

Gerd Winter/Hans-Peter Fricker/Peter Knoepfel

Die biotechnische Nutzung genetischer Ressourcen und ihre Regulierung

Ein integrierender Vorschlag*

Biotechnologie ist Gegenstand sehr unterschiedlicher Kontroversen: Solchen über die Folgen der modernen Pflanzen- und Tierzucht für Landrassen und Biodiversität, über Risiken und Nutzen der Gentechnik, über den Zugang zu genetischen Ressourcen und den Ausgleich der aus ihrer Nutzung entstehenden Vorteile, über die Patentierung von Leben, über die neue Welt der synthetischen Biologie und über die Grenzen der Manipulation menschlichen Lebens. Diese Kontroversen stehen bisher weitgehend unverbunden nebeneinander. Das Anliegen dieses Beitrags ist es, sie zusammenzuführen,¹ in einer gemeinsamen thematischen Struktur transparenter zu machen und so neuen Erklärungen, Lösungen und Begründungen zuzuführen.

Der Beitrag beschreibt zunächst seinen Gegenstand und seinen spezifischen Untersuchungsansatz (Kapitel A.). Er erörtert dann, wer Souveränitäts- und Eigentumsrechte an den Ressourcen besitzt (Kapitel B.), wendet sich Strategien der Förderung von Forschung und Entwicklung zu (Kapitel C.) und untersucht die Regulierung der Ressourcennutzung unter den Aspekten Sicherung gesellschaftlichen Nutzens (Kapitel D.), Vermeidung von Gesundheits- und Umweltrisiken (Kapitel E.), Berücksichtigung ethisch-kulturell geprägter gesellschaftlicher Einstellungen (Kapitel F.) sowie schließlich faire Verteilung der erzielten Vorteile (Kapitel G.).

A. Genetische Ressourcen und ihre Nutzung

I. Von der Nutzung von Phänotypen zur Nutzung der genetischen Programme

Der Mensch nutzt lebende natürliche Ressourcen seit je in vielfältiger Weise. Mikroorganismen, Pflanzen und Tiere werden gezüchtet und vermehrt, und zwar für unterschiedliche Zwecke wie den Verzehr, das Ziehen von Früchten, die Herstellung von Produkten, die Gewinnung von Energie, die Verwendung als Annehmlichkeit (wie z.B. als Haustier oder als Landschaft), als Zugkraft etc. Charakteristisch für diese Nutzung ist der Ansatz bei Phänotypen, d.h. bei Erscheinungsformen von Lebewesen.

Seit der Entdeckung der Chemie der genetischen Ausstattung der Organismen ist die unmittelbare Nutzung des Genoms der Organismen in den Vordergrund getreten. Die Nutzungsprozesse greifen also nicht mehr nur auf der Ebene der Organismen, Populationen und Ökosysteme ein, sondern vermehrt auch auf der vorgelagerten Ebene der Zellen und ihres Genoms. Die Veränderung des Genoms war zwar immer schon auch eine Folge von Züchtung, aber diese bediente sich in der Natur vorkom-

mender Techniken wie sexuelle und asexuelle Vermehrung, Mutation, Selektion etc. Neu ist die Technik unmittelbarer und gezielter Veränderung auf der Ebene der DNA und RNA. Sie hat die Veränderungsmöglichkeiten enorm erweitert und vor allem auch beschleunigt, weil Artengrenzen überwunden und immer artifizilere Genome entworfen werden können.

II. Der akteurzentrierte Ressourcenansatz

Die Analyse könnte die Biotechnologie als strukturgebenden Ausgangspunkt nehmen. Üblicherweise würde man dann die Chancen und Risiken der Biotechnik untersuchen. Wir setzen stattdessen bei einer Ressource,² nämlich den genetischen Ressourcen³ und ihren Nutzungen an. Dies hat den Vorteil, dass neben Chancen und Risiken der Technik auch das Nutzungspotential der Ressource, das Eigentum an ihr und an den Nutzungsrechten sowie die Verteilung der aus ihr gezogenen Vorteile erfasst werden können. Es wird so auch deutlicher, dass die Ressourcennutzung durch kulturelle Gesichtspunkte beeinflusst wird. Die Techniken, die die genetischen Programme nutzen, werden jedoch auch aus der Ressourcenperspektive zusammenfassend als Biotechnologie bezeichnet.

Unser Ansatz ist akteurzentriert, insofern er die Ressourcennutzung nicht lediglich im Hinblick darauf untersucht, wie sie sich auf bestimmte materielle Werte (insbesondere Nutzen, Risiken, kulturelle Faktoren, Verteilung) auswirkt, sondern die Akteure hinter diesen Auswirkungen einbezieht. Denn die Auswir-

* Der Artikel ist eine Kurzfassung eines Berichts, den die Autoren für die Schweizerische Stiftung für Nachhaltige Entwicklung *sanu durabilitas* 2014 erarbeitet haben. Für die Zwecke der Veröffentlichung in ZUR sind manche Hinweise auf schweizerisches Recht durch Hinweise auf EU- und deutsches Recht ergänzt oder ersetzt worden. Die Schweiz bleibt aber ein Referenzstaat. Für intensive Betreuung des Vorhabens und wichtige Anregungen danken wir der Geschäftsführerin der *sanu durabilitas* Elisabeth Karrer.

1 Die Anwendung von Gentechnik und Genterapie am Menschen wird wegen der Besonderheit der für sie geltenden Maßstäbe jedoch nicht behandelt.

2 Über den Ressourcenansatz s. näher J.-D. Gerber/P. Knoepfel/St. Nahath/F. Varone, *Institutional Resource Regimes: Towards sustainability through the combination of property rights theory and policy analysis*, *Ecological Economics*, 2009 n° 68(3), 798-809.

3 „Genetische Ressourcen“ werden in der Konvention über biologische Vielfalt von 1992 (CBD), Art. 2 Nr. 6 und 8, definiert als jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das funktionale Erbinheiten enthält und von tatsächlichem oder potentielltem Wert ist. Diese Definition ist auch in übergreifenden Zusammenhängen wie dem vorliegenden brauchbar.

kungen dieser Nutzungen sind nicht nur objektive Prozesse, sondern werden von Menschen verursacht, genossen, erlitten und wahrgenommen. Erst wenn sich die Gesellschaft deswegen individuell und in den Medien artikuliert, gibt es überhaupt eine politische Basis für Regulierungen.

Zwischen den Akteuren treten vielfältige Rivalitäten auf, so etwa um Forschungsgelder, um wissenschaftliches Prestige, um Gewinnmöglichkeiten, um kulturelle Einschätzungen, um Steuerungspotentiale, um Gesundheits- und Umweltauswirkungen und vieles mehr.

Für den vorliegenden Beitrag versuchen wir, die Konflikte der Nutzungsakteure durch fünf Kernfragen zu überbrücken. Diese lauten:

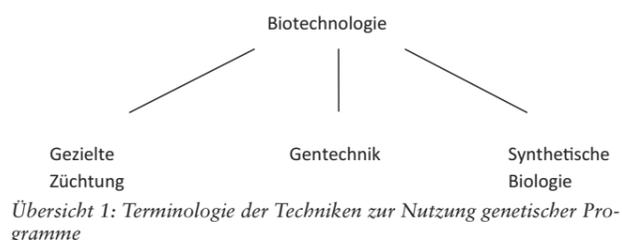
- Wer soll das Eigentum an den genetischen Ressourcen und an den Ergebnissen aus Forschung und Entwicklung an ihnen erhalten?
- Welchen gesellschaftlichen Nutzen erbringt die Verwendung und wie soll dieser gefördert und gesteuert werden?
- Welche Risiken für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt verursachen die Nutzungen der genetischen Programme und wie können sie reguliert werden?
- Welche Grenzen setzen kulturelle Faktoren der Veränderung und Nutzung genetischer Ressourcen?
- Wer soll an den Erträgen aus der Nutzung genetischer Programme beteiligt werden?

III. Nutzungsprozesse

1. Techniken

Utere, fruere, fungere – der Gebrauch einer Sache, die Ziehung von Früchten und die Verfügung über die Sache – sind die vom römischen bis zum heutigen Zivilrecht typischen Nutzungen von toten und lebenden Ressourcen im Eigentum einer Person: die Kuh wird als Zugtier oder als Fleisch gebraucht, als Milchspenderin bringt sie Früchte, und als Wertgegenstand kann sie erworben und veräußert werden. Seit Langem schließt der Gebrauch auch die Veränderung eines Gegenstandes ein, der damit einen größeren Ertrag erbringen soll.

Diese Veränderung ist durch drei neuere Techniken, die unmittelbar am Genom ansetzen, radikalisiert worden, nämlich durch gezielte Züchtung, durch Gentechnik und durch synthetische Biologie (Übersicht 1).



Die Tier- und Pflanzenzüchtung besteht traditionell darin, aus den unterschiedlichen Abkömmlingen der Eltern die besten auszusuchen und zu vermehren. Dadurch werden natürlich auftretende Kombinationen und Mutationen genutzt. Längst sind jedoch artifizellere und gezieltere Methoden entwickelt worden,

die, ohne Gentechnik im Sinne des Gentechnikgesetzes zu sein, eine ähnliche Eingriffstiefe wie diese erreichen.⁴ Dadurch sind Verbesserungen der Leistungsfähigkeit schneller und sicherer erreichbar. Es steigen dabei aber auch die Risiken von Schäden für Gesundheit und Umwelt.

Die inzwischen klassische *Gentechnik* ist rechtlich definiert als Veränderung des genetischen Materials von Organismen in einer Weise, die unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzung oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.⁵ Dies geschieht in der Regel dadurch, dass bestimmte Gene, die ein Programm für eine erwünschte Eigenschaft enthalten (m.a.W. diese „codieren“), aus einem Elternorganismus isoliert und in einen Wirtsorganismus eingebracht werden. Ein Beispiel ist das Insulin codierende menschliche Gen, das in ein Bakterium eingebracht wird, welches daraufhin Insulin herstellt.

