

## Biotechnologie und Recht – die Sicht des Rechts der Technik

Betrachtungen von einem sog. Recht der Technik aus – also von den verschiedenartigen Spezialgesetzen zur Regelung von Anlagen, Geräten und Stoffen und des Umgangs damit – können sinnvoll angestellt werden nicht für die Biotechnik allgemein, sondern nur für einzelne Teilgebiete. Eine globale Fragestellung für die Biotechnik könnte sicher nicht allen Teilgebieten gerecht werden. Sie würde auch wegen der Globalität so wenig zu juristisch verwertbaren Erkenntnissen führen wie z. B. die Frage nach Auswirkungen der Industrialisierung allgemein oder dergleichen.

Die Biotechnik ist in Teilbereichen – was die hier interessierende Gentechnologie angeht, also die Methoden zur Neukombination genetischen Materials und zur Wiedereinführung und Vermehrung der rekombinanten Nukleinsäuremoleküle in neuer und für sie unnatürlicher Umgebung<sup>1</sup> – eine Neuerscheinung, eine neue Technik. Daher sind Überlegungen naheliegend, ob sich aus den bisher bestehenden rechtlichen Regelungen für technische Geräte, Anlagen und Stoffe Gesichtspunkte hinsichtlich der Gentechnologie ergeben. Sie sind naheliegend, weil ja letztlich auch die derzeit in ihren verschiedenen Erscheinungsformen geregelten Techniken einmal neue Erscheinungen waren. Solche Überlegungen sollen hier nach einigen einleitenden Bemerkungen in dreifacher Hinsicht angestellt werden.

### I. Bedeutung und Tragweite der Problematik

Einleitend soll kurz die Bedeutung und Tragweite der Problematik skizziert werden. Dabei wird sich zeigen, daß auch die juristische Problematik weiter reicht als die bisherigen Erörterungen insbesondere im Zusammenhang mit der in-vitro-Fertilisation bei den Grundrechten sowie im Straf- und Familienrecht.

Bedeutung und Tragweite der mit der Gentechnologie einhergehenden Probleme werden meiner Ansicht nach am besten veranschaulicht mit der – hier geringfügig modifizierten – Äußerung von *W. H. Stanley* bei dem Treffen von Nobelpreisträgern in Lindau 1951. Die Bemerkung besagt dem Sinn nach, daß die Macht, die der Physiker

<sup>1</sup> Statt vieler *Winnacker E. L.*, Gene und Klone, Weinheim 1985, S. 1; *Klingmüller W.*, Was geschieht auf gentechnischem Gebiet an Bakterien heute? Welche Ziele werden verfolgt?, in: *Klingmüller W.* (Hrsg.), Genforschung im Widerstreit, 2. Aufl., Stuttgart 1986. S. 27ff. sowie auch die Begriffsbestimmung in den Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren – 4. Fassung, 7. August 1981, D Begriffsbestimmungen (Ziff. 3.1. und 3.2.).

mit der Dispositionsmöglichkeit über Atomenergie besitzt, mit der Dispositionsmöglichkeit über das Keimplasma auf den Chemiker übergeht.<sup>2</sup> Diese Feststellung ist signifikant ganz unabhängig davon, ob sie seinerzeit in bezug auf die Verteilung staatlicher Forschungsmittel oder – und sei es auch nur nebenbei – entwicklungsgeschichtlich gemeint war.

Signifikant erscheint mir die Äußerung – dies ist zur Klarstellung nötig – nicht deshalb, weil sie möglicherweise einen Anstoß gibt zur Gleichsetzung des Umgangs mit Keimplasma zu dem mit radioaktiver Materie. Die Schlußfolgerung, daß radioaktives Material strahlt und daher gefährlich ist und folglich auch der Umgang mit Keimplasma gefährlich sein muß, wäre sicher nicht weniger schlicht als die umgekehrte Folgerung, daß radioaktives Material strahlt und Keimplasma nicht und folglich beim Umgang mit Keimplasma keine Gefahr besteht. Selbstverständlich gilt dies auch für entsprechende Schlußfolgerungen aus den bestehenden rechtlichen Regelungen in einem Gebiet für solche in dem andern.

