

Rechtsansprüchen, nämlich von arbeitsvertraglichen Lohn- und Beschäftigungsansprüchen von Personen, die nicht unmittelbar am Arbeitskampf beteiligt sind. Gerade auch dieses Beispiel macht deutlich, daß die »Faustpfand-Theorie« keine angemessenen Beurteilungskriterien für das – im Kernbereich durch Art. 9 Abs. 3 GG gewährleistete – kollektive Recht der Tarifautonomie und des Arbeitskampfes zur Verfügung stellt.

Schließlich führt die These *Bendas* dazu, daß der Staat bei Störungen der Kampfparität durch Einsatz bestimmter Kampfformen wie etwa der »Mini-Max-Methode« zum Verbot bestimmter Kampfformen schreiten müßte. Dies wäre ein weit schwerwiegender Eingriff, dessen verfassungsrechtliche Zulässigkeit immerhin fraglich ist⁸¹. *Benda* selbst scheint derartige schwerwiegende Eingriffe in die Koalitionsfreiheit zu favorisieren⁸². Auf der anderen Seite deutet folgende Formulierung wiederum ihre rechtliche Zweifelhaftigkeit an: Der Staat dürfe »zur Wahrung der Koalitionsfreiheit nicht inhaltlich intervenieren, sondern nur Regelungen organisatorischer Art vornehmen«⁸³. Abgesehen davon, daß diese Behauptung zu Art. 9 Abs. 3 GG durch nichts belegt ist, wäre es auch nicht einsichtig, wenn die Ruhensvorschrift des AFG als »inhaltliche Intervention«, spezifisch arbeitskampfrechtliche Reglementierungen und Verbote dagegen als Regelungen (bloß) organisatorischer Art zu qualifizieren sein sollten. Die wirkliche Schwere der jeweiligen Einwirkungen in die Koalitionsfreiheit würde dabei verkannt und die tatsächliche Rangfolge der Eingriffsintensität im Grunde auf den Kopf gestellt werden.

V. Abschließende Bemerkungen zur Gesetzesnovelle

In den vorstehenden Ausführungen ging es nicht darum, die Gesetzesnovelle zu § 116 AFG einer umfassenden

81 Siehe auch *Scholz*, Die Welt vom 14. 4. 1986, S. 6.

82 AaO (oben Fußn. 2), S. 199.

83 AaO (oben Fußn. 2), S. 201.

rechtspolitischen Würdigung zu unterziehen. Es sind gewisse Zweifel angebracht, ob der Gesetzgeber sein gestecktes Ziel der Neutralitätssicherung hinreichend effektiv verwirklicht. Diese Zweifel basieren vor allem auf dem gänzlichen Fortfall eines »Beeinflussungs-Tatbestandes«, der rigorosen Begrenzung der Ruhens-Folge auf den fachlichen Geltungsbereich des umkämpften Tarifvertrages sowie auf der Umschreibung des im Grundsatz zu begrüßenden »Partizipations-Tatbestandes« durch die zusätzliche Voraussetzung der Forderungserhebung. Denn diese Anforderung birgt augenscheinlich ein nicht unerhebliches Potential an Umgehungsmöglichkeiten in sich.

Nicht unbedenklich ist es auch, wenn der § 116 Abs. 5 AFG n. F. die Entscheidung über das Ruhen der Ansprüche aus dem normalen behördlichen Entscheidungsprozeß ausgliedert und einem »Neutralitätsausschuß« überantwortet. Da aber über den Präsidenten der Bundesanstalt die Exekutive wohl noch hinreichende Einwirkungsmöglichkeiten auf die Entscheidung des ansonsten paritätisch zusammengesetzten Ausschusses besitzt und da vor allem jene Entscheidungen nicht mit einem gerichtsfreien Beurteilungsspielraum ergehen, dürften die Bedenken noch nicht die Schwelle verfassungsrechtlicher Relevanz erreichen.

Eines sollen die vorstehenden Ausführungen indes deutlich machen: Trotz der Einbeziehung der Rechtspositionen aus der Arbeitslosenversicherung in den Eigentumschutz der Verfassung kann von einer verfassungswidrigen Verletzung geschützter Rechtspositionen durch die § 116-Novelle keine Rede sein. Der Gesetzgeber ist von Verfassungen wegen nicht gehindert, zur Wahrung bzw. Wiederherstellung von Rechtssicherheit einerseits, von Koalitionsparität und Staatsneutralität bei Arbeitskämpfen andererseits das versicherte Wagnis, den Versicherungsfall bei kampfbedingter Arbeitslosigkeit, neu zu regeln. Die Annahme, er sei nach geltendem Verfassungsrecht auf den Interpretationsstand einzelner sozialgerichtlicher Judikate zum alten Recht festgelegt, muß als abwegig bezeichnet werden.

Gentechnik als Rechtsproblem*

Von Professor Dr. Gerd Winter, Bremen

Die genetische Manipulation besteht aus folgenden Schritten¹: 1. Man identifiziert in den Zellen des »Geberorganismus«, z. B. eines Bakteriums oder auch eines höheren Organismus bis hin zum Menschen, das Gen, dessen DNA-Kette für eine gewünschte Eigenschaft (z. B. Herstellung des Proteins Insulin) kodiert. 2. Man schneidet aus der DNA-Kette des Gebergens mittels eines bestimmten Enzyms das relevante Stück heraus oder synthetisiert es. 3. Man isoliert aus einem Trägerorganismus (z. B. E-Koli-Bakterium), dem »Vektor«, ein Plasmid (d. h. in den Zellen vorkommende DNA-Ringe, die neben den Chromosomen Erbinformationen enthalten und in fremde Zellen

überwechseln können) und scheidet das Plasmid ebenfalls mittels eines Enzyms auf. 4. Das geöffnete Plasmid wird mit Hilfe des ausgeschnittenen DNA-Stücks des Geberorganismus wieder geschlossen (»Rekombination«). 5. Das neue Plasmid schleust man in die Zelle des »Empfängerorganismus«, z. B. ein Bakterium oder einen Pilz. 6. Die veränderten Organismen werden vermehrt und produzieren nun z. B. Insulin, und zwar auf einfacherem Weg als dem der bisher üblichen Extraktion des Stoffes etwa aus der Schweineleber. Bei der Rekombination von pflanzlichen Genen muß der Vektor fähig sein, in pflanzliche Zellen einzudringen. Bisher wird meistens das »Agrobacterium tumefaciens« verwendet; es trägt ein parasitäres Plasmid in die Pflanzenzelle, das dort Krebswachstum auslöst, bei geeigneter Rekombination aber auch andere Eigenschaften einbringen kann².

* Dem Aufsatz liegt eine Studienreise nach Cambridge, Mass., zugrunde, für deren Finanzierung ich der Stiftung Volkswagenwerk danke.

1 D. Hopwood, Die genetische Programmierung von Mikroorganismen, in: Spektrum der Wissenschaft, Nov. 1981, 58 ff.

2 M. Lappé, Broken Code. The Exploitation of DNA, 1984, S. 316.

Die wirtschaftliche Bedeutung der Gentechnik ist ablesbar an den Wirtschaftszweigen, die rekombinierte Organismen zu Produktionszwecken verwenden. Es handelt sich um³

- Arzneimittelherstellung
- Landwirtschaft (z. B. Anbau manipulierter Pflanzen, Einsatz rekombinierter Bakterien als Düngemittel)
- Herstellung von Spezialchemikalien (Zusatzstoffe wie z. B. Vitamine, Pflanzenschutzmittel, Düngemittel, Wachstumshormone)
- Abfall- und Abwasserbehandlung
- Rohstoffgewinnung (Rohstoffabbau, Erzeugung von organischen Grundchemikalien aus Biomasse).

Obwohl sich die Gentechnik seit etwa 15 Jahren stürmisch entwickelt, ist der erste Goldrausch doch einer gewissen Skepsis gewichen. Diese beruht (noch ungeachtet möglicher schädlicher Nebenfolgen) auf den Schwierigkeiten der Sache selbst und resultiert aus manchen Mißerfolgen, die auch dem mit leichter Verspätung erwachenden westdeutschen Optimismus zu denken geben sollten. So bleibt der Markterfolg des gentechnisch produzierten Human-Insulins (Humulin) ungewiß, weil es gegenüber dem Schweine-Insulin anscheinend keine Verbesserung darstellt und im übrigen eine noch kostengünstigere Produktionsmethode in Sicht ist⁴. In der Pflanzenmanipulation erweist sich als hinderlich, daß eine Eigenschaft meist nicht auf ein einziges Gen reduziert werden kann, sondern multifaktoriell in vielen Genen wie auch den Umweltbedingungen wurzelt⁵. In der Schadstoffbeseitigung zeigt sich das Dilemma, daß die einzusetzenden Mikroorganismen einerseits kräftig sein müssen, um in dem giftigen Milieu überleben zu können, andererseits aber schwach sein müssen, um die eingesessenen Mikroorganismen nicht zu verdrängen oder ihnen nach getaner Arbeit Platz zu machen⁶.

Die Regelungsdebatte widmet sich, soweit sie überhaupt stattfindet, vorwiegend der Kontrolle von Schadensrisiken. Dem liegt die Auffassung zugrunde, daß neue »Technologien« dem Recht vorgegeben sind, außerhalb desselben entstehen und von ihm nur mehr oder minder wirksam eingegrenzt werden können. Dagegen ist zu betonen, daß dem eingrenzenden Recht eine Rechtsmasse vorgeordnet ist, die die wirtschaftliche und erfinderische Energie, die hinter der neuen Technologie steht, erst »freisetzt«⁷. In der Regel ist diese Rechtsmasse hinsichtlich der neuen Technologie längst zur Tagesordnung übergegangen, wenn die Risikodebatte sich entzündet. Das gilt auch für die Gentechnik, die etwa im Patent- und Sortenschutzrecht kaum noch Probleme aufwirft. Wer eine Technikentwicklung rechtlich steuern will, muß sich deshalb vergewissern, daß dies nicht nur über »eingrenzendes« Recht, sondern auch über »freisetzendes« Recht denkbar ist.

Beide Rechtsgebiete möchte ich im folgenden durchmustern und ihnen ein drittes anschließen, das nicht wie das

3 Einteilung nach U.S. Congress, Office of Technology Assessment (Hrsg.) Commercial Biotechnology. An International Analysis. 1984. Unberücksichtigt lasse ich die Bioelektronik und die Produktion von B-Waffen.

4 Commercial Biotechnology, S. 446.

5 Lappé, aaO, S. 149.

6 Lappé, aaO, S. 196.

7 Zum Konzept des »release of economic energy«. s. J. W. Hurst, Law and the Conditions of Freedom in the 19th Century United States, 1957.

erste blind auf Fortschritt setzt und auch nicht wie das zweite dessen Sozialkosten bewältigt, sondern um den qualitativen Nutzen bemüht ist. Es ist ein unentwickeltes, gleichwohl aber in Ansätzen vorhandenes Recht.

I. Freisetzendes Recht

Hierunter fasse ich das Recht, das die private Initiative der Entwicklung und Verwertung der Gentechnik zu mobilisieren versucht, indem es

- einen rechtlichen Handlungsrahmen und
- eine Infrastruktur bereitstellt.