Die *synthetische Biologie* radikalisiert diese Technik bis hin zur vollen Ausräumung einer Zelle und dem Ersatz des Zellinhalts durch Gene aus anderen Organismen oder aus neuem Design. Noch weitergehend arbeitet die sog. Xenobiologie sogar daran, die vier Nukleotide (nämlich die Basen Adenin, Thymin, Guanin und Cytosin), welche die ausschließlichen Bausteine aller bisher bekannten Genome sind, durch andere Basen zu ersetzen. Charakteristisch für die synthetische Biologie sind die Modularisierung und das mechanistische Denken: Die hoch komplexen genetischen Programme werden in Module, die bestimmte Eigenschaften codieren, zerlegt. Die Zelle wird zu einer minimalen lebensfähigen Einheit reduziert oder als solche (als sog. Protozelle) synthetisiert. Die Module werden anschließend in diese als „Chassis“ dienende Minimalzelle eingebaut. Daraus entsteht ein neuer Organismus mit – dem Anspruch nach – genau bestimmten Funktionen und Lebensbedingungen, der Nutzen, aber auch Risiken mit sich bringen kann.⁶

2. F&E-Prozesse

Der Prozess der In-Wert-Setzung der genetischen Programme unter Einsatz biotechnologischer Methoden setzt zunächst die Kenntnis (die sog. Taxonomie) des Wirtes eines genetischen Programms und dessen Lebensbedingungen voraus. Er setzt sich fort mit der Aufschlüsselung des Genoms in die einzelnen genetischen Programme (sog. Sequenzierung), geht über zur Manipulation des Programms und resultiert in modifizierten Organismen, die bestimmte erwünschte Produkte oder Prozesse (sog. Derivate) herstellen (s. Übersicht 2).

⁴ Ohne sie im Einzelnen zu erläutern, seien nur manche Techniken benannt: Cisgenese, Plastidentransformation, genomische Selektion, Targeting Induced Local Lesions In Genomes (TILLING), chemical genetics, Genstilllegung, oligonukleotid-dirigierte Mutagenese. S. näher B. Vogel, Neue Pflanzenzuchtverfahren – Grundlagen für die Klärung offener Fragen bei der rechtlichen Regulierung neuer Pflanzenzuchtverfahren, Bundesamt für Umwelt (BAFU), Sektion Biotechnologie, 2012; B. Müller-Röber/L. Marx-Stölting/J. Krebs, Stand der Wissenschaft und Technik, in: B. Müller-Röber/M. Boysen/L. Marx-Stölting/A. Osterheider (Hrsg.), Grüne Gentechnologie, Aktuelle wissenschaftliche, wirtschaftliche und gesellschaftliche Entwicklungen, 2013.

⁵ Art. 2 (2) RL 2001/18/EG.

⁶ S. näher G. Baldwin u.a., Synthetic Biology, A Primer, 2012; G. Church/E. Regis, Regeneration, How synthetic biology will reinvent nature and ourselves, 2012; Beiträge in B. Giese/C. Pade/H. Wigger/A. von Gleich (Hrsg.), Synthetic Biology – Character and Impact, 2014.



Übersicht 2: Prozess der In-Wert-Setzung genetischer Programme durch F&E

a. Nutzungsrichtungen

Die Richtungen, in welche die In-Wert-Setzung der genetischen Programme verläuft, lassen sich am besten durch die Einteilung in verschiedene Arten von Biotechnologie strukturieren. Vier Bereiche werden meist unterschieden: Die grüne Biotechnologie beschäftigt sich mit der Landwirtschaft (z.B. Saatgut, Tierzucht), die rote mit Medizin und Pharmazie, die weiße mit der industriellen Herstellung unterschiedlichster Produkte wie Lebensmittel, Chemikalien (z.B. Aceton, Butanol), Medikamente (z.B. Aspirin), Kraftstoffe (z.B. Bioethanol), Vitamine, Aminosäuren und viele mehr, und die blaue mit marinen Organismen (z.B. transgene Fische, hitzestabile Enzyme für Waschmittel). Speziell in der synthetischen Biologie zu erwarten sind Anwendungen in der elektronischen Datenverarbeitung (Biochips), aber auch Nutzungen zu künstlerischen Zwecken (sich selbst organisierende und wachsende Bilder und Skulpturen) und Anwendungen als Gegenstand von Experimentierfreude und Hobby.⁷ Nicht zu vernachlässigen ist auch, dass mit der zunehmenden Technisierung der synthetischen Biologie ein neuer Industriezweig entsteht, der durch die Sequenzierung von Genomen und die Synthetisierung von DNA dem F&E-Prozess zuarbeitet.

b. Öffentliche und private Nutzungssphären

Mit dem Begriff der Nutzungssphären soll erfasst werden, ob die Nutzung der genetischen Programme eher im privaten oder im öffentlichen Bereich stattfindet. In der Forschung sind in den meisten Staaten vor allem öffentliche Einrichtungen tätig, namentlich insoweit, als Grundlagenforschung zum Verständnis der Lebewesen und des Lebens betrieben wird. Öffentliche Einrichtungen gehen aber mehr und mehr dazu über, auch genetische Manipulationen vorzunehmen und Produkte zu entwickeln. Umgekehrt konzentrieren sich kommerzielle private Einrichtungen traditionell auf anwendungsorientierte Entwicklungstätigkeiten. Sie betreiben jedoch durchaus auch Grundlagenforschung, insbesondere, soweit es sich um wirtschaftlich verwertbare genetische Programme handelt.

Neben der institutionellen Dimension (privat – öffentlich) und der inhaltlichen Dimension (Grundlagen – Anwendung) von F&E ist bedeutsam, ob die F&E-Ergebnisse durch Begründung geistigen und sachlichen Eigentums privatisiert oder der public domain zur Verfügung gestellt werden. Öffentliche Einrichtungen wie Universitäten, die traditionell für die public domain arbeiten, suchen immer häufiger Schutz durch geistige Eigentumsrechte, um Erträge aus ihren F&E-Ergebnissen zu erzielen. Solcher Art Privatisierungen stehen in einem Spannungsverhältnis zu einem Trend in Richtung einer Stärkung der public domain, in der Forschungsergebnisse zu geringen Kosten allgemein zugänglich gemacht werden. Das geschieht zunehmend in elektro-

nischer Form, insbesondere in Datenbanken. Diese lassen sich strukturieren in Datenbanken, die sich auf die genetische Ebene beziehen (wie GenBank für Gene und UniProtKB sowie SwissProt für Proteine), und solche, welche die organismische und die ökosystemare Ebene erfassen (wie die Global Biodiversity Information Facility – GBIF).⁸ Für die synthetische Biologie kommen Material- und Datenbanken für bioparts hinzu.⁹ An der Pflege der public domain sind in großem Umfang auch private Einrichtungen beteiligt, jedenfalls soweit es um Grundlagenwissen geht, das nicht unmittelbar verwertbar ist. Durch diese Funktionenmischung ist ein klarer Unterschied zwischen öffentlich und privat finanzierter F&E oft kaum noch erkennbar. Dies muss neu überdacht werden und Konsequenzen zum Beispiel für die Förderungsprogramme der öffentlichen Hand haben.

Als Grundlage für politische Diskussionen und Entscheidungen empfiehlt es sich, genauer darauf zu achten, inwieweit der F&E-Prozess im Hinblick auf genetische Programme auf Privatisierung zielt oder seine Ergebnisse der public domain zur Verfügung stellt.

B. Souveränitäts- und Eigentumsrechte

I. Allgemeines

Eigentumsrechte sind von Regulierungen der Eigentumsnutzung zu unterscheiden. Das Eigentum weist eine Ressource grundsätzlich der Disposition eines Inhabers zu. Dieser kann andere Personen von der Nutzung ausschließen und sich gegen staatliche Interventionen wehren. Die Nutzung kann zwar regulativ beschränkt werden, doch steht dies unter dem Vorbehalt der Verhältnismäßigkeit und – bei Wegnahme des Eigentums – der Entschädigung. Wegen der Bedeutung dieser grundsätzlichen Zuweisung muss die Eigentumsfrage deshalb auch für das genetische Programm aufgeworfen werden.

Die Eigentumsfrage kehrt auf internationaler Ebene als Frage nach den souveränen Rechten eines Staates wieder. Diese konstituieren die grundsätzliche Disposition eines Staates im Verhältnis zu anderen Staaten. Er kann andere Staaten von der Nutzung ausschließen.

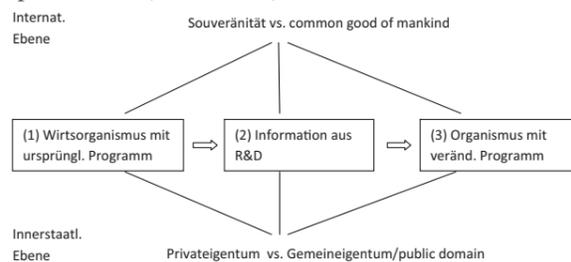
Souveränitäts- und Eigentumsrechte stehen im Kontext des Grundsatzkonflikts zwischen Privatheit und Gemeinschaftlichkeit. Dieser Konflikt besteht bei den genetischen Programmen in Bezug auf alle Erscheinungsformen, in denen die Programme im Prozess der In-Wert-Setzung gefasst werden, nämlich als Bestandteil eines Wirtsorganismus, als Information, die aus F&E aus ihnen resultiert, und als verändertes Programm in einem Organismus, der unter Umständen vermarktet wird. Die Aneignung bzw. Gemeinschaftlichkeit erscheint auf der internationalen Ebene als Souveränität bzw. Gemeingut (common good) und auf der innerstaatlichen Ebene als Privateigentum oder Gemeineigentum. Die Staaten divergieren hinsichtlich der Frage, ob sie

⁷ Zu den Entwicklungen der synthetischen Biologie in der Garagenkultur in den USA s. *Church/Regis* (Fn. 7), S. 189 ff.

⁸ Am Beispiel mariner genetischer Ressourcen s. *B. Fedder*, *Marine Genetic Resources, Access and Benefit Sharing*, 2013.

⁹ *Baldwin* (Fn. 7).

nach Außen und/oder Innen Aneignung oder Gemeinschaftlichkeit praktizieren (Übersicht 3).



Übersicht 3: Souveränitäts- und Eigentumsrechte im Prozess der In-Wert-Setzung von genetischen Programmen

Die Gestaltungsvarianten sollen im Hinblick auf die drei Etappen der In-Wert-Setzung noch näher beleuchtet werden.

