

§ 12 INNEREUROPÄISCHES GENTECHNIKRECHT UND BIOLOGISCHE SICHERHEIT	260
I. Zum Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft.....	260
1. Rechtsetzungskompetenz des Rats zur Gentechnik.....	260
2. Richtlinie für gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen.....	261
3. Richtlinie für das Freisetzen und Inverkehrbringen von GVO.....	262
II. Nationale Erlasse zur Gentechnik (Beispiele)	264
1. Deutsches Gentechnikgesetz	264
a) Vorgeschichte des Gentechnikgesetzes von 1990.....	264
b) Geltungsbereich, Zweck und Inhalt des Gentechnikgesetzes von 1993	265
c) Besonderheiten des deutschen Gentechnikgesetzes	268
2. Österreichisches Gentechnikgesetz	270
a) Geltungsbereich und Grundsätze des Gentechnikgesetzes	270
b) Rechtslage im Umgang mit der Gentechnik und ihren Produkten	271
c) Besonderheiten des österreichischen Gentechnikgesetzes	273
3. Norwegisches Gentechnikgesetz	274
III. Gentechnikrecht und biologische Sicherheit in Europa: Zwischenbilanz.....	275
1. Vorteile des "process approach" für den Europäischen Wirtschaftsraum.....	275
2. Risikodiskurs und öffentliche Akzeptanz der Gentechnik in Europa.....	278
3. Globale Sicherheit – supranationale Verantwortung – nationales Recht.....	281

§ 12 INNEREUROPÄISCHES GENTECHNIKRRECHT UND BIOLOGISCHE SICHERHEIT

I. Zum Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft

Paragraph 12 handelt vom Gentechnikrecht innerhalb Europas. Für die Schweiz von Bedeutung sind über die Erlasse der Europäischen Gemeinschaft und Union (I.) hinaus die nationalen Regeln der Staaten, mit denen sie engen wirtschaftlichen oder wissenschaftlichen Umgang pflegt. Im Zentrum steht Deutschland, dessen Gentechnikgesetz (II.1.) das schweizerische Gentechnikrecht mitgeprägt hat. Österreich erliess noch vor dem Beitritt zur Europäischen Union ebenfalls ein umfassendes Gentechnik-Gesetz (II.2.). Speziell zur Gentechnik legiferiert hat ausserdem Norwegen (II.3.). Die dargestellten Erlasse werden mit Blick auf die biologische Sicherheit kurz kommentiert (III.).

1. Rechtsetzungskompetenz des Rats zur Gentechnik

Der aus den Ministern der nationalen Regierungen gebildete *Ministerrat* oder *Rat* war früher für die Europäische Gemeinschaft (EG) und ist heute für die Europäische Union (EU) zur Rechtsetzung befugt (Tafel 17). Die Gentechnik hat der Rat vor allem durch Richtlinien erfasst. Diese wurden mehrheitlich bereits vor der Bezeichnung der Gemeinschaft als EU (Tafel 17) verabschiedet und entspringen auch seither dem vertraglichen Verantwortungsbereich der EG, der sie deshalb zuzuordnen sind.¹

Die Richtlinien der EG und neu der EU verpflichten die Mitgliedstaaten in Form von verbindlichen Rahmenerlassen zur Anpassung der nationalen Gesetze oder zur Ergreifung anderer Massnahmen zur Erreichung ihrer Ziele. Die Anpassungsfrist an die Richtlinien beträgt in der Regel ein bis drei Jahre. Die Übernahme oder Umsetzung der Richtlinien durch die Mitgliedstaaten erfolgt nach dem in der Einheitlichen Europäischen Akte (EEA) vorgeschriebenen Kooperationsverfahren zur Rechtsvereinheitlichung in der EU (Tafel 17).²

1982 erging eine erste Richtlinie des Rates an die Mitgliedstaaten betreffend die Erfassung von Arbeiten mit rDNS. Diese Richtlinie trägt die Bezeichnung 82 / 472 / EWG.³ Sie verpflichtet die Mitgliedstaaten, die Situation im Bereich der Gentechnik ständig zu analysieren. Die allfällige Erstellung von Verzeichnissen über solche Arbeiten, die aus Sicherheitsgründen verboten werden oder Gegenstand obligatorischer Sicherheitsmassnahmen sein müssten, ist zudem zu fördern. In teilweiser Anlehnung an die Empfehlungen der OECD (Tafel 28) hat der

¹ SCHENEK, S. 26 f. Zu den Rechtsgrundlagen des Gentechnikrechts der EG nachfolgend III.1.a. / § 18 II.1.a. / b.

² Dazu allgemein STRAHM, S. 15; i. V. m. der Gentechnik VON MANGER-KOENIG, S. 143 ff.; WINTER, S. 80 f.

³ "82" bezeichnet das Jahr ihres Erlasses, "472" ihre Registriernummer. Das Kürzel "EWG" verweist auf die rechtliche Grundlage der Richtlinie, den auf der Basis der EWG geschlossenen EGV-Vertrag (SGV III-1a).

Rat seit 1986 weitere Richtlinien zur Gentechnik oder mit Geltung auch für die Gentechnik erlassen.⁴

2. Richtlinie für gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen

a) *Allgemeiner Geltungsbereich.* In der EU gilt für alle Arbeiten mit rDNS-Molekülen oder GVO in geschlossenen Systemen die Richtlinie 90 / 219 / EWG (SGV III-2b) der EG. Die Richtlinie enthält, in inhaltlicher Anlehnung an die NIH-Richtlinien (§ 11 II.3.a. / b.), Mindestanforderungen zum Schutze der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor nachteiligen Folgen von Anwendungen von GVO.⁵ Die Mitgliedstaaten der EU auferlegen den für den Einsatz der Gentechnik in geschlossenen Systemen verantwortlichen Personen oder Anwendern bestimmte Arbeitsvorschriften (Art. 6). Zudem bestimmen sie die für die Einhaltung dieser Vorschriften verantwortlichen Behörden (Art. 11).

Zum Prinzip des biologischen Containments gehört nach der Richtlinie, für gentechnische Experimente mit Mikroorganismen grundsätzlich nur *Sicherheitsstämme* zu verwenden. Ein Sicherheitsstamm besteht aus rDNS-Mikroorganismen, die das aufgenommene genetische Material nicht weiterübertragen und die ausserhalb ihres unmittelbaren Lebensraumes, etwa der Nährlösung im Labor, nicht überleben können. Zur weiteren Minimierung der biologischen Restrisiken im gentechnischen Umgang mit GVO sind zusätzlich die Massnahmen des physikalischen Containments einzuhalten.⁶

b) *Risikogruppen und Sicherheitsstufen.* Mikroorganismen werden in der Richtlinie 90 / 219 / EWG in zwei Gruppen eingeteilt. Zur Gruppe I gehören alle nicht krankheitserregenden Ausgangs- oder Empfänger-Mikroorganismen sowie die aus diesen gewonnenen, ebenfalls nicht pathogenen GVO. Alle anderen Mikroorganismen gehören zur Gruppe II.⁷ Zudem werden alle *gentechnischen Arbeiten* – Arbeiten zur Herstellung von oder mit rDNS-Molekülen oder GVO – in eine von vier Risikoklassen eingestuft. Jeder Risikoklasse entspricht eine Sicherheitsstufe, welche die für die Durchführung der jeweiligen Arbeit erforderlichen Massnahmen des Containments bezeichnet.

Die Einteilung einer gentechnischen Arbeit in eine Risikoklasse basiert auf der Einschätzung von Verhalten oder Eigenschaften der verwendeten Mikroorganismen. Die unterste Risikoklasse enthält die Arbeiten mit den der Gruppe I zugewiesenen Mikroorganismen. Die entsprechende *Sicherheitsstufe 1* fordert die Beachtung *derselben Sorgfaltspflichten wie in der sonstigen mikrobiologischen Praxis*. Dazu gehören vor allem die Grundsätze der Sicherheit und Hygiene am

⁴ Dazu SGV III-2 / 3; BUNDESRAT, Gentechnologie 1997, S. 33 ff.

⁵ Die Richtlinie gilt weder für die Lagerung und den Transport von in den Verkehr gebrachten GVO (Art. 5) noch überhaupt für den Umgang mit Tieren und Pflanzen (BUNDESRAT, Gentechnologie 1997, S. 33).

⁶ Dazu Art. 6 ff. und Anhang IV der Richtlinie; ferner AUSSCHUSS EP, Genmanipulation, S. 70; WAGNER PFEIFER, S. 164 ff. Zum biologisch-physikalischen Containment bereits § 11 II.3.b.

⁷ Art. 4 Abs. 1, Anh. II. Dazu ENQUÊTE-KOMMISSION, S. 195; KOBAGO-BERICHT, S. 47; ROCHE 1994, S. 118.

Arbeitsplatz. Erwähnt wird etwa die Pflicht zur Durchführung technischer Massnahmen zur Überwachung, zur Bereitstellung geeigneter Schutzbekleidungen und -ausrüstungen sowie die Sorge zur Ausbildung des Laborpersonals (Art. 7).