Die Bedeutung der Äußerung sehe ich vielmehr darin, daß sie zwar sicher nicht das Ende, wohl aber eine Zäsur in der industriellen Epoche zum Ausdruck bringt. Die industrielle Epoche, die mit der Wende vom 18. zum 19. Jahrhundert begann, war und ist geprägt von der Energiegewinnung und der Energienutzung und den diese bestimmenden Techniken angefangen von der Dampfmaschine über den Otto- und Dieselmotor bis hin heute zu den Leichtwasserreaktoren mit und ohne Flankierung durch Hochtemperaturreaktoren und Schnelle Brüter und morgen zu den Kernfusionsanlagen.<sup>3</sup> Die Zäsur wird durch eine Entwicklung markiert, die verschiedentlich als Beginn der biologischen Revolution umschrieben wird. Diese sicher etwas bombastische Umschreibung wird immerhin verständlich, wenn man sich den heute schon gegebenen Anwendungsbereich und seine absehbare Entwicklung<sup>4</sup> hinsichtlich Gesundheit und Ernährung, nachwachsender Rohstoffe (chemische Grundstoffe und Energieträger), biotechnischer Erschließung von Rohstoff-Lagerstätten und Möglichkeiten im Zusammenhang mit Abwasser- und Abluftreinigung sowie Abfallaufarbeitung und den Katalog der gegenwärtigen Projekte<sup>5</sup> vor Augen führt. Die bombastische Umschreibung erklärt sich wohl auch daraus, daß der Marktwert der im Wege der Gentechnologie hergestellten Produkte derzeit auf rd. 4 Mrd. US Dollar und für das Jahr 2000 – also immerhin schon in 15 Jahren – auf rd. 150 Mrd. US Dollar geschätzt wird;<sup>6</sup> sicher noch immer verhältnis-

<sup>2</sup> Das wörtliche Zitat findet sich bei *Wagner F.*, *Die Wissenschaft und die gefährdete Welt – Eine Wissenschaftssoziologie der Atomphysik*, München 1964, S. 235 und lautet:

„Die Entwicklung könnte das Keimplasma der Welt in die Hand des Chemikers geben und damit könnte die Macht vom Atomphysiker auf den Chemiker übergehen“.

<sup>3</sup> Demgegenüber sind nicht nur Roboter, sondern auch der ganze große CC-Bereich (Computer and Communication) sekundär.

Das entscheidende Gewicht der mit der Energiegewinnung und Nutzung zusammenhängenden Techniken wird m. E. grundlegend verkannt in dem interessanten Buch von *Bruce Nussbaum*, *Das Ende unserer Zukunft*, München 1984 (Titel der Originalausgabe: *The World after Oil. The shifting Axis of Power and Wealth*, New York 1983), bei seiner Behandlung der Leittechniken, S. 29 ff.

<sup>4</sup> Vgl. dazu *Biotechnologie*, Programm der Bundesregierung, hrsg. vom BMFT, Bonn 1985, S. 19 ff.

<sup>5</sup> Vgl. Fußnote vorher, S. 57 ff.