II. Eigentumsrechte am ursprünglichen genetischen Programm

Auf internationaler Ebene folgt aus der Gebietshoheit eines Staates zunächst, dass sich seine Souveränität auf diejenigen Pflanzen, Tiere und Mikroorganismen erstreckt, die sich auf seinem Territorium oder in seinem Küstenmeer, in seiner ausschließlichen Wirtschaftszone und auf seinem Festlandssockel befinden (Übersicht 3 (1)). Während damit traditionell die Phänotypen gemeint waren und sind, war lange Zeit umstritten, ob die genetische Ausstattung der Organismen ebenfalls dem Staat zugeordnet ist oder ob sie als Gemeingut der Menschheit allen Staaten zustehen sollte. Für die letzte Auffassung spricht die Tatsache, dass die genetische Ausstattung der Arten grenzüberschreitend die gleiche ist und auf Individuenebene lokal nur geringfügig und jedenfalls nicht nach politischen Grenzen variiert; auch gibt es viele Gene, die für Grundfunktionen von Organismen kodieren und deshalb den sonst unterschiedlichsten Arten gemeinsam sind. Die Entwicklungsländer setzten sich jedoch mit der erstgenannten Auffassung durch, so dass 1992 in der CBD, Art. 15 (1), das Prinzip der souveränen Rechte der Staaten an „ihren“ genetischen Ressourcen festgelegt wurde.

Das souveräne Recht eines Staates umfasst die Bestimmung darüber, wer Eigentümer sein soll, sowie auch darüber, unter welchen Voraussetzungen Nichteigentümer Zugriff auf die genetischen Ressourcen erhalten sollen.

Die erste Frage ist in vielen Staaten nicht abschließend entschieden. Das Sacheigentum an der Pflanze gehört zwar eindeutig dem sie kultivierenden Landwirt, und damit auch das Sacheigentum am genetischen Material. Aber das genetische Potential, das in der Pflanze steckt, steht in niemandes Eigentum und ist deshalb wohl als „herrenlos“ anzusehen.

Die zweite Frage ist in den meisten Industrieländern bisher noch so entschieden, dass Nichteigentümer und insbesondere auch ausländische Nutzer auf die sich im Territorium befindenden genetischen Ressourcen frei zugreifen und sie frei erforschen und weiterentwickeln können. Sie müssen allerdings das Sacheigentum an der Pflanze oder an dem Tier, in dem sich das Genom befindet, beachten und für die Entnahme die Zustimmung des Eigentümers einholen, sofern die Entnahme nicht unter den Gemeingebrauch fällt. Auch sind selbstverständlich umweltrechtli-

che Bestimmungen, etwa solche des Schutzes seltener Pflanzen und Tiere, einzuhalten.

III. Eigentumsrechte an Information aus F&E über genetische Programme

Auch hinsichtlich der F&E-Informationen stellt sich die Frage nach Eigentumsrechten privater oder kollektiver Ausrichtung (Übersicht 3 (2)). Zu unterscheiden ist zwischen Patent- und Urheberrecht.

1. Patentrecht

Informationen über Gensequenzen, also DNA-Ketten, die das genetische Programm enthalten, können patentiert werden. Während dies früher für Sequenzen als solche propagiert und teilweise auch praktiziert wurde, gilt heute allgemein als Voraussetzung, dass die Funktion, die von der Sequenz codiert wird, beschrieben ist.¹⁰ Desgleichen sind für Mikroorganismen, die taxonomisch bestimmt sind, Patente zulässig.¹¹

Problematisch hieran ist, dass es sich um Entdeckungen von Naturphänomenen, nicht um Erfindungen handelt.¹² Auch in anderen Bereichen gibt es keine Ausschussrechte für Entdeckungen, so z.B. die Entdeckung einer chemischen Verbindung, eines Sterns, einer mathematischen Formel etc. Zudem führen Patentrechte an Entdeckungen nach verbreiteter Auffassung dazu, dass der allgemeine F&E-Prozess behindert wird.¹³

Die ungehemmte Patentierung von entdeckten Genfunktionen treibt darüber hinaus die Tendenz zur Veränderung der genetischen Programme weiter an. Diese Tendenz ist in sich problematisch, weil sie aus dem Blick geraten lässt, dass Organismen und ihre Lebenswelten Systeme sind, die nur ganzheitlich verstanden und entwickelt werden können.

Insgesamt empfiehlt es sich deshalb, Entdeckungen an genetischen Programmen als Beitrag zum gemeinsamen Wissensbestand der Gesellschaft zu werten.

2. Urheberrecht

Auf der Ebene der Informationen über genetische Programme ist neben dem Patentrecht das Urheberrecht zu beachten. Während, grob sagt, das Patentrecht den Inhalt einer Information, insbesondere dessen gewerbliche Verwertbarkeit, betrifft, bezieht sich das Urheberrecht auf die Form der Information, und insbesondere auf deren Verwertbarkeit durch Veröffentlichung. Auch das urheberrechtliche private Eigentumsrecht steht in Spannung zu einem Gegenpol, der public domain. Der Urheber kann auf sein geistiges Eigentum verzichten und seine Information der

¹⁰ Z.B. Art. 1b Abs. 2 und Art. 8c schweiz. Patentgesetz.

¹¹ Art. 2 (1) (a) mit Art. 4 (1) RL 98/44/EG.

¹² Nach dem Patentrecht der USA sind Naturphänomene von der Patentierung ausgeschlossen, vgl. 35 U.S.C. § 101 in der Interpretation des Supreme Court. Vgl. die besonders klare Abgrenzung im Urteil *Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, Inc. et al.*, 569 U.S. (2013) und US Patent and Trade Mark Office (2014). S. dagegen Art. 3 (2) RL 98/44/EG, wonach technisch isoliertes oder hergestelltes biologisches Material auch dann patentiert werden kann, wenn es in der Natur schon vorhanden war.

¹³ M. Rimmer, *Intellectual Property and Biotechnology*, 2008.

Allgemeinheit frei zugänglich machen, wie in open access-Datenbanken. Hierfür gibt es verschiedene Muster wie z.B. die „Creative Commons Licence“.¹⁴ Solche Freigabe ist im Interesse der Kreativität der F&E-Prozesse auf den ersten Blick wünschenswert. Zu beachten ist allerdings, dass die Publikationsorgane überlebensfähig bleiben müssen, weil (und soweit) sie die Qualität der Information sichern, für Archivierung sorgen, die Informationen systematisieren, den Zugang erleichtern etc. und sich deshalb auf irgendeine Art finanzieren müssen.

IV. Eigentum an genetisch veränderten Organismen

Soweit Organismen durch Züchtung oder Gentechnik verändert worden sind, können geistige Eigentumsrechte an ihnen begründet werden (Übersicht 3 (3)). Für Saatgut gibt es das Sortenschutzrecht, für modifizierte Mikroorganismen das Patentrecht. Tierrassen und Pflanzensorten unterliegen keinem Patentschutz. Patentierbar sind weiterhin auch suborganismische Einheiten wie modifizierte Zellen und modifizierte Gensequenzen.

Das Sortenschutzrecht gewährt ein geringeres Niveau von Ausschlussrechten als das Patentrecht. Es erlaubt die Weiterzüchtung (Züchterprivileg) und den Anbau von Vermehrungsmaterial für eigene Zwecke (Landwirteprivileg).¹⁵ Das Abkommen über Sortenschutz der Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV-Abkommen) sieht vor, dass für die Vermehrung für eigene Zwecke eine Abgabe an den Sortenschutzinhaber eingeführt werden kann.¹⁶ Das EU-Recht hat dies übernommen, macht jedoch eine Ausnahme für kleinere Landwirte. Dies ist im Interesse der Förderung der bäuerlichen Landwirtschaft zu begrüßen. Es sollte jedoch untersucht werden, ob die Ausnahme zu eng definiert ist, auch im Vergleich zu Staaten, die die Abgabe nicht eingeführt haben.¹⁷

Mehr und mehr wird das Sortenschutzrecht jedoch durch das Patentrecht überlagert. Vier Einfallstore sind prominent:

1. In immer größerem Umfang werden Gensequenzen mit bestimmten Eigenschaften (sog. traits) in die Pflanze eingebracht. Sind sie patentiert, wirkt sich das Patent auf die Nutzung der Pflanze aus.
2. Verändert das eingebrachte Gen die Pflanze signifikant, wird diese zu einem Erzeugnis, das mit Hilfe mikrobiologischer Verfahren gewonnen ist. Die Pflanze ist deshalb als solche patentierbar.
3. Erfindungen, deren Gegenstand mehreren Pflanzensorten eigen sind, sind als solche patentierbar.
4. Die Ausnahme, dass „im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen“ einschließlich ihrer Erzeugnisse nicht patentierbar sind, wird zunehmend in Frage gestellt. Es wird geltend gemacht, dass die traditionelle Züchtung, die im Hintergrund der genannten Ausnahme steht, von modernen, zielgenaueren Methoden abgelöst worden ist, die in ihrer technischen Qualität kaum hinter den mikrobiologischen Methoden zurückstehen.

Ähnlich verhält es sich mit der Tierzüchtung. Tierrassen haben anders als Pflanzensorten mit ihrem Sortenschutz keinen Eigentumsschutz sui generis. Dies wird von manchen Tierzuchtunternehmen kritisiert. Trotzdem gibt es Entwicklungen in Rich-

tung Patentierung, und zwar durch die Ermöglichung von Patenten erstens auf ein spezifisches Tier (wie z.B. die für Kanzerogenitätstest hergestellte sog. Krebsmaus), das keine Tierrasse darstellt, zweitens auf in das Tier eingebrachte fremde Gensequenzen mittels mikrobiologischer Verfahren, drittens auf modifizierte oder entdeckte Gene, die mehreren Tierrassen gemeinsam sind, und viertens auf modernere hochtechnische Züchtungsmethoden.¹⁸

Diese Entwicklungen zur zunehmenden Unterwerfung der Pflanzen- und Tierkultur unter das Patentrecht hat negative Folgen für die mittelständische Landwirtschaft, weil der Raum für eigene Züchtungen enger wird und die Kosten für Saatgut und Zuchttiere steigen. Dadurch werden nicht nur Einkommenschancen verstellt, sondern es wird auch die Existenz und Zucht von traditionellen und vielfältigen Landrassen gefährdet. Hinzu kommt, dass die Modularisierung der „traits“ mit ihren unterschiedlichen Eigentümern auch die industrielle Züchtung behindert, weil sie von immer mehr Zustimmungen anderer Akteure abhängig wird. Zwar hat man als Ausweg Patentpools geschaffen. Diese führen jedoch zu closed shops, die sich von Konkurrenten abschotten und oligopolische Züge annehmen. Zudem ist die mittelständische Landwirtschaft von solchen Patentpools weitgehend ausgeschlossen.¹⁹

Die Entwicklung zu einer immer weiter ausgreifenden Inbesitznahme der lebenden Natur durch geistige Privateigentumsrechte trägt zu der fortschreitenden Industrialisierung der Landwirtschaft bei, mit all ihren problematischen sozialen und ökologischen Folgen.

