

| | |
|--|-----|
| 5. KAPITEL: GENTECHNIKRECHT UND BIOLOGISCHE SICHERHEIT | 239 |
| § 11 'ÜBERKONTINENTALES' UND AUSSEREUROPÄISCHES GENTECHNIKRECHT | 239 |
| I. Globale Gentechnik – Nationale Verantwortung..... | 239 |
| 1. Gentechnik und Staatsverantwortung | 239 |
| 2. Gentechnik und biologische Sicherheit | 240 |
| 3. Beispiel Biodiversitäts-Konvention von 1992..... | 241 |
| II. Nationales Gentechnikrecht am Beispiel USA | 243 |
| 1. Von der Erfindung der Gentechnik zu den NIH-Richtlinien..... | 243 |
| 2. Kompetenzverteilung, Koordination und Komitees zur Biotechnik | 246 |
| 3. Gentechnikrecht für Arbeiten in geschlossenen Systemen..... | 247 |
| 4. Zu Recht und Politik des versuchsweisen Freisetzens von GVO..... | 249 |
| 5. Zu Recht und Politik im kommerziellen Umgang mit Produkten der Gentechnik..... | 251 |
| III. Gentechnikrecht, Marktfreiheit und Bioethik: Zwischenbilanz..... | 253 |
| 1. Interkontinentale Rechtslücken im Bereich Gentechnik | 253 |
| 2. Nationale Freiheiten im Umgang mit der Gentechnik..... | 256 |
| 3. Nachteile des vertikalen Regelungskonzepts zur Gentechnik..... | 257 |

5. KAPITEL: GENTECHNIKRECHT UND BIOLOGISCHE SICHERHEIT

§ 11 'ÜBERKONTINENTALES' UND AUSSEREUROPÄISCHES GENTECHNIKRECHT

I. Globale Gentechnik – Nationale Verantwortung

Kapitel 5 enthält eine Übersicht über internationale und nationale Rechtsnormen zur Gentechnik. Im Mittelpunkt steht die staatliche Gewährleistung der *biologischen Sicherheit* von Menschen und Tieren. Paragraph 11 handelt vom Verständnis dieses Begriffs im internationalen Rechtsumfeld (I.). Am Beispiel des amerikanischen Gentechnikrechts (II.) werden in der Folge einige Hindernisse für die notwendig globale Rechtspraxis zur Gentechnik erörtert (III.).

1. Gentechnik und Staatsverantwortung

Die Gesetzgeber suchen vorab den Menschen vor Missbräuchen der Gentechnik zu bewahren und berufen sich dabei auch auf die Grundrechte. Grundrechte gewähren nicht nur individuelle Freiheiten, sondern beschränken diese im Interesse allgemeingültiger und durch den Staat zu schützender Werte zugleich. Der Freiheit der Forschung und Wissenschaft sind etwa nach dem Europäischen Parlament (EP) vor allem zum Schutze der "Würde des einzelnen und der Summe aller einzelnen"¹ Schranken zu setzen. Was bedeutet dies konkret?

Das Freisetzen von GVO beispielsweise ist nach dem EP "wegen des letztlich nicht quantifizierbaren und qualifizierbaren biologischen Restrisikos, das diese Experimente sowohl für die natürliche Umwelt als auch für die Grundrechte des Menschen heraufbeschwören, äusserst bedenklich", weshalb "auch ein Totalverbot der Freisetzung in Betracht gezogen werden" muss.² Die Gesetzgeber der meisten Industriestaaten haben sich indes dafür entschieden, mit der Gentechnik grundsätzlich auch das Freisetzen von GVO zuzulassen, denn: Die Gentechnik birgt Risiken und Chancen.³ In Frage steht somit lediglich noch, welche Risiken die Anwender der Gentechnik für welche Zielsetzungen und Interessen begründen und in Kauf nehmen dürfen. Ein ethischer Minimalkonsens scheint darüber zu bestehen, dass die

"Erforschung und Anwendung gentechnischer Verfahren keine Privatsache von einzelnen Forschern bzw. Auftraggebern ist ..., weshalb sich die Gentechnik in rechtlicher wie ethischer Hinsicht gegenüber der Allgemeinheit zu legitimieren hat".⁴

¹ AUSSCHUSS EP, Genmanipulation, S. 12. Zur Grundrechtsproblematik der Gentechnik auch § 16 III.2.

² AUSSCHUSS EP, Genmanipulation, S. 76 ff. Dazu bereits § 9 I.1.b.

³ Dazu auch § 5 V.2. und § 19 II.3.

⁴ AUSSCHUSS EP, Genmanipulation, S. 77. So auch § 12 II.2.a. / 3.a.; § 13 I.1.c.; Tafeln 17 / 19.

Natürlich ist es nicht die Gentechnik, sondern sind es deren Anwender, die sich zu legitimieren haben. Dabei stellt sich

"neben den Problemen des Schutzes der Gesundheit und der Umwelt die Frage der ethischen Vertretbarkeit gewisser Eingriffe in die belebte Natur"⁵ – eine Frage, die an das "Grundverständnis des Menschen, seine Bedürfnisse und sein Verhältnis zur belebten Natur"⁶ rührt.

Damit verschränken sich die beiden Bereiche der Anwendung der Gentechnik am Menschen und am Tier zunächst mit Blick auf das gemeinsame Interesse an der biologischen Sicherheit.⁷

2. Gentechnik und biologische Sicherheit

a) *Biologische Sicherheit: Allgemeine Bedeutung.* Von den staatlichen Autoritäten wird die Gewährleistung der *biologischen Sicherheit* gefordert (§ 9 I.1.b.), also der Sicherheit von Menschen und Umwelt gegenüber schädlichen Organismen.⁸ Als Gefahrenherde in Betracht zu ziehen sind zuerst Laboratorien, aus denen solche Organismen entweichen können. Da letztere, erst einmal entwichen oder auch absichtlich freigesetzt, kaum zurückgeholt werden können, stehen zudem die Gefahren ihrer epidemischen Ausbreitung sowie *synergetische* Effekte zur Debatte. Diese Effekte verwandeln an sich harmlose in schädliche Organismen, wobei auch zu berücksichtigen ist, dass die Wirkung zum Beispiel eines Gens von seiner Umgebung und vom Zusammenspiel mit anderen Genen abhängt (§ 7 I.3.).

b) *Verantwortung für die Sicherheit von Menschen und Tieren.* Die menschliche Verantwortung für die Risiken im Umgang mit Organismen (§ 8 I.2.b.) betrifft die existentiellen Interessen von Menschen, überdies aber auch von Tieren (§ 10 III.1.) sowie – in Verbindung etwa mit den Gefahren einer veränderten Umwelt für den Menschen (§ 19 II.3.) – von Pflanzen. Als Rahmenbedingung für die staatliche Gewährleistungspflicht muss gelten, dass es eine vollständige Sicherheit für Lebewesen vor Schädigungen durch andere Lebewesen nicht geben kann, dass der Mensch zur Wahrung seiner eigenen Interessen mitunter Risiken für sich und die Umwelt eingehen muss und dass sich in concreto verschiedene Interessen – von Menschen und von anderen Lebewesen – unvereinbar gegenüberstehen können. Biologische Sicherheit besteht mithin stets in einem bloss relativen Zustand, dem immerhin Priorität vor bestimmten Risiken einzuräumen ist.

⁵ Zitat Bundesrat (BOTSCHAFT, S. 14, 29 f.). Ebenso TRÖSCH, S. 394 f.; SCHWEIZER, S. 399.

⁶ So das deutsche Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung (BERICHT 2000, S. 110), betreffend die gezielte Erzeugung transgener Säugetiere zum ausschliesslichen Nutzen des Menschen.

⁷ Zum Rechtsschutz der Interessen von Tieren am unveränderten Erhalt ihres eigenen Erbguts Kapitel 6 / 7.

⁸ Zum Begriff 'Biologische Sicherheit' SKBS-Richtlinien Art. 1 sowie ,ausführlich, VON SCHUBERT, S. 454 ff.

c) *Kriterien für die biologische Sicherheit der Gentechnik.* Bevor die Gentechnik im Einzelfall angewandt wird, sind die Risiken der Expression unerwünschter Proteine (§ 4 V.5.) zu evaluieren. Dabei müssen mögliche synergistische Effekte berücksichtigt werden: Zum Beispiel tragen Menschen Viren in sich, die nicht für sie selbst, wohl aber für andere Primaten pathogen sind und umgekehrt. Mit der DNS können zudem andere Krankheitserreger, so verschiedene Onkogene, ungewollt auf Menschen oder Tiere übertragen werden (Tafel 5). Heute sind ferner nur rund 50 Stämme von Bakterien für den Menschen gefährlich. Diese Mikroorganismen leben jedoch häufig in sogenannten Biofilmen, wo ein reger horizontaler Gentransfer herrscht. Transgene Bakterien, erst einmal freigesetzt, könnten das Gefahrenpotential vergrössern.⁹

Nicht nur Mikroorganismen, sondern auch transgene 'Nutz-Pflanzen' können längerfristig Menschen, Tiere und Pflanzen schädigen.¹⁰ Als Risiko zu berücksichtigen ist weiter die wirtschaftliche Nutzlosigkeit einer Anwendung der Gentechnik, sofern eine moralische oder rechtliche Pflicht zur Wirtschaftlichkeit oder gegen den Ressourcenverschleiss besteht. Handkehrum können 'erfolgreiche' Produkte der Gentechnik über die Mechanismen gesellschaftlicher Solidarität die Kosten des öffentlichen Gesundheitswesens weiter steigern (§ 15 III.2.b.). Im Rahmen der biologischen Sicherheit von Menschen und Tieren von Bedeutung sind schliesslich kumulative ökologische Auswirkungen des Freisetzens von GVO auf die Artenvielfalt als solche (§ 19 II.3.c.). Klar ist, dass diese Risiken und Folgen der Gentechnik vor Landesgrenzen kaum halt machen. Eine internationale, wenn nicht gar globale Regelung bestimmter Anwendungen der Gentechnik erweist sich damit als unausweichlich.

