung der zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten erforderlich. Bei befürwortender Einstellung der Anmeldebehörde haben die anderen Behörden innerhalb von 60 Tagen die Möglichkeit, Einwände zu erheben (Art. 13). Der Antrag wird über die Kommission diesen übermittelt (Art. 12 Abs. 2 und 3). Ist ein Unternehmen innerhalb dieser Frist nicht herzustellen, entscheidet die Kommission mit Unterstützung des zu bildenden Regelungsausschusses (Art. 13 Abs. 3, Art. 21).

Hat der Anmelder in einem Mitgliedstaat die Zulassung eines Produkts erhalten, gilt diese EGweit, da eine Beschränkung oder ein Verbot aus Gründen, die die Anmeldung und Zustimmung betreffen, nicht zulässig ist, wenn die Zulassung richtlinienkonform erfolgte (Art. 15). Die Mitgliedstaaten sind lediglich berechtigt, bei Annahme einer Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt die Verbreitung eines Produkts zu beschränken oder zu unter-

³⁰² Anmelder ist die Person, die die Dokumente der Anmeldung vorlegt (Art. 2 Nr. 6).

Anhang I

sagen³⁰³. Allerdings muß diese Entscheidung innerhalb von 3 Monaten durch die Kommission bestätigt werden (Art. 16 Abs. 2). Ein zugelassenes Produkt kann ohne weitere Anmeldung in anderen Mitgliedstaaten verwendet werden, wenn "die spezifischen Zulassungsbedingungen und die in diesen Bedingungen angegebenen Umweltgegebenheiten und/oder geographischen Gebiete strikt eingehalten werden" (Art. 13 Abs. 5).

Für Produkte im Sinne der Richtlinie ist die Erstellung einer Liste der sich im Verkehr befindlichen Produkte (Art. 17, 18) und eine Kennzeichnungspflicht vorgesehen (Art. 22).

Die Kommission und die Mitgliedstaaten werden zudem zum Austausch von Erfahrungen und Informationen verpflichtet, "die bei der Verhütung von Gefahren im Zusammenhang mit der Freisetzung von GVO in die Umwelt gesammelt werden". (Art. 22).

Umweltrechtliche Studien

Technik
Umwelt
Energie
Recht

Herausgeber:
Ulrich Battis
Eckard Rehlinger
Gerd Winter

Umweltrechtliche Studien Band 1

Grenzwerte
Interdisziplinäre Untersuchungen zu einer Rechtsfigur des Umweltschutz- und Lebensmittelschutzes
von Prof. Dr. Gerd Winter
1986. 296 Seiten 14,8 x 21 cm, kartoniert DM 68,-
Bestell-Nr.: 04023

Umweltrechtliche Studien Band 2

Der Schutz von Natur und Landschaft vor Zerstörung
Eine juristische und rechtsstatistische Untersuchung
von Dr. Joachim H. Burmeister
1988. 256 Seiten 14,8 x 21 cm, kartoniert DM 88,-
Bestell-Nr.: 01229

Umweltrechtliche Studien Band 3

Technische Normen im Baurecht
von Prof. Dr. Ulrich Battis/Prof. Dr. Christoph Gusy
1988. 324 Seiten 14,8 x 21 cm, kartoniert DM 98,-
Bestell-Nr.: 01240

Umweltrechtliche Studien Band 4

Die Verwaltungsförmlichkeit im Umweltrecht
Ein Rechtsvergleich Bundesrepublik Deutschland - USA
von Dr. Elke Gurfit
1989. 280 Seiten 14,8 x 21 cm, kartoniert DM 98,-
Bestell-Nr.: 01770

Umweltrechtliche Studien Band 5

Gefahr - Risiko - Restrisiko
Das Vorsorgeprinzip am Beispiel des Immissionsschutzes
von Dr. Andreas Kersting
1989. 264 Seiten 14,8 x 21 cm, kartoniert DM 86,-
Bestell-Nr.: 03063

Umweltrechtliche Studien Band 6

Sanierung von Industrieanlagen
Am Beispiel des Änderungsgenehmigungsverfahrens nach § 15 BImSchG
von Dr. Martin Führ
1989. 320 Seiten 14,8 x 21 cm, kartoniert DM 98,-
Bestell-Nr.: 01574

Umweltrechtliche Studien Band 7

Die Wirksamkeit von Umweltlenkungsabgaben
am Beispiel des Abwasserabgabengesetzes
von Dr. Monika Böhm
1990. 204 Seiten 14,8 x 21 cm, kartoniert DM 68,-
Bestell-Nr.: 01249

Umweltrechtliche Studien Band 8

Abfallwirtschaft im Binnenmarkt
Europäische Probleme und amerikanische Erfahrungen
von Dr. Felerv. Wilimovsky
1990. 412 Seiten 14,8 x 21 cm, kartoniert DM 120,-
Bestell-Nr.: 04037

Umweltrechtliche Studien Band 9

Bremer Kolloquium über Pflanzenschutz
(Tagungsband)
von Dr. Eckard Rehlinger
1991. 240 Seiten 14,8 x 21 cm, kartoniert DM 86,-
Bestell-Nr.: 03068

Umweltrechtliche Studien Band 10

Strompreisaufsicht im Vergleich
Ein Rechtsvergleich USA - Bundesrepublik Deutschland
Gleichzeitig ein Beitrag zur Kostenabwälzung bei Überkapazitäten, Fehlinvestitionen und Kostensteigerungen
von Dr. Clemens Atzi
1991. 320 Seiten 14,8 x 21 cm, kartoniert DM 98,-
Bestell-Nr.: 01031

Umweltrechtliche Studien Band 11

Die Sonderabgabe als Instrument des Umweltschutzes
von Dr. Wolfgang Köck
1991. 228 Seiten 14,8 x 21 cm, kartoniert DM 86,-
Bestell-Nr.: 02453

Umweltrechtliche Studien Band 12

Das Vorsorgeprinzip im internationalen Vergleich
von Dr. Eckard Rehlinger
1991. 280 Seiten 14,8 x 21 cm, kartoniert DM 86,-
Bestell-Nr.: 03070

Umweltrechtliche Studien Band 13

Die Abgrenzung zwischen Abfall und Wirtschaftsgut
von Dr. Andreas Kersting
1992. 252 Seiten 14,8 x 21 cm, kartoniert DM 86,-
Bestell-Nr.: 02475

Umweltrechtliche Studien Band 14

Grundprobleme des Gentechnikrechts
von Prof. Dr. Gerd Winter
1993. 104 Seiten 14,8 x 21 cm, kartoniert DM 32,-
Bestell-Nr.: 04111

Werner-Verlag · Postfach 10 53 54 · 4000 Düsseldorf 1

303 Zu den Folgen für weitergehende nationale Zulassungsvoraussetzungen, siehe oben.