Für die Arbeiten mit Mikroorganismen der Gruppe II sind höhere Sicherheitsstufen mit weitergehenden Sicherheitsmassnahmen vorgesehen. Die Richtlinie bezeichnet diese Sicherheitsstufen als *Containment-Kategorien 1 bis 3*. Danach müssen lebende Mikroorganismen in Systemen eingeschlossen sein, die den Arbeitsprozess physisch von der Umwelt abtrennen. Bauliche Vorschriften über die Ausstattung der Arbeitsplätze, zum Beispiel schleusenartige Ein- und Austrittsmöglichkeiten, Unterdruck im Labor und bestimmte Abwasseranlagen sollen die Sicherheit solchermaßen *geschlossener Systeme* erhöhen (RL Anhang IV).

c) *Genehmigungsverfahren*. Alle erstmaligen Arbeiten mit GVO sind durch die Anwender bei der zuständigen innerstaatlichen Behörde anzumelden (Art. 6 - 10). Diese hat nach Artikel 11 insbesondere die Konformität der durch die Anwender selbst vorzunehmenden Vorabbewertung ihrer Arbeiten mit den Vorgaben der Richtlinie zu prüfen (Abs. 2). Im Mittelpunkt stehen dabei die Richtigkeit der Einstufung der Arbeit mit bezug auf die möglichen Risiken für Mensch und Umwelt sowie die Gewährleistung der vorgesehenen Sicherheitsmassnahmen durch die Anwender. Die Behörde kann weitere Informationen verlangen oder die Bedingungen der geplanten Anwendung ändern (Abs. 3). Ergehen keine gegenteilige Anweisungen der Behörde, dürfen Arbeiten der Gruppe I auch ohne deren ausdrückliche Zustimmung 90 Tage nach Vorlage der Anmeldung aufgenommen werden. Arbeiten mit Organismen der Gruppe II bedürfen jedenfalls der behördlichen Zustimmung, über die spätestens 90 Tage nach Vorlage der Anmeldung zu entscheiden ist (Abs. 4).⁸

3. Richtlinie für das Freisetzen und Inverkehrbringen von GVO

a) *Allgemeiner Geltungsbereich*. Das absichtliche Freisetzen und Inverkehrbringen von GVO in die Umwelt wird durch die Richtlinie 90 / 220 / EWG (SGV III-2c) der EG geregelt.⁹ Die Richtlinie schützt Menschen, Tiere und Pflanzen vor Beeinträchtigungen ihrer Gesundheit durch GVO (Art. 2 Ziff. 8). Als notwendig erachtete der Rat zugleich die Gewährleistung der gefahrlosen Entwicklung von Produkten, in denen GVO angewandt würden, wozu deren versuchsweises Freisetzen gehöre. Die Richtlinie enthält denn auch einen klaren

⁸ Zu den Anmelde- und Bewilligungspflichten im einzelnen SCHENEK, S. 214 ff., 230 ff.; WEIBEL, S. 102; RYSER / WEBER, Chronologie, S. 67; KOBAGO-BERICHT, S. 23, 49 f., 70; ENQUÊTE-KOMMISSION, S. 195.

⁹ Eine Verschärfung der Bestimmungen dieser Richtlinie durch nationale Bestimmungen ist grundsätzlich ausgeschlossen (Absatz 21 der einleitenden Erwägungen zur RL). Dazu auch BMFT, S. 32; WAGNER PFEIFER, S. 164 ff. Für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln aus oder mit GVO gilt zusätzlich die Richtlinie 91 / 414 / EWG (SGV III-2e).

Grundsatzentscheid für die Zulässigkeit des Freisetzens von GVO im Rahmen der vorgenannten Schutzziele.¹⁰

Als *Freisetzung* gilt jede Art von absichtlichem Ausbringen eines GVO oder einer Kombination von GVO ohne Vorkehren zu ihrer Einschliessung im Sinne des biologisch-physikalischen Containments (Art. 2 Ziff. 3). *Inverkehrbringen* bedeutet die Abgabe von GVO an Dritte oder deren Bereitstellung für Dritte (Art. 2 Ziff. 5). Die Mitgliedstaaten der EU haben Anmelde- und Bewilligungspflichten für Freisetzungsversuche sowie für das Inverkehrbringen von GVO gesetzlich vorzuschreiben. In beiden Fällen hat zunächst eine Anmeldung bei der zuständigen innerstaatlichen Behörde zu erfolgen (Art. 5 Ziff. 1).

b) *Genehmigungsverfahren für das Freisetzen von GVO*. Vor dem Freisetzen von GVO hat sich die Behörde darüber zu vergewissern, dass die Anmeldung mit den Vorgaben der Richtlinie übereinstimmt und das Freisetzen erfolgen kann, wobei sie die damit verbundenen Risiken beurteilen muss. Das Freisetzen darf nur mit ihrer schriftlichen Zustimmung erfolgen (Art. 6). Zur Beurteilung der Risiken und zur allfälligen Zustimmung zu einem versuchsweisen Freisetzen ziehen die Behörden der meisten EU-Staaten ein interdisziplinär zusammengesetztes Fachgremium bei, so zum Beispiel in Deutschland die "Zentrale Kommission für biologische Sicherheit" (II.1.c.bb.). Dieses Gremium beurteilt das Vorhaben anhand der durch die Forscher selbst beizubringenden Unterlagen. Dazu gehören vor allem die Beschreibung des Vorhabens sowie die Einschätzung seiner Risiken (Art. 5 Ziff. 2). Die Behörde hat ihren Entscheid innert 90 Tagen seit der Anmeldung des Vorhabens zu fällen (Art. 6).¹¹

c) *Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von GVO*. Die Anmeldung eines geplanten Inverkehrbringens von GVO innerhalb der EU hat bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem das Produkt zuerst auf den Markt gebracht werden soll, zu erfolgen. Sie muss bestimmte Angaben zum Produkt einschliesslich Informationen betreffend die Ökosysteme, auf die sich die Verwendung des Produkts auswirken könnte, enthalten (Art. 11). Die mit dem Produkt verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind durch den Gesuchsteller selbst abzuschätzen. Jedes neue Erzeugnis, das die gleichen GVO oder die gleiche Kombination von GVO enthält oder daraus besteht, aber für einen anderen Zweck bestimmt ist, bedarf einer getrennten Anmeldung (Art. 11 Ziff. 4). Sein Inverkehrbringen bedarf der schriftlichen Zustimmung der innerstaatlich zuständigen Behörde.

Ihre befürwortende Stellungnahme hat die Behörde mitsamt den Gesuchsunterlagen zunächst der Kommission der EG zu unterbreiten. Die Kommission leitet die Akten nach Artikel 13 den Behörden der anderen Mitgliedsstaaten zur Erhebung von begründeten Einwänden weiter (Abs. 3). Liegen solche Einwände

¹⁰ Absatz 10 der einleitenden Erwägungen sowie Art. 1 und 4 der Richtlinie. Dazu auch § 18 II.1.a.

¹¹ Näheres dazu bei Schenek, S. 219 f., 258 ff., 279 ff. - Zur Öffentlichkeitsbeteiligung nachfolgend III.2.b.

innert 60 Tagen nicht vor, erteilt die nationale Behörde ihre Zustimmung zum Inverkehrbringen (Abs. 2). Können sich die Mitgliedstaaten über die Zulässigkeit des Inverkehrbringens eines bestimmten Produkts auf den Gemeinschaftsmarkt nicht einigen (Abs. 3), entscheidet die EG-Kommission oder der Rat definitiv über seine Zulassung.¹² Ob sie sich einigen können, hängt von ihrer je eigenen Auffassung zur Gentechnik und der entsprechenden Ausgestaltung des nationalen Rechts ab.

II. Nationale Erlasse zur Gentechnik (Beispiele)

In Europa erfassen die einzelnen Staaten die Gentechnik sowohl mittels vertikalem als auch horizontalem Regelungsansatz (§ 11 III.3.a.). In Grossbritannien und Schweden zum Beispiel kommt dem vorbestehendem (Produkte-)Recht auch für die Gentechnik Bedeutung zu, während in Dänemark und Frankreich vorab die gentechnischen Verfahren spezialgesetzlich erfasst werden (Tafel 18). Das deutsche (1.) und das österreichische (2.) Gentechnikverfahrensrecht wartet je mit einigen Besonderheiten auf. Besondere Erwähnung verdient, da Norwegen wie die Schweiz EFTA-, nicht aber EU-Mitglied ist, auch das norwegische Gentechnikrecht (3.).

1. Deutsches Gentechnikgesetz

a) Vorgeschichte des Gentechnikgesetzes von 1990

1978 erliess das deutsche Bundesministerium für Forschung und Technologie (BMFT) in Anlehnung an die NIH-Richtlinien (§ 11 II.3.a.) die *Gen-Richtlinien* zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren. Als blossen Verwaltungsvorschriften kam ihnen keine Gesetzeskraft zu. Sie waren nur für die Forschungsinstitutionen des Bundes und weitere öffentlich finanzierte Forschungsprojekte zur Gentechnik rechtsverbindlich. Ein allgemeinverbindliches Rahmengesetz zur Gentechnik war behördlicherseits zwar erwogen, im Hinblick auf die Wissenschaftsfreiheit und die industriellen Interessen zunächst aber wieder verworfen worden. Das Bundesgesetz zum Immissionenschutz (BImSchG), das eine beschränkte staatliche Kontrollmöglichkeit gewerblicher Anwendungen der Gentechnik erlaubte, erachteten die Behörden indes als nicht ausreichend. Daher revidierte das BMFT die Verordnung zum BImSchG sowie die Gen-Richtlinien, letztere mehrmals, und erliess per 1988 die *Unfallverhütungsvorschrift Biotechnologie*. Mit dieser Vorschrift wurden bestimmte Versicherungsregeln auch für nicht mit öffentlichen Geldern geförderte Projekte rechtsverbindlich. Bei all diesen Erlassen handelte es sich um den Versuch, gentechnische Verfahren auf untergesetzlicher Ebene zu regulieren.¹³

¹² Art. 21. Dazu auch nachfolgend III.2.b. - Zur Zuordnung der Kommission zur EG auch SCHENEK, S. 27.

¹³ Ausführlich dazu THEISEN, S. 43 ff.; WINTER, S. 7, 14 f.; NICKLISCH, S. 39 f. Zu den Gen-Richtlinien und zum BImSchG SGV IV-4b / c; SIMON, S. 8 f.; HASSKARL, S. 5, 12 ff.; WINNACKER, S. 289; GAREIS, S. 33.