3. Beispiel Biodiversitäts-Konvention von 1992

a) *Allgemeines zur Konvention: Entstehung und Begriffsbestimmungen.* Die Umwelt- und Entwicklungskonferenz der Vereinten Nationen (UNO) in Rio de Janeiro von 1992 brachte verschiedene Übereinkünfte hervor. Zu nennen sind etwa die Klimakonvention, die Übereinkommen zum Schutze der Ozonschicht und der internationalen Gewässer sowie das Übereinkommen über die biologische Vielfalt, die *Biodiversitäts-Konvention*.¹¹ Mit der Kontrolle der Durchführung dieser Konvention wurde eine Konferenz der Vertragsparteien betret. Die Konferenz kann zusätzlich als notwendig erachtete Organe einsetzen (Art. 23) und weitere Massnahmen zur Erreichung der Konventionsziele in Form von Protokollen treffen (Art. 28). Die Protokolle haben Gültigkeit für die sie unterzeichnenden Vertragsstaaten, denen bei der Beschlussfassung je eine Stimme zukommt (Art. 31). Vorbehalte zur Konvention sind nicht zulässig (Art.

⁹ Ausführlich dazu § 8 II.1.b. / c.; § 19 I.1.c.; Tafeln 31 bis 33.

¹⁰ Dazu § 17 II.1.b. und § 19 II.3.; ferner Tafel 32.

¹¹ Sie trat am 29.12.1993 in Kraft. Dazu SGV I-4c; NZZ vom 22.9.94, S. 16; BOTSCHAFT Vielfalt, S. 183; BUWAL / BFS, Umwelt 1997, S. 328 ff.

37). Sekretariatssitz und Hinterlegungsort der Ratifikationsurkunden befinden sich im kanadischen Montreal.¹²

Nach Artikel 2 der Konvention bedeutet *biologische Vielfalt* die Variabilität unter lebenden Organismen jeglicher Herkunft und umfasst auch die Vielfalt innerhalb und zwischen den Arten sowie die Vielfalt der Ökosysteme (Abs. 3). Als *genetische Ressource* gilt jedes genetisch Material jeden mikrobiellen, pflanzlichen, tierischen oder sonstigen Ursprungs (Abs. 9), das funktionale Erbinheiten enthält und von tatsächlichem oder potentielltem Wert ist (Abs. 7). *Nachhaltige Nutzung* meint Nutzung von Bestandteilen der biologischen Vielfalt in einer Weise und in einem Ausmass, die nicht zum langfristigen Rückgang der biologischen Vielfalt führt, wodurch deren Potential erhalten bleibt, die Bedürfnisse und Wünsche heutiger und künftiger Generationen zu erfüllen (Abs. 13). Als *Ökosystem* wird in der Konvention ein dynamischer Komplex von Gemeinschaften aus Pflanzen, Tieren und Mikroorganismen sowie der nicht lebenden Umwelt, die als funktionelle Einheit in Wechselwirkung miteinander stehen, verstanden (Abs. 14).¹³

b) *Ziele der Konvention*. Die Biodiversitäts-Konvention hat die Erhaltung der biologischen Vielfalt, die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile und die gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile zum Ziel (Art. 1). In diesem Sinne misst die Konvention dem Zugang zu den genetischen Ressourcen, der Weitergabe der einschlägigen Technologien sowie den Rechten an diesen und dem durch Finanzierung zu erleichternden Technologietransfer zentrale Bedeutung bei.¹⁴

c) *Biodiversitäts-Konvention und Gentechnik*. Wesentlich zur Erreichung der Ziele der Konvention sind nach Artikel 16 der Zugang zu und die Weitergabe von modernen Technologien unter den Vertragsparteien (Abs. 1). Diese sind zu entsprechenden Zugangserleichterungen und zum Transfer der Technologien verpflichtet, soweit sie der Umwelt nicht erhebliche Schäden zufügen. Nach Artikel 18 fördern und unterstützen die Vertragsparteien (Abs. 4) auch darüber hinaus die internationale Zusammenarbeit bei der Entwicklung und Nutzung der Biotechnologie (Art. 2 Abs. 17). Als *Biotechnologie* gilt jede technologische Anwendung, die biologische Systeme, lebende Organismen oder Produkte daraus benutzt, um Erzeugnisse oder Verfahren für eine bestimmte Nutzung herzustellen oder zu verändern (Art. 2 Abs. 4). Damit erfasst die Konvention auch die Gentechnik (§ 5 I.).

¹² Dazu auch Art. 32 Abs. 2 und Art. 36 Abs. 2 der Konvention; ferner DIE ZEIT vom 24.11.95, S. 49. Zum Zusatzprotokoll von Jakarta (1995) zum Transport von GVO auch nachfolgend III.1.a.

¹³ Näheres zu diesen Begriffen enthält Tafel 11.

¹⁴ Art. 1, 15 f., 19 ff., wonach Zugang, Weitergabe und Finanzierung der Techniken *angemessen* sein müssen. Bis Anfang 1997 haben 140 der 162 Unterzeichnerstaaten die Konvention ratifiziert. Für die EU hat der Ministerrat die Konvention am 25. Oktober 1993 genehmigt, für die Schweiz trat sie im Februar 1995 in Kraft (SGV I-4c; 93 / 626 / EWG (ABl. Nr. L 309 / 1); NZZ vom 15.1.97, S. 9). Zum Stand der Umsetzung der Konvention in der Schweiz Ende 1997 BUWAL / BFS, Umwelt 1997, S. 328 ff.

Das Erreichen und Einhalten der Konventionsziele obliegt den Vertragsstaaten. Sie haben nach Artikel 8 alle erforderlichen Rechtsnormen zu erlassen und Massnahmen zu treffen (lit. a / k). Mit Bezug auf die Gentechnik sind insbesondere Mittel zur Regelung, Bewältigung oder Kontrolle der Risiken einzuführen oder beizubehalten, die mit der Nutzung und dem Freisetzen lebender GVO zusammenhängen. Zu berücksichtigen sind dabei die Möglichkeit nachteiliger Umweltauswirkungen sowohl auf die Erhaltung als auch auf die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt sowie die Risiken für die menschliche Gesundheit (lit. g). Das Einbringen nichteinheimischer Arten, welche Ökosysteme, Lebensräume oder Arten gefährden, ist zu verhindern; im übrigen sind diese Arten zu kontrollieren oder zu beseitigen.¹⁵

Resultiert bereits aus den Zielen der Erhaltung und der Nutzung der Artenvielfalt eine gewisse Zweischneidigkeit der Biodiversitäts-Konvention, so wird noch näher zu prüfen sein, ob dieses Vertragswerk den Nationalstaaten angesichts der Risiken der Gentechnik als Instrument zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit genügt.¹⁶ An dieser Stelle zu erwähnen bleibt, dass ein im Umgang mit der Gentechnik besonders freizügiger Staat (Tafel 30), die USA, die Konvention bislang nicht unterzeichnet (III.1.b.) und sich damit auch eine besonders grosse Verantwortung für die internationale biologische Sicherheit aufgeladen hat.

II. Nationales Gentechnikrecht am Beispiel USA

Die Ausrichtung des amerikanischen Gentechnikrechts zeitigt Wirkungen auch für Europa: Die NIH-Richtlinien zum Beispiel haben grossen Einfluss auf viele der zeitlich nachfolgenden Regelungen anderer Staaten ausgeübt (1.). In den USA beschäftigen sich heute verschiedene Behörden und Kommissionen mit der Gentechnik (2.). Die Aspekte der biologischen Sicherheit werden vorab für Arbeiten in geschlossenen Systemen rechtlich erfasst (3.). Das versuchsweise Freisetzen von GVO wird mit Blick auf seine Risiken relativ grosszügig gehandhabt (4.), was sich auch auf das (weltweite) Inverkehrbringen von Produkten der Gentechnik (5.) auswirkt.

1. Von der Erfindung der Gentechnik zu den NIH-Richtlinien

a) *Frühe Gentechnik und Konferenz von Asilomar.* 1973 gelang zwei amerikanischen Wissenschaftlern erstmals die Herstellung von Bakterien mit rekombinanter DNS. Das erfolgreiche Experiment kann als 'Geburtsstunde' oder 'Grundstein' der Gentechnik bezeichnet werden.¹⁷ Zweifel und Befürchtungen gegenüber dem Potential dieser neuen Technik wurden nicht erst in der

¹⁵ Lit. h. Zur Erfassung des internationalen Transports von GVO auch nachfolgend III.1.a.

¹⁶ Verneinend dazu nachfolgend III.1. sowie § 15 III.1.b.

¹⁷ So ENQUÊTE-KOMMISSION, S. 194; SCHMID, S. 516. Zur Entwicklung der Gentechnik § 5 II.1.a. / Tafel 7.