1. Rechtlicher Handlungsrahmen

An erster Stelle sind das Patentrecht und das Sortenschutzrecht zu nennen. Der BGH hat 1975 Verfahren der genetischen Veränderung von Mikroorganismen, Verfahren der Verwendung solcher Organismen sowie diese selbst (m. a. W. deren Verwendung) als patentfähig akzeptiert⁸. Maßgeblich war dabei der Gedanke, daß die biologischen Naturkräfte und Erscheinungen ähnlich wie physikalische und chemische berechenbar und beherrschbar geworden seien⁹. Seit dieser grundsätzlichen Klärung sind nur noch Einzelfragen offen: Muß der Anmelder bei Sachpatenten zur Kennzeichnung des Mikroorganismus diesen nicht nur hinterlegen, sondern ein wiederholbares Verfahren zu seiner Herstellung angeben¹⁰? Wie ist genau die Neuheitsgrenze zu ziehen, m. a. W. was wird von der Offenbarung umfaßt, da Mikroorganismen exakt doch nur durch Angabe des kompletten DNA-Codes bestimmbar sind, der aber ganz überwiegend unbekannt ist¹¹? Muß der Anmelder, der auf bereits geschützten Organismen aufbaut, diese erneut hinterlegen, wenn die Hinterlegung nicht für die Dauer des neuen Patents gesichert ist¹²? Erstreckt sich der Schutz auf Mutanten, und wenn ja, auf sämtliche¹³; läßt er sich auf bestimmte Funktionen ausdehnen, auch soweit diese durch genetisch andersartige Organismen erbracht werden¹⁴? Unter welchen Umständen kann die bloße Isolierung natürlich vorkommender Mikroorganismen Erfindung und nicht lediglich (nicht schutzfähige) Entdeckung sein¹⁵?

Auch soweit es die genetische Veränderung von Pflanzen und die Benutzung der Pflanzen selbst angeht, sind die Grundsatzfragen geklärt. Verfahren der genetischen Manipulation sind patentfähig, da es sich im wesentlichen um chemische Operationen handelt¹⁶. Neue Pflanzensorten sind, wenn sie ihrer Art nach im Artenverzeichnis zum

8 BGH vom 11. 3. 1975, BGHZ 64, 101 (Bäckerhefe).

9 BGH vom 27. 3. 1969, BGHZ 52, 74 (79) (Rote Taube).

10 BGH vom 11. 12. 1980, GRUR 1981, 263 (Bakterienkonzentrat); krit. R. Teschemacher, Die Patentfähigkeit von Mikroorganismen nach deutschem und europäischem Recht, GRUR Int. 1981, 357.

11 Vgl. G. Bübling, Der patentrechtliche Neuheitsbegriff im Wandel der jüngeren Rechtsprechung, GRUR 1984, 246 (251 ff.).

12 Dazu BGH vom 2. 6. 1981, GRUR 1981, 734 (Erythronolid).

13 Dazu Teschemacher, aaO, S. 363.

14 Vgl. D. L. T. Cadman, Der Schutz von Mikroorganismen im Europäischen Patentrecht, GRUR Int. 1985, 242.

15 Vgl. BPG vom 28. 7. 1977, GRUR 1978, 238 (Naturstoffe).

16 § 2 Ziff. 2 PatG schließt nur »im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung« aus. Vgl. J. Strauss, Patentschutz für gentechnologische Pflanzenzüchtungen? Zum Verbot des »Doppelschutzes« von Pflanzensorten, GRUR Int. 1983, 591 (594).

Sortenschutzgesetz aufgeführt sind¹⁷, nicht patentfähig, aber sortenschutzfähig. Der Sortenschutz gibt das ausschließliche Recht, Vermehrungsgut der geschützten Sorte für den gewerbsmäßigen Vertrieb zu erzeugen oder gewerbsmäßig zu vertreiben¹⁸; anders als das Patent schützt er also nicht vor der Verwendung der Sorte zum eigenen Anbau und zur Samengewinnung für eigene Zwecke. Dieses Schutzgefälle wird zwar mehr und mehr in Frage gestellt¹⁹, doch hat es seinen guten Sinn, auf den ich später eingehe.

Genetisch manipulierte Tiere²⁰ sind – noch – nicht patentierbar, desgleichen nicht Menschen. Wohl aber sind Verfahrenspatente für die Manipulationsmethode zulässig, sofern diese wiederholbar ist²¹.

Kann das Patent- und Sortenschutzrecht zur Sicherung der Umweltverträglichkeit und einer qualitativ, nicht nur finanziell/quantitativ verstandenen Nützlichkeit der Gentechnik benutzt werden? Von seiner ganzen Ausrichtung her, die auf den technischen Fortschritt zielt, ist es sicher ein schlechter Kandidat, aber abwegig ist die Überlegung nicht. Die radikale Antwort wäre, das Schutzrecht für gentechnische Verfahren und rekombinierte Organismen ganz zu verweigern. Doch ist gerade bei der Gentechnik die »Lehre zu technischem Handeln«, die die Rechtsprechung als Charakteristikum der patentfähigen Erfindung verwendet²², besonders ausgeprägt; man müßte deshalb noch radikaler fragen, ob die Erzeugung und Verwertung von Lebewesen überhaupt schutzrechtsfähig sein sollte. Die Frage ist bereits in den zwanziger und dreißiger Jahren ausgiebig diskutiert und durch Entwicklung des Sortenschutzrechts positiv entschieden worden²³. Vielleicht muß man sie heute neu stellen, aber mit anderer Akzentuierung: Das Problem ist nicht mehr, ob eine Bearbeitung *hinreichend* »künstlich« ist, um die private Aneignung zu rechtfertigen, sondern, ob der qualitative Sprung zur genetischen Operation zu »künstlich« ist, um die mit ihr im Grunde schon vollzogene Aneignung zuzulassen. Jedoch weist diese Frage über den gewerblichen Rechtsschutz hinaus. Denn selbst wenn man das Schutzrecht an Lebewesen verneinte, würde weiter Gentechnik betrieben. Hält man sie für zu »künstlich«, muß man sie selbst, nicht bloß ihre Patentierung unterbinden.

Geht man von der grundsätzlichen Schutzrechtsfähigkeit der Gentechnik aus, so ergeben sich aus dem geltenden Recht nur wenige Ansatzpunkte für Umweltverträglichkeits- und Bedarfsberücksichtigung. Eine Grenze im Hinblick auf Schadensrisiken stellt die *ordre public*-Klausel dar; doch muß es schon sehr massiv kommen, da nach § 2 Abs. 2 Ziff. 1 PatG nicht einmal zählt, daß die Verwertung gesetzlich verboten ist. Bedarfsberechtigung klingt in

der Schutzvoraussetzung an, daß die Erfindung »gewerblich anwendbar« sein muß. In der Tat ist das Patentrecht historisch zunächst Belohnung für einen gesellschaftlichen Nutzen gewesen²⁴, hat sich davon aber längst gelöst und versteht die genannte Klausel ganz abstrakt als gewerbliche Benutzbarkeit, gleichviel, welchem guten oder schlechten Zweck sie dient. Ähnlich verhält es sich im Sortenschutzrecht. Zwar setzt die Eintragung einer neuen Sorte u. a. deren »landeskulturellen Wert« voraus – eine Klausel, die noch zu besprechen sein wird – doch ist die Eintragung nicht Bedingung für die Schutzrechtsgewährung²⁵.

Ist wenigstens die Generierung von Risiko- und Nutzeninformationen zu erwarten? Man könnte es annehmen, weil die Hauptfunktion des Patentrechts ohnehin wohl in der Offenlegung von Informationen liegt. Denn ob es wirklich Erfinder und Investoren zu besonderen Anstrengungen motiviert oder als willkommene Erhöhung der Verwertungschancen nur »mitgenommen« wird, ist empirisch bisher nicht ausgemacht²⁶; was der Staat für das Patent eintauscht, scheint eher die Offenbarung sonst geheim bleibender Informationen zu sein²⁷. Wie dem auch sei, die Offenbarung betrifft nur den Gegenstand des beanspruchten Schutzes, und der umfaßt nicht Aspekte der Schädlichkeit und Nützlichkeit.

All diese Einschränkungen *de lege lata* schließen freilich nicht aus, daß das Patent- und Sortenschutzrecht rechtspolitisch stärker in soziale Verantwortung genommen wird.

2. Infrastruktur

Unter Infrastruktur verstehe ich die öffentlichen Leistungen, die die Voraussetzungen für eine Wirtschaftsentwicklung schaffen. Im Hinblick auf eine beschleunigte Entwicklung gentechnisch gestützter Produktion sind vor allem zu nennen:

- der Wissenschaftstransfer von universitären und außeruniversitären öffentlichen Forschungseinrichtungen²⁸ in die private Produktion,
- die staatlichen Förderungsprogramme für Forschung und Entwicklung
 - a) Die öffentlichen Forschungseinrichtungen haben sich im Bereich der Gentechnologie immer enger den Anforderungen ökonomischer Verwertbarkeit der Ergebnisse verpflichtet. Es ist eine Vielzahl vertraglicher und institutioneller Bindungen (Kooperationsverträge²⁹, Institute

17 Vgl. § 1 Saatgutverkehrsg vom 20. 8. 1985, BGBl. I S. 1633.

18 § 10 SortenschutzG vom 11. 12. 1985, BGBl. I, 2170.

19 J. Strauss, aaO; S. B. Williams Jr., Schutzrechtliche Aspekte der Gentechnologie bei Pflanzensorten, GRUR Int. 1983, 702 (709).

20 »Erfolgreich« war bisher anscheinend nur die Verpflanzung von Rattengen in Mäusezellen, woraus Riesenmäuse hervorgingen.

21 BGHZ 52, 74 (81) (Rote Taube).

22 BGH, GRUR 1978, 238.

23 Siehe nur Pinzger, Über die Patentfähigkeit von Pflanzenzüchtungen, GRUR 1938, 733 (für Patentierung); Gissel, Patentfähigkeit landwirtschaftlicher Kulturverfahren, Recht des Reichsnährstandes 1941, 441 (gegen jede Schutzrechtserteilung); v. d. Trenck, Zum Patentschutz von Pflanzenzüchtungen, GRUR 1939, 437 (für ein Sonderrecht).

24 W. R. Walz, Der Schutzinhalt des Patentrechts im Recht der Wettbewerbsbeschränkungen, 1973, S. 94 ff.

25 § 1 SortenschutzG; § 38 Saatgutverkehrsg i. d. F. vom 23. 6. 1975, BGBl. I S. 1453. Siehe auch unten S. 596.

26 Umfassend dazu F. Machlup, Die wirtschaftlichen Grundlagen des Patentrechts, GRUR AIT 1961, 373, 473, 524.

27 Wohl auch deshalb hält der BGH beim Sachschutz entgegen dem europäischen Patentamt und Beschwerdeausschuß an der Offenbarung eines wiederholbaren Erzeugungsverfahrens fest, vgl. oben zu Anm. 10.

28 Zu den außeruniversitären öffentlichen Einrichtungen gehören vor allem die Großforschungseinrichtung »Gesellschaft für Biotechnologische Forschung« in Braunschweig und die Max Planck Institute für Züchtungsforschung und für Biochemie in München.