Eine breitere öffentliche Diskussion der gesetzlichen Regelung der Gentechnik setzte in Deutschland erst Mitte der achtziger Jahre ein. 1984 bildete der deutsche Bundestag auf Antrag von SPD und Grünen die Enquête-Kommission. Sie bekam den Auftrag, die Notwendigkeit gesetzgeberischer Massnahmen vor allem zur industriellen Biotechnologie zu prüfen und Grenzen der Anwendung der Gentechnik zu benennen. 1987 veröffentlichte die Enquête-Kommission ihren Bericht über die *Chancen und Risiken der Gentechnologie*. Darin wandte sie sich insbesondere den Nutzungsmöglichkeiten der Gentechnik in der Tier- und Pflanzenwelt zu. Diese bedürften einer differenzierten Bewertung, weshalb die Kommission empfahl, die Gentechnik nicht in einem eigenständigen Gentechnikgesetz, sondern in Ergänzung bestehender Bundesgesetze zu erfassen.¹⁴ Dafür erntete sie etliche Kritik. Vorgehalten wurde ihr etwa, dass sie in ihrem Bericht keine Alternativen zur Gentechnik aufgezeigt und mit ihrem Regulierungskonzept wenig phantasievoll gewesen sei.¹⁵

Vorangetrieben wurde die deutsche Rechtsetzung zur Gentechnik schliesslich nicht zuletzt durch eine von der Firma Hoechst geplante Anlage zur gentechnischen Herstellung von Humaninsulin. Der hessische Verwaltungsgerichtshof hielt diese Anlage im November 1989, gestützt auf das BImSchG, mangels gesetzlicher Grundlage für grundsätzlich nicht genehmigungsfähig und ihre Errichtung damit für unzulässig. Der Entscheid stiess in Wirtschaft und auch Wissenschaft auf heftige Kritik, fand in einem weiteren, von der Firma BASF angestrebten Genehmigungsverfahren mit Bezug zur Gentechnik in Rheinland-Pfalz keine Beachtung und drängte den deutschen Gesetzgeber zum Erlass eines umfassenden Gentechnikgesetzes.¹⁶ Das deutsche Gentechnikgesetz kam 1990 innerhalb von nur sechs Monaten im Parlament zustande. Der Bundesgesetzgeber bejahte seine Zuständigkeit zum Erlass dieses Gesetzes aus der Gesamtschau verschiedener Kompetenznormen des Grundgesetzes.¹⁷

b) Geltungsbereich, Zweck und Inhalt des Gentechnikgesetzes von 1993

aa) *Geltungsbereich und Zweck des Gentechnikgesetzes*. Das deutsche Gentechnikgesetz (GenTG), in der Fassung von 1993, regelt die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen, das Arbeiten mit GVO in diesen, das Freisetzen von GVO und das Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten oder aus ihnen bestehen. § 3 GenTG enthält unter anderem folgende Begriffsklärungen dazu:

Gentechnische Anlagen sind Einrichtungen, in denen gentechnische Arbeiten im geschlossenen System unter Verwendung von physikalisch-biologischen und

¹⁴ ENQUÊTE-KOMMISSION, S. 282 ff., 290.

¹⁵ So WINTER, S. 17 ff. Ausführlich auch THEISEN, S. 62 ff.; ferner SIMON, S. 5 ff.; ESER / KOCH / WIESENBART, I, S. 52; NICKLISCH, S. 40 f.

¹⁶ WINTER, S. 14 ff.; HASSKARL, S. 5; WINNACKER, S. 315; THEISEN, S. 115 f.; VON MANGER-KOENIG, S. 145.

¹⁷ Dazu WINTER, S. 24 f., 72; SIMON, S. 13; ENQUÊTE-KOMMISSION, S. 282 ff., 288. Zum Grundgesetz SGV IV-4a.

allenfalls auch chemischen Schranken durchgeführt werden, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen oder der Umwelt zu begrenzen (Ziff. 4).

Gentechnische Arbeiten dienen der Erzeugung, Verwendung, Vermehrung, Lagerung, Entsorgung sowie dem innerbetrieblichen Transport von GVO, soweit noch keine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen erteilt wurde (Ziff. 2).

Freisetzung meint das gezielte Ausbringen von GVO in die Umwelt, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde (Ziff. 7); als *Inverkehrbringen* gilt die Abgabe von Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, an Dritte (Ziff. 8).

GVO sind Organismen, deren genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie es unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt; nicht als solches Verfahren gilt insbesondere die In-Vitro-Fertilisation (Ziff. 3).

Massnahmen zur biologischen Sicherheit beinhalten die Verwendung von Empfängerorganismen und Vektoren mit bestimmten gefahrenmindernden Eigenschaften (Ziff. 14).

Sicherheitsstufen korrespondieren mit dem nach dem Stand der Wissenschaft ermittelten Risiko einer bestimmten gentechnischen Arbeit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt (§ 7): Ein solches Risiko wird entweder als nicht gegeben (Stufe 1), gering (Stufe 2), mässig (Stufe 3) oder gross (Stufe 4) eingestuft; für Stufe 4 genügt der begründete Verdacht eines hohen Risikos.

Das deutsche Gentechnikgesetz basiert im wesentlichen auf dem Bericht der Enquête-Kommission, den Empfehlungen der OECD (Tafel 29) und den Richtlinien der amerikanischen Gesundheitsbehörde NIH (§ 11 II.3.a.) zur Gentechnik. Es setzt die Richtlinien 90 / 219 / EWG und 90 / 220 / EWG der EG in nationales Recht um.¹⁸ Im Interesse von Rechtssicherheit und Rechtsklarheit zog der Gesetzgeber die umfassende Regelung der Gentechnik in einem einheitlichen Stammgesetz der blossen Anpassung einzelner vorbestehender Gesetze klar vor. Nur ein umfassendes Stammgesetz ermögliche eine Gesamtschau der komplexen Materie und schaffe die Voraussetzungen für einen einheitlichen Vollzug der Regeln zur Gentechnik.¹⁹

Das Gentechnikgesetz dient nach § 1 dem Zweck, Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren, Pflanzen sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge und Sachgüter vor möglichen Gefahren gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen (Ziff. 1). Zudem soll es den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nut-

¹⁸ HASSKARL, S. 10 f., 15, 43 ff.; VON MANGER-KOENIG, S. 145; WINTER, S. 20; WINNACKER, S. 312. - Zur Revision des GenTG von 1990 im Jahre 1993 nachfolgend III.2.c. Zum GenTG von 1990 / 1993 SGV IV-4d.

¹⁹ Amtliche Begründung (SIMON, S. 9 f.); NICKLISCH, S. 43; VON MANGER-KOENIG, S. 145; WINTER, S. 15.

zung und Förderung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik schaffen (Ziff. 2). Humangenetische Fragen, so zum Beispiel betreffend die Genomanalyse oder Gentherapien, fallen nach offizieller Interpretation nicht in den Anwendungsbereich des Gesetzes.²⁰

bb) *Gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen.* Errichtung und Betrieb von gentechnischen Anlagen sind nach dem Gentechnikgesetz genehmigungspflichtig, soweit sie gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen oder zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufen zwei bis vier dienen (§ 8). Die Durchführung solcher Arbeiten bedarf ebenfalls der Genehmigung (§ 10 Abs. 2). Davon ausgenommen sind lediglich Arbeiten zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufe 1 (§ 9 Abs. 1).

Gesuche zur Genehmigung von gentechnischen Anlagen oder Arbeiten bedürfen der Schriftform (§ 15). Die mit der Gentechnik Arbeitenden haben die entsprechenden Risiken nach § 6 umfassend zu bewerten (Abs. 1) und die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zum Schutze der von § 1 genannten Rechtsgüter notwendigen Vorkehrungen zu treffen (Abs. 2). Der Behörde legen sie auf deren Ersuchen Aufzeichnungen über die Durchführung der Arbeit vor (Abs. 3). Zudem bestellen sie Projektleiter sowie Beauftragte oder Ausschüsse für die biologische Sicherheit (Abs. 4).

Die Bundesregierung hat diese Bestimmungen durch verschiedene Verordnungen (SGV IV-4e-i) konkretisiert. Nach § 7 GenTG, der ihr entsprechende Kompetenzen einräumt, sind dabei die möglichen Auswirkungen des Risikopotentials einer gentechnischen Arbeit auf die Beschäftigten, die Bevölkerung, Nutztiere, Kulturpflanzen und die sonstige Umwelt einschliesslich der Verfügbarkeit geeigneter Gegenmassnahmen zu berücksichtigen (Abs. 2).

cc) *Freisetzen und Inverkehrbringen von GVO.* Die Paragraphen 6 und 7 GenTG gelten auch für das Freisetzen und Inverkehrbringen von GVO. Für die Genehmigung eines solchen Vorgangs ist nach § 14 das Bundesgesundheitsamt zuständig (Abs. 1). Der Genehmigung des Inverkehrbringens steht die Genehmigung einer Behörde eines anderen Mitgliedstaats der EG gleich, sofern diese nach gleichwertigen Vorschriften erfolgte (Abs. 5).

Für das Freisetzen von GVO können Bundesregierung und Bundesrat unter bestimmten Voraussetzungen durch Rechtsverordnung ein gegenüber dem GenTG vereinfachtes Verfahren vorsehen, sofern mit Blick auf die in § 1 Ziffer 1 GenTG genannten Schutzzwecke genügend Erfahrungen gemacht worden sind (Abs. 4).

Mit Freiheitsentzug bis zu drei Jahren oder mit Geldbusse wird nach § 39 GenTG bestraft, wer ohne Genehmigung GVO freisetzt (Abs. 2 Ziff. 1) oder eine gentechnische Anlage betreibt (Abs. 2 Ziff. 2). Mit Freiheitsentzug bis zu fünf

²⁰ § 3. Dazu aber auch nachfolgend III.2.c.