C. Förderungsstrategien für Forschung und Entwicklung

Angesichts der Dynamik der Entwicklungen in der Biotechnologie besteht das Risiko, dass die Forschungsförderung und die Forscher modischen „hypes“ folgen. Insbesondere wird die synthetische Biologie häufig in sehr spekulativer Weise als Lösung für viele Probleme angeboten.²⁰

Wichtig ist auch, ob mit der Förderung der Erforschung neuer Biotechniken zugleich die Forschung über Gesundheits- und Umweltauswirkungen sowie über die gesellschaftliche/kulturelle Wahrnehmung dieses Bereichs verbunden wird. Das schweizerische Nationale Forschungsprogramm (NFP) 59 über Nutzen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen ist dafür ein positives Beispiel, das für moderne Züchtung und synthetische Biologie wiederholt werden könnte. In der EU ist zweifelhaft, ob sie Risikoforschung mit ähnlichem Nachdruck fördert. Nach einem Bericht der Kommission sind

14 <http://creativecommons.org/licenses/by/2.5/au/legalcode>.

15 Art. 14 (1) und 15 (c) VO (EG) 2100/94.

16 Art. 15 Abs. 2 UPOV-Übereinkommen.

17 So die Schweiz, s. Art. 7 schweiz. Sortenschutzgesetz.

18 S. Biber-Klemm/M. Temmermann, Rights to Animal Genetic Resources – Basic facts and debates, 2/2011 elni Review, 66-78.

19 E. Gelinsky, Geistige Eigentumsrechte im Bereich der neuen Pflanzenzüchtungsverfahren, Literaturübersicht und Einschätzungen im Auftrag der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH), 2013.

20 J. Schummer, Das Gotteshandwerk, Die künstliche Herstellung von Leben im Labor, 2011.

von 1982 bis 2010 aus EG/EU-Mitteln 300 Mio. Euro für gentechnische Forschung geflossen. Dort heißt es: „The main conclusion to be drawn from the efforts of more than 130 research projects, covering a period of more than 25 years of research, and involving more than 500 independent research groups, is that biotechnology, and in particular GMOs, are not per se more risky than e.g. conventional plant breeding technologies.“²¹ Eine genaue Lektüre des Berichts ergibt dagegen, dass sich fast alle vorgestellten Studien nur mit dem Leistungspotential neuer gentechnischer Veränderungen befassen, während nur ein winziger Teil den Risiken gewidmet ist, die im Übrigen teilweise durchaus bestätigt werden.

Bedeutsam für die Ausgewogenheit der Forschungsförderung ist selbstverständlich die Struktur der Entscheidungsbildung über Forschungsprogramme und -bewilligungen. Angesichts der Umstrittenheit des Feldes empfehlen sich plurale und transparente Verfahren. Auch muss vermieden werden, dass dieselben Personen dabei mitwirken, die Programme aufzustellen, Mittel zu bewilligen und gar noch über die Zulassung neuer biotechnischer Produkte zu entscheiden.

Zu den F&E-Aktivitäten selbst ist festzustellen, dass öffentliche Forschungseinrichtungen bei der Auswahl und der Durchführung von F&E sich traditionell selbst determinieren. Allerdings werden die unabhängigen F&E-Leistungen immer mehr durch staatliche oder durch private Interessen in Dienst genommen. Wie bereits gesagt, werden sie zunehmend gedrängt, Forschungsergebnisse zu patentieren. Diese Tendenz muss kritisch gesehen werden.

D. Regulierung des gesellschaftlichen Nutzens

In einer Marktwirtschaft wird der Nutzen eines Produkts normalerweise durch Angebot und Nachfrage bestimmt. Der Staat greift nur zu Transparenzzwecken ein, mit Instrumenten gegen unlautere Nutzenbehauptungen oder durch Kennzeichnungsvorschriften. Einige Produkte unterliegen jedoch einer Qualitätskontrolle. Dies ist der Fall, wenn das Produkt unerwünschte Nebenwirkungen hat, die nur durch einen höheren Nutzen aufgewogen werden können, oder wenn das Produkt für ein bestimmtes öffentliches Interesse wichtig ist.

Ein Beispiel für den ersten Fall ist das Pflanzenschutzrecht. Es ist für den Bereich der Verwendung genetischer Programme relevant, soweit Pflanzenschutzmittel nicht, wie üblich, aus Chemikalien, sondern, wie mehr und mehr gebräuchlich, aus Organismen, insbesondere Mikroorganismen bestehen. Nutzen wird im Pflanzenschutzrecht als Wirksamkeit verstanden.²² Es kommt also auf eine möglichst effektive Vernichtung der Schädlinge an. Es fragt sich aber, ob zum Naturkreislauf nicht auch notwendig das Überleben einer gewissen Anzahl von Schädlingen gehört.

Ein Beispiel für den zweiten Fall ist die Qualitätskontrolle für Saatgut und für Nutztiere. Sie dient dazu, die Versorgung der Landwirte mit hochwertigem Saatgut/Tiergut und damit der Bevölkerung mit Lebensmitteln sicherzustellen.²³ Die Qualitätskontrolle für Saatgut besteht aus einem dreistufigen Verfahren: der Zulassung einer Sorte und ihrer Aufnahme in den Sortenkatalog, der Anerkennung/Zertifizierung von vermehrtem Saatgut

der zugelassenen Sorte, und der Empfehlung bestimmter Sorten für den Anbau. Auf allen Stufen können ökologische Aspekte einfließen; wir betrachten hier nur die erste von ihnen.

Maßstäbe für die Zulassung und ihre Aufnahme in den Sortenkatalog sind die Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit einer Sorte.²⁴ Die Maßstäbe sollen ihren Nutzen sichern, der aber eher als gewerbliche Verwertbarkeit der Sorte denn als inhaltliche Qualität verstanden wird.²⁵ Auf Qualität scheint jedoch das Erfordernis zu zielen, dass die Sorte „einen befriedigenden landeskulturellen Wert besitzen“ muss.²⁶ Dieser wird definiert als eine Verbesserung der Anbau- oder Verwendungseignung im Vergleich zu den anderen Sorten.²⁷ Um diese festzustellen, sind besondere Anbautests durchzuführen.²⁸ Die untersuchten Parameter sind Anbaueigenschaften (z.B. Standfestigkeit, Reifezeit, Ertragsstabilität unter unterschiedlichen Wetterbedingungen), Verhalten gegenüber Schadorganismen, Ertragsfähigkeit und Brauchbarkeit für unterschiedliche Verwendungen des Produkts (z.B. Proteingehalt, Backeigenschaften).²⁹

Es ist schwer zu beurteilen, ob die genannten Kriterien vorwiegend auf eine Sicherung und Steigerung der Erträge und eine möglichst effektive Bedienung der Verbrauchserwartungen hinwirken, oder ob auch agrarökologische Gesichtspunkte einfließen wie insbesondere die Fähigkeit der Sorte, gute Erträge auch unter Bedingungen minimierten Einsatzes von Pflanzenschutzmitteln, Wachstumsbeschleunigern und Kunstdüngern zu erbringen.

In der Schweiz sorgt für die Berücksichtigung ökologischer Gesichtspunkte, dass die Prüfung der Anbau- und Verwendungseignung unter Bedingungen extensiver Landwirtschaft, d.h. ohne Fungizideinsatz und ohne Einsatz von Halmverkürzern erfolgt. Bedenklich ist aber, dass daneben teilweise auch eine Prüfung unter intensiven Bedingungen, d.h. unter Einsatz von Fungiziden und Wachstumsregulatoren durchgeführt wird, und dass die abschließende Bewertung bei der Anbauempfehlung beide Untersuchungsergebnisse kombiniert.³⁰

21 European Commission (Hrsg.), A decade of EU-funded GMO-research, 2010, S. 16.

22 Art. 4 Abs. 3 VO (EG) 1107/2009.

23 I. Garbe, Sortenschutz- und Saatgutverkehrsrecht, in: I. Härtel (Hrsg.) Agrarrecht, 2012, § 28 Rdnr. 106.

24 Für die EU Art. 4 Abs. 1 Richtlinie 2002/53/EG, für die Schweiz Art. 5 Abs. 1 (a) Verordnung über die Produktion und das Inverkehrbringen von pflanzlichem Vermehrungsmaterial.

25 Vgl. die Konkretisierungen der drei Kriterien in Internationaler Verband zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (UPOV), Allgemeine Einführung zur Prüfung auf Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit und der Erarbeitung harmonisierter Beschreibungen von neuen Pflanzensorten v. 9.4.2002, zugänglich unter http://www.upov.int/export/sites/upov/publications/de/tg_rom/pdf/tg_1_3.pdf.

26 Art. 4 Abs. 1 S. 2 und Art. 5 Abs. 4 Richtlinie 2002/53/EG.

27 Art. 5 Abs. 4 RL 2002/53/EG. Für die Schweiz Art. 5 Abs. 1 (b) Verordnung über die Produktion und das Inverkehrbringen von pflanzlichem Vermehrungsmaterial.

28 Weisungen des Bundesamtes für Landwirtschaft betreffend Aufnahme einer Sorte in den Sortenkatalog, 2009, zugänglich unter www.blw.admin.ch/themen/00011/00077/index.html?lang=de.

29 Saat- und Pflanzgut-Verordnung des Eidgenössischen Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF), Anhang II. Zuständig für die Prüfungen ist Agroscope. Über seine Praxis s. die Website <http://www.agroscope.admin.ch/sorten-saatgut/02840/index.html?lang=de>.

30 Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), Sorten, Saat- und Pflanzgut in der Schweiz, ohne Jahr (2008), S. 36.

Ein weiterer Aspekt der Nutzenbetrachtung ist, dass das Erfordernis der Sortenzulassung eine Zugangsschranke zum Markt darstellt, die von der bäuerlichen Landwirtschaft wegen der damit verbundenen Nachweiskosten nur schwer überwunden werden kann. Es wird faktisch ein Monopol derjenigen Saatguthersteller errichtet, die sich den aufwendigen administrativen Zulassungsprozess leisten können. Dies bedeutet zugleich, dass die Vielfalt der Landrassen, Sorten und Kulturen bedroht wird. Insofern ist es eine willkommene Errungenschaft, dass die Schweiz 2010 eine sog. Nischenzulassung eingeführt hat, die bestimmtes Saatgut von den drei genannten Anforderungen (Unterscheidbarkeit, Homogenität, Beständigkeit) befreit.³¹

E. Regulierung von Risiken für Gesundheit und Umwelt

Dem Nutzen, den die Verwendung genetischer Ressourcen stiften, stehen Risiken für Mensch und Umwelt gegenüber.