<sup>6</sup> Vgl. dazu *Gassen H.-G.*, im „Reuter Forum-Biotechnologie: Konsequenzen für Gesellschaft, Wissenschaft und Wirtschaft“, Kassel 1983.

mäßig bescheiden gegenüber dem derzeitigen Weltmarktvolumen allein für Elektronik von rd. 350 Mrd. US Dollar. Das wirklich Revolutionäre – und auch Bedenkliche – liegt indes wohl nicht einmal in der vorstellbaren industriellen Nutzung<sup>7</sup> oder in der wirtschaftlichen Bedeutung, sondern vielmehr darin, daß die Gentechnologie die gewollte und im einzelnen vorhersehbare gezielte Veränderung von Lebewesen und ihrer Nachkommenschaft ermöglicht. Sie ermöglicht dies heute schon bei Bakterien und – in Grenzen – bei Pflanzen<sup>8</sup> und Tieren<sup>9</sup> und morgen wohl ohne Einschränkung bei allen Lebewesen einschließlich der Menschen. Diese Aspekte der Gentechnologie sind schon mehrfach herausgestellt worden mit dem Hinweis auf die Durchbrechung der biologischen Schranke<sup>10</sup> und den menschlichen Urtrieb nach Gleichrang mit dem Schöpfer.<sup>11</sup>

Die einführenden Hinweise können selbstverständlich nicht die für den Juristen unerlässliche Einarbeitung in Sachverhalte und tatsächliche Geschehnisse ersetzen, die im Zusammenhang mit rechtlichen Regelungen jeder neuartigen Erscheinung erforderlich sind. Sie wollen auch nicht mehr sein als eine skizzenhafte Darstellung des Hintergrunds, vor dem die Überlegungen dazu gesehen werden müssen, was sich aus dem sog. Recht der Technik für die Gentechnologie herleiten läßt.

## II. Allgemeine Aspekte

Aus einem – wie auch immer verstandenen – Recht der Technik lassen sich zunächst einmal einige allgemeine Aspekte gewinnen. Sie sind übertragbar auf jede neuartige Technik, die sich manifestiert in Anlagen, Geräten und Stoffen sowie diesbezüglichem Verhalten oder Verfahren. Dabei werden allerdings nicht nur die Möglichkeiten, sondern auch die Grenzen deutlich für Schlußfolgerungen aus einem sog. Recht der Technik. Gerade im Hinblick auf die Grenzen möchte ich vorweg hervorheben, daß es meiner Ansicht nach ein Recht der Technik oder auch ein technisches Sicherheitsrecht als eigenständiges und in sich geschlossenes Sonderrecht nicht gibt. An anderer Stelle habe ich versucht darzulegen, daß und warum die Ausformung zu einem eigenständigen Sonderrechtsgebiet nicht erfolgt.<sup>12</sup>

<sup>7</sup> Seitz K. hebt in seinem Vorwort zu *Bruce Nufbaum*, a. a. O. (Fn. 3), S. 8, hervor, daß die Biotechnik vermittels maßgeschneiderter Bakterien zur Herstellung von Pharmazeutika und Enzymen eingesetzt wird, die ihrerseits wieder zur biologischen Herstellung chemischer Grundstoffe verwendet werden und damit die pharmazeutische Industrie und Medizin, die Landwirtschaft und die chemische Industrie verwandeln, ja daß sie Abfälle und Biomasse auf wirtschaftliche Weise in einen Universalrohstoff umwandeln kann, der Öl als Brennstoff ebenso wie als Ausgangsstoff für die chemische Industrie ersetzt.

<sup>8</sup> Biologische Stickstoffgewinnung dadurch, daß die für die Regulation dieser biochemischen Vorgänge verantwortlichen Erbanlagen aus Bakterien isoliert und auf andere Bakterien übertragen oder direkt in Kulturpflanzen oder mit ihnen vergesellschaftete Wurzelbakterien eingebaut und dort zur Wirkung gebracht werden.

<sup>9</sup> Die berühmte Riesenmaus am Massachusetts Health-Institute in Boston.

<sup>10</sup> *Wagner F.*, *Die Wissenschaft und die gefährdete Welt*, a. a. O., S. 225 f.

<sup>11</sup> Informativ die Ausführungen – vor allen Dingen die Nachweise – bei *Flämig Ch.*, *Die genetische Manipulation des Menschen*, Baden-Baden 1985, S. 19 ff.