Jahren wird bestraft, wer durch eine solche Handlung Leib oder Leben eines anderen, fremde Sachen von bedeutendem Wert oder Bestandteile des Naturhaushalts von erheblicher ökologischer Bedeutung gefährdet (Abs. 3). Strafbar sind in all diesen Fällen bereits der Versuch (Abs. 4) sowie die fahrlässige Tatbegehung (Abs. 5-7).

c) Besonderheiten des deutschen Gentechnikgesetzes

aa) *Genehmigungsanspruch, Vertretbarkeitsklausel und Fristenlauf*. § 13 GenTG räumt den Gesuchstellern einen klagbaren Rechtsanspruch auf Genehmigung von Errichtung und Betrieb einer gentechnischen Anlage ein, soweit die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind (Abs. 1). Sie sind erfüllt, wenn Bedenken gegen die Zuverlässigkeit der verantwortlichen Betreiber fehlen (Ziff. 1), diese die erforderliche Sachkunde zur Durchführung der gentechnischen Arbeit gewährleisten (Ziff. 2) und die Umsetzung der rechtlichen Pflichten rund um die Arbeit sichergestellt ist (Ziff. 3), so dass eine schädliche Einwirkung derselben auf die Rechtsgüter von § 1 Ziffer 1 GenTG nach dem Stand der Wissenschaft nicht zu erwarten ist (Ziff. 4). Ferner dürfen keine Tatsachen vorliegen, denen etwa die Verbote der B-Waffen-Konvention (Ziff. 5)²¹ oder andere öffentlich-rechtliche Vorschriften entgegenstehen (Ziff. 6).

Ein klagbarer Rechtsanspruch besteht nach § 16 auch für die Genehmigung des Freisetzens (Abs. 1) und Inverkehrbringens (Abs. 2) von GVO. Voraussetzung ist, dass nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Freisetzens (Ziff. 3) oder Inverkehrbringens unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Ziffer 1 GenTG genannten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. Im Falle des Freisetzens kommen zu dieser *Vertretbarkeitsklausel* nach § 16 die Voraussetzungen von § 13 (Abs. 1 Ziff. 1 u. 2) hinzu (Abs. 1 Ziff. 1); ausserdem muss gewährleistet sein, dass alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden (Abs. 1 Ziff. 2).

Für das jeweilige Genehmigungsverfahren laufen der zuständigen Behörde zum einen Fristen: Nach § 12 gilt die Durchführung einer gentechnischen Arbeit zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufen 2 bis 4 (Abs. 8) oder zu gewerblichen Zwecken der Sicherheitsstufe 1 (Abs. 9) durch den blossen Ablauf von zwei Monaten seit ihrer Anmeldung als genehmigt. Zum andern kann die Behörde die Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten von Bedingungen abhängig machen, zeitlich befristen oder dafür Auflagen vorsehen, sofern der Schutz der in § 1 Ziffer 1 GenTG genannten Rechtsgüter dies erfordert (Abs. 10); schliesslich kann sie ihre Durchführung ganz untersagen, wenn eine der ihm vorstehenden Absatz genannten Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist (Abs. 11).

²¹ Zur B-Waffen-Konvention auch SGV I-51; § 18 I.2.

bb) *Bedeutung der ZKBS*. Für die Bewertung gentechnischer Anwendungen spielen die Sicherheitseinschätzungen der *Zentralen Kommission für biologische Sicherheit* (ZKBS) eine wichtige Rolle (§ 4 GenTG). Im allgemeinen überprüft die ZKBS, als oberstes Gremium offizieller Sachverständiger Deutschlands zur Gentechnik, alle sicherheitsrelevanten Fragen nach den Vorschriften des Gentechnikgesetzes, gibt hierzu Empfehlungen ab und berät die Bundesregierung (§ 5). Die zuständigen Behörden müssen vor ihren Entscheidungen in den Genehmigungsverfahren die Stellungnahme der ZKBS einholen. Diese überprüft die durch die Wissenschaftler selbst vorzunehmende Einstufung der Sicherheit eines Versuchs sowie die vorgesehenen sicherheitstechnischen Massnahmen. Die Stellungnahme der ZKBS ist für die entscheidende Behörde rechtlich nicht verbindlich. Eine abweichende Entscheidung hat die Behörde jedoch schriftlich zu begründen.²²

cc) *Haftpflichtigkeit und Deckungsvorsorge*. Mit Blick auf die Gefahren der Gentechnik für Mensch und Umwelt gilt nach dem Gentechnikgesetz primär das Selbstvorsorgeprinzip. Die zuständigen Landesbehörden haben die Einhaltung der damit verbundenen Rechtspflichten der für eine Anwendung der Gentechnik verantwortlichen Personen nach § 25 GenTG zu überwachen (Abs. 1). Letztere sind den mit der Überwachung beauftragten Personen zur Erteilung entsprechender Auskünfte (Abs. 2) sowie zur Duldung aller zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung erforderlichen Massnahmen (Abs. 3) gesetzlich verpflichtet.

Wird infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Betreiber dieser Arbeiten nach § 32 GenTG verpflichtet, den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen (Abs. 1). Die Beschädigung einer Sache kann auch eine Beeinträchtigung der Natur oder der Landschaft darstellen; für die zur Herstellung des Zustands, der ohne die Beeinträchtigung bestehen würde, erforderlichen Aufwendungen hat der Schädiger auf Verlangen des Ersatzberechtigten Vorschuss zu leisten (Abs. 7).

Der Haftungshöchstbetrag des verantwortlichen Betreibers gentechnischer Arbeiten beläuft sich auf 160 Millionen DM (§ 33). Für Schäden aus gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 sowie infolge des Freisetzens von GVO ist eine Deckungsvorsorge zu erbringen, die in Höhe und Umfang durch die Bundesregierung bestimmt wird (§ 36 Abs. 1). Sie kann durch eine Haftpflichtversicherung oder durch eine Verpflichtung des Staates zur Freistellung oder Gewährleistung erbracht werden (§ 36 Abs. 2).

2. Österreichisches Gentechnikgesetz

²² § 11 Abs. 8 und § 12 Abs. 5 GenTG. Dazu auch § 1 und § 14 der Verordnung über die ZKBS (SGV IV-4i); ferner HASSKARL, S. 77; HIRSCH / SCHMIDT-DIDCUHN, insbes. Rz. 3 zu § 4 GenTG.

a) Geltungsbereich und Grundsätze des Gentechnikgesetzes

In Österreich wird der gesamte Anwendungsbereich der Gentechnik in einem einzigen Gesetz erfasst. Das österreichische Gentechnikgesetz (GTG) von 1994²³ regelt in über hundert Paragraphen das Arbeiten mit und das Freisetzen und Inverkehrbringen von GVO, die Kennzeichnung von GVO und Erzeugnissen aus GVO sowie die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen. Ziel des GTG ist es nach § 1

"1. die Gesundheit des Menschen einschliesslich seiner Nachkommenschaft vor Schäden zu schützen, die a) unmittelbar durch Eingriffe am menschlichen Genom, durch Genanalysen am Menschen oder durch Auswirkungen von GVO auf den Menschen oder b) mittelbar durch Auswirkungen von GVO auf die Umwelt entstehen können, sowie die Umwelt (insbesondere die Ökosysteme) vor schädlichen Auswirkungen durch GVO zu schützen und dadurch ein hohes Mass an Sicherheit für den Menschen und die Umwelt zu gewährleisten und

2. die Anwendungen der Gentechnik zum Wohle des Menschen durch Festlegung eines rechtlichen Rahmens für deren Erforschung, Entwicklung und Nutzung zu fördern."²⁴

"Genanalyse" meint nach § 4 GTG die molekulargenetische Untersuchung an Chromosomen, Genen und DNS-Abschnitten des Menschen zur Feststellung von Mutationen (Ziff. 23). "Somatische Gentherapie am Menschen" ist eine Anwendung des somatischen Gentransfers, das heisst der Übertragung isolierter Gene oder Genabschnitte auf somatische Zellen im Menschen; ein mit einer somatischen Gentherapie behandelter Mensch gilt nicht als GVO (Ziff. 24).

Nach dem *Vorsorgeprinzip* von § 3 (Ziff. 1) GTG sind Arbeiten mit GVO und das Freisetzen von GVO nur zulässig, wenn dadurch nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit zu erwarten sind. Nach dem *Zukunftsprinzip* (Ziff. 2) sind der gentechnischen Forschung und der Umsetzung ihrer Ergebnisse im Rahmen des Vorsorgeprinzips keine unangemessenen Beschränkungen aufzuerlegen. Nach dem *Stufenprinzip* (Ziff. 3) erfolgt das Freisetzen von GVO nur stufenweise, indem die Einschliessung der GVO stufenweise gelockert und deren Freisetzen nur ausgeweitet werden darf, wenn die Bewertung der vorhergegangenen Stufe ergibt, dass die nachfolgende Stufe mit dem Vorsorgeprinzip vereinbar erscheint. Nach dem *demokratischen Prinzip* (Ziff. 4) sind Information und Mitwirkung der Öffentlichkeit beim Vollzug des Gesetzes sicherzustellen. Nach dem *ethischen Prinzip* (Ziff. 5) ist bei Genanalysen und Gentherapien am Menschen

²³ In Kraft seit dem 1. Januar 1995 (SGV IV-5a).

²⁴ 'GVO' wird in § 1 GTG ausgeschrieben (gentechnisch veränderte Organismen). Im übrigen stimmen das österreichische und das deutsche Gentechnikgesetz betreffend ihrer Definitionen der Begriffe rund um die Gentechnik weitgehend überein.

auf die Wahrung der Menschenwürde Bedacht zu nehmen; der Verantwortung des Menschen für Tier, Pflanze und Ökosystem ist Rechnung zu tragen.

b) Rechtslage im Umgang mit der Gentechnik und ihren Produkten

Für gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen (aa.) sowie für das Freisetzen und Inverkehrbringen von GVO (bb.) gelten nach dem GTG ähnliche Vorschriften wie in Deutschland. Das österreichische Gentechnikgesetz statuiert zudem die Pflicht zur Kennzeichnung bestimmter Produkte der Gentechnik (cc.).

aa) *Gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen.* Der Betreiber einer gentechnischen Arbeit im geschlossenen System hat, mit Blick auf die vier Sicherheitsstufen (§ 5), nach § 6 selbst eine Risikoevaluation vorzunehmen (Abs. 1). Die Zuordnung hat auf der Grundlage einer Gesamtbewertung der Eigenschaften der verwendeten Organismen, Vektoren und DNS-Abschnitte zu erfolgen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik für die Sicherheit der nach § 1 Ziffer 1 GTG geschützten Rechtsgüter bedeutsam sind (Abs. 2). Im Zweifelsfalle stellt die zuständige Behörde die Sicherheitsstufe mit Bescheid fest (§ 7).