Öffentlichkeit laut. Die Wissenschaftler rangen zunächst selbst mit erheblichen Bedenken, was die Risiken ihrer gentechnischen Arbeiten anbetrifft. Kurz vor der erstmaligen Nutzbarmachung von rDNS-Bakterien hielten sie eine erste Konferenz im kalifornischen Asilomar ab. Ziel der Konferenz war, den Rahmen für die inskünftige Bewertung gentechnischer Risiken festzulegen. Motiviert wurde die Konferenz nicht zuletzt durch die Ankündigung des amerikanischen Biochemikers Paul Berg von der Stanford-Universität, ein Experiment mit Affenviren als Vektoren zur Kombination von Krebszellen und Bakterien-DNS durchführen zu wollen.¹⁸

b) *Resultate der Konferenzen von Asilomar und Gordon.* Aus den Empfehlungen der Tagung des Weltärztebundes in Helsinki von 1964 ging der Begriff des *informed consent* hervor. Im medizinischen Bereich meint er die freie und informierte Zustimmung aller Betroffenen zu einem bestimmten Tun (§ 18 II.3.b.). Die Konferenz von Asilomar löste für die Forscher einige Unsicherheiten im Umgang mit der Gentechnik, indem sie sie ebenfalls zur Einhaltung des *informed consent* einlud. Danach sollte die Inkaufnahme von Risiken der Gentechnik der freien Entscheidung der einzelnen Forscher anheimgestellt sein, sofern sowohl diese selbst als auch allfällig mitbetroffene Personen über Natur und Grösse des Risikos informiert und mit der Durchführung des Experiments einverstanden seien.¹⁹ Die Konferenz schloss jedoch mit der Feststellung, die Wissenschaftler hätten mit zunehmender Verbreitung der neuen Gentechnik mehr und mehr erkannt, "dass individuelles Verantwortungsbewusstsein bei der Forschung nicht ausreicht, sondern allgemeine Sicherheitsregelungen getroffen werden müssten".²⁰

Dies führte 1973 zur Gordon-Konferenz über Nukleinsäuren im US-Bundesstaat New Hampshire. Im Anschluss an diese Konferenz forderten ihre Teilnehmer die amerikanische Nationale Akademie der Wissenschaften auf, eine Kommission mit der Untersuchung der potentiellen Risiken von rDNS zu beauftragen. Diese Kommission, nach ihrem Vorsitzenden Berg-Kommission benannt, veröffentlichte ihr Ergebnis 1974. Es enthielt die Forderung nach einem weltweiten Moratorium für Versuche mit bestimmten pathogenen rDNS-Molekülen. Das Moratorium sollte solange gelten, bis deren Risiken abgeklärt seien. Zudem schlug die Kommission die Einberufung einer internationalen Konferenz zum Erlass von Richtlinien zur Gentechnik vor.²¹

Im Februar 1975 fand die zweite Asilomar-Konferenz statt. Beteiligt daran waren rund 140 mit der Gentechnik beschäftigte Wissenschaftler aus 17 ver-

¹⁸ Auf Rat von Krebspezialisten wurde das Experiment erst einmal zurückgestellt. Dazu WINTER, S. 1 f.; ENQUÊTE-KOMMISSION, S. 194 f.

¹⁹ WINTER, S. 2 Fn 9 und S. 5, woraus erhellt, dass mit den 'Betroffenen' einzig andere Wissenschaftler unter Ausschluss der Öffentlichkeit sowie gar des nichtakademischen Institutspersonals gemeint waren.

²⁰ WINTER, S. 2 f.

²¹ WINTER, S. 3; WINNACKER, S. 258.

schiedenen Staaten. Ziel dieser Zusammenkunft war es, Sicherheitsnormen zu schaffen, um den Fortgang der Technik zu kontrollieren und sich in diesem Rahmen selbst Beschränkungen im Experimentieren aufzuerlegen. Allerdings scheinen auch an dieser Konferenz einzig Präventivmassnahmen gegen ein inhaltlich begrenzbares Seuchenrisiko, nicht aber ethische oder politische Fragen rund um die Gentechnik thematisiert worden zu sein.²² Die Konferenzteilnehmer sprachen sich, unter der Voraussetzung angemessener Sicherheitsmassnahmen, für die Weiterführung von Experimenten mit rDNS aus. Im Anschluss an die Konferenz wurden als Sicherheitskonzept die ersten Gen-Richtlinien für das Arbeiten mit rDNS-Organismen erarbeitet.

c) *Erste Richtlinien zur Gentechnik.* Die *Gen-Richtlinien* der zweiten Asilomar-Konferenz basierten auf der Praxis der WHO, wonach Mikroorganismen bereits bisher nach ihrer Gefährlichkeit in vier Klassen eingeteilt wurden.²³ In den Gen-Richtlinien wurde diese Aufteilung übernommen und jeder Gefährlichkeitsklasse eine Sicherheitsstufe mit entsprechend einzuhaltenden Sicherheitsmassnahmen zugeordnet. Dieses Konzept wird auch *containment* oder *Eindämmung* genannt. Nach den ersten Gen-Richtlinien waren jegliche Freisetzungsversuche von GVO zunächst verboten.²⁴ Im Anschluss an die Asilomar-Konferenzen schufen verschiedene Staaten besondere Einrichtungen zur wissenschaftlichen Erfassung der Möglichkeiten und der Risiken der Gentechnik und zur Ausarbeitung und Umsetzung entsprechender Sicherheitsbestimmungen. Den Anfang machte die amerikanische Gesundheitsbehörde, die "National institutes of health (NIH)". Die NIH erliess 1976 erste behördliche Richtlinien für das Arbeiten mit rekombinierten DNA-Molekülen, die *NIH-guidelines for research involving recombinant DNA molecules*. Formuliert wurden sie durch das 1975 zu diesem Zweck gegründete "Recombinant DNA advisory committee (RAC)". Die *NIH-Richtlinien* basieren auf der *Public health service act* sowie auf den Gen-Richtlinien und wurden in der Folge von etlichen Industrieländern übernommen. Das NIH selbst ist im übrigen grundsätzlich keine regulierende, sondern eine zur Förderung der Forschung bestellte Behörde.²⁵

²² So THEISEN, S. 40; WINTER, S. 3 f. Kritisch zu den Motiven der Konferenz auch BINDER, S. 135.

²³ Dieses Konzept gilt auch für die RL der EG über die gute Laborpraxis (87 / 18, 88 / 320, 89 / 569 EWG), die auf den OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) vom 4.2.1983 (Tafel 29) basieren.

²⁴ ENQUÊTE-KOMMISSION, S. 195; THEISEN, S. 40; WINNACKER, S. 262; WINTER, S. 4 f. Zum *containment* auch 3.b.

²⁵ 41 Federal register 131 S. 27911 ff.; MELLON, 18-23; POHLMANN, S. 121; VON MANGER-KOENIG, S. 143 f.

2. Kompetenzverteilung, Koordination und Komitees zur Biotechnik

a) *Kompetenzverteilung nach Verfassungsrecht.* Die Kompetenzen zwischen Bund und Gliedstaaten sind in den USA ähnlich verteilt, wie es Artikel 3 der Bundesverfassung für die Schweiz vorschreibt (§ 13 I.2.b.): Zur Legiferierung in einem Sachgebiet bedürfen die Bundesbehörden der USA nach Artikel I der ausdrücklichen Ermächtigung durch die Verfassung (Sect. 1). Im wesentlichen gilt hierbei noch immer die amerikanische Verfassung von 1787. Doch ist dem Bundesgesetzgeber durch Auslegung der sogenannten "implied powers" (Sect. 8 Ziff. 18) die Möglichkeit gegeben, neuere Sachgebiete bundesrechtlich zu erfassen. Zur Gesetzgebung zur Gentechnik wäre er allenfalls auch durch Teilgeneralklauseln zur Sorge für das allgemeine Wohl (welfare clause) befugt, ferner durch die Bundeskompetenz über den zwischenstaatlichen Handel (commerce clause).²⁶

Nicht zulässig sind nach amerikanischer Verfassung allgemeine Forschungsverbote. Auch in Sachen gentechnischer Forschung können nationale Behörden lediglich durch finanzielle (Nicht-)Förderung prohibitiv Einfluss nehmen. Dazu dienen die NIH-Richtlinien, die jedoch nur den Teilbereich der mit öffentlichen Geldern substituierten Forschung erfassen. Im übrigen unterliegen die Biotechniken im allgemeinen einer Vielzahl unterschiedlicher Bundesregelungen, die jeweils auch auf andere Sachgebiete anwendbar sind. Zu nennen ist etwa die *Toxic substances control act (TSCA)*. Sie ist primär auf die Regelung des Umgangs mit chemischen Stoffen ausgerichtet, stellt zugleich aber auch das weitreichendste Instrumentarium zur Regelung der Gentechnik zur Verfügung.²⁷

b) *Koordination der zuständigen Behörden.* Für den Vollzug der vielfältigen auf die Gentechnik anwendbaren Gesetzesbestimmungen zeichnet eine Vielzahl an Behörden verantwortlich. Die gesetzlichen Zuständigkeiten und Kompetenzen der einzelnen Behörden wurden im *Coordinated framework for the regulation of biotechnology* von 1986 geregelt. Nach diesem Grundlagenpapier kann eine adäquate rechtliche Erfassung der Gentechnik im Hinblick auf eine "genügende regulatorische Flexibilität zur Vermeidung von Behinderungen des Wachstums einer noch in den Kinderschuhen steckenden Industrie" nur durch die geltenden Gesetze, insbesondere die *Health and safety laws* erfolgen. Angesichts der Vielzahl der für die verschiedenen gentechnisch erzeugten Produkte zuständigen Behörden gebe es keine Alternativen zur blossen Ergänzung dieser Gesetze.²⁸

²⁶ Dazu Art. I Sekt. 8 Ziff. 1 / 3 i. V. m. Amendment 10 der Verfassung; allgemein auch HÄFELIN / HALLER, Verfassungsrecht, S. 18 ff. In Ermangelung einer spezifischen Bundesgesetzgebung zur Gentechnik in den USA bedürfen ihre allfälligen Verfassungsgrundlagen hier keiner näheren Untersuchung.