<sup>12</sup> 150 Jahre Recht der technischen Sicherheit in Deutschland, *Geschichtliche Entwicklung und Rechtsetzungsmethoden*, in: *Risiko-Schnittstelle zwischen Recht und Technik*, VDE/VDI (Hrsg.), VDE-Studienreihe Bd. 2, Berlin-Offenbach 1982, S. 11 ff.

Sicher können vereinfachend unter einer Sammelbezeichnung wie „Recht der Technik“ oder o. ä. verschiedene spezialgesetzliche Regelungen zusammengefaßt werden, die bestehen für technische Gegenstände wie Anlagen (Bauwerke, Elektrizitätserzeugungsanlagen, bestimmte Fabrikationsstätten, Gashochdruckleitungen bis hin zu Kernkraftwerken), für Geräte (angefangen von Druckbehältern, über elektrische Gebrauchsgeräte bis zu sog. technischen Arbeitsmitteln) und für Stoffe (Sprengstoffe, neuerdings auch Arzneimittel, Chemikalien). Dadurch werden indes nicht die verschiedenartigen spezialgesetzlichen Regelungen zu einem eigenständigen Sonderrecht. Daher kann es hier nur darum gehen, ob und welche rechtlichen Regelungsstrukturen in den verschiedenen Spezialgesetzen erkennbar werden und ob sich daraus Schlußfolgerungen herleiten lassen für neue Techniken generell und speziell für die hier interessierende Gentechnologie.

1. Zu den allgemeinen Aspekten gehört zum ersten die Selbstverständlichkeit, daß das Recht der Technik – was immer man darunter versteht – Teil der Rechtsordnung ist, also der Ordnung, die aufgrund des übergeordneten Willens der Gemeinschaft für den Einzelnen schlechthin und damit auch gegen seinen Willen verbindlich ist. Der Gemeinschaftswille wird in der repräsentativen Demokratie durch die verfassungsmäßig vorgesehenen Organe gebildet. Selbstverständlich bestehen in einer Gesellschaft neben der Rechtsordnung noch andere bedeutsame Ordnungen. Jedoch ist die Rechtsordnung in einer als Rechtsstaat verfaßten Gesellschaft die wichtigste und weittragendste Ordnung für die Regelung des Seins.

In dem Zusammenhang hier soll nicht beurteilt werden, ob die Gentechnologie einer besonderen gesetzlichen Regelung bedarf.<sup>13</sup> Dies hängt zunächst einmal davon ab, ob und welche tatsächlichen Vorgänge im Zusammenhang mit der Gentechnologie von bestehenden Rechtsvorschriften bereits erfaßt sind und ob darüber hinaus ein Regelungsbedarf erkennbar ist. Letzteres kann nur auf der Grundlage der bekannten verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung zu den Schutzpflichten des Staates beantwortet werden.

Wenn jedoch die Gentechnologie einer speziellen Regelung bedarf – was hier dahingestellt bleibt –, so folgt aus der eingangs erwähnten Selbstverständlichkeit, daß eine solche Regelung in der Bundesrepublik nur durch und in der Rechtsordnung erfolgen kann. Jede im Zusammenhang mit der Gentechnologie vorgenommene Tätigkeit –

Das Argument, daß das Gemeinsame der zu einem Recht der Technik zu rechnenden Vorschriften über Anlagen, Geräte und Stoffe die Abwehr der gegenstandstypischen Gefahren ist, verkennt, daß Gefahrenverhütung und Gefahrenabwehr vielen Rechtsvorschriften – Stichwort hier präventive Wirkung des Schadenersatzrechts – eigen ist. Damit wird dieser Aspekt zur Abgrenzung eines Sonderrechtsgebiets unbrauchbar. Abgesehen davon ist die Frage wohl nur relevant, wenn für ein Recht der Technik bzw. ein technisches Sicherheitsrecht eigene Gesetzgebungs- oder Vollzugskompetenzen bestehen. Selbst wenn man – entgegen meiner Ansicht – ein eigenständiges Sonderrechtsgebiet bejaht – wie *Marburger P.*, *Die Regeln der Technik im Recht*, Köln, Berlin, Bonn, München 1979, § 5, insbes. S. 53 f. Fn. 27 –, könnte die Konstruktion eines solchen Sonderrechtsgebiets und die dann folgende Ableitung von darin enthaltenen Regelungen auf andere Sachverhalte nur als überholte Begriffsjurisprudenz qualifiziert werden.