29 Beispiele bei J. Blum und D. Kaufmann, Ziele, Grenzen und praktische Wege einer technologischen Zusammenarbeit zwischen Hochschule und Industrie, WissR 1985, 1 ff. Für die USA s. C. C. Caltart, Industry Investment in University Research, in: Science, Technology and Human Values vol. 8, 2 (1983), S. 24 ff., und Ashford, A Framework for Examining the Effects of Industrial Funding on Academic Freedom and the

»an« der Universität³⁰, Professorenfirmen³¹ entstanden, die die freie Wahl der Forschungsthemen und teils auch der Durchführung der Forschung beeinträchtigen. Wenn die Beteiligten auch versichern, daß auf diese Weise lediglich die Arbeitseffektivität gesteigert werde, während die Projekte sich nicht von anderen rein »öffentlichen« Projekten unterscheiden, dürfte ihnen Forschung über Grundlagen, Risiken und Bedarf doch *cura posterior* sein. Auch sind insbesondere bei den Professorenfirmen Rückwirkungen auf die universitäre Forschung und Lehre zu erwarten: Diplomarbeiten und Dissertationen, die unter der Leitung des Hochschulprofessors entstanden sind, könnten von demselben als Unternehmerprofessor verwertet werden. Das Patentierungsinteresse überlagert das Interesse an einer Veröffentlichung der Ergebnisse³². Überhaupt ist ein offener wissenschaftlicher Dialog undenkbar, wenn ein Teilnehmer gewärtigen muß, daß der andere Geld daraus macht³³. Aus diesen Gründen haben auch die angesprochenen Fakultäten der Harvard University kürzlich den Vorschlag der Universitätsleitung, ein Gentechnikunternehmen zu gründen, abgelehnt³⁴.

b) Die Verwertungsorientierung der Wissenschaft erfolgt nicht nur über eine Verflechtung wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Tätigkeitsfelder, sondern auch über staatliche Einflußnahme via Forschungsförderung, sofern die Förderungsprogramme entsprechende Prioritäten aufweisen. Das Biotechnologie-Programm des BMFT für 1985–1988 vermeidet allerdings eine Ausrichtung auf unmittelbare Produktentwicklung. Als zu fördernde Themengruppen werden solche mit Grundlagencharakter ausgewiesen³⁵. Andererseits zeigen Formulierungen wie »gezielte Grundlagenforschung«, »technisch interessant«, »praktisch verwertbar«, »neue Anwendungsmöglichkeiten«, daß letztlich doch eine marktnahe Infrastruktur geschaffen werden soll.

Speziell für die Gentechnologie wird die Marktnähe noch insofern betont, als die Grundlagenforschung ausge-

gliedert (der DFG übertragen) und eine Förderung von Industrieprojekten angekündigt wird. Zudem wird organisatorisch die Verbundforschung zwischen Industrie und öffentlichen Forschungseinrichtungen bevorzugt.

Risikoforschung ist immerhin mit 2 (von 14) Themengruppen vertreten. Die Beispiele: Ökosystemare Wirkungen rekombinierter herbizidresistenter Nutzpflanzen und Suche nach Mikroorganismen mit sehr spezifischen (und damit steuerbaren) Nährstoffansprüchen zeigen jedoch ein vorherrschendes Vertrauen auf den »technological fix« (die technische Reparatur) und Fremdheit gegenüber grundsätzlichen, teils auch eher sozial- als naturwissenschaftlich zu erforschenden Problemen.

c) Welche Rolle spielt das Recht bei den genannten Infrastrukturleistungen? Könnte es sie in eine Richtung steuern, in der das Interesse an Prestige und Gewinn zugunsten von Risiko- und Nutzenabwägungen ins zweite Glied tritt? Spezieller: Wenn solche Erwägungen von einer durch Industrie und Staat weniger beeinflussten, sich ihre Themen selbst suchenden und autonom finanzierenden Wissenschaft eher zu erwarten sind, garantiert das Recht solche Freiheit in ausreichendem Maße?

Das geltende Hochschulrecht ist, soweit es private und »faktische« staatliche Einflüsse angeht, durch eine *laissez-faire*-Haltung gekennzeichnet. Wissenschaftler können sich – aber müssen sich nicht – den Einflüssen aussetzen; sie werden es tun, je mehr sie auf Forschungsmittel angewiesen sind, wobei Einfluß gewinnt, wer Geld zu vergeben hat. Kooperationsverträge und Gemeinschaftsgründungen sind im Hochschulrahmengesetz nicht erwähnt und werden von den Landeshochschulgesetzen nicht verboten; allerdings darf die Behandlung anderer Problemstellungen durch die Hochschule nicht rechtlich ausgeschlossen werden³⁶, was in den üblichen Verträgen so explizit sicherlich nicht geschieht. Drittmittelforschung, gleich ob öffentlichen oder privaten Ursprungs, gilt nach § 25 HRG als Erfüllung der dienstlichen Aufgaben oder kann, wenn der Forscher sich bezahlen läßt, als Nebentätigkeit genehmigt werden³⁷. Ergebnisse der Drittmittelforschung »sollen in der Regel in absehbarer Zeit veröffentlicht werden« (§ 25 Abs. 2 a. E. HRG). Das ist eine dehnbare Klausel, die die Vertragspraxis deckt, nach der die Veröffentlichung bis zur Patentanmeldung warten muß³⁸, um nicht die Neuheit der Erfindung auszuschließen³⁹.

Über Prioritäten, Grenzen und Verfahren der staatlichen Forschungsförderung gibt es kaum Hochschulrecht oder sonst gesetzliche Regelungen.

Fraglich ist, ob dieser Rechtszustand genügt oder ob nicht ein »Ordnungsrahmen« geschaffen werden sollte, der die Wissenschaftsfreiheit vor privaten und staatlichen Einschnürungen schützt. Dabei wäre an der verfassungsrechtlichen Garantie des Art. 5 Abs. 3 GG anzuknüpfen, der neben einem Grundrecht eine »objektive Wertentscheidung« enthält, die nach der Rechtsprechung des BVerfG »das Entstehen des Staates, der sich als Kulturstaat ver-

Integrity of the University, in: *Science, Technology and Human Values*, vol. 8, 2 (1983), S. 21. Weltweites Aufsehen erregte 1981 der Vertrag zwischen Hoechst und Massachusetts General Hospital, in dem Hoechst sich für einen Betrag von \$ 50 Mio. Lizenzrechte an allen Patenten, Offenlegung der Forschungen und Ausbildung von Mitarbeitern sicherte (vgl. *Sum*, NIH Ponders Pitfalls of Industrial Support, in: *Science* 213 [1981], 113 f.).

30 Beispielsweise bei *Blum/Kaufmann*, aaO, S. 19–33 und P. J. *Tettinger*, Forschungseinrichtungen an der Hochschule, in: *Handbuch des Wissenschaftsrechts* Bd. II, 1982, S. 948 ff. Im Bereich der Gentechnologie gehören die Genzentren in Berlin, Heidelberg, Köln und München zu dieser Kategorie.

31 Z. B. Biosynthec, Organogen, Progen Biotechnik, Biogen, vgl. R. A. *Zell*, T. *Ewe*, Vom Wissen zum Profit, bild der wissenschaft 1984, S. 95 ff.

32 Die »Neuheitsschädlichkeit« von Veröffentlichungen, die die Patentierbarkeit ausschließt, soll allerdings langfristig verringert werden, s. Antwort der Bundesregierung auf die Große Anfrage der Fraktion Die Grünen, BT-Drucks. 10/2199, S. 26 f.

33 C. *Grobstein*, Biotechnology and Open University Science, in: *Science, Technology and Human Values* vol. 10, 1 (1985), S. 55 ff.

34 Ch. *Weiner*, Relations of Science, Government and Industry: The Case of Recombinant DNA, in: A. H. *Teich*, R. *Thornton* (ed.), *Science, Technology and the Issues of the Eighties: Policy Outlook*, 1982, S. 86.

35 *Angewandte Biologie und Biotechnologie. Programm der Bundesregierung 1985–1988*, hrsg. vom BMFT, Okt. 1985, Ziff. III 3.3.

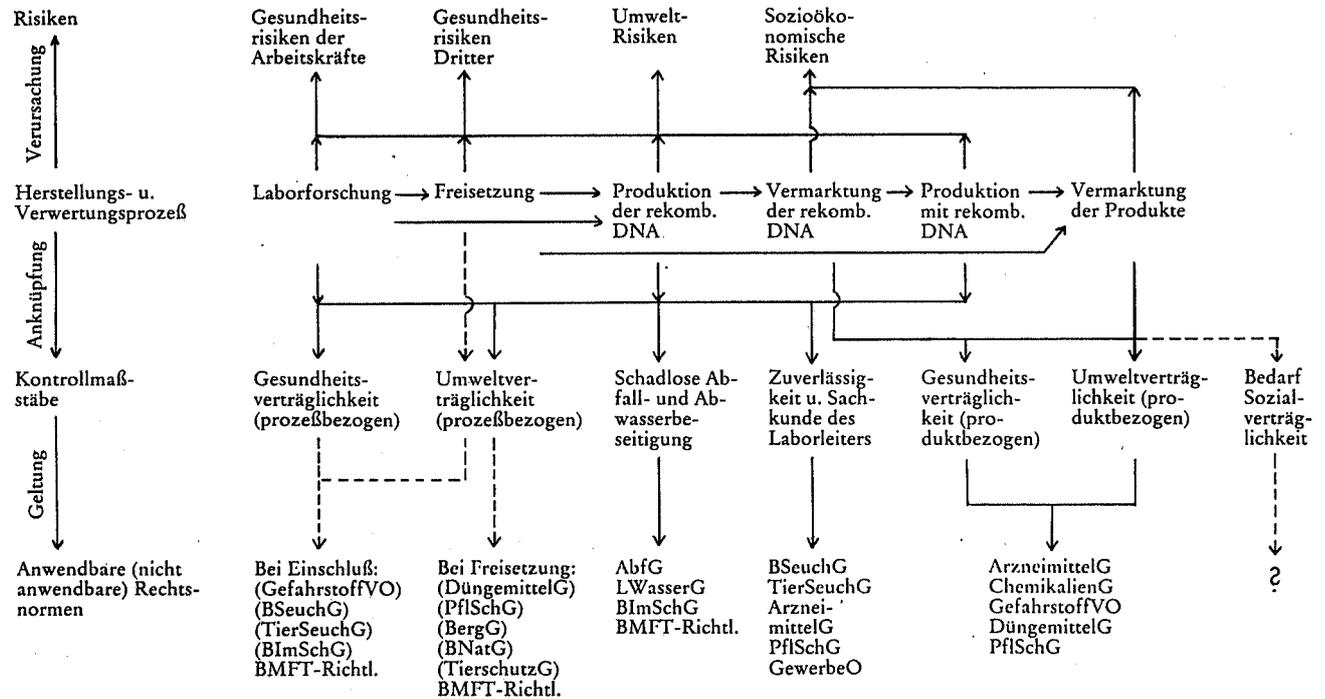
36 J. *Lüthje*, in: *Denninger*, HRG § 3 Rdnr. 11, § 58 Rdnr. 22; M. *Uechtritz*, »Kooperationsverträge« zwischen Hochschulen und gesellschaftlichen Verbänden, 1983, S. 71.

37 *Denninger*, in: *ders.* HRG § 25 Rdnr. 5 und 18.

38 Nach *Denninger*, aaO, § 25 Rdnr. 9 ist dagegen eine Klausel unzulässig, in der sich der Geldgeber die Entscheidung über die Veröffentlichung vorbehält.

39 In den USA ist eine Vorveröffentlichung dagegen nicht neuheitsschädlich, wenn das Patent innerhalb eines Jahres beantragt wird. S. 35 U.S.C. § 102.

Übersicht: Risiken und Kontrollmaßstäbe der Gentechnik



steht, für die Idee der freien Wissenschaft und seine Mitwirkung an ihrer Verwirklichung einschließt⁴⁰.

II. Eingrenzendes Recht

Hierunter fasse ich das Recht, das die sozialen Kosten der sich entwickelnden Gentechnik zu verhindern oder zu vermindern sucht. Diese sozialen Kosten, die als Gesundheits- und Umweltrisiken (Schäden einer bestimmten Eintrittswahrscheinlichkeit) auftreten, sind in der Übersicht aufgezeichnet, und zwar gegliedert nach den Etappen des Herstellungs- und Verwertungsprozesses, aus dem sie hervorgehen. Den Risiken entsprechen mögliche Kontrollmaßstäbe. Sie sind jedoch nur teilweise auch bereits gesetzlich verankert. Soweit dies nicht der Fall ist, jedoch gesetzliche Grundlagen existieren, die entsprechend angepaßt werden könnten, sind die »Regelungskandidaten« in Klammern gesetzt.