Der Betreiber trifft die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsmassnahmen und sorgt für deren Einhaltung (§ 13). Zu beachten sind die Grundsätze des physikalischen (§ 10) und, bei Arbeiten mit Mikroorganismen, auch des biologischen Containments (§ 6 Abs. 3). In allen Fragen der Sicherheit berät sich der Betreiber mit dem von ihm bestellten Projektleiter (§ 15) sowie mit den Beauftragten (§ 14) und dem Komitee (§ 16) für biologische Sicherheit.²⁵

Die Genehmigung von Arbeiten mit GVO ist nach § 23 Absatz 1 zu erteilen, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind (Ziff. 1) und wenn gewährleistet ist, dass die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen getroffen und deshalb nachteilige Folgen für die Sicherheit der in § 1 Ziffer 1 genannten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind (Ziff. 2). Sie kann befristet und mit Auflagen oder Bedingungen verknüpft werden (Abs. 3) und ist zu untersagen, wenn eine oder mehrere Voraussetzungen gemäss Absatz 1 nicht gegeben sind (Abs. 2). Im übrigen sind die mit GVO arbeitenden Personen selbst für die Gewährleistung der in § 1 Ziffer 1 genannten Rechtsgüter verantwortlich (§ 30).

bb) *Freisetzen und Inverkehrbringen von GVO.* Das Freisetzen von GVO darf nur nach dem Stufenprinzip erfolgen (§ 36). Jedes Freisetzen bedarf der Genehmigung durch die zuständige Behörde (§ 37 Abs. 1). Der Betreiber hat mit seinem Antrag alle Informationen, die zur Beurteilung der Sofort- und der Spätfolgen

²⁵ § 13 Abs. 2. Zu Funktionen und Aufgaben dieser Instanzen, Fähigkeits- und anderen 'Wahl'-Voraussetzungen ihrer Mitglieder sowie deren dienstlicher Stellung zum Betreiber § 9 GTG.

des GVO oder der Kombination von GVO und deren Auswirkungen auf Menschen und Umwelt erforderlich sind, beizubringen (§ 37 Abs. 2). Vor ihrer Entscheidung hat die Behörde ein Anhörungsverfahren durchzuführen und ein Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuholen.²⁶ Der Antrag ist nach § 40 binnen 90 Tagen (Abs. 1) zu genehmigen, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen des Freisetzens erfüllt sind (Ziff. 1) und gewährleistet ist, dass die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen getroffen und deshalb nachteilige Folgen für die Sicherheit der in § 1 Ziffer 1 genannten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind (Ziff. 2). Im übrigen ist, wer eine Freisetzung durchführt, für die Einhaltung der nach Gesetz notwendigen Sicherheitsmassnahmen selbst verantwortlich (§ 45).

Das Inverkehrbringen von GVO bedarf nach § 54 GTG ebenfalls der behördlichen Genehmigung (Abs. 1). Der Genehmigung gleich stehen Genehmigungen der Behörden anderer EWR-Staaten, die nach der Richtlinie 90 / 220 / EWG der EG erteilt worden sind (Abs. 4). Die österreichische Behörde hat nach § 58 zunächst ein Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuholen (Abs. 2). Befürwortet die Behörde die Genehmigung, hat sie ihre entsprechende Stellungnahme und eine Kurzfassung des Antrags innert 90 Tagen an die zuständigen Stellen der EU- und der EFTA-Staaten weiterzuleiten (Abs. 4). Erhebt in der Folge keiner dieser Staaten einen Einwand, ist das Inverkehrbringen des GVO innerhalb von 60 Tagen zu genehmigen (Abs. 5). Andernfalls hat die Behörde eine Genehmigung gemäss dem Ergebnis des Verfahrens nach Artikel 13 der Richtlinie 90 / 220 / EWG zu erteilen oder zu untersagen (Abs. 6). Das gesetzeswidrige Freisetzen (Ziff. 18) oder Inverkehrbringen (Ziff. 28) von GVO wird nach dem Gentechnikgesetz mit Geldstrafen bis zu 50'000 Schilling geahndet (§ 67 Abs. 2).

cc) *Pflicht zur Kennzeichnung von GVO-Produkten.* Erzeugnisse, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, dürfen nach dem österreichischen Gentechnikgesetz nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie bestimmten Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften genügen. Dazu gehören nach § 62 Absatz 2 die Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO (Ziff. 1), Angaben über die durch die gentechnische Veränderung erwirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses (Ziff. 3) sowie spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend seine Lagerung und Handhabung (Ziff. 6). Zudem darf das Erzeugnis keine soziale Unverträglichkeit aufweisen.²⁷

dd) *Zuständige Behörden.* Die Beurteilung und Genehmigung gentechnischer Arbeiten in geschlossenen Systemen sowie von Freisetzungsversuchen, die in wissenschaftlichen Hochschulen oder in wissenschaftlichen Einrichtungen des

²⁶ So nach § 39 Abs. 3. Zu Kommission und Anhörungsverfahren nachfolgend c.

²⁷ Näheres dazu nachfolgend c.bb.

Bundes oder durch diese erfolgen, obliegt nach § 100 GTG dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung (Ziff. 1). Ansonst ist für behördliche Entscheide nach dem Gentechnikgesetz der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zuständig (Ziff. 2). Zur Beratung der Behörden über grundsätzliche Fragen der Anwendung der Gentechnik werden eine interdisziplinäre Gentechnikkommission (§ 80) und ihre wissenschaftlichen Ausschüsse (§ 85) eingesetzt. Die Kommission gibt etwa zu Anträgen auf Genehmigung des Freisetzens von GVO Stellungnahmen ab und führt ein Gentechnikbuch.²⁸

c) Besonderheiten des österreichischen Gentechnikgesetzes

aa) *Wissenschaftliche Erfassung aller Anwendungsbereiche der Gentechnik.* Das Gentechnikbuch der Gentechnikkommission vermittelt periodisch Aufschluss über den Stand der Wissenschaft zu und Techniken der Anwendungen von GVO sowie von Genanalysen und somatischen Getherapien am Menschen (§ 90 Abs. 1). In dieser gesamthaften Erfassung der humanen und ausserhumanen Anwendungsbereiche der Gentechnik liegt eine Besonderheit des österreichischen Gentechnikgesetzes. Auch die rechtsanwendenden Behörden haben, so im Umgang mit Produkten aus oder mit GVO, eine ganzheitliche Beurteilung der Folgewirkungen der Gentechnik vorzunehmen:

bb) *Soziale Unverträglichkeit eines GVO-Produktes.* Eine solche liegt nach § 63 vor, wenn auf Grund sachlicher Grundlagen anzunehmen ist, dass das Erzeugnis der Gentechnik zu einer nicht ausgleichbaren Belastung der Gesellschaft oder gesellschaftlicher Gruppen führen könnte, und wenn diese Belastung für die Gesellschaft aus volkswirtschaftlichen, sozialen oder sittlichen Gründen nicht annehmbar erscheint (Abs. 1). Die Bundesregierung hat diesfalls, auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, das gewerbmässige Inverkehrbringen eines solchen Erzeugnisses zu untersagen (Abs. 2). Dabei hat der genannte Bundesminister auch die Gentechnikkommission anzuhören (Abs. 3).

cc) *Weitreichende Öffentlichkeitsbeteiligung an behördlichen Verfahren.* Im konkreten Einzelfall haben die zur Beurteilung der notwendigen Anmeldungen (§ 19) und Anträge der Genehmigung (§ 20) für Arbeiten mit GVO zuständigen Behörden verschiedene Verfahrensvorschriften einzuhalten. Als weitere Besonderheit des österreichischen Gentechnikgesetzes erscheint dabei der Umfang der an einem Genehmigungsverfahren zu beteiligenden Öffentlichkeit. So ist auf Kosten des Betreibers öffentlich kundzumachen, dass die Unterlagen zum Antrag auf Genehmigung bestimmter Arbeiten mit GVO der Sicherheitsstufen 2 bis 4 während dreier Wochen bei der zuständigen Behörde zur öffentlichen Einsicht aufliegen und dass es *jedermann* freisteht, der Behörde innerhalb der Auslegefrist begründete Einwendungen schriftlich zu übermitteln (§ 28 Abs. 1).

²⁸ § 84 Ziff. 2. Näheres zur Ethikkommission bei BUNDESRAT, Gentechnologie, S. 36.

Darauf hat die Behörde eine Anhörung anzuberaumen, die der Erörterung der Einwendungen dient; dazu sind der oder die Einwender, der Betreiber, die Mitglieder seines Komitees für biologische Sicherheit sowie diejenigen des wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuladen (§ 28 Abs. 2).

3. Norwegisches Gentechnikgesetz

a) *Geltungsbereich und allgemeiner Zweck des Gentechnikgesetzes.* Das norwegische Gentechnikgesetz von 1993 (SGV IV-6a) regelt Herstellung und Verwendung von GVO. Es basiert auf den Empfehlungen des Umweltministeriums von 1990 und nimmt Bezug auf die Richtlinien 90 / 219 / EWG und 90 / 220 / EWG der EG.²⁹ Das Gesetz findet Anwendung auf alle GVO enthaltenden oder aus ihnen bestehenden Substanzen, nicht aber auf genetisch veränderte Tier- oder Pflanzenzellen, die auch durch herkömmliche Züchtungsmethoden erzeugt werden können (Art. 2). Es soll gewährleisten, dass Herstellung und Gebrauch von GVO nur in ethisch und sozial gerechtfertigter Weise unter Berücksichtigung der Grundsätze der nachhaltigen Entwicklung und ohne nachteilige Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt stattfinden (Art. 1). Das Gesetz enthält eine Legaldefinition des Begriffes 'Gentechnik' und Vorschriften über gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen sowie über das Freisetzen und Inverkehrbringen von GVO.³⁰

b) *Gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen.* Nach Artikel 5 des norwegischen Gentechnikgesetzes sind Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen nach den Grundsätzen des physikalisch-biologischen Containments durchzuführen.³¹ Die Betreiber sorgen nach Artikel 6 selbst für die Einhaltung der erforderlichen Sicherheitsmassnahmen (Abs. 1). Der König kann dazu Ausführungsbestimmungen erlassen (Abs. 3).

c) *Freisetzen und Inverkehrbringen von GVO.* Artikel 9 des norwegischen Gentechnikgesetzes erfasst das Freisetzen von GVO im Versuch (lit. a) und zu kommerziellen oder medizinischen Zwecken (lit. b), das Inverkehrbringen von Produkten, die aus GVO bestehen oder solche enthalten (lit. f) sowie den Import (lit. g) und Transport (lit. h) von GVO. Das Freisetzen von GVO bedarf nach Artikel 10 der Genehmigung des Königs (Abs. 1). Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn keine Risiken für die Gesundheit oder Umwelt bestehen; grosses Gewicht ist dabei auch dem Aspekt beizumessen, ob die Anwendung zum Wohle der Gesellschaft und zur nachhaltigen Entwicklung beiträgt (Abs. 2).