²⁷ Ausführlicher dazu HOHMEYER ET AL., S. 53 ff., 72 ff.; MELLON, 18-37; NICKLISCH, S. 39; POHLMANN, S. 124; ESER / KOCH / WIESENBART, Bd. 2, S. 275.

²⁸ 51 Federal register 1986 S. 23302 f.; ferner MELLON, 18-51. Zu den Behörden HOHMEYER ET AL., S. 50 ff.

Zur besseren Koordination der jeweiligen Genehmigungsverfahren wurde den entscheidenden Behörden zunächst ein "Biotechnology science coordinating committee (BSCC)" als interministerielles Beratungsgremium ohne verbindliche Befugnisse zur Seite gestellt. Doch war man mit dessen Arbeit unzufrieden. Im September 1988 wies der Kongress die NIH an, ein mit Vertretern der Exekutive sowie Bioethikern interdisziplinär zusammengesetztes "National biotechnology police board" zu schaffen. Ihm wurde die Verantwortung für die Biotechnologie-Politik und für biotechnische Aktivitäten in der USA übertragen. Zudem bestehen heute drei nationale Koordinationsstellen zur Erfassung der Gentechnik. Das aus 25 Personen zusammengesetzte "Recombinant DNA advisory committee (RAC)" berät in bis zu vier Tagungen pro Jahr den Direktor des NIH ohne Verbindlichkeit. Das "Office of recombinant DNA activities (ORDA)" fungiert als Informations- und Beratungsstelle für alle die Gentechnik verwendenden staatlichen und privaten Institutionen, zudem als Verbindungsstelle zwischen dem RAC und lokalen Komitees für die biologische Sicherheit. Das "Federal interagency advisory committee on recombinant DNA research (IC)" koordiniert zur zusätzlichen Übersicht aller DNA-Aktivitäten des Bundes.²⁹

c) *Beratende Ethikkommissionen.* Zur Beratung der amerikanischen Behörden über Fragen zur Gentechnik wurden verschiedene Ethikkommissionen gebildet. Von Bedeutung sind darunter etwa das vom Kongress 1985 aus seiner Mitte gebildete "Biomedical ethics board" sowie die "President's commission for the study of ethical problems in medicine ... and counseling for genetic conditions" von 1983. Zur Erörterung ethischer Fragen im Zusammenhang mit der somatischen Gentherapie beim Menschen ist ferner ein Subkomitee des RAC zuständig. Diese Kommissionen haben sich ausgesprochen positiv gegenüber der Gentechnik geäußert. Die Verwendung der Gentechnik zu gentherapeutischen Zwecken beispielsweise sei geradezu eine ethische Verpflichtung. Die Notwendigkeit der Einrichtung eines angemessenen Kontrollkörpers beruhe nicht auf einer unmittelbaren Missbrauchsgefahr, sondern auf der grundlegenden Natur der Anwendung gentechnischer Verfahren am Menschen.³⁰

3. Gentechnikrecht für Arbeiten in geschlossenen Systemen

In den USA existiert kein eigenständiges Gentechnikgesetz (a.). Für Arbeiten mit der Gentechnik in geschlossenen Systemen gelten vorab die verschiedentlich erneuerten NIH-Richtlinien (b.). Im übrigen wird die Gentechnik durch das vorbestehende Bundesrecht miterfasst (c.).

²⁹ Dazu POHLMANN, S. 123; NICKLISCH, S. 39; MELLON, 18-53; GIDDINGS, S. 86 f.; BRAUER / SCHLUMBERGER, S. 5 f.

³⁰ So WIESENBART, S. 278. Zu den Ethikkommissionen auch STEPAN, S. 188 ff., BORK, NJW 1983, S. 2056. – Ausführlicher zur offiziellen amerikanischen Biotechnologie-Politik nachfolgend 4.c und 5.b.

a) *Kein Gentechnikgesetz – Zur Reichweite der NIH-Richtlinien im allgemeinen.* Die NIH-Richtlinien bilden die Ausgangslage und den wohl wichtigsten Teil des amerikanischen Sicherheitskonzeptes zur Gentechnik. Im Sinne eines "process-based-approach" regeln sie ausschliesslich die gentechnischen Arbeitsprozesse oder Verfahren an sich.³¹ Nach ihrem Erlass im Jahre 1976 waren sie zunächst nur für Forscher staatlicher Institutionen rechtlich verbindlich. Nur diese konnten, in vertraglicher Verknüpfung mit Forschungsgeldern, zu ihrer Einhaltung verpflichtet werden. Für die übrigen Anwender gentechnischer Verfahren blieb die Beachtung der NIH-Richtlinien freiwillig. Motiviert werden sollten sie dazu durch deren regelmässige Anpassung an den neusten Stand von Forschung und Technik. Insofern wurde die fehlende gesetzliche Verankerung der Richtlinien auch seitens der Behörden als Vorteil erachtet. Der Erlass eines formellen Bundesgesetzes zur Gentechnik unter Einschluss ihrer industriellen Anwendungen stand zwar einmal zur Debatte. Er scheiterte jedoch 1978 im amerikanischen Kongress nicht zuletzt am Widerstand der Wissenschaftler, die die den NIH-Richtlinien zugrundeliegende Risikoabschätzung bereits bei ihrer Formulierung als zu streng eingestuft hatten.³²

1988 wurde die Gültigkeit der *NIH-Richtlinien* auf alle mit öffentlichen amerikanischen Geldern finanzierten Forschungsprojekte mit rDNS-Organismen innerhalb und ausserhalb des gesamten Gebietes der USA ausgedehnt. Seither bedürfen all diese Forschungsprojekte einer Bewilligung der NIH. Als Sanktion gegen eine Verletzung der Richtlinien besteht einzig die Möglichkeit des Entzugs der Forschungsgelder.³³ Im übrigen wurden die Richtlinien verschiedentlich angepasst. Nicht mehr unter ihre Sicherheitsvorkehrungen fallen seit 1978 alle Organismen, die ihre DNS auch in der Natur mit Coli-Bakterien oder anderen Organismen austauschen.³⁴

b) *Arbeiten mit rDNS in geschlossenen Systemen.* Die *NIH-Richtlinien* zu Arbeiten mit rDNS in *geschlossenen Systemen* formieren das Sicherheitssystem des *physikalisch-biologischen Containments*. Danach werden alle verwendeten Organismen, je nach ihrem wahrscheinlichen Risikopotential für Menschen und Umwelt, in vier Risikoklassen eingeteilt. Jeder Risikoklasse ist eine Sicherheitsstufe zugeteilt, die die entsprechend der vorgesehenen Arbeiten einzuhaltenden Sicherheitsmassnahmen festlegt.³⁵ Jede Erforschung, Entwicklung und Produktion von GVO in geschlossenen Systemen, die mit öffentlichen Geldern geför-

³¹ Zum Begriff des "process-approach" auch nachfolgend III.3.a., zu seinen Vorteilen § 12 III.1.b.

³² THEISEN, S. 41; WINTER, S. 5 f., m. w. V. Dazu auch RYSER / WEBER, *Gentechnik*, S. 15; VON MANGER-KOENIG, S. 143; FISCHER, S. 125; BRAUER / SCHLUMBERGER, S. 4.

³³ THEISEN, S. 41; WINTER, S. 4 f.

³⁴ WINTER, S. 10 f., m. H. a. den Ende der 70er Jahre erfolgten Paradigmenwechsel in der Risikobewertung der Gentechnik hin zur Erwartung der Möglichkeit der sicheren Durchführung gentechnischer Forschung.

³⁵ Näheres dazu bei BRAUER / SCHLUMBERGER, S. 4 ff.; MELLON, 18-24; ferner WAGNER PFEIFER, S. 147 ff.

dert wird, unterliegt den NIH-Richtlinien. Alle anderen Arbeiten können dieser freiwillig unterworfen werden. Bewilligungsbehörde ist in der Regel die NIH.³⁶

c) *Gentechnik und vorbestehendes Bundesrecht.* Der Bau von gentechnischen Anlagen unterliegt verschiedenen allgemeinen Bewilligungsvorschriften der Gliedstaaten ohne spezielle Standards oder Regelungen in bezug auf die Gentechnik. Im übrigen werden Forschungseinrichtungen, die keine Förderung durch öffentliche Gelder in Anspruch nehmen, sowie die mit der Gentechnik arbeitende Industrie auch durch die NIH-Richtlinien weiterhin nicht erfasst und bedürfen zur Verwendung von rDNS-Organismen nach wie vor keiner Bewilligung der NIH. Grundsätzlich gilt die Gentechnik in Forschung, Entwicklung und Produktion als bereits durch vorbestehende Gesetze mitgeregelt. Zur Vermeidung von Risiken für die öffentliche Gesundheit und die Umwelt werden alle nicht mit öffentlichen Geldern unterstützten Forscher und Anwenderinnen der Gentechnik in geschlossenen Systemen schliesslich durch lokale "Institutional biosafety committees (IBC)" beaufsichtigt. Die Errichtung solcher IBC, nur in wenigen Städten eine gesetzliche Pflicht, erfolgt durch Unternehmen der Privatwirtschaft.³⁷