Im folgenden bespreche ich die einzelnen Kontrollmaßstäbe, und zwar unter den beiden Gesichtspunkten, ob sie selbst eine angemessene Strategie verfolgen und ob sie auf das spezifische gentechnologische Risiko anwendbar sind.

Risiken wie auch Kontrollmaßstäbe lassen sich in herstellungs-, freisetzungs- und vermarktungsbezogene gruppieren.

1. Kontrollmaßstäbe für Herstellungsrisiken

Welche Risiken für das Laborpersonal oder die Umwelt entstehen, wenn zu Forschungs- oder Produktionszwecken pathogene Mikroorganismen genetisch manipuliert oder mit ihrer Hilfe Stoffwechselprodukte erzeugt werden, scheint mir wie folgt beschreibbar:

“Most genetically engineered organisms will not survive, most that survive will not multiply, gene transfer is reasonably infrequent, most that survive and multiply will not

be transported to a distant place, or most transported organisms will not have the traits needed to cause injury. The fact that most engineered organisms will fail one of these tests does not mean that all will. Which organisms will fail one or more of these environmental tests cannot now be predicted.”⁴¹

Immerhin sollte das Recht versuchen abzusichern, daß möglichst alle Organismen an einer der im Zitat aufgezählten Hürden scheitern. Eine Durchsicht der einschlägigen Normen zeigt, daß dies keineswegs der Fall ist.

(1) Gesundheits- und Umweltverträglichkeit in Forschung und Produktion

a) Nach § 19 Abs. 1 Gefahrstoff VO⁴² ist »das Arbeitsverfahren so zu gestalten, daß gefährliche Gase, Dämpfe oder Schwebstoffe nicht frei werden« und »daß die Arbeitnehmer mit gefährlichen festen oder flüssigen Stoffen oder Zubereitungen nicht in Hautkontakt kommen, ...«.

Verletzt der Arbeitgeber diese Pflichten, so ist die zuständige Behörde befugt, die erforderlichen Anordnungen zu treffen (§ 23 ChemG) oder auch ein Bußgeld- oder Strafverfahren einzuleiten (§ 24 GefahrstoffVO).

Sind die zitierten Bestimmungen auf gentechnische Arbeiten im Experimental- oder auch Produktionsmaßstab anwendbar? Die als Spender, Vektoren oder Empfänger verwendeten Organismen müßten dann als »Gefahrstoff« und konkreter z. B. als Schwebstoff oder fester Stoff anzusehen sein. In der Begründung zur GefahrstoffVO heißt es, der Begriff »Gefahrstoff« schließe auch das bei der Gentechnologie anfallende biologische Material ein. Im Verordnungstext kommt dies jedoch nicht zum Ausdruck. § 15 verweist hinsichtlich der Definition von »Gefahr-

40 BVerfG vom 29. 5. 1973, E 35, 79 (114).

41 Prof. Alexander, Cornell, in U.S. Congress House. Committee on Science and Technology. Subcommittee on Investigations and Oversight. Hearings before Subcommittee 25. und 27. 9. 1984.

42 BR-Drucks. 610/85. Die Verabschiedung steht noch aus.

stoffe« zunächst auf die Stoffdefinition des § 3 Nr. 3 ChemG; »Stoff« ist hiernach ein chemisches Element oder eine chemische Verbindung. Zwar sind die DNA-Moleküle in Viren- und Bakteriengen sicher chemische Verbindungen, aber Viren und Bakterien bestehen aus mehr als nur DNA⁴³. Das ChemG setzt auf einer Ebene an, auf der sich die Identität des »Stoffes« in seiner chemischen Eigenart erschöpft. Mikroben gehören zu einer höheren Ebene. Sonst müßte man mit *McGarity* fragen:

„If a live bacterium is a chemical substance, then what about a yeast? If a yeast, then why not an insect? If an insect, then why not a mule?“⁴⁴

Ebensowenig ist möglich, gentechnisch bearbeitete Mikroorganismen als »Erzeugnisse« anzusehen, »bei deren Verwendung gefährliche ... Stoffe ... entstehen« (§ 15 Abs. 1 Ziff. 3 GefahrstoffVO). Denn sie sind entweder bestenfalls modifiziert, nicht erzeugt, oder bei ihrer Verwendung entstehen keine gefährlichen Stoffe. Schließlich sind sie auch nicht Stoffe o. ä., »die ihrer Art nach erfahrungsgemäß Krankheitserreger übertragen können«; denn sie sind u. U. selbst Krankheitserreger, sie übertragen keine solchen. Soll die GefahrstoffVO auf »biologisches Material« anwendbar sein, muß dies nach allem im Text verdeutlicht werden.

b) Die GefahrstoffVO hat primär Arbeitnehmer-, daneben auch Umweltschutz zum Ziel. Den *Seuchengesetzen* geht es dagegen um Gesundheit von Mensch und Tier. Wer mit vermehrungsfähigen Erregern von auf den Menschen übertragbaren Krankheiten arbeiten will, darf dies nur in »geeigneten Räumen oder Einrichtungen« tun. Grundsätzlich ist eine Erlaubnis einzuholen. Ärzte, Krankenhäuser und öffentliche Forschungseinrichtungen sind davon befreit; ihre Arbeiten können aber untersagt werden, wenn geeignete Räume nicht vorhanden sind⁴⁵. Auch können durch Verordnung bzw. Allgemeinverfügung Regelungen über die Beschaffenheit der Räume und Einrichtungen, über Erlaubnis- oder Anzeigepflichten sowie über Verhaltensmaßregeln getroffen werden, und zwar für die Arbeit sowohl mit Krankheitserregern wie mit Tierseuchenerregern⁴⁶. Bisher scheint von diesen Ermächtigungen aber im Hinblick auf Gentechnik kein Gebrauch gemacht worden zu sein.

c) Für genehmigungsbedürftige Anlagen stellt § 5 *Bundesimmissionsschutzgesetz* (BImSchG) die zweifache Pflicht der Gefahrvermeidung und der (darüber hinausgehenden) Vorsorge insbesondere durch Verwirklichung des Standes der Technik auf. Für nicht genehmigungsbedürftige Anlagen sind die Anforderungen etwas geringer: Gefahrvermeidung ist auch hier oberstes Gebot, aber der Stand der Technik muß nicht daneben und zusätzlich realisiert werden⁴⁷.

Diese Regelungen sind auch auf gentechnische Forschungs- oder Produktionsstätten anwendbar, soweit diese Immissionen verursachen. Zu solchen Immissionen (d. h.

nach § 3 Abs. 2 BImSchG u. a.: Luftverunreinigungen) sind über den Kamin abgegebene, z. B. von Aerosolen mitgerisene Mikroorganismen zu rechnen. Der wohl relevantere Risikopfad, nämlich das Entweichen mit im Labor kontaminierten Menschen oder Tieren, wird dagegen vom BImSchG nicht umfaßt.

Soweit das BImSchG anwendbar ist, bleibt die Frage der Genehmigungsbedürftigkeit der Anlage zu klären. Sie ist nach § 4 Ziff. 35 lit. c der 4. BImSchV für Arzneimittelproduktion, die Mikroorganismen verwendet, zu bejahen, nicht dagegen für die Produktion von rekombinierten Mikroorganismen (die z. B. als Pflanzenschutzmittel dienen) und für die auf Mikroben gestützte Produktion von organischen Spezial- oder Grundchemikalien; denn § 2 Ziff. 17 erfaßt nur Anlagen, in denen *Stoffe* (also nicht: Mikroorganismen) *durch chemische Umwandlung* (also nicht: mittels Mikroben) hergestellt werden. Nicht genehmigungsbedürftig sind auch Anlagen zur auf Mikroorganismen gestützten Metallgewinnung, z. B. Kupferextraktion, weil es sich nicht um die von § 2 Ziff. 6 allein erfaßten Schmelzanlagen handelt. Da genehmigungsbedürftig ohnehin nur Fabrikationsanlagen incl. Versuchsanlagen sind, bleiben im übrigen reine Forschungseinrichtungen unberücksichtigt. Sie unterfallen aber den reduzierten Geboten der §§ 22, 25 Abs. 2 BImSchG. Will man mehr, muß man die 4. BImSchV entsprechend ändern.

d) Solange die GefahrstoffVO, die *Seuchengesetze* und das BImSchG nicht genauer auf die gentechnischen Risiken zugeschnitten werden, bleibt die Sicherheitskontrolle ganz *Verwaltungsrichtlinien* überlassen, die nicht rechtsverbindlich, d. h. z. B. nicht zwangsweise durchsetzbar sind, an die die Forscher und Produzenten sich vielmehr nur freiwillig halten oder bei Annahme öffentlicher Förderungsmittel per Auflage oder Vertrag gebunden werden. Im Vordergrund stehen die »Richtlinien des BMFT zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren« (BMFT-Richtlinien), deren 4. Fassung vom 7. 8. 1981 ich zugrunde lege⁴⁸.

Die Richtlinien sind anwendbar auf die »künstliche Herstellung neuartiger Nukleinsäurekombinationen«. Als hauptsächliche Sicherheitsvorkehrungen sehen sie vor: zum einen verschiedene Stufen des physikalischen Einschlusses der Experimente (»L 1–L 4«), zum anderen drei Stufen von biologischen Sicherheitsmaßnahmen (z. B. Einheitlichkeit der verwendeten Organismen) (»B 0–B 2«). Werden neukombinierte Nukleinsäuren in Versuchstiere oder -pflanzen eingeschleust, so müssen auch diese isoliert gehalten werden⁴⁹.

Bei der Bestimmung der für ein Experiment einschlägigen physikalischen und biologischen Sicherheitsstufe sind u. a. zu berücksichtigen⁵⁰: Die Natur (z. B. pathogenes Potential) der Spender- und Empfängerorganismen, das Ziel des Experiments (z. B. Herstellung hochwirksamer Substanzen), Umfang des Experimentieransatzes, Anwendung gentechnologisch veränderter Organismen zu medizinischen, industriellen, landwirtschaftlichen oder Umweltschutzzwecken. Die Bestimmung der Sicherheitsstufe ist entsprechend diesen Kriterien grundsätzlich vom Projektleiter vorzunehmen, kann aber von der ZKBS modifiziert

43 Die amerikanische Bundesumweltbehörde interpretiert »chemical substance« in diesem weiten Sinn und unterwirft die Gentechnik damit dem Toxic Substances Control Act. Vgl. dazu G. *Mabro*, Rechtliche Regulierung der Gentechnologie in den USA, Zeitschrift für vergleichende Rechtswissenschaft, i. E.

44 Th. *McGarity*, Regulating Biotechnology, Issues in Science and Technology, Frühjahr 1985, S. 40 ff. (50).

45 § 19, 20 BSeuchG. Vgl. auch unten zu Fußn. 60.

46 § 29 BSeuchG, § 17 Ziff. 16 TierseuchenG.

47 Zur Auslegung der komplizierten §§ 22, 25 Abs. 2 BImSchG s. im einzelnen *Feldhaus*, BImSchG § 22, IV.

48 Die »Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit« (ZKBS) hat einen Novellierungsentwurf vorgelegt, der jedoch noch stark umstritten ist.

49 AaO, Ziff. 15.

50 AaO, Ziff. 17. Der ZKBS-Entwurf stellt die maßgeblichen Kriterien übersichtlicher Zusammen.

werden⁵¹. Ab Sicherheitsstufe L 1 B 2/L 2 B 1 ist ein Betriebsbeauftragter für die biologische Sicherheit, ab Stufe L 4 B 1 ein betrieblicher Ausschuss für biologische Sicherheit einzusetzen⁵².