Der hier vorgeschlagene Ansatz bei den genetischen Ressourcen bedeutet nicht etwa, dass sich die Risikoanalyse auf die molekulare oder zelluläre Ebene beschränken darf. Vielmehr wirkt sich eine Änderung auf dieser untersten Ebene auf den darüber liegenden Ebenen des Organismus, der Populationen und der Ökosysteme aus, wobei Interaktionen der genetischen Ausstattung mit vielen auf den anderen Ebenen wirkenden Faktoren in Betracht zu ziehen sind.³²

I. Risikokontrolle bei Gentechnik, Züchtung und synthetischer Biologie

Das strengste Kontrollregime ist bisher für die Gentechnik errichtet worden. Es basiert auf dem Gentechnikgesetz (GenTG) und verschiedenen Rechtsakten der EU. Die Gentechnik wird entweder in geschlossene Systeme verwiesen oder vor der Freisetzung und dem Inverkehrbringen ihrer modifizierten Erzeugnisse einer genauen Risikoanalyse unterworfen.

Im Vergleich dazu fällt ins Auge, dass gezüchtete Pflanzen und Tiere in geringerer Intensität auf Risiken für Gesundheit und Umwelt kontrolliert werden, obwohl mit zunehmender Eingriffstiefe der Züchtungsmethoden auch die damit verbundenen Risiken zunehmen. Zum Beispiel ist es möglich, dass ein Raps, der nicht durch Gentechnik, wie sie durch das GenTG definiert ist, sondern durch gezielte Mutation insektizide Eigenschaften entwickelt, die entsprechenden Gene durch Pollenflug an Wildsorten weitergibt. Ebenso kann er u.U. Gesundheitsrisiken beim Konsumenten verursachen. Es empfiehlt sich deshalb, den Anwendungsbereich des Gentechnikgesetzes auf bestimmte stark eingreifende Züchtungsmethoden auszuweiten,³³ oder die Zulassung von Saatgut und Tiergut stärker auf Risiken auszurichten. Zugleich müsste die Methodik der Risikobewertung auf die Besonderheiten der gezielten Züchtung zugeschnitten werden. Voraussetzung wäre eine genauere Studie über Stand, Nutzen und Risiken der neuen, das Genom stark verändernden Züchtungsmethoden.

Eine Ausweitung des Anwendungsbereichs des Gentechnikgesetzes oder die Schaffung eines spezifischen neuen Regimes

dürfte auch im Bereich der synthetischen Biologie erforderlich sein.³⁴ Das Gentechnikgesetz ist auf die Veränderung von Organismen ausgerichtet. Synthetische Biologie dagegen ist, wie erwähnt, dadurch charakterisiert, dass der Ausgangsorganismus zu einer Minimalzelle reduziert wird, die das Leben spendet, und dass in dieses sog. chassis ein künstlich entworfenes System von modularisierten Genen eingebaut wird. Diese Technik ist kaum noch als Veränderung eines Organismus zu kennzeichnen. Sie besteht in zunehmendem Maße aus einer Neuschaffung von Organismen. Der neue Organismus wird nicht in der Natur, sondern weitgehend am Computer entworfen, und er wird nicht aus vorfindlichen Genen zusammengesetzt, sondern weitgehend chemisch synthetisiert.

Die aus der synthetischen Biologie entstehenden Risiken sind allerdings noch kaum erfasst und untersucht.³⁵ Wegen der zunehmenden Künstlichkeit der erzeugten Gebilde wird angenommen, dass sie nur unter künstlichen Bedingungen überleben und – wenn überhaupt – sich reproduzieren können. Diese sog. Orthogonalität – gemeint ist die gänzliche Fremdheit gegenüber der vorhandenen Natur – ist besonders in der sog. Xenobiologie ausgeprägt, die so weit geht, die vier Grundbausteine der DNA auszutauschen. Dennoch ist nicht auszuschließen, dass manche Erzeugnisse dieser Technik mit der Umwelt interagieren und dort Schäden verursachen können. Es ist unseres Erachtens deshalb bedenklich, wenn wissenschaftliche und politische Institutionen zur Zeit keinen Regulierungsbedarf sehen.³⁶ Aus unserer Sicht könnten dann bereits Pfadabhängigkeiten entstanden sein, die eine objektive und grundsätzliche Risikobewertung erschweren.

Wenn sich eine Regulierung als notwendig erweist, ist weiter zu klären, ob die heute üblicherweise angewandten Methoden der Risikobewertung den Risiken der synthetischen Biologie gerecht werden. Dies ist zu verneinen. Soweit es um Arbeiten in geschlossenen Systemen geht, sind die Risikoklassen und die Einschließungssysteme neu zu justieren. Dort, wo es um die Ausbringung in die Umwelt geht, muss eine ganz neue Bewertungs-

31 Art. 29 Saat- und Pflanzgutverordnung des Eidg. Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF).

32 Vgl. am Beispiel Bt-Mais die Risikoanalyse von B. Breckling/S. Böckmann/H. Reuter, Ökologische Wirkungspfadanalyse: Bt-Mais in der Umwelt, in: B. Breckling/G. Schmidt/W. Schröder (Hrsg.), *GeneRisk, Systemische Risiken der Gentechnik: Analyse von Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Organismen in der Landwirtschaft*, 2012, S. 61-92.

33 Vgl. dazu die Studie des Kantons Zürich im Auftrag des BAFU, Grundlagen für die Klärung offener Fragen bei der rechtlichen Regulierung neuer Pflanzanzuchtverfahren, 2012.

34 Näher dazu G. Winter, *The Regulation of Synthetic Biology by EU law: Current State and Prospects*, in: B. Giese e.a. (Fn. 7), S. 213-234.

35 Vgl. B. Giese/A. v. Gleich, *Hazards, risks, and low hazard development paths of synthetic Biology*, in: B. Giese e.a. (Fn. 7), S. 173-195.

36 S. Acatech, Leopoldina and Deutsche Forschungsgemeinschaft, *Synthetische Biologie, Stellungnahme*, 2009, S. 34; Bundesregierung, *Antwort der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage „Stand und Perspektiven der Synthetischen Biologie“* of 18 March 2011, BT-Drs. 17/4898. Ähnlich Akademie der Naturwissenschaften Schweiz und Schweizerische Akademie der Technischen Wissenschaften, 2010, S. 22. Für eine mitlaufende Risikobewertung spricht sich die Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich aus, s. deren Bericht *Synthetische Biologie – Ethische Überlegungen*, 2010. Zugänglich über http://www.ekah.admin.ch/fileadmin/ekah-dateien/dokumentation/publikationen/d-Synthetische_Bio_Broschuere.pdf

lehre entwickelt werden. Kernkriterium der klassischen gentechnischen Risikobewertung ist bisher das der Familiarität, d.h. die Risiken eines GVO werden im Wesentlichen von den Risiken der Elternorganismen (dem Spender- und dem Empfängerorganismus) abgeleitet. Dabei wird angenommen, dass die Risiken eines abgeleiteten Organismus gering sind, wenn auch die der Elternorganismen gering sind. Das Kriterium ist bereits im Rahmen der Gentechnik umstritten, weil es additiv vorgeht und die Eigendynamik der Zusammenfügung fremder Gene ausblendet. Erst Recht wird es ungeeignet, wenn wie bei der synthetischen Biologie die Bedeutung der Elternorganismen minimiert oder sogar ganz ausgelöscht wird.

Es empfiehlt sich deshalb, für die synthetische Biologie spezifische neue Methoden der Risikobewertung zu entwickeln. Diese müssen auf bestimmten Tests beruhen, denen die erzeugten Organismen ausgesetzt werden. Anhaltspunkte dafür, welche Risiken in Betracht kommen und deshalb näher zu untersuchen sind, können vermutlich aus den Eigenschaften der Minimalzelle, aus den in sie eingebauten modularen Bioparts und aus dem Systemdesign des neuen Organismus abgeleitet werden.

II. Abwägung von Restrisiken und Nutzen

Ein anderer Aspekt, der für alle hier betrachteten Arten der Biotechnologie gilt, besteht darin, dass die Risikobewertung meist zu dem Ergebnis kommt, dass ein Risiko nicht ausgeschlossen, sondern „ungewiss“ („uncertain“), „unwahrscheinlich“ („unlikely“), „gering wahrscheinlich“ („likelihood low“), „vernachlässigbar“ („negligible“) etc. sei.³⁷ Diese Formulierungen indizieren, dass die Risikoanalyse Wertungen enthält, die genauer untersucht werden müssen. Meist dürfte dabei mitschwingen, dass der getestete Organismus einen Nutzen erbringt, denn warum sonst sollte ein ungewisser oder auch nur gering wahrscheinlicher Schaden in Kauf genommen werden. Dieser Nutzen wird jedoch meist nicht explizit beschrieben und belegt. Dies sollte aber gefordert werden, weil angesichts der Komplexität der Auswirkungen von GVO in der Umwelt immer ein Maß an Ungewissheit bleibt, das nicht in Kauf genommen werden sollte, wenn der GVO keinen nachweisbaren Nutzen hat.

Akzeptabel ist vor allem ein agrarökologischer Nutzen wie etwa die Verminderung des Einsatzes von Kunstdünger und chemischen Pflanzenschutzmitteln.³⁸ Es ist allerdings sehr fraglich, ob die beiden gegenwärtigen Hauptlinien gentechnischer Veränderung von Pflanzen – Schädlings- und Herbizidresistenz – wirklich einen solchen Nutzen haben: Die Schädlingsresistenz kann die Ausbildung von Immunität bei Schädlingen hervorrufen, während die Herbizidresistenz zur Anwendung größerer Mengen von Herbiziden anreizt und im übrigen zwei Umweltrisiken kumuliert, nämlich die gentechnische Modifikation und den Chemieeinsatz.³⁹ Stattdessen ist eine „sanfte Gentechnik“ anzustreben, die sich in die agrarökologischen Kreisläufe einpasst, die also, im Beispiel der Herbizidresistenz, die Pflanze nicht gegen chemische Pflanzenschutzmittel rüstet, sondern ihr Wachstumsvorteile vor dem „Unkraut“ verschafft.