Für das Inverkehrbringen von Produkten mit oder aus GVO kann der König einerseits Verfahrenserleichterungen im Sinne der Richtlinie 90 / 220 / EWG (An-

²⁹ REPORT No. 8, S. 2. - Zur Übernahme der EG-Richtlinien durch die EFTA-Staaten mit dem EWR-Abkommen (Art. 73, 74, Anhang XX) auch BBl 1992 V 17.

³⁰ Zum Begriff 'Gentechnik' (im Sinne von § 5 I.1. dieser Arbeit) § 4 lit. c des Gesetzes.

³¹ Dazu bereits § 11 II.3.b. und vorstehend I.2.a.

hang XX Ziff. 25) der EG vorsehen (Abs. 5). Andererseits steht ihm nach Artikel 14 des Gentechnikgesetzes die Kompetenz zu, solche Produkte einer Deklarationspflicht zu unterstellen. Im übrigen bestellt der König für Stellungnahmen zu Fragen nach dem Gentechnikgesetz ein "Norwegian Biotechnology Advisory Board" (Art. 26).

Im Rahmen eines Verfahrens zur Genehmigung einer Anwendung von GVO kann die zuständige Behörde eine öffentliche Anhörung durchführen (Art. 13). Für Schäden aus der Anwendung von GVO statuiert das Gentechnikgesetz eine zivilrechtliche Kausalhaftung (Art. 23). Nach Artikel 25 werden vorsätzliche oder fahrlässige Gesetzesverstöße sowie Versuche und Gehilfenschaft dazu mit Busse oder Gefängnis bis zu einem Jahr (Abs. 1), in besonders gravierenden Fälle mit bis zu vier Jahren Gefängnis (Abs. 2) bestraft. Verstöße gegen den Zweckartikel des Gesetzes gelten lediglich als Vergehen (Abs. 3).

III. Gentechnikrecht und biologische Sicherheit in Europa: Zwischenbilanz

In Europa erfassen die meisten Staaten die Gentechnik auch oder ausschliesslich im "process approach" (§ 11 III.3.a.). Dieser Regelungsansatz bietet verschiedene Vorteile gegenüber rein produktebezogenem Gentechnikrecht (1.). Allerdings kommt neben der konkreten Ausgestaltung auch der Praxis der nationalen Gentechnikgesetze für die effektive Gewährleistung der biologischen Sicherheit grosse Bedeutung zu (2.). Die Beseitigung der verbleibenden Unsicherheiten durch internationale Vereinbarungen erscheint wünschenswert (3.).

1. Vorteile des "process approach" für den Europäischen Wirtschaftsraum

Die nationalen Gentechnikgesetze verschiedener europäischer Staaten ermöglichen in Übereinstimmung mit dem Gemeinschaftsrecht der EG und EU (a.) eine ethisch sinnvolle (b.) wirtschaftliche Nutzung gentechnischer Anwendungen (c.).

a) *Umweltschutz und nachhaltiges Wachstum in der EU.* Der Vertrag über die Europäische Union von 1992 (EUV) dient der Verwirklichung der Politischen Union (Tafel 17) und erweitert die rechtliche Basis (§ 18 II.1.a.) für gemeinschaftliche Massnahmen zum Schutz der Umwelt. Die Regierungsvertreter der Mitgliedstaaten der EG erklärten an ihrer Konferenz von 1990 in Rom mit Blick auf die inskünftige Beurteilung der Umweltverträglichkeit der Gemeinschaftsmassnahmen, dass

"die Kommission sich verpflichtet, bei ihren Vorschlägen voll und ganz den Umweltauswirkungen und dem Grundsatz des nachhaltigen Wachstums Rech-

nung zu tragen, und dass die Mitgliedstaaten sich verpflichtet haben, dies bei der Durchführung zu tun".³²

Tun sie es, und nützen die Mitgliedstaaten der EU damit die ihnen verbliebenen Freiheiten (§ 18 II.1.b.) zur vorteilhaften Gestaltung ihres eigenen Gentechnikrechts?

b) *Vorteile des "process-approach" an die Gentechnik.* Das Regelungskonzept der USA, wonach die Gentechnik vorab im "product approach", über ihre Produkte erfasst wird, bringt den Vorteil der Flexibilität (§ 11 III.3.a.) mit sich. Seine Nachteile sind jedoch ebenfalls evident (§ 11 III.3.a. / b.). Nicht zuletzt der wirtschaftlichen Risiken der Rechtsunsicherheit im behördlichen Umgang mit der Gentechnik (§ 11 III.3.c.) wegen wurden in Europa bereits die gentechnischen Verfahren – und nicht erst die Genehmigungspflicht für daraus resultierende Produkte – umfassend geregelt. Der "process approach" an die Gentechnik bringt folgende Vorteile mit sich:

– *Terminologische Klarheit* verschafft die gesetzliche Definition verschiedener Begriffe rund um die Gentechnik. Das deutsche Gentechnikgesetz zum Beispiel macht klar, dass die Anwender von "GVO" zwar für Auswirkungen von gentechnisch, nicht aber von anderweitig genetisch veränderten Organismen verantwortlich sind. Als "gentechnische Arbeit" gilt nach dem Gesetz auch die Erzeugung von GVO an sich (II.1.b.aa.).

– Damit wird dem *umweltschutzrechtlichen Vorsorgeprinzip*, ebenso verankert im Gentechnikrecht Österreichs (II.2.a.) und der Schweiz (§ 13 II.1.a.), Rechnung getragen, nach dem die Risiken der Gentechnik bereits an der 'Quelle', dem Hervorbringen von GVO, eingedämmt oder ausgeschlossen werden können. Das Vorsorgeprinzip zeugt grundsätzlich von einem hohen Verantwortungsbewusstsein gegenüber Menschen und Umwelt. Das österreichische Gentechnikgesetz beispielsweise erlaubt den Schutz der Nachkommen vor langzeitlichen Folgewirkungen von Produkten der Gentechnik (II.2.c.bb.), so vor freigesetzten GVO oder gentechnisch produzierten Lebensmitteln.

– Über den Schutz von Menschen hinaus fassen die Gentechnikverfahrensgesetze auf einer vergleichsweise *ganzheitlichen Betrachtungsweise*: Die Vermarktung von GVO kann nach dem dänischen Gentechnikgesetz (GTG) mit zusätzlichen Bedingungen belegt werden, falls sie sonst mit der Gewährleistung signifikanter Interessen von Natur und Umwelt in Konflikt geriete (Tafel 18). Vor einer Genehmigung bereits des Freisetzens von GVO zu berücksichtigen sind in Dänemark zudem die Umwelt weniger belastende Produktionsmethoden (Art. 17 GTG) und in Norwegen die Grundsätze der nachhaltigen Entwicklung. Das norwegische Gentechnikgesetz erlaubt zugleich nur eine ethisch und sozial gerechtfertigte Erzeugung und Anwendung von GVO (II.3.a.). In die Beurteilung der Gentechnik miteinzubeziehen sind auch in Österreich die Sozialverträglichkeit ihrer Produkte sowie weitere sittliche und volkswirtschaftliche Gründe (II.2.c.bb.).

³² Erklärung Nr. 20 sowie Ziffer 1 der Schlussakte zum EUV (SGV III-1c). Zur Verbindlichkeit dieser Erklärung auch § 18 I.1. und II.1.b.

- Mit Blick auf die Beteiligung der Öffentlichkeit an den behördlichen Verfahren zur Genehmigung von Anwendungen der Gentechnik wurden verschiedene Gentechnikgesetze ausgesprochen *demokratisch ausgestaltet*. Besonders auszuzeichnen scheint sich hierin etwa das österreichische Gentechnikgesetz, nach welchem jedermann bei der zuständigen Behörde begründete Einwände gegen ein gentechnisches Vorhaben vorbringen kann (II.3.c.cc.).
- Für die Anwender der Gentechnik bringt der behördliche "process approach" weitere Vorteile, so eine *erhöhte Rechtssicherheit* im Umgang mit der Gentechnik,³³ die gesetzlich *beschränkte Haftung* für die Verwirklichung von Risiken aus dieser Technik³⁴ sowie, in Verbindung mit der demokratischen Ausgestaltung der Gesetze zur Gentechnik, deren möglicherweise *höhere Akzeptanz in der Öffentlichkeit*.³⁵

Danach haben zumindest einige Mitglieder der EU von ihrer Kompetenz zur eigenständigen gentechnikrechtlichen Gewährleistung der biologischen Sicherheit im Rahmen der Richtlinien der EG weitreichenden Gebrauch gemacht.

c) *Gentechnikrecht und Wirtschaftspolitik im EWR*. Die genannten Vorteile der europäischen Gentechnikgesetze gegenüber dem Regelungskonzept der USA können durch die offizielle Wirtschaftspolitik im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) ausgebaut oder beschränkt werden. Die bisherige Abwanderung vorab von Kapital und zudem von Forschern aus Europa in die USA (§ 11 III.2.) scheint weniger mit der europäischen Rechtslage zur Gentechnik als mit der Lebensqualität beispielsweise des 'Biotech'-Standorts San Francisco Bay zusammenzuhängen. Auch die "sehr gute Einbindung in die relevante Scientific Community und der schnelle Wissenstransfer" von den Universitäten sowie die offizielle Biotechnologiepolitik und die hohen Summen an staatlichen Forschungsgeldern tragen zur Attraktivität amerikanischer Unternehmen der Gentechnik bei.³⁶

Allein: Auch in den USA haben die Anwender der Gentechnik auf die biologische Sicherheit der Bevölkerung Rücksicht zu nehmen (§ 11 II.3.). Dass ihnen die Erfüllung dieser Rechtspflicht selbst zugute kommen kann, zeigt das folgende Beispiel einer egoistischen Kooperation (§ 8 II.3.b.), die auch in Europa nachahmenswert wäre. Dreissig Jahre Planungssicherheit für Investitionen in der Höhe von rund 300 Millionen Dollar garantierte der Tochterfirma eines deutschen Pharmaunternehmens die für einen restriktiven Umgang mit der Gentechnik bekannte Gemeinde Berkeley in Kalifornien. Im Gegenzug verpflichtete sich das Unternehmen zu verschiedenen sozialen Leistungen, welche von Aus- und Fortbildungsprogrammen über Infrastrukturmassnahmen bis hin zum Aus-

³³ So z. B. durch den Genehmigungsanspruch und den Fristenlauf im deutschen GenTG (II.1.c.aa.).