Unzulässig sind gegenwärtig noch Experimente in Einzelvolumina von mehr als 10 Litern sowie Freisetzen manipulierter Organismen. Allerdings kann das Bundesgesundheitsamt Ausnahmen zulassen.

Die Novellierungstendenz weist in eine Richtung, die die ohnehin niedrigen Hürden weiter abbauen. Legt man die Vorschläge der ZKBS zugrunde, so ist kritisch anzumerken:

- daß in der Neufassung ein wichtiger Grundsatz der biologischen Sicherheitsmaßnahmen einschränkungslos entfällt, nämlich, daß »nur solche Empfängerorganismen verwendet werden (dürfen), die sich nur unter Bedingungen vermehren können, die außerhalb des Laboratoriums kaum oder überhaupt nicht angetroffen werden, die nicht pathogen sind, und von denen experimentell erwiesen ist, daß sie nicht im Austausch mit tier- oder pflanzenassoziierten Organismen stehen«⁵³,
- daß eine Reihe von Experimenten, die früher in die Sicherheitsstufe B 0 fielen, insbesondere Experimente unter Verwendung genetisch verschiedener Formen nur einer Species als Spender und Empfänger (Selbstklonierung)⁵⁴, freigestellt werden,
- daß Arbeiten im Produktionsmaßstab keiner besonderen Genehmigung mehr bedürfen,
- daß das Gewicht der Sachverständigen in der ZKBS gegenüber dem der »sonstigen Persönlichkeiten« noch verstärkt worden ist; überhaupt ist nicht ausreichend gesichert, daß in der Kommission Sachverständige unterschiedlicher Interessenbindung (Wissenschaft, Industrie, Behörden) und auch Laien vertreten sind.

(2) Schadlose Abfall- und Abwasserbeseitigung

Während der Kontrollmaßstab »Sicherheit beim Umgang« unbeabsichtigtes Entweichen von schädlichen Organismen zum Gegenstand hat, geht es hier um die absichtsvolle Beseitigung von Reststoffen.

a) Soweit Reststoffe in fester Form anfallen oder zwar flüssig sind, aber nicht in die Kanalisation geleitet werden, gelten sie als Abfall i. S. des *Abfallbeseitigungsgesetzes* (AbfG)⁵⁵. Beseitigungspflichtig sind die nach Landesrecht zuständigen Körperschaften des öffentlichen Rechts, meist: Städte und Landkreise. Diese können in Abfallsatzungen Vorbehandlung, z. B. Desinfektion des Abfalls verlangen⁵⁶. Bei Abfällen aus wirtschaftlichen Unternehmen, die in besonderem Maße gesundheitsgefährdend sind oder Erreger übertragbarer Krankheiten enthalten, sind zusätzliche Anforderungen an die Beseitigung zu stellen,

die die beseitigungspflichtige Körperschaft oder, wenn diese nach § 3 Abs. 3 AbfG die Beseitigung ausschließt, der Abfallbesitzer zu erfüllen hat (z. B.: bestimmte bauliche Vorkehrungen). Erfasst sind aber bisher nur »Abfälle aus Verfahren zur Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse«⁵⁷. Doch ließe sich die Liste erweitern⁵⁸. Abwasser ist nach den Landeswassergesetzen (z. B. § 149 nds. WG) durch die Gemeinden zu beseitigen. Diese können durch Satzung eine Vorbehandlung vorschreiben.

b) § 5 Ziff. 3 und § 27 Abs. 1 Ziff. 3 *BImSchG* verlangen, daß bereits bei der Errichtung von Anlagen für eine ordnungsgemäße Beseitigung gesorgt wird.

c) Die *BMFT-Richtlinien* enthalten die Vorschrift, daß ab der L 3-Stufe das Abwasser aus gentechnischen Laboratorien zu desinfizieren ist. In der L 2-Stufe ist lediglich eine Desinfektionsvorrichtung vorzuhalten, in der L 1-Stufe entfällt auch dies⁵⁹.

(3) Zuverlässigkeit und Sachkunde des Laborleiters

Wer mit vermehrungsfähigen Erregern von auf den Menschen oder Tiere übertragbaren Krankheiten arbeitet, muß zuverlässig in bezug auf diese Arbeiten sein und die erforderliche Sachkenntnis besitzen. Es genügt, daß diese Anforderungen beim Arbeitsleiter vorliegen. Die behördliche Prüfung erfolgt in einem Erlaubnisverfahren. Nur Ärzte, Krankenhäuser und öffentliche Forschungsinstitute benötigen im Regelfall keine Erlaubnis; wird festgestellt, daß bei ihnen Zuverlässigkeit und Sachkunde fehlt, können die Arbeiten aber untersagt werden⁶⁰.

Speziell für die Herstellung von Arzneimitteln ist ebenfalls eine Erlaubnis erforderlich, die Zuverlässigkeit und Sachkunde voraussetzt⁶¹.

Allgemein für Gewerbetreibende, also z. B. auch für Hersteller von organischen Spezial- und Grundchemikalien sowie für Bergbau und Landwirtschaft, gilt schließlich die Möglichkeit der Gewerbeuntersagung bei Unzuverlässigkeit nach § 35 GewO. Während der Begriff der Sachkunde in der Regel schon durch Gesetz konkretisiert wird, indem auf die fachliche Ausbildung abgestellt wird, bleibt der der Zuverlässigkeit konturenlos. Allgemeine Definitionsversuche kommen meist über Tautologien nicht hinaus⁶². Immerhin lassen sich einige Gesichtspunkte hervorheben: Auf Verschulden kommt es nicht an; Tatsachen, die die Unzuverlässigkeit indizieren, können auch außerhalb des Gewerbebetriebs entstanden sein, sie müssen aber gewerbebezogen sein, d. h. Rückschlüsse auf das gewerbliche Verhalten nahelegen⁶³. Hauptanwendungsfälle sind: Begehen von Vermögensdelikten, mangelnde wirtschaftliche Leistungsfähigkeit, Steuerschulden, Verletzung sozialversicherungsrechtlicher Verpflichtungen⁶⁴. Eine Ausdehnung auf umweltbezogenes Fehlverhalten ist bisher nur zaghaft (meist in Gaststättenfällen) erfolgt⁶⁵. Deshalb

51 AaO, Ziff. 19. Die ZKBS besteht aus acht Sachverständigen und vier Personen aus Gewerkschaften, Industrie, Arbeitsschutz und Forschungsförderung, die vom BMFT berufen werden.

52 AaO, Ziff. 21.

53 Ziff. 3 (7) der 4. Fassung.

54 Ziff. 9 der 4. Fassung. So auch zur parallelen Liberalisierung der Richtlinien des US National Institute of Health (NIH): P. L. Bereano, Institutional Biosafety Committees and the Inadequacies of Risk Regulation, in: Science, Technology and Human Values vol. 9, 4 (1984), S. 16 ff.

55 § 1 Abs. 3 Ziff. 5 AbfG.

56 Teils enthält auch das Landesrecht gewisse Vorbehandlungspflichten. Vgl. *Hösel/v. Lersner*, AbfG, § 3 Rdnr. 5.

57 VO zur Bestimmung von Abfällen nach § 2 Abs. 2 des AbfG vom 24. 5. 1977, BGBl. I S. 773.

58 § 2 Abs. 2 AbfG schließt auch Abfälle aus Forschungslabors gewerblicher Unternehmen ein, vgl. *Hösel/v. Lersner*, aaO, § 2 Rdnr. 31.

59 Richtlinien Ziff. 6 (8) und 7 (7).

60 §§ 19–21 BundesseuchG; TierseuchenerregerVO vom 25. 11. 1985, BGBl. I S. 2123.

61 §§ 13–15 ArzneimittelG.

62 Vgl. P. *Marcks*, Die Untersagungsvorschrift des § 35 GewO, 1986, S. 31.

63 AaO, S. 33–36.

64 AaO, S. 38–58.

65 AaO, S. 60.

dürfte von dem Maßstab der Zuverlässigkeit für gentechnische Risikokontrolle nicht viel zu erwarten sein. Das ist insofern mißlich, als er als neben der Sachkunde einziger Maßstab auf die Person und nicht auf die Anlage und den Betrieb bezogen ist und wegen der Häufigkeit menschlichen Versagens gerade Entwicklungsbedarf für personen- (und organisations-)bezogene Maßstäbe besteht.

2. Kontrollmaßstäbe für die Freisetzung von rekombinierten Organismen, Pflanzen oder Tieren

Im Unterschied zum unbeabsichtigten Entweichen potentiell gefährlicher Organismen aus Labor oder Produktionsanlage ist die Freisetzung beabsichtigt. Ihre potentielle Gefährlichkeit liegt darin, daß der rekombinierte Organismus zweckwidrige Nebenwirkungen entfaltet.

Bekannt geworden ist der Fall der Eisebakterien⁶⁶. Ein Typ dieser Bakterien läßt Wasser auf bestimmten Gemüsepflanzen schon bei geringer Kälte gefrieren, indem er die Kristallisierung der Wassermoleküle auslöst. Ein anderer Typ hat diese Wirkung erst bei größerer Kälte, ist aber in geringerer Zahl vorhanden. Seine Eigenschaft wurde nun dem vorherrschenden Typ gentechnisch übertragen. Ist er fähig, sich auch auf anderen Pflanzen durchzusetzen, kann dies zu ökologischen Störungen führen, z. B. dem langsameren Abfallen und Verrotten der Pflanzenblätter oder größeren Überlebensraten bei Schädlingen.

Hinsichtlich genetisch manipulierter Pflanzen und Tiere läßt sich denken, daß sie sich unkontrolliert vermehren, andere Arten verdrängen oder sich mit ihnen kreuzen und ökologisch unverträgliche Eigenschaften entwickeln.

Die rechtlichen Maßstäbe, denen eine Freisetzung zu unterwerfen ist, sind höchst unvollkommen. Das Recht der Risikokontrolle zieht seine Maschen im allgemeinen erst auf der Stufe der Produktvermarktung dichter. Freisetzung im vormarktlchen Versuchsstadium haben nur unzureichende Aufmerksamkeit gefunden. Teils sind die Maßstäbe selbst unscharf oder überhaupt inexistent, teils sind sie auf den gentechnischen Bereich nicht anwendbar.

(4) Umweltverträglichkeit von freigesetzten Organismen, Pflanzen und Tieren

a) Das *Düngemittelgesetz*⁶⁷ schreibt für Düngemittel eine Typenzulassung vor. Diese erfolgt durch Verordnung des Bundesministers für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (BMELF). Zulassungsmaßstab ist nach § 2 u. a., daß die Substanzen »bei sachgerechter Anwendung die Fruchtbarkeit des Bodens nicht schädigen und den Naturhaushalt nicht gefährden«.