III. Koexistenz von gentechnischer und gentechnikfreier Landwirtschaft

Gentechnisch modifizierte Organismen, die in die Umwelt eingebracht werden, können, selbst wenn sie keine Gesundheits- und Umweltrisiken darstellen, ökonomische Nachteile verursachen, wenn die Transgene (d.h. Gene, die von einer anderen Art stammen) z.B. durch Pollenflug auf benachbarte Felder mit gleicher Frucht übertragen werden. Der betroffene Landwirt kann seine Frucht dann nicht mehr als gentechnikfrei vermarkten und riskiert sogar, dass er, wenn die angebaute Sorte noch nicht zugelassen ist, für seine Produkte wegen des Anteils an gentechnisch veränderten Einheiten eine Vermarktungsgenehmigung nach Gentechnikrecht beantragen muss.⁴⁰ Manche Staaten versuchen das Problem mit Koexistenzregeln zu lösen. Diese bestehen darin, dass zwischen Feldern mit Anbau von gentechnisch verändertem Saatgut und Anbau von Sorten ohne Gentechnik Abstände eingehalten werden müssen.⁴¹ Da diese Lösung von der individuellen Abstimmung der beteiligten Landwirte abhängig ist, dürfte sie Konflikte auf lokaler Ebene mit sich bringen. Solche Konflikte könnten durch Ausweisung ganzer Gebiete mit und ohne GVO-Einsatz vermindert werden, wobei die Ausweisung durch freiwillige Vereinbarung oder durch planerische Regelung erfolgen könnte. Durch Landschaftspläne, durch Ausweisungen in Raumordnungsplänen oder durch – erst noch zu schaffende – Agrarpläne könnten Vorranggebiete für eine gentechnikfreie und für eine Gentechnik nutzende Landwirtschaft festgelegt werden.⁴²

Die Koexistenzstrategie kann helfen, wirtschaftliche Nachteile der Gentechnik für nicht gentechnisch wirtschaftende Landwirte zu vermeiden. Sie ist langfristig gesehen aber ökologisch kaum effektiv, weil sich Organismen nicht an Abstandsregeln halten, und sie verursacht den mit GVO Wirtschaftenden erhebliche Kosten im Landbau und in der Verarbeitungs- und

37 S. z.B. die Formulierungen in Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-CZ-2008-54) for placing on the market of genetically modified insect resistant and herbicide tolerant maize MON 88017 for cultivation under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto, EFSA Journal 2011;9(11):2428 [152 pp.]; doi:10.2903/j.efsa.2011.2428: „The EFSA GMO Panel concludes that potential adverse effects of maize MON 88017 due to the expression of the Cry3Bb1 protein to non-target terrestrial (plant- and ground-dwelling), soil and aquatic arthropods are expected to be *negligible* in the context of its proposed uses.“ „If subjected to appropriate management measures, the cultivation management of maize MON 88017 is *unlikely* to raise safety concerns for the environment.“ „Moreover, scientific *uncertainty* related to the appropriateness of the 'high dose/refuge strategy' in delaying resistance evolution in Western corn rootworm remains.“ (Hervorhebung nicht im Original).

38 C. v. Kries/G. Winter, Komplexität und Zergliederung, Die Strukturierung der Risikobewertung für die Ausbringung gentechnisch veränderter Organismen, ZUR 2011, 227.

39 Chr. Then, Free trade for 'high-risk biotech?', Future of genetically engineered organisms, new synthetic genome technologies and the planned free trade agreement TTIP – a critical assessment, Testbiotech, 2014, verfügbar unter https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Testbiotech_Future_Biotech.pdf.

40 So die Rechtsprechung der deutschen Gerichte, s. z.B. VG Augsburg, Urteil v. 29.3.2011, Az. Au 1 K 10.947.

41 Für die BRD s. § 16b GenTG. Basis hierfür ist Art. 26a RL 2001/18/EG.

42 S. für die Schweiz den Entwurf einer Änderung des GTG v. 30.1.2013, der zwei Modelle der Einrichtung von „Gebieten mit gentechnikfreier Landwirtschaft“ vorsieht, nämlich die kantonale Anerkennung eines Gebietes mit freiwillig gebildeter Trägerschaft und die Bezeichnung eines Gebietes von Amts wegen mit eingesetzter Trägerschaft, vgl. Art. 19e des Entwurfs.

Handelskette. Es führt also kein Weg um die grundsätzliche Frage des Ob und Wie der Zulassung von Freisetzung und des Inverkehrbringens der GVO herum. Dann wird die oben genannte Empfehlung umso wichtiger, dass neben die Risikominimierung eine Begründung des Nutzens treten und eine Konzept einer „sanften Gentechnik“ verfolgt werden soll. Alternativ bliebe nur ein grundsätzliches Anbauverbot für gentechnisch verändertes Saatgut, das sich auf kulturelle Faktoren stützt.⁴³

IV. Kontrolle von Auslandsinvestitionen und von Importprodukten?

Soweit es die Gentechnik angeht, werden interne Freisetzungsversuche mit gentechnisch verändertem Saatgut wegen öffentlicher Proteste in vielen EU-Mitgliedstaaten sehr zögerlich zugelassen. In der Schweiz ist kommerzieller Anbau in Folge eines von den Eidgenössischen Räten beschlossenen, bis 2017 verlängerten Moratoriums zur Zeit gar nicht genehmigungsfähig.

Fragt man nicht nur nach der Nutzung genetischer Programme im Inland, sondern auch danach, welche Art von Nutzungen im Ausland von inländischen Unternehmen aus gesteuert wird, so zeigt sich ein gewisses Paradox vor allem im Bereich der Saatgut- und der Pharmaindustrie. Die in diesen Bereichen tätigen Konzerne der Schweiz, zum Beispiel, organisieren weltweit über ein verzweigtes Netz von abhängigen Unternehmen im Ausland die Herstellung von marktfähigen Produkten. Syngenta, ein schweizerischer Konzern mit einem Anteil von 9 Prozent am weltweiten kommerziellen Saatgutmarkt,⁴⁴ besitzt Anbaugenehmigungen in vielen anderen Staaten, in denen diese Befürchtungen nicht bestehen.⁴⁵ Für den Import der Produkte in die EU besitzt der Konzern Zulassungen für acht gentechnisch modifizierte Maissorten; Anbaugenehmigungen sind damit nicht verbunden.⁴⁶ Die Maissorten können also im Ausland unter weniger strengen Bedingungen angebaut und dann in die EU – und die Schweiz, wenn diese die EU-Genehmigung anerkennt – importiert werden.

Damit stellt sich die Frage, ob der Staat des Konzernsitzes das Unternehmen dazu verpflichten sollte, die eigenen strengeren Regeln auch bei der ins Ausland verlagerten Produktion einzuhalten.

Eine verwandte Frage ist die, ob die Herstellungsbedingungen von Importprodukten auch dann durch inländisches Recht beeinflusst werden sollten, wenn die Herstellung nicht von inländischen Unternehmen kontrolliert wird, durch den inländischen Nachfragesog nach den Produkten aber eine Kontrolle ausgeübt werden könnte (sog. process and production measures, oder ppm in der Terminologie des internationalen Handelsrechts). So kommt in Betracht, den Import von Produkten aus biotechnischer Herstellung im Hinblick darauf zu kontrollieren, ob die Herstellung im Ursprungsland Umweltschäden verursacht. Ein noch bescheidenes Kontrollniveau bestände darin zu prüfen, ob das importierte Produkt unter Einhaltung der im Exportland geltenden Rechtsvorschriften hergestellt worden ist. Ein Beispiel hierfür ist die Holzimportregelung der EU.⁴⁷ Weitergehend könnten eigene Standards des Importlandes vorgeschrieben

werden, um Substandards des Exportlandes auszugleichen, wie etwa in der EU-Regelung über Biomasseimporte.⁴⁸

Rechtlich könnte gegen auslandsbezogene Maßnahmen eingesetzt werden, dass die Herstellung von GVO im Ausland nach dem Territorialitätsprinzip dem Recht des ausländischen Staates, also nicht dem Recht des Staates unterliegen, in dem der Auslandsinvestor seinen Sitz hat bzw. in den der GVO importiert wird. Dieses Prinzip wird jedoch dann eingeschränkt, wenn Vorgänge im Ausland Rückwirkungen auf das Inland haben.⁴⁹ Besonders im Umweltrecht wird es dadurch relativiert, dass die zu regelnden Sachverhalte zunehmend grenzüberschreitenden Charakter haben, weil die Naturprozesse im Ausland mit denen im Inland vernetzt sind und sich Einwirkungen auf die Natur im Ausland somit im Inland auswirken können.

F. Kulturelle Faktoren

Die Risikoregulierung konzentriert sich traditionell auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt. Hinzu kommen Belange des Tierschutzes. Das Beispiel Gentechnik zeigt, dass die Bürgerinnen und Bürger noch weitere Bedenken haben, die zusammenfassend als kulturelle Typisierungen bezeichnet werden können. Die Bedenken bestehen aus einem Konglomerat von unterschiedlichen Zuschreibungen, die von Land zu Land stark variieren können und die wesentlich von historischen Entwicklungen der jeweiligen Kultur geprägt sind. Zu nennen sind insbesondere vier Aspekte:

- Zweifel am Nutzen der Technik, weil die Natur bereits alle gewünschten Organismen bereithalte
- Besonders empfindliche Wahrnehmungen hinsichtlich Gesundheits- und Umweltrisiken
- Vertrauen auf die langen Erfahrungen mit der Evolution im Vergleich zu den nur partiellen und auf kurze Sicht blickenden Tests der Biotechnologie
- Bedenken gegen eine immer weitere Industrialisierung der Landwirtschaft
- Vorstellungen über eine Integrität von Lebewesen
- Ethische und religiöse Bedenken gegen eine Hybris des Menschen gegenüber der Natur bzw. der Schöpfung.⁵⁰

⁴³ Dazu unten Abschn. G.

⁴⁴ Erklärung von Bern (EvB), Agropoly, EvB Bern, 2014.

⁴⁵ Vgl. Erklärung von Bern, Saatgut, Bedrohte Vielfalt im Spannungsfeld der Interessen, EvB Bern, 2014, S. 22 f.

⁴⁶ EU Register of Authorized GMOs, zugänglich unter http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm. Anhängig ist der Antrag auf eine Import- und Vermarktungsgenehmigung für eine fünf-fach veränderte Maissorte, die als Lebens- und Futtermittel dient. S. Application for authorisation of genetically modified Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 maize for food and feed uses, import and processing submitted under Regulation (EC) No 1829/2003 by Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99). S. <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/?wicket:interface=:3:....>

⁴⁷ Verordnung (EU) Nr. 995/2010, Art. 4-6. Rechtstechnisch ist die Prüfung so ausgestaltet, dass der Importeur eine Sorgfaltspflicht trägt, deren Einhaltung überprüft werden kann. Es wird also nicht im Effekt untersucht, ob der Holzeinschlag legal erfolgte.