³⁴ Dazu etwa vorstehend II.1.c.cc. Zur Gefährdungshaftung in der Schweiz auch § 19 II.3.b.

³⁵ Näheres dazu nachfolgend 2.; zum Schutz der Arbeitnehmer vor GVO ferner SGV III-2d.

³⁶ Zit. HOHMEYER ET AL., S. 65, ferner S. 81, 187, 192 m. V. a. strategisch bedeutsame Standortfaktoren wie Marktnähe, Marktgrösse, steuerliche Bedingungen usw. Dazu auch SCHENEK, S. 45 ff., 50, m. V. a. den US-Forschungsetat für Biotechnik von 1992 (3,7 Mrd. \$) und 1993 (4 Mrd. \$); ferner bereits § 11 III.2.

bau des Radwegnetzes in der Gemeinde reichen. Ermöglicht wurde das "agreement" nicht zuletzt durch die Bereitschaft zum ausgiebigen Risikodiskurs: Während zweier Jahre sollen Dutzende öffentlicher Anhörungen und Diskussionen und Hunderte von Verhandlungsgesprächen mit den Behörden stattgefunden haben.³⁷

Hohe Summen werden mehr und mehr auch im EWR in die Biotechniken, darunter die Gentechnik, investiert. Die Wahl eines Staates, die Gentechnik mittels Verfahrensrecht regulatorisch zu erfassen, braucht dabei die Erforschung oder bestimmte Anwendungen dieser Technik und damit ihren wirtschaftlich orientierten Einsatz nicht zu verhindern. Zum einen sehen die nationalen Gentechnikgesetze regelmässig die staatliche Förderung der Erforschung, Entwicklung und Nutzung der Gentechnik vor.³⁸ Zum andern betreibt auch die EU mit Blick auf die modernen Biotechnologien einen erheblichen Forschungsaufwand (Tafel 23), wobei zugleich der weitreichende Schutz des Menschen vor Missbräuchen auch der Gentechnik postuliert wurde.³⁹ Finanziert wird die biotechnische Forschung im übrigen auch durch den Staat und damit durch die steuerpflichtige Öffentlichkeit.

2. Risikodiskurs und öffentliche Akzeptanz der Gentechnik in Europa

Die Beteiligung der Öffentlichkeit an den behördlichen Verfahren zur Genehmigung von Anwendungen der Gentechnik kann das Gefühl der Sicherheit (§ 8 I.3.b.) steigern und so zur öffentlichen Akzeptanz der Gentechnik beitragen. Die EU jedoch scheint, unter dem zunehmenden Druck grenzenloser Märkte (a.), rechtspraktisch in eine andere Richtung zu tendieren (b.). Damit gerät sie mit den Zielvorgaben der Gentechnikgesetze – und mit der Öffentlichkeit – ihrer Mitgliedstaaten in Konflikt (c.).

a) *Vom 'Tabakkrieg' zum 'Gentech'-Mais oder: Von der Last staatlicher Verantwortung.* Ziel des Gentechnikrechts in Europa wie anderswo ist die Gewährleistung der biologischen Sicherheit und die Förderung der Forschung und Entwicklung der Gentechnik.⁴⁰ Zur Wahrnehmung der entsprechenden Verantwortung haben sich die zuständigen Behörden einer möglichst ganzheitlichen Sicht zu befleißigen. Letztere scheint indes bereits im klassischen Umgang mit Risikofaktoren getrübt: Der amerikanischen Tabakindustrie zum Beispiel hätte es womöglich nicht geschadet, wenn die für die Zulassung ihrer Produkte zuständigen Behörden ihre Schutzfunktion zugunsten der öffentlichen Gesundheit früher wahrgenommen hätten. Derweil ihr heute Schadenersatzfor-

³⁷ Näheres dazu bei HOHMEYER ET AL., S. 64 ff.

³⁸ So etwa § 1 Ziffer 2 je des deutschen und des österreichischen Gentechnikgesetzes.

³⁹ Die Finanzierung von Eingriffen "in die Keimzellen oder in irgendeine Phase der Entwicklung des menschlichen Embryos" z. B. schliesst das laufende Forschungsprogramm (einleit. Erwägung; SGV III-2n) aus.

⁴⁰ So z. B. für Deutschland § 12 II.1.b.aa., für Österreich § 12 II.2.a., für die Schweiz § 13 II.1.a. / III.1.a., für die USA § 11 II.1. / 4.a.; ferner Tafeln 16 (Japan u.a.) und 18 (Grossbritannien, Schweden, Dänemark).

derungen für Raucherschäden in der Höhe von mehreren hundert Milliarden Dollar drohen, gelten transgene Tabakpflanzen in den USA seit kurzem als biologisch sicher.⁴¹

Sicher scheinen in Europa verschiedene Behörden zu sein, und zwar im Umgang mit dem geltenden Gentechnikrecht, wenngleich sich ihre Rechtspraxis mitunter auch diametral widerspricht. Während der Bt-Mais der Firma Novartis (§ 5 III.1.c.) in Frankreich angebaut werden darf (Tafel 35), hat Österreich seinen Import und Verkauf auf seinem Territorium aus gesundheitspolitischen Gründen anfangs 1997 vorsorglich untersagt.⁴² In Deutschland wiederum wies ein Landgericht das Begehren eines Biobauern, das Freisetzen transgener Zuckerrüben sei durch vorsorgliche Kontrollmassnahmen zu flankieren, mit der Begründung ab, die abstrakte Möglichkeit von Einwirkungen solcher Versuche auf die eigenen Anbauflächen reiche dazu auch im Rahmen des Gentechnikgesetzes nicht aus.⁴³ Importverbote hin oder her, faktisch drängen heute bereits grosse Mengen an Produkten aus oder mit GVO in die EU:

Im Bereich Soja zum Beispiel sind die USA mit einer Jahresproduktion von über 60 Millionen Tonnen weltweit Marktleader. Zehn Prozent dieser Ernte stammte im Herbst 1996 bereits von transgenen Pflanzen. Die Firma Monsanto hat bislang über 1,5 Milliarden Franken in die gentechnische Forschung investiert. Mit ihrer "round-up-ready-soybean", der gegen das firmeneigene Herbizid resistenten Sojabohne (§ 5 III.4.), will sie nun auch in Europa Gewinne ernten. Die Kommission der EG sah im April 1996 "keinen Grund zur Annahme, dass die Einführung der Gencodes ... in die Sojabohne gesundheits- und umweltschädliche Auswirkungen haben könnte". Auch gebe es "keine Sicherheitsgründe, die die Trennung des Produktes von anderen Sojabohnen rechtfertige".⁴⁴ Damit wurde dem ersten gentechnisch veränderten Lebensmittel aus den USA auch rechtlich der Weg zu rund 400 Millionen Menschen geebnet.

b) *Risikodiskurs im 'geschlossenen System' EU?* Selbst wenn es im vorstehenden Beispiel doch Gründe der Nichtzulassung geben sollte, bleibt dem europäischen Konsumenten mit Blick auf die in so vielen Nahrungsmitteln wiederzufindende Sojabohne kaum noch etwas zu wählen (Tafel 34). Und die Novel-Food-Verordnung der EU, nach welcher zum Beispiel transgene Zuckerrüben oder auch die Sojabohnen, nicht aber daraus gewonnene Produkte wie Zucker oder Sojaöl deklariert werden müssen, trat erst im Mai 1997 und damit nach der Zulassung verschiedener GVO auf dem Gemeinschaftsmarkt in Kraft. Nach dem Prinzip des Vertrauensschutzes in die Nichtrückwirkung des

⁴¹ § 11 III.3.a. - Zum "teuren Waffenstillstand in Amerikas Tabakkrieg" NZZ vom 23.6.97, S. 7. Zur Zulassung transgener Tabakpflanzen von Gauloise durch die Kommission der EG DIE ZEIT vom 8.12.95, S. 25.

⁴² Zu Österreichs "internationalem Alleingang" NZZ vom 7.2.97, S. 27; zur Widerrechtlichkeit der nachfolgenden Importverbote auch von Luxemburg und Italien laut EU-Kommission NZZ vom 15.5.97, S. 20 und 11.9.97, S. 21. Zur umstrittenen Zulassung von Bt-Mais durch die EU ausführlich auch Tafel 35.

⁴³ NZZ vom 10. / 11.5.97, S. 20.

⁴⁴ Zit. die einleitenden Erwägungen zum Entscheid der Kommission vom 3.4.96 (SGV III-3i).