Der Maßstab nimmt also die Umweltverträglichkeit in sich auf. Er ist auch auf rekombinierte Mikroorganismen anwendbar. Obwohl das Gesetz unter Düngemitteln nur »Stoffe« versteht, dürfte doch nicht der auf Chemikalien beschränkte Stoffbegriff, sondern der weitere des Pflanzenschutzgesetzes (PflSchG) gemeint sein, der Mikroorganismen und Viren einschließt⁶⁸. Allerdings sind zu den Düngemitteln nur diejenigen Mikroorganismen zu zählen, die Wachstum, Ertrag oder Qualität der Pflanzen fördern, also z. B. die z. Z. in Entwicklung befindlichen rekombi-

nierten Bakterien, die im Wurzelbereich von Pflanzen Stickstoff aus der Luft binden. Organismen wie die o. g. Eisebakterien, die nicht der Ernährung dienen, und solche, die Pflanzen vor Schadorganismen und Krankheiten schützen sollen, fallen dagegen unter das Pflanzenschutzgesetz (dazu sogleich). Obwohl manche Organismen also an sich dem Düngemittelgesetz unterfallen, ist die Freisetzung selbst aber nicht erfaßt. Das Zulassungserfordernis setzt erst an der Stufe des Inverkehrbringens, d. h. der Vermarktung an. Das Gesetz müßte insofern weiter gefaßt werden.

b) Die Eingriffsmöglichkeiten nach dem PflSchG, sind demgegenüber nicht auf die Vermarktungsstufe reduziert. Nach § 7 Abs. 1 Ziff. 1 kann durch Verordnung die »Anwendung bestimmter Pflanzenbehandlungsmittel« verboten, beschränkt oder von einer Genehmigung oder Anzeige abhängig gemacht werden. Als eine solche Anwendung ist auch eine Freisetzung (z. B. der erwähnten Eisebakterien) einzustufen. § 3 Ziff. 17 enthält eine Verordnungsermächtigung für »Vorschriften über die Verwendung von Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen zur Bekämpfung bestimmter Schadorganismen«, womit auch z. B. rekombinierte Bakterien oder Viren erfaßt wären, die als Schädlingsbekämpfungsmittel eingesetzt werden.

Diese Ermächtigungsgrundlagen sind jedoch wenig praktikabel. Das Ordnungsverfahren ist aufwendig, die Mitwirkungsmöglichkeiten insbesondere der kritischen Öffentlichkeit sind sehr beschränkt⁶⁹. – Die Regelung nach § 7 darf sich nur auf »bestimmte« Pflanzenbehandlungsmittel beziehen, nicht auf ganze Kategorien wie z. B. »alle rekombinierten Mikroorganismen«; der Ordnungsgeber ist also auf vorherige Kenntnisse über die geplanten Versuche angewiesen, zu deren Preisgabe der Projektleiter aber nicht verpflichtet ist. – Ob ein generelles Verbot mit Erlaubnisvorbehalt hinsichtlich der Freisetzungsvorhaben auf § 3 Ziff. 17 gestützt werden könnte, ist fraglich; »Verwendung . . . zur Bekämpfung« deutet eher auf massenhaften als nur versuchsweisen Einsatz hin. – Positiv ist immerhin zu vermerken, daß § 1 der Neufassung über den Schutz der Nutzpflanzen hinaus den Naturhaushalt im allgemeinen in seine Schutzzwecke aufgenommen hat.

c) Genetisch manipulierte Mikroorganismen können im Bergbau eingesetzt werden und stellen dort ein Risiko dar, wenn sie entweichen und ihre Eigenschaften an unerwünschter Stelle entfalten. Werden sie beim Abbau von Bodenschätzen verwendet, z. B. um in den Erdölkavernen Druck zu erzeugen und so die Ausschöpfung des Lagers zu erhöhen, so sind sie Bestandteil der »Gewinnung« von Bodenschätzen i. S. des § 4 Abs. 2 *BergG*⁷⁰. Ein Gewinnungsbetrieb darf nach § 51 Abs. 1 nur aufgrund von Betriebsplänen errichtet und geführt werden, die von der zuständigen Behörde zugelassen worden sind. Dasselbe gilt für einen »Betrieb zur Aufbereitung«. Zu einem solchen könnte der Einsatz von Mikroorganismen bei der Herauslösung der Metalle, z. B. des Kupfers aus dem Metallerz gehören; auch dies wäre dann zulassungspflichtig. Der Begriff der Aufbereitung ist aber auf physikalische, physika-

66 Dazu s. G. Mahro, Zur Zulassung einer Freisetzung gentechnisch manipulierter Organismen im Feldversuch in den USA, demnächst in NuR.

67 G vom 15. 11. 1977, BGBl. I S. 2134.

68 § 2 Ziff. 6 c PflSchG i. d. F. vom 2. 10. 1975, BGBl. I S. 2591. In der Neufassung der BT-Drucks. 10/1262 ist die Legaldefinition – versehentlich? – entfallen.

69 Vgl. die parallele Kritik zum ChemG bei E. Rehbinder, Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikalien), in: J. Salzwedel (Hrsg.) Grundzüge des Umweltrechts 1982, S. 455 ff. (473). Immerhin gibt es eine Eilentscheidung bei Gefahr im Verzug (§ 7 Abs. 4).

70 § 4 Abs. 3 Ziff. 1 und 2 *BergG*, dazu Piens/Schulte/Graf Vitzthum, BundesbergG, 1983, § 4 Rdnr. 22.

lich-chemische und chemische Verfahren beschränkt⁷¹. Eine wesentliche Risikoquelle ist damit von dem Zulassungserfordernis freigestellt.

Soweit es die »Gewinnung« angeht, kann die Zulassung des Betriebes verweigert (oder können nach § 71 nachträgliche Anordnungen getroffen) werden, wenn »gemeinschädliche Einwirkungen der . . . Gewinnung . . . zu erwarten sind« (§ 55 Abs. 1 Ziff. 9). Diese Schwelle ist in doppelter Hinsicht zu hoch angesetzt: »zu erwarten« bedeutet nach herrschender Auffassung, daß die bloße Möglichkeit oder Besorgnis nicht genügt, daß die Einwirkungen vielmehr »nach allgemeiner Lebenserwartung oder anerkannt fachlichen Regeln wahrscheinlich und ihrer Natur nach annähernd voraussehbar« sind⁷². Weiterhin soll der Begriff »gemeinschädliche Einwirkungen« in Anlehnung an die »Gemeingefahr« nach § 2 Abs. 2 StörfallVO⁷³ die Überschreitung einer »ganz erheblichen Gefahrenschwelle« voraussetzen⁷⁴. Diese hohe Schwelle mag auf dem Hintergrund des tradierten Bergrechts legitim sein, das der Bodenschatzgewinnung auch die Verursachung von Bergschäden erlauben muß, weil sie anders nicht möglich wäre. Deshalb wird die Gemeingefahr auch oberhalb des Bergschadens angesiedelt⁷⁵. Das zwingt aber nicht dazu, auch jedes einzelne Verfahren der Gewinnung als in diesem Sinne unumgänglich anzusehen. Eine entsprechende gesetzliche Differenzierung der Methoden wäre deshalb angebracht.

d) Keine gesetzliche Grundlage gibt es bisher für eine Umweltverträglichkeitskontrolle der Freisetzung von rekombinierten Pflanzen oder Tieren. In Betracht kommt allenfalls das *Bundesnaturschutzgesetz* (BNatG). Die Freisetzung ist jedoch kein »Eingriff« im Sinne des § 8, denn ein solcher würde eine »Veränderung der Gestalt oder Nutzung von Grundflächen« voraussetzen. Auch der an sich einschlägige Artenschutz ist nicht angesprochen. Er ist im BNatG ausgestaltet als Schutz vor unmittelbarer Zerstörung seltener Arten, nicht als Schutz vor mittelbarer Bedrohung z. B. über Verdrängungsprozesse.

Auch das Tierschutzgesetz ist nicht einschlägig. Es geht vom Gedanken des Schutzes gegen Tierquälerei aus, nicht dem des Schutzes vor »natürlichen«, wenn auch künstlich induzierten Belastungen.

Schließlich fällt insofern auch das Pflanzenschutzgesetz aus. Es schützt vor Schadensorganismen und Krankheiten, aber nicht vor Störungen der Artenkonkurrenz.

e) *Insgesamt* ist die Freisetzung von rekombinierten Mikroorganismen, Pflanzen oder Tieren gesetzlich also nicht geregelt und somit dem jeweiligen Betreiber rechtlich freigestellt. Freiwillig oder über Auflagen und Verträge im Rahmen einer öffentlichen Forschungsförderung können sich Forscher allerdings dem Freisetzungsverbot der BMFT-Richtlinien und dem dort vorgesehenen Verfahren der Ausnahmegewilligung unterwerfen⁷⁶.

71 Nach Lappé, aaO (Fußn. 2), S. 192, wird z. B. in Bingham Canyon, Utah, in einem Bergbaubetrieb seit langem eine Lösung mit rekombinierten Bakterien des Typs *Thiobacillus* auf Eisenerz gesprinkelt, um dessen Oxydation herbeizuführen. Mögliche sekundäre Schädigungen würden ignoriert.

72 Piens/Schulte/Graf Vitzthum, aaO, § 55 Rdnrn. 105 f., unter Verweis auf die Rechtsprechung (BVerwG, ZfW 1974, 309) zu § 6 WHG, aus dem die Formulierung übernommen worden sei.

73 12. BImSchV vom 27. 6. 1980, BGBl. I S. 772.

74 Piens/Schulte/Graf Vitzthum, aaO, § 55 Rdnr. 128.

75 Piens/Schulte/Graf Vitzthum, § 55 Rdnr. 119.

76 Ziff. 17 (3).

Auf Dauer wird man aber die Genehmigungsbefähigung rechtsverbindlich machen müssen. Die amerikanischen Erfahrungen mit dem Eisbakterien-Fall zeigen, daß die unterschiedlichen Interessen der Forscher, Behörden und Umweltverbände nur in einem rechtlich geordneten Verfahren und mit Hilfe differenzierter materieller Kriterien gewürdigt werden können⁷⁷.

Allerdings ist dabei zunächst noch zu klären, ob statt der Freisetzung nicht die Vermarktung oder, wie es gesetzlich heißt, das »Inverkehrbringen«, der geeignetere Ansatzpunkt für Gesundheits- und Umweltverträglichkeitskontrollen ist. Die Frage ist sicherlich für die Vermarktung gentechnisch hergestellter toter Materie wie z. B. Arzneimittel oder organischer Chemikalien zu bejahen; hier ergibt sich kein wesentlicher Unterschied zu Produkten herkömmlicher chemischer oder physikalischer Herstellung. Anders verhält es sich mit lebender Materie, die sich selbst vermehrt. Sie bringt sich gleichsam selbst in Verkehr. Sie kann auch nicht ausreichend über das herkömmliche Pendant der Marktzulassungskontrolle, nämlich die Immissionskontrolle von Anlagen eingehegt werden, weil, wenn ein Partikel den Schutzmaßnahmen entrinnt, es nicht wie eine tote Chemikalie als Spurenelement vernachlässigbar ist, sondern Keim einer sich selbst vermehrenden Bedrohung werden kann. Geboten ist deshalb nicht so sehr eine Fortentwicklung des Rechts der Marktzulassung, als vielmehr überhaupt erst der Aufbau eines Rechts der Freisetzung lebender Materie.

Bei der Entwicklung von Anforderungen an den Unbedenklichkeitsnachweis sollte man sich an Verwaltungslinien orientieren, die eine Arbeitsgruppe des amerikanischen National Institute of Health (NIH) für die Freisetzung von Mikroorganismen entwickelt hat⁷⁸. Das NIH reagierte damit auf den Gerichtsentscheid zum Eisbakterienfall, in dem die Erstellung von Umweltverträglichkeitsprüfungen angemahnt worden war⁷⁹. Die Richtlinien enthalten einen umfangreichen Kriterienkatalog für eine solche Umweltverträglichkeitsprüfung.

3. Kontrollmaßstäbe bei der Vermarktung

Im Vergleich zur Herstellung und Freisetzung ist die Vermarktung gentechnisch manipulierter Organismen und, mehr noch, der mit ihrer Hilfe hergestellten Produkte intensiv geregelt. Trotzdem sind sowohl die Kontrollmaßstäbe selbst wie ihre Anwendbarkeit auf gentechnische Produkte noch fortbildungsbedürftig.