4. Zu Recht und Politik des versuchsweisen Freisetzens von GVO

Das versuchsweise Freisetzen von GVO stellt ein Risiko für die biologische Sicherheit dar.³⁸ In den USA, welche weltweit mit Abstand die meisten Freisetzungen verzeichnen (Tafel 30), wird dieses Risiko als gering eingeschätzt (a.) und infolgedessen lediglich durch Melde- und Bewilligungspflichten im Einzelfall erfasst (b.). Dabei wird eine durchaus aggressive Politik betrieben (c.).

a) *Ergebnisorientierter Umgang mit der Gentechnik?* In den USA wird unter "biologischer Sicherheit" die Vermeidung von "unreasonable risk of injury to health or the environment" verstanden.³⁹ Dabei warnte das Büro für Technologiebewertung des Kongresses in seinem Bericht über genetische und ökologische Erwägungen zu Freisetzungsversuchen von 1988 vor undurchsichtigen regulatorischen Hürden. Seinen Mitgliedern erschien, dass durch das Freisetzen von GVO keine ernsthaften ökologischen Probleme entstünden; auch gelte es nicht, die möglichen Risiken einer Freisetzung auf null zu reduzieren. Folglich sprach sich das Büro vorbehaltlos für die stufenweise Durchführung von kleinen bis zu grossen Feldversuchen als notwendigen Schritten in der Entwicklung der Gentechnik aus.⁴⁰ Tatsächlich hat das zu gestaltende staatliche Gentechnik-

³⁶ POHLMANN, S. 126; BRAUER / SCHLUMBERGER, S. I.

³⁷ BRAUER / SCHLUMBERGER, S. 4, 6; MELLON, 18-9 (Fn 1), 20, 24 f., 27 ff., 54; NICKLISCH, S. 38 f.; WINTER, S. 30, 32 f., mit Kritik an den teilweise ungeeigneten und bisher kaum auf die Gentechnik angewandten Gesetzen.

³⁸ Dazu bereits § 8 I.2.b.bb. sowie ausführlich § 19 II.3.; ferner Tafeln 31 - 33.

³⁹ MELLON, 18-38 / 40, ferner 18-9 / 22 / 37. Dazu auch POHLMANN, S. 123 f.

⁴⁰ GIDDINGS, S. 81 f.

recht nach dem "scope document" von 1992 ihrem raschen Fortschritt Rechnung zu tragen, und die Anwendung dieses Rechts muss ergebnisorientiert erfolgen.⁴¹

b) *Regeln zum versuchsweisen Freisetzen von GVO.* Heute unterliegen Arbeiten mit rDNS-Mikroorganismen ausserhalb geschlossener Systeme der Aufsicht der "Environmental protection agency (EPA)", solche mit rDNS-Pflanzen derjenigen des "Animal and plant health inspection service (APHIS)", welcher seinerseits dem "US-Departement for agriculture (USDA)" untersteht. In Anlehnung an die NIH-Richtlinien haben diese Behörden untergesetzliche Regeln für das versuchsweise Freisetzen von GVO erlassen, wonach für bestimmte Experimente eine Bewilligung, für andere eine Meldepflicht besteht. Nach den *Points to consider for experiments involving release of genetically engineered organisms* sind etwa Versuche mit transgenen Pflanzen, die Pestizide aussondern, auf Feldern über 10 acres oder rund 4 Hektaren bewilligungspflichtig.⁴² Die behördliche Bewertung des versuchsweisen Freisetzens hat sich auf die Natur des freizusetzenden Organismus und auf die entsprechende Umgebung, nicht aber auf die Tatsache der gentechnischen Veränderung des Organismus an sich zu konzentrieren.⁴³ Was bedeutet das?

c) *Zur offiziellen Biotechnik-Politik der USA.* 1991 erliess der "President's council on competitiveness" Leitlinien zur nationalen Politik im Bereich der Biotechnologie. Danach haben die amerikanischen Behörden im Umgang mit solcher Technik nur wissenschaftlich fassbare Risiken zu berücksichtigen. Zudem sollen sie die Biotechniken fördern und für sie einen blühenden Markt verwirklichen.⁴⁴ Was damit gemeint ist, erhellen Stellungnahmen sowohl von Behörden als auch der Privatwirtschaft. In einem offiziellen Bericht zur Biotechnologie in den USA von 1993 wird festgestellt:

"The goal of the Federal Biotechnology Research Initiative is to sustain and extend U.S. leadership in biotechnology research for the 21st century, in order to enhance the quality of life for all Americans, and to spur the growth of this important component of a healthy U.S. economy."⁴⁵

Nach Kenneth Taylor, Präsident der von Roche übernommenen Firma Syntex, die heute den Namen Roche-Bioscience trägt, werden "in Amerika alle Tätigkeiten durch die Marktkräfte bestimmt". Als für die Philosophie der amerikanischen Unternehmen typische Faktoren nennt William Rutter, Vorsitzender der

⁴¹ Zum "scope document" auch nachfolgend 5.a., zur Frage, welches Ergebnis zu erzielen sei, 5.c.

⁴² Näheres dazu bei POHLMANN, S. 121; WINTER, S. 11 f.; BRAUER / SCHLUMBERGER, S. 12 f., m. H. a. die einzig in North Carolina vorgesehene öffentliche Anhörung vor Bewilligung bestimmter Freisetzungsversuche.

⁴³ GIDDINGS, S. 81, m. V. a. die entsprechende Empfehlung der Nationalen Akademie der Wissenschaften.

⁴⁴ BRAUER / SCHLUMBERGER, S. 3, 10 ff., m. w. H.; KOBAGO, S. 61. Zur Gleichsetzung von 'Biotechnik' mit der Gentechnik im anglo-amerikanischen Sprachgebrauch nachfolgend III.3.a.

⁴⁵ GHISALBA / REUTIMANN / SIGRIST, S. 14, m. V. a. die postulierte US-Dominanz als einer "nationalen Doktrin".

Firma Chiron, den Wettbewerb unter den Wissenschaftlern und den Willen der Wissenschaftler, von Beginn ihrer Arbeit an kommerziell erfolgreiche Produkte herzustellen, sowie eine "aggressive Wissenschaft". Nach Barry Sherman, Direktor bei Genentech, lautet das Arbeitsmotto der Firma denn auch "clone or die".⁴⁶

5. Zu Recht und Politik im kommerziellen Umgang mit Produkten der Gentechnik

Ohne hier näher auf den vorstehend skizzierten 'Geist' der Privatwirtschaft einzugehen: Die Freizügigkeit der amerikanischen Regelung des versuchsweisen Freisetzens von GVO wirkt sich jedenfalls auf den rechtlichen (a.) und politischen (b.) Umgang mit den Produkten der Gentechnik in den USA aus und damit auf die Gewährleistung der biologischen Sicherheit durch weitere Staaten (c.).

a) *Regelung des Inverkehrbringens von Produkten der Gentechnik.* Mit der Gentechnik veränderte oder hergestellte Produkte gelangen in den USA seit anfangs der neunziger Jahre auf den Markt. Die Behörden haben vorgängig nach dem *Scope document* von 1992 nicht das technische Verfahren selbst, sondern lediglich die Eigenschaften der neuen Produkte zu bewerten (*product approach*).⁴⁷ Die Bewertung hat pragmatisch, also nicht durch starre Normauslegung zu erfolgen, wobei Produkte der Gentechnik in der Rechtspraxis prinzipiell wie herkömmliche Produkte behandelt werden müssen. So werden beispielsweise alle neuen Medikamente einem fallweisen Begutachtungs- und Zulassungsverfahren durch die NIH unterzogen und dabei vorab mit Blick auf die Risiken jedes Einzelfalls für die menschliche Gesundheit gewürdigt.⁴⁸ Denselben Ansatz verfolgen die "Food and drug administration (FDA)" und das USDA. Ihre *Statements of policy* enthalten entsprechende Regeln über das Inverkehrbringen von rekombinierten Produkten wie Soja, Baumwolle oder die "Flavr-Savr-Tomate" (§ 5 IV.2.). Bevor ein rDNS-Produkt auf den Markt gelangt, wird es durch die FDA oder USDA auf seine Produktesicherheit überprüft.⁴⁹

b) *Zur Biotechnik-Politik der USA am Beispiel transgener Soja.* Der in den USA im Lebensmittelbereich vorgeschriebene "product approach" bietet keine letztendliche Sicherheit im Umgang mit der Gentechnik. Die transgene Soja der Firma Monsanto zum Beispiel enthält bakterielle Eiweiße, die sie gegen das firmeneigene Pestizid "Roundup" resistent macht. Vor ihrer Marktzulassung in

⁴⁶ Alle Zitate nach HOFMANN, *Pharma-Renaissance*. Die zit. Personen bekleideten ihre Funktionen 1996.

⁴⁷ Zum "scope" als dem "offenen Prozess" zur frühzeitigen Konsensentwicklung über die Konzeption der Prüfung der Umweltverträglichkeit eines Projekts durch die Beteiligten JÖRISSEN ET AL., S. 71, 121, 129.

⁴⁸ Dazu nachfolgend III.3.b.; 57 Federal register 6753 (1992); MELLON, 14 / 2, 18-35 / 53; mit Bezug auf Freisetzungen POHLMANN, S. 121; HOHMEYER ET AL., S. 61 f., 66 ff.; WINTER, S. 30. Zu den historischen Grundlagen dieses *case-by-case* Vorgehens im Rahmen des angelsächsischen *case-law-system* § 3 IV.1.