⁴⁸ Richtlinie 2009/28/EG, Art. 17. Allerdings führt die Regelung nicht zu Importverboten, sondern nur dazu, dass Importprodukte nicht auf die den Mitgliedstaaten auferlegte Nutzungsquote erneuerbarer Energiequellen angerechnet wird.

⁴⁹ J. P. Müller/L. Wildhaber, *Praxis des Völkerrechts*, 3. Aufl. 2001, S. 398 ff.
⁵⁰ Für eine differenzierte Analyse solcher Bedenken s. Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich, 2010.

Es ist zu erwarten, dass solche kulturellen Typisierungen sich auch gegenüber der synthetischen Biologie und der stark artifiziellen Züchtung bemerkbar machen werden, wenn sie stärker in das Bewusstsein der Bevölkerung treten.

Kulturelle Typisierungen sind in demokratischen Gesellschaften sehr wirkungsvoll. Sie mobilisieren politische Proteste, zum Beispiel gegen Freisetzen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO), sie führen dazu, dass Konsumenten gentechnikfreie Produkte präferieren, etc. Nur wenige Staaten haben bisher versucht, diesen Faktor zu berücksichtigen.⁵¹ Die EU hat jüngst einen entschiedeneren Schritt in diese Richtung getan. Nach der im Trilog abgestimmten Änderungsrichtlinie zu RL 2001/18/EG sollen die EU-Mitgliedstaaten für Saatgut, das durch die EU für die Vermarktung zugelassen worden ist, Anbaubeschränkungen verhängen können, wenn sie Gründe geltend machen, die nicht auf Gesundheits- und Umweltrisiken abstellen (denn diese gelten als abschließend bei der Marktzulassung geprüft).⁵² Als Gründe werden aufgeführt: umweltpolitische Ziele, Stadt- und Raumordnung, Landnutzung, sozioökonomische Auswirkungen, Fernhalten von GVO von Erzeugnissen, agrarpolitische Ziele, öffentliche Ordnung.⁵³ Letztlich handelt es sich dabei um kulturelle Faktoren, etwa die Einschätzung, wieviel Vorsorge befürwortet wird, welche Agrarstruktur gewollt ist, ob für GVO überhaupt ein Bedarf besteht etc.

In problematischer Weise blind gegenüber diesen kulturellen Faktoren ist das WTO-System, insbesondere die im vorliegenden Zusammenhang relevanten Abkommen über Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS) und über Technical Barriers to Trade (TBT). Die Rechtsprechungspraxis zu diesen Abkommen anerkennt allein Gesundheits- und Umweltschutz als legitime Gründe für Handelsbeschränkungen. So hat das Panel im Fall EC „Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products“⁵⁴ auf den ca. 1.000 Seiten seiner Ausführungen kein Wort über die Tatsache gefunden, dass das Moratorium der EU wesentlich auf kulturelle Typisierungen zurückging.

Statt durch verbindliche Regulierung könnte den kulturellen Typisierungen auch mit Produktkennzeichnungen Rechnung getragen werden. Die EU und ebenso die Schweiz sind diesen Weg mit den Kennzeichnungspflichten für gentechnisch veränderte Lebensmittel gegangen. Allerdings ist die Kennzeichnung nur erforderlich, wenn das Lebensmittel gentechnisch veränderte Zellen enthält oder wenn es von GVO erzeugt worden ist, wie etwa Milch von gentechnisch veränderten Kühen.⁵⁵ Nicht kennzeichnungspflichtig sind dagegen Lebensmittel, wenn der erzeugende Organismus mit gentechnisch veränderten Futtermitteln ernährt worden ist, wie Schweine, die mit gentechnisch verändertem Soja gefüttert werden. Daraus ergibt sich ein Anreiz für Importeure von gentechnisch veränderten Futtermitteln für die industrialisierte Tiermast. Soweit Betriebe auf gentechnisch veränderte Futtermittel verzichten, geraten sie in Konkurrenz mit Importprodukten, die sich diese Beschränkung nicht auferlegen und deshalb womöglich billiger sind. Dass die Fütterungsbedingungen nicht zu kennzeichnen sind, engt die Wahlfreiheit der Konsumenten ein.

Es empfiehlt sich deshalb, eine Kennzeichnung auch solcher Lebensmittel vorzuschreiben, die aus mit gentechnisch veränderten Futtermitteln gefütterten Tieren stammen.⁵⁶

Zu diskutieren sind auch Kennzeichnungen des Gegenteils, also solche, die die Gentechnikfreiheit hervorheben. Die EU kennt ein solches Label nicht. Gentechnikfreiheit ist aber in verschiedenen anderen Kennzeichnungen implizit enthalten, wie insbesondere in denjenigen des biologischen Landbaus. Die Schweiz hat dagegen eine Regelung der Kennzeichnung von Produkten als „ohne Gentechnik hergestellt“ eingeführt, die allerdings recht anspruchsvolle Nachweispflichten auferlegt und deshalb in der Praxis nicht wirklich verbreitet ist.⁵⁷

G. Ausgleich der Vorteile aus der Nutzung genetischer Programme

Wer in welcher Weise an den Vorteilen von genetischen Programmen partizipiert, die durch F&E weiterentwickelt worden sind, hängt davon ab, wer über Ausschließlichkeitsrechte verfügt. Im Kapitel über Souveränitäts- und Eigentumsrechte ist geklärt worden, dass die genetischen Programme, die in einem Staat in situ (d.h. in der Natur) oder ex situ (d.h. in botanischen Gärten und in anderen Sammlungen) vorhanden sind oder in Laboren neu geschaffen worden sind, der Souveränität dieses Staates unterliegen.

Bisher haben nur wenige Industrieländer eine Zugangsregelung getroffen. Im norwegischen und schweizerischen Recht wird ein Zugangsregime nicht per Gesetz errichtet, vielmehr wird die Exekutive ermächtigt, es für bestimmte genetische Ressourcen einzuführen.⁵⁸ Die EU hat die Thematik nicht harmonisiert und die Regelung dementsprechend den Mitgliedstaaten freigestellt. In der Bundesrepublik Deutschland z.B. ist keine solche Regelung geplant. In der Tat sprechen mehrere Argumente gegen eine Zugangsregelung. Der freie Prozess von Forschung und Entwicklung würde enormen bürokratischen Hindernissen ausgesetzt. Der Ressourcenstaat müsste den Prozess von der Probenahme über die vielen Stufen der F&E bis zum vermarktbareren Produkt oder geistigen Eigentumsrecht überwachen, und zwar im Inland und Ausland. Zudem ist der mögliche monetäre Ertrag vermutlich sehr gering. Jedenfalls hat es weltweit bisher kaum Fälle monetären Vorteilsausgleichs gegeben, obwohl die Verpflichtung bereits seit dem Inkrafttreten der CBD in 1993 bestand. Die Transaktionskosten dürften in vielen Fällen höher sein als der mögliche Ertrag. Wichtiger als monetäre Vorteile sind dagegen Vorteile aus Kooperationen in Forschung und Entwicklung. Solche nicht-monetären Vorteile zu stiften ist auch

51 In § 8 schweiz. GTG wird die Würde der Kreatur als Maßstab genannt, in Art. 10 des norwegischen GTG ein „benefit to society“ und die Förderung von „sustainable development“.

52 Standpunkt (EU) Nr. 9/2014 des Rates, ABl. C 349, S. 1.

53 Art. 26b Abs. 3 RL 2001/18/EG i.d.F. der ÄnderungsRL.

54 European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, Panel Report WT/DS 291, 292, 293/R 29, 19.9.2006.

55 Art. 12 VO (EG) 1829/03; Art. 7 Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel.

56 Zu dieser Frage ist eine Revision der schweiz. Verordnung über gentechnisch veränderte Lebensmittel in der Diskussion.

57 Vgl. Art. 7 Abs. 8 Verordnung des schweiz. EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel.

58 Art. 58 norweg. Nature Diversity Act und Art. 23q Abs. 1 schweiz. Natur- und Heimatschutzgesetz.

das Anliegen des zurzeit herrschenden internationalen Diskurses über Vorteilsausgleich.⁵⁹

Verteilungsfragen stellen sich aber nicht nur in Bezug auf Vorteile aus im Inland vorhandenen genetischen Programmen, sondern auch auf solche, die im Ausland vorkommen, ins Inland transferiert werden und hier Gegenstand von F&E sind. Soweit es sich dabei um genetische Ressourcen im Sinne der CBD handelt, die sich im Ausland in situ und ex situ befunden haben und dort entnommen worden sind, ist, wie bereits ausgeführt, der Lieferstaat berechtigt, Zugangsregeln zu schaffen und einen Vorteilsausgleich zu fordern.⁶⁰

Auf der anderen Seite sind die Nutzerstaaten zu bestimmten Kontrollen verpflichtet, die im Nagoya Protokoll spezifiziert sind. Die EU hat diese Verpflichtungen in ihrer VO (EU) 511/2014 umgesetzt. Forscher und Entwickler müssen dafür sorgen, dass die von ihnen genutzten genetischen Ressourcen in Übereinstimmung mit den Regelungen des Ressourcenstaates erworben wurden, dass die F&E sich an die vereinbarten Bedingungen hält und dass die mit Hilfe der genetischen Ressourcen gewonnenen Vorteile mit dem Ressourcenstaat geteilt werden. Die Forscher und Entwickler haben an zwei Stationen im F&E-Prozess der zuständigen Behörde gegenüber zu erklären, dass sie die Pflichten mit „due diligence“ einhalten, nämlich, wenn sie Forschungsgelder beziehen und wenn sie sich in der Endphase der Herstellung eines vermarktungsfähigen Produktes befinden.⁶¹

Die Verpflichtung der Forscher oder des Entwickler erstreckt sich also nicht nur auf die Rechtmäßigkeit des Erwerbs der genetischen Ressource, sondern auch auf deren Nutzung und den Vorteilsausgleich. Damit geht die EU-Verordnung über die Anforderungen des Nagoya Protokolls hinaus, das den Nutzerstaaten nach h.M. nur auferlegt, die Rechtmäßigkeit des Erwerbs der genetischen Ressource zu sichern.

Problematisch ist, wie die Vorteile aus der Nutzung der genetischen Ressourcen festgestellt werden können, wenn der Prozess der In-Wert-Setzung des genetischen Programms lang und verzweigt ist. Denn zwischen dem Zugang zum biologischen Material und die Vermarktung eines Endproduktes können Phasen geschaltet sein, in denen die Informationen über die genetische Ressource sich in der public domain (wie z.B. öffentlich zugänglichen Datenbanken) befinden. Zugriffe auf die public domain können dann für privatisierte Kenntnisse und Erzeugnisse benutzt werden.