(5) Gesundheits- und Umweltverträglichkeit zu vermarktender lebender und toter Produkte

Arzneimittel wie z. B. Humulin, die von rekombinierten Bakterien hergestellt werden, bedürfen der Zulassung gem. § 2 *Arzneimittelgesetz* (AMG), und zwar auch dann, wenn sie wie das aus Schweinen oder Ratten gewonnene Insulin bereits zugelassen worden sind. Denn die Herstellungsweise hat Auswirkungen auf die Produktqualität, im Beispiel Humulin/Insulin auf die Reinheit des Stoffes.

Prüfungsmaßstab ist bei Arzneimitteln die Gesundheitsverträglichkeit, nicht die Umweltverträglichkeit. Es ist denkbar, daß man im Hinblick auf die Abfallbeseitigung auch die Umweltverträglichkeit als Kontrollmaßstab ein-

77 Dazu G. Mabro, aaO (Fußn. 66).

78 »Points to Consider for Experiments Involving Release of Genetically Engineered Organisms«, 50 Red. Reg. 12456 (28. 3. 1985).

79 G. Mabro, aaO (Fußn. 66).

führt, doch ist dies eine allgemeine, nicht spezifisch gentechnologische Frage.

b) Lebende Organismen fallen, wie oben nachgewiesen wurde, nicht unter den Stoffbegriff des ChemG und der GefahrstoffVO und unterliegen deshalb auch nicht den Eingriffsmöglichkeiten des § 17 ChemG (Herstellungsverbot und -beschränkung, Vermarktungsverbot und -beschränkung, Verwendungsverbot und -beschränkung) oder des § 11 GefahrstoffVO (Erlaubnisvorbehalt für ein Inverkehrbringen). Tote Produkte, die mit Hilfe rekombinierter Organismen hergestellt sind, sind dagegen als Stoffe i. S. des § 3 ChemG anzusehen. Allerdings wird es sich wohl in den seltensten Fällen um gefährliche Stoffe handeln.

c) Oben wurde bereits dargelegt, daß nicht nur tote, sondern auch lebende Materie »Düngemittel« ist, wenn sie nur Wachstum, Ertrag oder Qualität der Pflanzen fördert. Dazu gehören z. B. die Stickstoff bindenden Wurzelbakterien. Werden sie oder ähnliche Organismen gewerbsmäßig in Verkehr gebracht, so müssen sie einem zugelassenen Düngemitteltyp entsprechen. Eine *spezifische* Zulassung ist dagegen nicht erforderlich, was problematisch ist, weil die genetische Manipulation durch den Einbau neuer und mögliches »An- oder Abschalten« weiterer Gene auch unbekannte Eigenschaften erzeugt, die organismusspezifisch erforscht werden müssen.

Kontrollmaßstab ist neben dem bereits zitierten Schutz des Naturhaushalts und der Fruchtbarkeit des Bodens der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier. Das Schutzniveau ist auf der Gefahrenstufe angesiedelt und läßt ein Fortdenken in Richtung Vorsorge vermissen: Die Düngemittel dürfen nach § 2 Abs. 1 des Gesetzes die Gesundheit »nicht schädigen« und den Naturhaushalt »nicht gefährden«. Das Arzneimittelgesetz läßt dagegen schon den »begründeten Verdacht« schädlicher Wirkungen genügen.

d) Auch das PflSchG ist auf lebende Materie anwendbar⁸⁰. Rekombinierte Organismen wie die Eisbakterien werden also erfaßt. Werden sie oder ähnliche Organismen in Verkehr gebracht, so müssen sie zugelassen sein. Kontrollmaßstab ist, daß das Pflanzenbehandlungsmittel »bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung ... keine schädlichen Auswirkungen für die Gesundheit von Mensch und Tier und auf Grundwasser sowie keine sonstigen schädlichen Auswirkungen ... hat, die nach dem Stande der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht vertretbar sind«. Zudem dürfen »die Erfordernisse des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier beim Verkehr mit gefährlichen Stoffen nicht entgegenstehen«⁸¹.

Zu unterscheiden ist also zwischen Gefahren beim Verkehr (z. B. sichere Lagerungs- und Transportmöglichkeit) und Gefahren bei der Anwendung, wobei hier noch einmal zwischen möglichen Gesundheitsschäden (z. B. aus dem Versprühen der Pestizide) und sonstigen Auswirkungen (z. B. auf Wasser und Böden) differenziert wird. Problematisch ist die Begrenzung der Zulassungsprüfung auf Auswirkungen der »bestimmungsgemäßen und sachgerechten« Anwendung. Auch das DüngemittelG enthält eine solche Einschränkung (§ 2 Abs. 2). Sie ist schon bei toten Stoffen kaum zu rechtfertigen. Der übermäßige Einsatz von Dünge- und Pflanzenschutzmitteln sollte nicht nur als eine Frage der Aufklärung und Ausbildung der Landwirte angesehen werden. Vielmehr muß der regulierende Staat mit dem Mißbrauch rechnen und sollte Mittel

dagegen finden, die in die Chemikalien selbst eingebaut sind wie z. B. die rasche Abbaubarkeit. Diese Überlegung gilt erst recht für lebende Stoffe, die sich selbst vermehren. Bei ihnen kann man nicht darauf setzen, daß sie als Spurenverunreinigungen vernachlässigbar sind. Sie müssen deshalb selbst genetisch so programmiert sein, daß sie bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung wirkungslos werden (z. B. kraft eingebauter Wirtsspezifität in fremdem Milieu absterben).

4. Privatrechtliche Schadenshaftung

Zum »eingrenzenden« Recht gehören nicht nur die unter 1.–3. skizzierten administrativen Präventiv-Kontrollen, sondern, als »reaktive« Auffanglinie, auch die privatrechtliche Schadenshaftung. Allerdings ist sie ein sehr schwaches Instrument. Der Geschädigte muß einen Kausalzusammenhang zwischen einer schädigenden Handlung und seiner Rechtsgutsverletzung beweisen. Meist wird diese, z. B. die Gesundheitsschädigung, nicht mit einem bestimmten rekombinierten Organismus in Verbindung gebracht werden können. Selbst wenn aber der abstrakte Zusammenhang zwischen bestimmten rekombinierten Organismen und bestimmten Schädigungen feststeht, wenn also z. B. die Mineralisierung eines Erdöltanks eindeutig auf Bakterien einer bestimmten patentierten Herstellungsmethode zurückzuführen ist, muß der Geschädigte noch den konkreten Zusammenhang von der Freilassung über den Transportweg zum verletzten Rechtsgut beweisen. Erst wenn dies gelingt, aber mehrere Freilasser ursächlich geworden (»Beteiligte« gewesen) sein können, kommt dem Geschädigten die Beweiserleichterung des § 830 Abs. 1 Satz 2 BGB zu Hilfe: Er kann auf einen Verursacher zurückgreifen und ihm überlassen, bei den anderen Regreß zu nehmen. Weiterhin hat der Geschädigte die Verletzung einer Verkehrssicherungspflicht zu beweisen, was kaum Erfolg verspricht, wenn der Schädiger sich an die Sicherheitsvorkehrungen der BMFT-Richtlinien gehalten hat (die sich in Ziff. 2 [2] selbst als »Stand von Wissenschaft und Technik« deklarieren).

III. Gestaltendes Recht

Brauchen wir wirklich ertragreichere Sorten, oder liegt das Problem nicht in Überproduktion, in nicht-ökologischem Landbau und in der Verteilungsorganisation? Brauchen wir mehr und mehr Arzneimittel, oder liegt das Problem nicht in der vernachlässigten Umwelt, in vergessenen naturnahen Ernährungs- und Heilungsmethoden, auch vielleicht in mangelnder Toleranz für Andersartige (z. B. Kleinwüchsige, Sterbenwollende)? Brauchen wir immer weitere Rationalisierungen von Produktionsprozessen durch Einsatz von Gentechnologie, oder sollten wir nicht Arbeitsplätze erhalten? Brauchen wir immer billigere und möglichst im Lande hergestellte Produkte (wie z. B. den mit bakterieller Hilfe aus Mais gewonnenen Zucker), oder sollten wir der Dritten Welt nicht ihre Märkte erhalten?

Der Gedanke, daß neue Technologie etwas Nützliches hervorbringen soll und andernfalls nicht benötigt wird, ist ebenso allgemein und einsichtig, wie es schwierig ist, ihn rechtlich auszuformen. Bei der Behandlung des »freisetzen Rechts« zeigte sich, daß das Patentrecht nicht geeignet ist, die Technikentwicklung inhaltlich zu steuern, weil diese auch ohne Patentrecht vonstatten geht. Eher schon könnten staatliche Forschungsförderungsprogramme dazu benutzt werden. Aber auch sie können (privatfinanzierte) Irrwege nicht verhindern. Andererseits ist

⁸⁰ Vgl. oben Fußn. 68.

⁸¹ § 8 Abs. 1 Ziff. 3 und 2.

das im »eingrenzenden Recht« vorherrschende Denken in Kategorien der Begrenzung von Beeinträchtigungen einem Nützlichkeitsdenken inkommensurabel.

Und doch bieten beide Rechtsmassen spezifische Legitimationsquellen für ein nach Nützlichkeitskriterien gestaltetes Recht:

- Der Aufbau einer rechtlichen, finanziellen und sachlichen Infrastruktur für privatwirtschaftliche Technikentwicklung und -verwertung ist Grund genug dafür, daß der leistende Staat Gegenleistungen (klassisch: in Arbeitsplätzen und Steuerzahlung, aber warum nicht auch: in der Nützlichkeits der Produkte und der Vermeidung sozioökonomischer Schäden) erwartet.
- Das Restrisiko der Gesundheits- und Umweltbelastung, das bei aller kontrollierenden Sorgfalt bestehenbleibt, ist nur zumutbar, wenn das Projekt nützlich und nicht etwa überflüssig ist⁸². (Daß es hier nur um Nützlichkeitsabwägungen im Bereich des »Restrisikos« geht, ist zu betonen. Keineswegs ist beabsichtigt, die sorgfältige Bestimmung und Ausschließung von Gesundheits- und Umweltgefahren durch eine Kosten-Nutzen-Abwägung nach dem Muster »Millionen Tonnen Getreide mehr gegen den Verlust einer Natursorte« zu ersetzen.)

Noch zwei weitere Rechtfertigungen einer Nutzenprüfung sind denkbar⁸³:

- Die fossilen Energiequellen, der Naturhaushalt und auch das genetische Potential sind Gemeineigentum einer Gesellschaft und werden doch überwiegend wild »privatisiert«. Eine sich ihres Besitzes bewußte Gesellschaft müßte mit dem Bestand haushälterisch umgehen und genauer darauf sehen, was sie sich mit der Einräumung von privaten Eigentumsrechten einhandelt.
- Menschen sind Teile eines empfindlichen Systems lange gewachsener, aber leicht zerstörbarer lebender und lebensbedingender Natur. Statt »über diese Verhältnisse zu leben«, sollten sie sich nur das nehmen, was sie wirklich brauchen.

Man wird einwenden, der »Markt« sei immer noch der beste Nutzenermittler. Aber sorgt er denn selbst für seine Infrastruktur? Sozialisieren er nicht individuelle Kosten, wo er kann? Achtet er Gemeineigentum, das sich nicht formiert? Hält er sich an eine Ethik, zumal eine solche der Bescheidenheit? Auch in der Gentechnik hat der Markt unter qualitativen Nutzensgesichtspunkten versagt. Überblickt man den Arzneimittelsektor, so zeigt sich, daß die Zivilisationskrankheiten (Zucker, Herz-Kreislauf, Krebs) die völlige Priorität von Forschung, Entwicklung und Vermarktung genießen, also die Krankheiten, die besser durch eine Veränderung der Lebensweise und -bedingungen zu vermeiden wären, die nach der Logik des »technological fixing« aber am einträglichsten sind. Überblickt man den landwirtschaftlichen Sektor, so zeigt sich, daß, unbeirrt von Nachrichten über Überproduktionen, das Credo des größeren Ertrags Priorität genießt (Wachstumsregler für Pflanzen, tierische Wachstumshormone und Impfstoffe

für die Fleischproduktion, Herbizidresistenz von Pflanzen)⁸⁴.