⁴⁹ So BRAUER / SCHLUMBERGER, S. 5. Ausführlich auch POHLMANN, S. 124 f.; GIDDINGS, S. 84.

den USA wurde diese Soja geprüft und als für die menschliche Gesundheit unschädlich befunden. Die für die Genehmigung des Inverkehrsbringens zuständige FDA räumte allerdings ein, es sei ihr

"keine Methode bekannt, die es ermöglicht, vorherzusagen oder festzustellen, inwieweit neue Proteine in Nahrungsmitteln das Potential besitzen, Allergien auszulösen".⁵⁰ Erschwerend kommt hinzu, "dass es sehr lange dauern kann, bis zum ersten Mal eine Allergie auf ein neu eingeführtes Protein auftritt ... Der Körper hat kein 'Erfahrungswissen', und die Körperreaktionen auf solche neuen Eiweisse sind nicht vorhersehbar".⁵¹

Fraglich erscheint damit zum einen, ob der Staat seiner Pflicht zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit in concreto Genüge tut, indem er ein bestimmtes Produkt der Gentechnik mangels eines sofort erkennbaren Schädigungspotentials in den Verkehr zu bringen erlaubt. In Frage steht zum andern aber auch, inwiefern die je nach Produkt zuständigen Behörde oder Behörden ihrer Verantwortung – so betreffend Lebensmittel (FDA), die Landwirtschaft (USDA), den Umweltschutz (EPA) oder sonst die Gesundheit (NIH) – durch Einzelfall-Entscheidungen überhaupt gerecht zu werden mögen.⁵² Schliesslich ist darauf hinzuweisen, dass die im vorstehenden Beispiel aufscheinende 'Sicherheits'-Politik nicht ohne Folgen für andere Staaten bleibt:

c) *Folgen der Biotechnik-Politik der USA für die globale biologische Sicherheit.* Die möglichen Folgen des versuchsweisen Freisetzens von GVO für die biologische Sicherheit irgendwo auf der Welt lassen sich derzeit noch kaum abschätzen. Festzustellen ist immerhin, dass die Erlasse der USA zur Gentechnik – ohne selbst durch das Parlament und insofern demokratisch erlassen worden zu sein – auf dem Wege der Gesetzgebung von verschiedenen Staaten übernommen oder nachgeahmt wurden.⁵³ Dementsprechend wirkte sich die amerikanische Biotechnik-Politik aus: Weltweit wurden inzwischen zum Beispiel über dreitausend bewilligte Freisetzungsversuche mit GVO durchgeführt (Tafel 30).

Die "Flavr-Savr-Tomate" war das erste in amerikanischen Läden erhältliche transgene Nahrungsmittel für den Menschen (§ 5 IV.2.). Die Entwicklung transgener Produkte schreitet in raschem Tempo fort. Ende 1996 waren in Nordamerika, Australien, Japan und Europa insgesamt bereits 28 genetisch veränderte Nutzpflanzensorten im Verkehr. Bis Ende des Jahrhunderts werden weitere zehn bis zwanzig transgene Produkte auf dem Markt erwartet. Bevor sie kom-

⁵⁰ Zit. nach KOEHLIN, Allergien.

⁵¹ So KOEHLIN, Allergien. Zur konträren Diskussion der Risiken transgener Soja auch BEOBACHTER vom 19.7.96, S. 25; TA vom 23.7.96, S. 7; NZZ vom 5.2.97, S. 13.

⁵² Wobei noch einmal darauf hinzuweisen ist, dass die Behörden zur Durchsetzung der NIH-Richtlinien lediglich Gelder zur Forschungsförderung gewähren, verweigern oder entziehen können (II.3.a.).

⁵³ So zum Beispiel von Japan (Tafel 16), Deutschland (§ 12 II.1.a. / b.aa.) und der Schweiz (§ 13 I.1.b.).

merzialisieren werden können, mussten oder müssen auch die neuen Züchtungen im Freiland getestet werden. Ob sie der menschlichen Gesundheit längerfristig bekömmlich sind, bleibt dennoch ungewiss.⁵⁴ Allein:

Das Agroindusriegeschäft mit GVO boomt. In den USA reiften 1996 sechzig Prozent aller Käse mit Hilfe von gentechnisch hergestelltem Lab. Brauereien verwenden zur Biergärung gentechnisch veränderte Hefen. Mittels Gentechnik werden im Labor koffeinfreier Kaffee und Vanille aus Zellkulturen produziert. Die Firma Calgene erprobt transgene Baumwollpflanzen mit roten, blauen, schwarzen und braunen Pigmenten aus Bakterien. Die Firma Agricetus entwickelt transgene Mais- und Sojapflanzen mit menschlichen Genen für die Gewinnung von Medikamenten. Und die amerikanische Regierung schützt all diese Bestrebungen ausdrücklich:

"The US government has decided to adhere to a risk-based-approach to guide review. This risk-based approach of regulatory control is scientifically sound and properly protects public health and the environment against potential hazards, and moreover, it avoids obstructing safe innovations."⁵⁵

Das Umweltrecht der USA ist damit in Sachen Gentechnik primär auf das unmittelbare wirtschaftliche Wohlergehen der 'Biotech'-Unternehmen und weniger auf die längerfristige biologische Sicherheit der Erdenbewohner ausgerichtet. Die "Integrität von Ökosystemen" oder der Eigenwert der biologischen Vielfalt kommen darin überhaupt nicht vor.⁵⁶

III. Gentechnikrecht, Marktfreiheit und Bioethik: Zwischenbilanz

Internationale Abkommen erfassen die Gentechnik nur lückenhaft (1.). Weder das Gentechnikrecht der USA noch dasjenige anderer aussereuropäischer Staaten gewährleisten die biologische Sicherheit von *Menschen und Tieren* hinreichend (2.). Globale Unsicherheiten im Umgang mit der Gentechnik sind auch durch die Wahl des nationalen Regelungsansatzes bedingt (3.).

1. Interkontinentale Rechtslücken im Bereich Gentechnik

a) *Keine Berücksichtigung des Tierwohles.* Die Empfehlungen der OECD zur Gentechnik (Tafel 29) dienen auch der biologischen Sicherheit, soweit sie die internationale Abstimmung nationaler Richtlinien über gentechnische Arbeiten bezwecken. Betreffend das Arbeiten mit rDNS-Organismen in geschlossenen Systemen sowie für deren Freisetzen wurden sie zum Beispiel in die deutsche Gentechnik-Sicherheitsverordnung (SGV IV-4f) übernommen. Im CPMP (Tafel 29) sind alle EU-Mitglieder vertreten. Die GILSP und GDP der OECD (Tafel 29)

⁵⁴ Dazu bereits vorstehend b.; § 19 II.3.a. / c.; ferner Tafeln 31- 33, 35.

⁵⁵ BRAUER / SCHLUMBERGER, S. 1. So auch MELLON, 18-31 f.; WINTER, S. 30 f.

⁵⁶ Zit. MELLON, 18-10 f. und 14-2 f. Zum Eigenwert der Biodiversität auch nachfolgend III.1.a.; § 18 II.1.c.

haben zudem die Schaffung neuer Richtlinien in weiteren europäischen Ländern sowie in Japan massgeblich beeinflusst. 1988 fanden sie auch Eingang in das *Coordinated framework for regulations of biotechnology* der USA. Umgekehrt wurden die Empfehlungen der OECD zur Gentechnik, die im übrigen nicht rechtsverbindlich sind, vor allem von den amerikanischen NIH-Richtlinien inspiriert.⁵⁷ Das Tierwohl findet dabei weder in den Empfehlungen noch in den Richtlinien Beachtung.

Das GATT 1994 bezweckt vorab die Gewährleistung des freien Handels mit den Erzeugnissen der Gentechnik. Eigene materielle Vorschriften zum Umwelt- oder Tierschutz im Bereich Gentechnik enthält es nicht.⁵⁸ Zur Förderung einer nachhaltigen Entwicklung soll das Komitee für Umwelt und Handel der WTO die Beziehung zwischen handels- und umweltpolitischen Massnahmen erst noch identifizieren und entsprechende Empfehlungen zu eventuellen Änderungen der Bestimmungen des multilateralen Handelssystems vorlegen.⁵⁹

Die Biodiversitäts-Konvention dient der Erhaltung der biologischen Vielfalt als einem "gemeinsamen Anliegen der Menschheit"; "im Bewusstsein des Eigenwerts der biologischen Vielfalt" überantworteten die Vertragsparteien den Staaten zugleich die "nachhaltige Nutzung ihrer biologischen Ressourcen".⁶⁰ Die Ambivalenz dieser Zielsetzungen zeigt sich in der Bedeutung, die modernen Technologien wie der Gentechnik in der Konvention beigemessen wird: Die gentechnische Veränderung von Tieren kann der biologischen Vielfalt schaden (§ 15 III.1.b.), wird durch das Vertragswerk jedoch nicht erfasst. Damit belässt die Biodiversitäts-Konvention den einzelnen Staaten grosse Freiheit im Umgang mit der Gentechnik und fördert ein Umdenken von Menschen im Umgang mit der Natur zu wenig 'nachhaltig'.⁶¹

b) *Unsichere Finanzierung, Genbanken und Vertragspartner.* Im Umgang mit der Gentechnik weist die Biodiversitäts-Konvention weitere Regulierungslücken auf. Die Finanzierung der Umsetzung der Biodiversitäts-Konvention ist

⁵⁷ Dazu VON MANGER-KOENIG, S. 144; NIEFENTHALER, S. 133; RYSER / WEBER, *Gentechnik*, S. 29; KOBAGO, S. 48 ff.; BOTSCHAFT, S. 32 f.; SCHWEIZER, S. 400; UBA 12 / 96. – Auch die "International technical guidelines on safety in biotechnology" von 1995 des UN-Umweltprogramms (UNEP) stützen sich auf die Empfehlungen der OECD. Zum UNEP-Programm auch BUWAL / BFS, *Umwelt* 1997, S. 332. Zum "Voluntary Code of Conduct for the release of Organisms in the Environment" der UNIDO WAGNER PFEIFER, S. 159 f.