Rechts fraglich erscheint daher, ob die bereits auf dem Markt befindlichen transgenen Soja und Mais inskünftig als solche deklariert werden müssen.⁴⁵

Die Öffentlichkeit blieb damit von einer für sie wichtigen Entscheidung zum Umgang mit Produkten der Gentechnik ausgeschlossen. Die nationalen Behörden waren mit Blick auf den Umgang mit GVO von Anfang an nicht erfolgreicher (Tafel 35). Ein Grund dafür: Nachdem sich zum Beispiel die Mitgliedstaaten der EU trotz ökologisch motivierter Bedenken über eine Verweigerung der Genehmigung nicht einigen konnten, entschied die Kommission der EG, gestützt auf Artikel 13 der Richtlinie 90 / 220 / EWG, zugunsten des Antragstellers Deutschland für das erste gemeinschaftsweit genehmigte Inverkehrbringen eines GVO überhaupt, den rekombinanten Impfstoff Nobi-Porvac für Schweine.⁴⁶

Seither wurden das Inverkehrbringen verschiedener weiterer GVO, so neben den Sojabohnen etwa von transgenem Tabak, Rapssamen, Chicorée und Mais, in der EU bewilligt und obendrein die Bedingungen bereits für das Freisetzen von GVO mehrmals vereinfacht.⁴⁷ Wie verhalten sich die nationalen Gesetzgeber Europas – auch ausserhalb Österreichs – angesichts solcher Herausforderungen gegenüber ihrer eigenen Bevölkerung? Woran erkennt der Biobauer, worin die Konsumentin noch verantwortliches Handeln staatlicher Behörden gegenüber allfälligen Missbräuchen der Gentechnik?

c) *Beschränkte Anhörung der Öffentlichkeit: Vollzugsdefizit im Gentechnikrecht.* Nach der Richtlinie 90 / 219 / EWG der EG steht jedem Mitgliedstaat der EU frei, die Anhörung bestimmter Gruppen oder der Öffentlichkeit zu jedem Aspekt der vorgeschlagenen Anwendung von GVO der Gruppe II vorzuschreiben (Art. 13). Dasselbe gilt nach der Richtlinie 90 / 220 / EWG der EG für das absichtliche Freisetzen von GVO (Art. 7). Rechtsmittel gegen den jeweiligen Entscheid der Behörde sind nicht vorgesehen, werden vom Gemeinschaftsrecht indes auch nicht ausgeschlossen und beispielsweise in Dänemark statuiert.⁴⁸

Die Beteiligung der Öffentlichkeit an den behördlichen Verfahren zur Genehmigung von Anwendungen der Gentechnik ist in weiteren Mitgliedstaaten der EU

⁴⁵ Dazu auch Art. 1 Abs. 2 NFV (SGV III-2p), wonach die VO Anwendung findet auf Produkte, die in der Gemeinschaft "bisher noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden". Zu Inhalt und langwieriger Entstehungsgeschichte der NFV auch NZZ vom 7.6.95, S. 21, 29.11.96, S. 27, 17.1.97, S. 21, 3.4.97, S. 23 und 15.5.97, S. 20; zu ihrem Nutzen für die Konsumentenschaft und zum Risikodiskurs zu GVO auch § 19 II.3.; Tafeln 31 bis 35, insbesondere Tafel 34.

⁴⁶ HOHMEYER ET AL., S. 28 f.; ferner ABl. L 203 6.8.94 S. 22.

⁴⁷ Dazu SGV III-2c / f-j; Tafeln 30 und 35; § 13 III.1.b. (Raboral).

⁴⁸ Nach Artikel 30 des dänischen Gentechnikgesetzes (SGV IV-2a) steht den von einer behördlichen Entscheidung zu einer Anwendung der Gentechnik direkt Betroffenen, den mitbeteiligten regionalen und lokalen Instanzen sowie jeder Person mit einem individuell signifikanten Interesse am Ausgang des Falles das Beschwerderecht zu, sofern der Entscheid in Anwendung des Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse getroffen wurde (Abs. 1). Bestimmten Verbänden - so der dänischen Gesellschaft für Naturschutz - wird das Beschwerderecht explizit zuerkannt (Abs. 2). Zur Beurteilung von Beschwerden zuständig ist das "Environmental appeal board" (Art. 34).

gesetzlich verankert oder zumindest vorgesehen. Der britische Staatssekretär für Umwelt zum Beispiel ist nach dem Umweltschutzgesetz (Tafel 18) verpflichtet, zur allgemeinen Information ein öffentliches Register über alle ihm übertragenen Angelegenheiten der Gentechnik zu erstellen (Sect. 122 f. EPA). Indes werden weder in Grossbritannien noch etwa in Frankreich, wo ebenfalls Informationspflichten zugunsten der Öffentlichkeit bestehen (Tafel 18), konkrete Möglichkeiten der Beteiligung an den Genehmigungsverfahren von Gesetzes wegen garantiert.

Gar eine Beschränkung ihrer vormaligen Beteiligungsrechte musste im Laufe der Revisionen des Gentechnikgesetzes die deutsche Öffentlichkeit hinnehmen. Die grosse Eile, in der das Gesetz 1990 erlassen worden war, führte zwar nicht zur letztendlichen Klärung des Geltungsbereichs des Gesetzes.⁴⁹ 'Geklärt' oder genauer beschränkt wurde mit der Änderung von § 18 GenTG 1993 dagegen das allgemeine Recht auf Anhörung zu bestimmten Arbeiten mit GVO.⁵⁰ Auch die übrigen Lockerungen der vergleichsweise umfassenden Voraussetzungen der Genehmigung gentechnischer Vorhaben im GenTG dienten vor allem der Beseitigung der mutmasslichen Wettbewerbsnachteile der Unternehmen in Deutschland gegenüber den USA und Japan. Dieser "Entbürokratisierung des Gesetzes"⁵¹ folgten verschiedene 'Selbsthilfeversuche' gegen weitere Freisetzungen von GVO in Deutschland (Tafel 35).

3. Globale Sicherheit – supranationale Verantwortung – nationales Recht

Die Zielsetzungen der Gentechnikgesetze zum Beispiel von Deutschland, Österreich, Dänemark, Schweden und Norwegen sind eindeutig: Schutz der biologischen Sicherheit von Mensch und übriger Natur vor den Risiken sowie Gewährleistung der Umwelt- und Sozialverträglichkeit der einzelnen Anwendungen der Gentechnik. Die für die Verfahren etwa zur Genehmigung des Freisetzens von GVO zuständigen Behörden sind für die Einhaltung dieser Ziele verantwortlich.⁵²

In diesem Zusammenhang ist auf die Subsidiarität des supranationalen Gemeinschaftsrechts der EU hinzuweisen: Wider die Risiken des Freisetzens von GVO rechtfertigen sich gemeinschaftliche Erlasse nur, wenn durch sie die Ziele der

⁴⁹ Nach wörtlicher Auslegung von § 3 GenTG haben, entgegen der Zielsetzung nach § 1, auch Modifikationen des menschlichen Genoms und Implantationen menschlicher Gene (Ziff. 3) in andere Organismen (Ziff. 1) als gentechnische Arbeiten im Sinne des Gesetzes (Ziff. 2 lit. a.) zu gelten. Danach stellt sich die eher grotesk anmutende Frage, ob das 'Freisetzen' eines in einzelnen seiner Körperzellen genterapeutisch veränderten Menschen aus der Klinik einer Genehmigung bedarf. Ausführlicher dazu WINTER, S. 35 f., m. H. a. diese in der Hast begründete Zufälligkeit der Gesetzgebung; SIMON, S. 17.

⁵⁰ So zu gewerblichen Zwecken in geschlossenen Systemen der Sicherheitsstufe 2; für die Sicherheitsstufe 1 wurde es ganz ausgeräumt (Abs. 1). Zu den einzelnen Sicherheitsstufen bereits vorstehend II.1.b.aa.

⁵¹ NZZ vom 28.5.93, S. 31, m. V. a. Gesundheitsminister Horst Seehofer und Forschungsminister Paul Krüger. Dazu WINTER, S. 58 f., 68, m. w. H. zur rechtspolitisch wohl brisantesten Revision des GenTG von 1993.

⁵² § 11 I.1; für Grossbritannien auch sect. 107, 112 und 124 EPA (Tafel 18) sowie TRONANS, S. 249. Zu diesen Schutzgütern der nationalen Gentechnikgesetze bereits II.1.b.aa. / 2.a. / 3.a. sowie Tafel 18.

gemeinschaftlichen Umweltpolitik besser erreicht werden können als auf der Ebene der Mitgliedstaaten.⁵³ Handkehrum schliesst die Richtlinie 90 / 220 / EWG der EG nationalrechtliche Verschärfungen ihrer Bestimmungen im Grundsatz allerdings aus.⁵⁴ Das Europäische Parlament wiederum zog seinerseits, angesichts des "letztlich nicht quantifizierbaren und qualifizierbaren Restrisikos ... erschüttert darüber, dass [solche] Experimente ... stattfinden", auch ein "Totalverbot" des Freisetzens von GVO in Betracht.⁵⁵

Fazit: Angesichts der aufgezeigten Lücken in der internationalen Rechtsetzung (§ 11 III.1.) und Ungereimtheiten in der Rechtspraxis zur Gentechnik (§ 12 III.2.) bleibt in Sachen biologischer Sicherheit noch einiges zu tun. Voran die USA haben den Produkten der Gentechnik, so etwa Lebensmitteln und Tierfutter (§ 12 III.2.a. / Tafel 34), mit ihrem 'power play' (§ 11 II.4.c. / 5.c.) einen globalen Markt verschafft. Auch den europäischen Nationalstaaten fällt mit Blick auf die mithin grenzüberschreitende Bedeutung der Gentechnik nunmehr eine supranationale Verantwortung für die biologische Sicherheit der Menschen und Tiere zu. Und dies gilt auch für Nichtmitglieder der EU, so namentlich die Schweiz.

⁵³ SCHENEK, S. 110 ff., m. V. a. Art. 130r Abs. 4 sowie Art. 100a EGV.

⁵⁴ Absatz 21 der einleitenden Erwägungen der RL. Dazu BMFT, S. 32.

⁵⁵ AUSSCHUSS EP, Genmanipulation, zit. S. 10 und 18. Zur beschränkten Rechtsetzungsmacht des EP Tafel 17.