Ein anderer Aspekt der Bestimmung der Vorteile ist, dass der Ausgriff des souveränen Rechts des Lieferstaats sich im Prozess der In-Wert-Setzung verflüchtigen kann. Das ist zum Beispiel dann der Fall, wenn das genetische Programm nur dazu verwendet wird, durch Vergleich mit einem anderen Programm das letztere besser zu bestimmen, und wenn anschließend das letztere und nicht das erstere für die Produktentwicklung genutzt wird. Es empfiehlt sich deshalb, die Möglichkeit genauer zu untersuchen, dass sich der Anspruch auf Vorteilsausgleich aus einer genetischen Ressource im Verlauf der F&E-Prozesse erschöpft. Auch in zeitlicher Hinsicht wäre ein Auslaufen der Ausgleichsverpflichtung anzuvorsieren.

Die Schwierigkeiten, welche die Bestimmung der Vorteile aus der Nutzung genetischer Ressourcen bereitet, sollten dazu ver-

anlassen, grundsätzlicher über Alternativen zum bilateralen Ansatz „Zugang gegen Vorteilsausgleich“, der das Nagoya Protokoll charakterisiert, nachzudenken. Es empfiehlt sich, eine Vielfalt von multilateralen Ansätzen des Ausgleichs von Vorteilen aus der Nutzung genetischer Ressourcen zu erwägen, die von Forschungsk Kooperationen über Material- und Datenpools bis zu finanziellen Fonds reichen.⁶²

H. Zusammenfassung

Die verschiedenen biotechnischen Nutzungen genetischer Ressourcen und ihre Regulierung werden in sehr separaten Sektoren erörtert und rechtlich geregelt. Es empfiehlt sich eine Gesamtsicht, die einerseits die verschiedenen Nutzungen und andererseits die verschiedenen Regulierungsaspekte systematisch erfasst. Sie soll anregen, Gemeinsamkeiten in den Entwicklungen und Herausforderungen der Nutzungen zu entdecken und daraus Ziele für einen nachhaltigen Umgang mit genetischen Ressourcen zu formulieren. Folgende sechs Kernempfehlungen leiten sich aus der vorgelegten Analyse ab:

- Gezielte Züchtung, Gentechnik und Synthetische Biologie sollten nicht fragmentiert, sondern als Varianten biotechnischer Nutzung genetischer Ressourcen gedacht, untersucht und reguliert werden.
- Bei Ausgestaltung von Eigentumsrechten an genetischen Ressourcen, an Informationen über sie und an genetisch veränderten Organismen sollten im Interesse einer innovativen und umsichtigen Entwicklung der Biotechnologie Trends verstärkt werden, Formen der freien oder öffentlichen Güter den Formen des Privateigentums vorzuziehen.
- Die Förderung der biotechnischen Nutzung genetischer Ressourcen sollte vermeiden, einem unreflektierten „hype“ zugunsten modischer Entwicklungen zu folgen. Sie sollte pluralistisch geplant werden und dafür sorgen, dass F&E neuer Leistungspotentiale von der Erforschung nachteiliger Nebenwirkungen begleitet werden.
- Die Regulierung von Risiken der Biotechnologie für Gesundheit und Umwelt sollte so geordnet werden, dass erstens den spezifischen Risiken der drei genannten Biotechniken Rechnung getragen wird, zweitens eine „sanfte Biotechnologie“ angestrebt wird und drittens neben der Risikominimierung ein gesellschaftlicher Nutzen nachzuweisen ist.
- Kulturelle Typisierungen von biotechnisch veränderten oder geschaffenen Organismen sollten als legitimer Grund für Regulierungen anerkannt werden.
- Im Hinblick auf den Zugang zu genetischen Ressourcen und den Ausgleich von Vorteilen aus ihnen sollten Industriestaaten ihr System des freien Zugangs zu ihren Ressourcen beibehalten. Sie sollten überwachen, dass ihre F&E die Zugangs-

⁵⁹ S. die Beiträge in E. Ch. Kamau/P.-T. Stoll/G. Winter (Hrsg.), *Research and Development on Genetic Resources, Public Domain Approaches in Implementing the Nagoya Protocol* (i.E.).

⁶⁰ Art. 15 CBD und Art. 5 und 6 Nagoya Protokoll (NP). Die CBD ist im Dezember 1993, das NP im Oktober 2014 in Kraft getreten.

⁶¹ Art. 4 (1) und (2) sowie 7 (1) und (2) VO (EU) 511/2014.

⁶² Näheres in E. Ch. Kamau/G. Winter (Hrsg.), *Common Pools of Genetic Resources. Equity and Innovation in International Biodiversity Law*, 2013.

bedingungen einhält und gezogene Vorteile mit dem ausländischen Lieferstaat teilt. Dabei sollte auf eine Beteiligung von Forschern des Lieferstaates an den F&E-Projekten hingewirkt werden.

Gerd Winter, Dr. Dr. h.c. (Luzern),

Forschungsprofessor im FB Rechtswissenschaft der Universität Bremen und Leiter der Forschungsstelle für Europäisches Umweltrecht (FEU)

Tätigkeitsschwerpunkt zur Zeit: Integrierte Produktpolitik
Aktuelle Veröffentlichungen: *Aufstieg und Fall der Kernenergie in Deutschland: Verläufe, Erklärungen und die Rolle des Rechts*, ZfU 2012 S. 209–246; *Ökologische Verhältnismäßigkeit*, ZUR 2013, S. 387–395; *National Administrative Procedural Law under EU Requirements*, in: Jans/ Macrory/ Moreno Molina (Hg), *National Courts and EU Environmental Law*, 2013, S. 9–33; *Transnationale informelle Regulierung: Gestalt, Effekte und Rechtstaatlichkeit*, in: Calliess, G.-P. (Hg), *Transnationales Recht*, 2014, S. 95–112; *Theoretical Foundations of Public Participation in Administrative Decision-Making*, in: Bándy (Hg), *Environmental Democracy and Law*, 2014, S. 22–36.

Prof. Dr. Peter Knoepfel

emeritierter Professor für öffentliche Politiken und Nachhaltigkeit am IDHEAP Lausanne

Tätigkeitsschwerpunkte zur Zeit: *Politiken der Raumentwicklung*; *Präsident der Stiftung sanu durabilitas, Biel*

Aktuelle Veröffentlichungen: (mit Larrue/Varone/Veit) *Politikanalyse*, 2011; (mit Csikos/Gerber/Nabrath) *Transformation der Rolle des Staates und der Grundeigentümer in städtischen Raumentwicklungsprozessen im Lichte der nachhaltigen Entwicklung*, PVS 2012, S. 414–443; (mit Nabrath) *Umwelt- und Raumordnungspolitik = Politiques de l'environnement et de l'aménagement du territoire*, in: Knoepfel /Papadopoulos/ Sciarini/ Vatter/ Häusermann (Hg) *Handbuch der Schweizer Politik = Manuel de la politique suisse*, S. 749–778.

Dr. Hans-Peter Fricker

ehemaliger Präsident des WWF Schweiz

Tätigkeitsschwerpunkte: *Beratung der Nachhaltigkeitspolitik der Schweiz*. *Vizepräsident der sanu durabilitas*.

Remo Klinger/Constantin Hartmann/David Krebs

Vom Blauen Engel zum Bekleidungsengel? Umweltsiegel als Vorbild staatlicher Zertifizierungen in der Textilindustrie

Seit den Katastrophen in der südasiatischen Textilindustrie werden verschiedene Instrumente zur Sicherung menschenrechtlicher, sozialer und ökologischer Standards in der globalen Lieferkette verstärkt diskutiert. Als Referenzmaterial solcher Instrumente kann auch das Umweltrecht herangezogen werden. Der Beitrag untersucht, inwieweit das Umweltzeichen „Blauer Engel“ und das nationale „Bio-Siegel“ als Vorbilder für das aktuell angestrebte Textilsiegel fungieren können.

A. Das Fanal von Rana Plaza: Regulierungsbedarf globaler Lieferketten

Eine Serie verheerender Unfälle in südasiatischen Textilfabriken könnte zum Fanal einer zunehmenden Regulierung des Handels mit Textilprodukten (und anderen Gütern) aus dem globalen Süden werden: Nach dem Einsturz der Rana Plaza-Fabrik¹ (Bangladesch) sowie den Brandkatastrophen in den Fabriken Tazreen² (Bangladesch) und Ali Enterprises³ (Pakistan) zeichnet sich auch⁴ in Deutschland ein Kurswechsel ab. Die politischen Entscheidungsträger sind nicht länger gewillt, eine systematische Verletzung sozialer, menschenrechtlicher und ökologischer Standards in der globalen Wertschöpfungskette hinzunehmen.⁵ Die rechtspolitische Bewältigung der Missstände in globalen

Wertschöpfungsketten stellt den nationalen „regulierungswilligen“ Gesetzgeber jedoch vor erhebliche Schwierigkeiten: Die unmittelbaren Standard- und Rechtsgutsverletzungen finden außerhalb seiner Jurisdiktion und der Zuständigkeit deutscher Behörden statt. Ein unmittelbarer rechtlicher Zugriff ist nur hinsichtlich der auf dem deutschen Markt tätigen Handelsunternehmen gegeben, die jedoch ihre Produktion nicht nur geographisch, sondern auch rechtlich an unabhängige Zulieferbetriebe auslagern.

- 1 Über 1.100 Todesopfer; DER SPIEGEL v. 1.7.2013, S. 48, *Made in Bangladesh*.
- 2 Über 110 Todesopfer; FAZ v. 10.10.2013, S. 16, *Das nächste Feuer tötet Textilarbeiterinnen*.
- 3 Über 250 Todesopfer; FAZ v. 19.7.2014, S. 22, *Kik will nicht mehr zahlen*.
- 4 Siehe zur Entwicklung im Ausland den französischen Gesetzesvorschlag No. 1524 zur „Sorgfaltspflicht der Muttergesellschaften und beauftragten Unternehmen“ (*devoir de vigilance des sociétés mères et des entreprises donneuses d'ordre*) v. 6.11.2013; den *California Transparency in Supply Chains Act of 2010*; Sect. 1502 (a) des *Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act* sowie auf Unionsebene den Entwurf KOM(2014) 111 final.
- 5 Siehe nur BT-Drs. 18/2739, 18/2746, 18/3133 sowie bereits 17/13916 (jeweils unter Verweis auf *Rana Plaza*).