⁵⁸ Näheres zum GATT 1994 in § 18 I.3., i. V. m. *Gentechnik und Tierschutz* auch § 18 II.2.

⁵⁹ EVD, Vernehmlassung I, S. 24; KUX, S. 284; RICHLI / RUF, S. 67. Zur vielfach synonymen Verwendung der Begriffe 'Biotechnik' und 'Gentechnik' nachfolgend 3.a.

⁶⁰ So nach dem Wortlaut der Absätze 1, 3 und 5 der Präambel zur Konvention.

⁶¹ Laut Bundesrat (BOTSCHAFT VIELFALT, S. 197 und 200) sind die verschiedenen Formen von Lebewesen um ihrer selbst willen zu erhalten und ist der Schutz der traditionellen Kulturen von Tieren in der Landwirtschaft verstärkt zu unterstützen, m. V. a. das NHG und das LWG. Im übrigen wurde 1995 in Jakarta ein Zusatzprotokoll zur Konvention über die biologische Sicherheit im Sinne von Art. 19 Abs. 3 der Konvention bis 1998 vereinbart; das Protokoll soll auch die sichere Handhabung und Verwendung sowie den grenzüberschreitenden Transport von GVO erfassen (BUWAL / BFS, *Umwelt* 1997, S. 330; WAGNER PFEIFER, S. 160 f.; NZZ vom 7.11.95, S. 20; DIE ZEIT vom 24.11.95, S. 49, m. V. a. vorab die Entwicklungsländer, die dies gegen den Widerstand von Japan, Kanada und den an der Aushandlung der Konvention beteiligten USA durchgesetzt hätten.

langfristig nicht gesichert. Bislang erfolgt sie, auf provisorischer Basis, aus einem 'Topf' der Weltbank.⁶² Im übrigen haben die Vertragsstaaten für den Schutz der Biodiversität nach der Konvention zwei Möglichkeiten: ihre Konservierung vor Ort, genannt *in situ*, das heisst in natürlichen Ökosystemen (Art. 8), oder ausserhalb derselben, *ex situ* (Art. 9), so in Genbanken. Dass die Einschliessung von Erbgut in solchen Banken, nach Artikel 16 der Konvention regelmässig begleitet von seiner Patentierung (Abs. 2), nicht primär den Träger des Erbguts – beispielsweise den Tierindividuen – zugute kommt, bedarf keiner weiteren Erklärungen.

Eine Erklärung hat dagegen die Schweiz zur Konvention abgegeben. Darin bekräftigt sie die Bedeutung, die sie der Achtung der Rechte des geistigen Eigentums beimisst: Diese sei ein grundlegendes Element für die Durchführung von Massnahmen des Zugangs zur Biotechnologie und von Investitionsbeteiligungen. Eine gleichlautende Erklärung stammt von der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, welche die Konvention ebenfalls ratifiziert hat. Weitere Mitglieder der Konvention sind beispielsweise Norwegen, Russland, China, Indien und Australien, nicht aber die USA. Deren Fernbleiben hängt nicht zuletzt mit den umstrittenen Aspekten des geistigen Eigentums an biotechnischen Verfahren oder Produkten zusammen, wobei darauf hinzuweisen ist, dass der Beitritt zur Konvention nur vorbehaltlos erfolgen kann.⁶³

c) *Zu den Aufgaben des Rechtsstaates betreffend die Gentechnik.* Nichtteilnahme an einer internationalen Vereinbarung bedeutet keine Freiheit von deren Zielsetzungen. Die Bewahrung der biologischen Vielfalt bedarf der Einigkeit aller menschlichen Gesellschaften. Sie nimmt insbesondere auch wirtschaftlich mächtige Nationen wie die USA in die Pflicht, was sich bereits allgemein aus der Verantwortung des Rechtsstaates für den Umgang mit der Gentechnik (I.1.) ergibt, denn: dass dessen Macht "zu verantworten sei, ist *Grund-Prinzip* [und] Schlüsselement des modernen Rechtsstaats schlechthin".⁶⁴ Aus diesem Prinzip erwachsen auch die *Aufgaben* des letzteren: Leben gegen gewaltsame oder schleichende Vernichtung zu schützen, den Umgang mit den natürlichen Ressourcen und die Entwicklung der Wissenschaft und Technik zu ordnen sowie eine Wirtschaftspolitik zu betreiben, die diesen Zielen gerecht wird.⁶⁵ Es stellt sich die Frage, ob der Rechtsstaat diesen Aufgaben im Bereich Gentechnik überhaupt noch gerecht werden kann und will.

2. Nationale Freiheiten im Umgang mit der Gentechnik

⁶² Zur Finanzierung der Konventionsziele DIE ZEIT v. 24.11.95, S. 49; BUWAL / BFS, Umwelt 1997, S. 334 f.

⁶³ Art. 37. Zu den Erklärungen im Anhang der Konvention; zu ihrer Nichtratifizierung durch die neugewählte US-republikanische Mehrheit im Parlament NZZ vom 4.1.95, S. 7; zu den Genbanken auch § 15 III.1.b.

⁶⁴ SALADIN, Verantwortung, S. 99 (Hervorhebung im Original).

⁶⁵ Dazu SALADIN, Verantwortung, S. 123 ff.

Die wirtschaftlichen Verlockungen der Gentechnik sind gross. Ihre Erfolge gründen auch auf einer "kumulativen, sich selbst verstärkenden Ballung von technischen Leistungen, Venture Capital [und] Wissens-Spillovers, die sich aus der Nähe zu Universitäten ergeben".⁶⁶ In den USA sind verschiedene Unternehmen daran beteiligt, mehrstellige "Millionenbeträge an Venture Capital zu verbrennen", um so "von der Forschungsgemeinschaft zum wirtschaftlich profitablen Unternehmen" überzugehen.⁶⁷ Dabei ziehen die einzelnen Forscher ihre Motivation nicht zuletzt aus Aktienoptionen an ihren Firmen, welche "die in Europa üblichen Pensionsansparungen ersetzen", zugleich eine "hohe Mobilität des kritischen Entwicklungsfaktors 'menschliches Kapital' garantieren", und daneben "Lust auf unternehmerisches Experimentieren schaffen".⁶⁸

Nicht nur die amerikanische Regierung ist ob dieser von der Wirtschaft entfesselten Experimentiergelüste bestrebt, die Gentechnik von Gesetzesschranken möglichst freizuhalten (II.4.c.). Das versuchsweise Freisetzen von GVO beispielsweise wird etwa auch in Japan von Rechts wegen grundsätzlich sanktioniert (Tafel 16). Nach offizieller südafrikanischer Auffassung ist "the best precedent for assessing the risks of releasing GMOs ... the experience from the introduction and release of a wide range of exotic plants, animals and microorganisms for agriculture and other purposes".⁶⁹ Die australischen Richtlinien zur Gentechnik (Tafel 16) sollen inskünftig zwar Gesetzeskraft erlangen, wobei indes davon ausgegangen wird, dass "all forms of life can be explained in purely 'mechanistic' terms ...[so] that it is ethically justifiable to manipulate life at the most fundamental level".⁷⁰ Ein vergleichbares Weltbild scheint die grosszügige chinesische Freisetzungspolitik zu begründen.⁷¹

Diese wenigen Beispiele lassen erahnen, dass es gerade im für die biologische Sicherheit besonders sensiblen Bereich des Freisetzens von GVO mit der Freiheit des Rechtsstaates, die Gentechnik nationalrechtlich zu regulieren, nicht mehr allzuweit her ist:

"Heute ist nicht der Einfluss von Regierung und Verwaltung das entscheidende Problem, sondern die Macht des unternehmerischen Sektors. Die dynamische Kraft geht klar vom Kapitalismus aus und nicht vom Staat."⁷²

⁶⁶ Prof. Annalee Saxenian, Berkeley-Universität Kalifornien, in: FINANZ UND WIRTSCHAFT vom 1.6.96, S. 17.

⁶⁷ Zit. Saxenian, a. a. O.

⁶⁸ Alle Zitate nach HOFMANN, Pharma-Renaissance.

⁶⁹ SAGENE, *Procedures* S. 1 f., m. V. a. das Ausbleiben von Schäden durch bisherige Freisetzungsversuche.

⁷⁰ So das "Standing committee on industry, science and technology" des nationalen Repräsentantenhauses, in: PARLIAMENTS REPORT, summary, S. xxviii, Ziff. 13, S. 86, 88, 89. Erklärtes Ziel des Berichts, der insgesamt 48 Empfehlungen zur Regulierung der Gentechnik enthält, ist denn auch vorab der Schutz der kommerziellen Interessen an der Geheimhaltung gentechnischer Verfahren und Produkte (Ziff. 14).