Das Beispiel Landwirtschaft zeigt freilich zugleich, wie fragwürdig es wäre, die Nutzenprüfung dem Staat zu übertragen. Denn die garantierten Preise für landwirtschaftliche Produkte verzerren ja gerade den Markt. Skeptisch stimmt insoweit auch die oben besprochene Prioritätenliste des gentechnologischen Förderungsprogramms der Bundesregierung, die für Fortschritt viel und für Sicherheit wenig übrig hat. Noch deutlicher wird der staatliche Wachstumsglaube, wo Rechtsnormen bestehen, die einer Interpretation in Richtung auf eine qualitative Nutzenorientierung an sich Raum lassen, ohne daß dies in der behördlichen und richterlichen Praxis eingelöst wird. Gemeint sind die Wirksamkeitsmaßstäbe bei der Zulassung von Arznei-, Dünge- und Pflanzenschutzmitteln⁸⁵ sowie der Maßstab »landeskultureller Wert« bei der Zulassung einer neuen Pflanzensorte⁸⁶.

»Therapeutische Wirksamkeit« nach § 25 ArzneimittelG enthält keineswegs die »Frage nach einem weiteren Bedürfnis nach einem Präparat«⁸⁷, sondern ist die Erreichbarkeit eines nicht weiter hinterfragten Heilungszweckes, wobei sogar genügt, daß diese Erreichbarkeit »wahrscheinlicher ist als ihr Gegenteil«⁸⁸. In der nach § 5 ArzneimittelG vorzunehmenden Nutzen-Risiko-Abwägung ist zwar Raum für die Berücksichtigung von Risiken⁸⁹, doch werden diese auf schädliche Nebenwirkungen im Patienten beschränkt; Risiken der genetischen Manipulation bei der Herstellung und Risiken der Produktionsabwässer oder des Produkts als Abfall bleiben unberücksichtigt.

Ähnlich verhält es sich mit dem »landeskulturellen Wert«. Eine Sorte hat nach § 34 SaatgutverkehrsG einen solchen Wert, wenn sie »in der Gesamtheit ihrer wertbestimmenden Eigenschaften« »eine deutliche Verbesserung für den Pflanzenbau, die Verwertung des Erntegutes oder die Verwertung aus dem Erntegut gewonnener Erzeugnisse erwarten läßt«. Ist die herbizidresistente Pflanze, um die herum ungehemmt Herbizide gestreut werden können, eine »Verbesserung für den Pflanzenbau«? Ist es der hybride Samen einer neuen Pflanze, der von dem Agrarkonzern jährlich neu gekauft werden muß? Die Fragen sind nach der herrschenden Auslegung zu bejahen. Denn danach kommt es letztlich darauf an, »ob sein (scl. des Pro-

84 Lappé, aaO, S. 80-83. Bezeichnend der Fall des von der New York University entwickelten Prototyps eines Malaria-Impfstoffs, den die Fa. Genentech nicht marktreif machen wollte, weil, wie die Fa. mitteilte, »the Company has focused on projects that will allow early market entry« (Lappé, S. 248).

85 § 25 Abs. 2 Ziff. 4 ArzneimittelG; § 2 Abs. 2 DüngemittelG; § 8 Abs. 1 Ziff. 1. PflanzenschutzG (= § 13 Abs. 1 Ziff. 1 des Entwurfs).

86 § 30 Abs. 1 Ziff. 4 SaatgutverkehrsG vom 20. 8. 1985, BGBl. I, 1633.

87 So der Vizepräsident des BGA, G. Lewandowski, Sicherheitsurteile über Arzneimittel und ihre rechtlichen Grundlagen, Pharmarecht 1983, 193.

88 M. Hielscher, Zulassung von Phytopharmaka, Pharmarecht 1984, 1; zu dieser »weichen Annäherung an den Wirksamkeitsnachweis« im Vergleich zu den schärferen Anforderungen der amerikanischen FDA s. A. Murswieck, Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und den USA, 1983, S. 171.

89 Vgl. Lewandowski, aaO, S. 193: »Es ist völlig klar, daß bei einem Mittel mit unbestreitbar hoher Wirksamkeit, sprich hohem therapeutischen Nutzen, man andere Risiken in Kauf nehmen kann als mit einem Mittel schwächerer Wirksamkeit, geringerem therapeutischen Nutzen.«

82 Zu dieser Begründung, die sich auf den Kalkar-Beschluß des BVerfG stützen läßt, s. G. Winter, Ausstieg aus dem Schnellen Brüder? KJ 1986, 23 ff.

83 Siehe dazu ausführlicher G. Winter, Über den Umgang des Rechts mit neuen Techniken, am Beispiel Gentechnik, in: G. Altner, R. Kollek, B. Tappeser (Hrsg.), Die ungeklärten Risiken der Gentechnologie, i. E.

duktherstellers) Produkt den Anforderungen des Marktes entspricht bzw. ob er für sein Produkt Abnehmer findet⁹⁰. Die »Gesamtheit der wertbestimmenden Eigenschaften« gilt schlicht dann als besser, wenn diese auf dem Markt angenommen werden, m. a. W. die Sorte als marktgängig erscheint. Das kann man für die herbizidresistente Pflanze und den hybriden Samen erwarten. Übrigens ist es dann nur konsequent, wenn die Verfassungsmäßigkeit des Maßstabs »landeskultureller Wert« bezweifelt wird⁹¹, denn die bloßen Marktchancen zu beurteilen, ist sicher Sache des Herstellers/Anbieters und nicht des Staates.

Aus ähnlichen Gründen der nur instrumentellen, das quantitative Wachstumsziel hinnehmenden Beurteilung dürften im Bereich des Düngemittelgesetzes auch die Stickstoff bindenden Bakterien und im Bereich des Pflanzenschutzgesetzes die Eisbakterien den Wirksamkeitstest bestehen⁹².

Nach allem ist Zweifel angebracht, ob die Einräumung entsprechender behördlicher Befugnisse eine qualitative Nützlichkeitsprüfung gewährleistet, und zwar wohlgemerkt nicht so sehr wegen eines zu befürchtenden Bedürfnisdiktats, sondern wegen der auch auf staatlicher Seite

90 M. Großhauser, Landeskultureller Wert einer neuen Pflanzensorte, RdL 1981, 31 (33).

91 Großhauser, aaO, S. 33.

vorherrschenden Quantitätsverehrung, die dem blinden Wachstum im übrigen noch den Stempel höherer öffentlicher Rationalität verleiht. Man sollte deshalb auch an andere Varianten denken, die ich hier freilich ebensowenig ausformulieren kann wie ich sicher bin, daß eine behördliche Lösung wirklich abzulehnen ist. Basis aller nicht-staatlichen Varianten müssen Öffentlichkeit und Mitwirkung sein: öffentlicher Zugang zu Forschungs-, Entwicklungs- und Anwendungswissen sowie Verfahren, in denen diejenigen, die letztlich mit neuen Produkten beglückt werden sollen, sich als Subjekte und frühzeitig artikulieren können. Konkreter: Im Zulassungsverfahren für Arzneimittel, Dünge- und Pflanzenschutzmittel und Pflanzensorten sollten nicht nur die betroffenen Wirtschaftszweige gehört werden, sondern auch Verbrauchervertreter. Dabei ist mitgedacht, daß die Verbraucherorganisationen allmählich lernen, daß die Frage nicht nur lautet, ob ein Produkt gut genug ist, sondern auch, ob wir es wirklich benötigen.

92 Vgl. noch die Anspruchslosigkeit der amtlichen Begründung zu § 8 PflSchG, BT-Drucks. 5/875, S. 13: »Die in Nummer 1 genannte Voraussetzung dient der Sicherung der Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels, die allerdings nicht im Sinne besonderer Güteanforderungen zu verstehen ist. Hinreichend wirksam ist ein Pflanzenschutzmittel vielmehr schon dann, wenn es durchschnittlichen Anforderungen genügt.«

Die ungarische Kommunalverwaltung*

Von Dr. György Müller, Stellvertretender Abteilungsleiter im Sekretariat des Ministerrates der Volksrepublik Ungarn, Budapest

1. Einführung

In der ungarischen Staatsorganisation sind die Träger der kommunalen Selbstverwaltung die örtlichen und territorialen Räte und ihre Organe. Die heutige Kommunalverwaltung geht auf die Verfassung von 1949 und auf das Gesetz I vom Jahre 1950 zurück, die das Rätegesetz in Ungarn eingeführt haben. Dieses erste Rätegesetz hat das frühere Nebeneinander von Kommunalverwaltung und Staatsverwaltung abgeschafft, indem die Mehrheit der von den Selbstverwaltungsorganen unabhängigen Verwaltungsbehörden in die Räteorganisation einbezogen wurde¹. Man muß auch den starken zentralisierenden Charakter dieses Gesetzes betonen, der dazu führte, daß nicht die gewählten Volksvertretungskörperschaften, sondern die durchführenden Organe die entscheidende Rolle in der Tätigkeit der Räte gespielt haben. Auch die Selbstständigkeit der örtlichen Räte konnte sich nicht entfalten,

denn die dazu nötigen Kompetenzen waren in diesem Gesetz nicht gesichert².

Schon 1954 wurde das zweite Rätegesetz, Gesetz X vom Jahre 1954, geschaffen, das die Vertretungskörperschaft der Räte stärkte und ihre Befugnisse und ihre Selbstständigkeit vergrößerte. Obwohl zahlreiche positive Eigenschaften und dauerhafte Einrichtungen dieses Gesetzes zu erwähnen wären, sprachen in den sechziger Jahren schwerwiegende Argumente für die Weiterentwicklung der Gesetzgebung über die Räte. Diese Änderungsgründe hingen eng mit dem im Jahre 1968 eingeführten neuen System der Wirtschaftsleitung zusammen. Diese Reform hat den Wirtschaftsorganen einen verhältnismäßig großen Spielraum gewährt, die regulierende Rolle des Marktes hat sich erhöht, und den administrativen Eingriffen wurden Schranken gesetzt.

In diesen Jahren wurde auch die Forderung nach einer Weiterentwicklung des Staatslebens in den Vordergrund gestellt; sie hat unmittelbarer als die Reform der Wirtschaftsleitung das dritte Rätegesetz, Gesetz I vom Jahre 1971 über die Räte, ausgelöst. Dieses Gesetz hat einen dezentralisierenden Charakter, der in den siebziger Jahren durch eine Funktionalreform verstärkt wurde.

Im dritten Rätegesetz werden die Räte neuartig definiert; dadurch kommt eindringlich zum Ausdruck, daß sich die Lage und die Funktionen der Räte in der Staatsorganisation verändert haben. Nach der früheren Rechtslage

* Anmerkung der Schriftleitung

Beim folgenden Beitrag handelt es sich um einen mit Anmerkungen versehenen Vortrag, den der Verfasser am 15. 1. 1986 in Münster im Rahmen der Vortragsreihe »Kommunalverfassungen in Europa« gehalten hat, die gemeinsam vom Kommunalwissenschaftlichen Institut der Universität Münster und vom Freiherr-vom-Stein-Institut, Wissenschaftliche Forschungsstelle des Landkreistages Nordrhein-Westfalen an der Universität Münster veranstaltet wird.

1 János Beér: A helyi tanácsok kialakulása és fejlődése Magyarországon. Közgazdasági és Jogi Könyvkiadó, Budapest, 1962, S. 168.

2 János, Beér, S. 198 ff.