⁷¹ Dazu NZZ vom 21.7.93, S. 47 und 16.6.95, S. 2 sowie DIE ZEIT vom 27.10.95, m. w. H. zu den chinesischen Gesetzen zur Gentechnik und zur Eugenik, welches etwa auch die Tötung menschlicher Föten mit körperlichen 'Abweichungen' zur 'Verbesserung' des Erbguts des chinesischen Volkes erlaube.

⁷² Zit. Charles A. Reich, Prof. für Sozialrecht an der Universität Yale (TA vom 13.12.95, S. 6).

Von den schätzungsweise 13,5 Milliarden Dollar etwa, die zwischen 1990 und 1995 in die amerikanische Biotechnologie investiert wurden, stammen über die Hälfte aus der Schweiz.⁷³ In solch unternehmerischen Aneignungen der Gentechnik liegt heute vorab die Freiheit, die beispielsweise dem modernen Rechtsstaat USA mit dem derzeitigen Instrumentarium zur gesetzlichen Beschränkung von Anwendungen der Gentechnik weitgehend zu ermangeln scheint. Diese Betrachtungsweise gründet neben dem vorstehenden Zitat in der offiziellen amerikanischen Wirtschaftspolitik, die den Zielen des Rechtsstaates (III.1.c.) höchstens sehr einseitig gerecht wird.⁷⁴

3. Nachteile des vertikalen Regelungskonzepts zur Gentechnik

Die Lust auf Experimente mit freigesetzten GVO und die Marktfreiheit für Produkte der Gentechnik werden rechtsstaatlich teuer erkauft. Das amerikanische Regelungskonzept zur Gentechnik erschwert die rechtsdogmatische Erfassung der Gentechnik (a.) sowie eine ganzheitlichere Rechtspraxis dazu (b.) und führt zu erheblichen Rechtsunsicherheiten auch für die mit der Gentechnik arbeitenden Unternehmen selbst (c.).

a) *Horizontales und vertikales Regelungskonzept zur Gentechnik.* Im Umgang mit der Gentechnik wird zwischen zwei Regelungskonzepten unterschieden: Der *horizontale* Ansatz macht das gentechnische *Verfahren* zum regulativen Bezugs- und Mittelpunkt ("process approach"). Ihm ist die "sektorübergreifende Gentechnikregelung" zu eigen, welche die Technik selbst als Risikoquelle begreift.⁷⁵ Mit dem *vertikalen* Ansatz wird die Gentechnik dagegen "*sektor- oder produktspezifisch*" erfasst, wobei auf die Schaffung einer zusammenhängenden Neuregelung verzichtet und die Gentechnik stattdessen ins vorbestehende Recht integriert wird.⁷⁶ Das Gentechnikrecht der USA basiert, ausserhalb des Geltungsbereichs der NIH-Richtlinien, ausschliesslich auf dem vertikalen Regelungskonzept und wird vorab im "product approach" (II.5.a.) angewandt.

Als Vorteil des vertikalen Regelungskonzeptes zur Gentechnik wird dessen flexible Ausgestaltbarkeit erblickt: In den USA basieren die Rechtsetzung und die Rechtspraxis zur Gentechnik allein auf untergesetzlichen Vorschriften und können daher neuen Erkenntnissen rasch angepasst werden.⁷⁷ Das bringt allerdings auch den Nachteil einer 'unscharfen' Terminologie zur Gentechnik mit sich: Der

⁷³ FINANZ UND WIRTSCHAFT vom 1.6.96, S. 17; NZZ vom 15.11.94, S. 21; TA vom 16.1.95, S. 25; WW vom 5.9.96, S. 43. Dazu auch Tafel 26.

⁷⁴ So nach den vorstehenden Zitaten in II.4.c. / 5.c. Dazu auch § 12 III.2.a., § 14 II.2.a. und § 18 II.1.a.

⁷⁵ Zit. SCHENEK, S. 138 ff. Die Eindämmung potentiell schädlicher Emissionen bereits an ihrer Quelle basiert auf dem klassischen umweltschutzrechtlichen Vorsorgeprinzip. Dazu auch § 13 II.1.a.

⁷⁶ Ausführlich dazu SCHENEK, S. 138 ff.

⁷⁷ Das Freisetzen von transgenen Getreiden, Kartoffeln, Tomaten, Mais- und Tabakpflanzen zum Beispiel gilt inzwischen als 'biologisch sicher', weshalb es seit April 1993 nur noch meldepflichtig ist (BRAUER / SCHLUMBERGER, S. II, 12 ff., m. w. H.; SCHENEK, S. 138 ff.). Dazu auch MELLON, 18-19; WINTER, S. 13; GIDDINGS, S. 80 ff.

Begriff *Biotechnik* zum Beispiel dient in der Schweiz und in der EG als Oberbegriff für verschiedene Verfahren zur Nutzung biologischer Vorgänge, darunter die Gentechnik; in den USA wird er regelmässig als Synonym für die Gentechnik gebraucht.⁷⁸ Als *GVO* gelten mitunter gentechnisch veränderte Organismen, dann wieder genetisch veränderte Organismen.⁷⁹ Der Unterschied ist klar: Wo auch auf irgendeine Weise genetisch veränderte Organismen als *GVO* gelten, genügt der Hinweis auf in der Natur vorkommende Gentransfers (§ 7 I.2.), um die Verantwortung des Menschen für die Folgen gentechnisch veränderter Organismen herabzuspielen.

Alles andere als klar ist die Bedeutung des Begriffes *Freisetzung*: Von welchem Moment an ist etwa das auf den Ölteppich gesetzte transgene Bakterium (Tafel 31) frei? Nach Artikel 9 der Richtlinien der SKBS (§ 13 I.1.b.) gilt als Freisetzung "das Arbeiten mit *GVO* in offenen Systemen, z.B. im Freiland, in Lebensmitteln oder Lebendimpfstoffen." Daraus geht hervor, dass es der Mensch ist, der freisetzt und dass das *Freisetzen* den Versuch meint, *GVO* absichtlich, gezielt und allenfalls nur für die Erfüllung bestimmter Aufgaben in die Umwelt einzubringen. Das Freisetzen umschliesst auch den im vorstehenden Sinn gescheiterten Versuch.⁸⁰ Ob ein Versuch scheitert, bleibt allenfalls ungewiss und damit auch, ob die freisetzende Person oder Unternehmung ihre sicherheitsrechtliche Verantwortung wahrgenommen hat (§ 19 II.3.b.). Die rechtsverbindliche Klärung der Begriffe rund um die Gentechnik ist also nicht nur von akademischem Interesse.

b) "*Risk approach*" *contra Ganzheitlichkeit*. Das vertikale Regelungskonzept der USA zur Gentechnik muss nicht zwingend zu rechtsdogmatischen Nachteilen führen. Die vorerwähnten Begriffe könnten in den Richtlinien zur Gentechnik definiert und so zumindest für die Rechtspraxis der Behörden verbindlich gemacht werden. Sinnvollerweise wäre damit auch gleich ein weiterer Nachteil des "product approach" zu beseitigen: die rechtliche Beschränkung der Behörden auf die ausschliessliche Einzelfallbetrachtung neuer Anwendungen der Gentechnik. So erlaubt das amerikanische *Gentechnikrecht* beispielsweise kein Verbot von rBST (§ 14 II.2.a.) zum Schutz der betroffenen Rinder (§ 14 II.1.c.). Die fehlende Ganzheitlichkeit der Rechtspraxis zur Gentechnik äussert sich ferner etwa auch im behördlichen Umgang mit den Risiken transgener Lebensmittel, der weder auf die Interessen der Nachkommen heutiger Konsumenten (II.5.b.) Rücksicht nimmt.

c) *Delegation der Verantwortung für die Risiken der Gentechnik an Private*. Das Fehlen eines umfassenden Gentechnikrechts etwa in den USA wirkt sich

⁷⁸ Dazu SCHENEK, S. 28 ff.; GHISALBA / REUTIMANN / SIGRIST, S. 13, 17; HOFMANN, *Biotechnologie*, S. 65; § 5 I.2. / 3.

⁷⁹ So HOHMEYER ET AL. Zum Verständnis von *GVO* in dieser Arbeit § 12 II.1.a.

⁸⁰ M. E. ist von einem *Freisetzen* immer, aber auch nur dann auszugehen, wenn Ausbreitung und Aktivitäten der *GVO* in der Umwelt nicht mit Sicherheit verhindert oder kontrolliert werden oder werden können.

über das Gesagte hinaus auch für die Anwender der Gentechnik selbst negativ aus. Das amerikanische Lebensmittelrecht zum Beispiel überlässt den letzteren die Entscheidung darüber, inwieweit ihre neuen Produkte melde- oder genehmigungspflichtig seien. Damit bürdet sie ihnen zugleich die Verantwortung für die Produkte auf, ist doch der Hersteller im Falle von Schäden durch nicht einwandfreie Lebensmittel einer praktisch unbeschränkten Gefährdungshaftung ausgesetzt.⁸¹ Insofern vermittelt der "product approach" den amerikanischen Anwendern der Gentechnik vergleichsweise geringere Rechtssicherheit als das Gentechnik-Verfahrensrecht etwa der Europäischen Gemeinschaft (§ 12 III.1.b.).

⁸¹ So HOHMEYER ET AL., S. 55, 76 ff., m. V. a. kleinere Unternehmen und deren mit Blick auf kurzfristige hohe Gewinne und geringes Haftungskapital mögliche Risikofreude. Für die Schweiz auch § 19 II.3.b.