<sup>13</sup> Vgl. die Gesetzentwürfe zu einem Gesetz zum Schutz vor Gefahren durch neukombinierte Nukleinsäuren von 1979 und 1982, abgedruckt Anhang I und II, in: *Lukes R. und Scholz R.* (Hrsg.), *Rechtsfragen der Gentechnologie*, Köln, Berlin, Bonn, München 1986, S. 142 ff.

Forschung, Produktion, Verwertung, Anwendung usw. – ist nur in dem durch die Grundrechte abgesteckten Rahmen der allgemeinen Entfaltungs- und damit Betätigungsfreiheit sowie der speziellen Berufs- und Eigentumsfreiheit zulässig.<sup>14</sup> Beschränkungen sind gegeben durch die verfassungsmäßige Ordnung, durch gesetzliche Vorschriften und durch das Sittengesetz. Soweit derartige Schranken bestehen, kann weder eine allgemeine Betätigungsfreiheit noch eine spezielle Ausprägung wie z. B. die Forschungsfreiheit diese Schranken überwinden.<sup>15</sup>

A. Die eingangs erwähnte Selbstverständlichkeit, die sich nach den sonstigen spezialgesetzlichen Regelungen für Techniken geradezu aufdrängt, wird aus den Augen verloren, wenn in bezug auf die Gentechnologie ausschließlich Richtlinien eines Fachministeriums erlassen werden.

Die Richtlinien, durch die seit immerhin rd. 8 Jahren – und damit wohl über eine Erfahrungs- oder Klarheitsphase hinaus – eine Regelung der Gentechnologie versucht wird,<sup>16</sup> sind selbstverständlich keine außenverbindlichen Rechtssätze. Sie gelten – und können gelten – lediglich für vom Bund geförderte Forschungsvorhaben und damit nur und ausschließlich auf der Grundlage des Vertragsrechts bei Forschungsvorhaben.<sup>17</sup> Auch Verwaltungsvorschrift kann wohl nur der die Exekutive anweisende Satz sein, daß diese „Richtlinien“ durch Aufnahme in die Verträge für die einzelnen Forschungsvorhaben einschließlich der Projektförderung zugrunde zu legen sind. Die einzelnen Regelungen in den Richtlinien richten sich nicht an Verwaltungsbehörden und können schon deshalb keine Verwaltungsvorschriften darstellen. Die Richtlinien lassen sich insoweit wohl nur als informatives Verwaltungshandeln qualifizieren.<sup>18</sup> Einige Passagen in den Richtlinien lassen allerdings Zweifel daran aufkommen, ob diese rechtlichen Selbstverständlichkeiten den Verfassern der Richtlinie voll geläufig sind.<sup>19</sup>

<sup>14</sup> Den rechtlichen – insbesondere den verfassungsrechtlichen – Gegebenheiten tragen die Ausführungen bei *Binder N.*, Richtlinien für die Genforschung im Spannungsfeld zwischen Gefahrenschutz und Forschungsfreiheit, in: *Klingmüller W.* (Hrsg.), Genforschung im Widerstreit, 1. Aufl., Stuttgart 1980, S. 101 ff. (103 ff.) nicht Rechnung, wenn er die „Richtlinien (des BMFT) als Interessenausgleich zwischen konkurrierenden Grundrechten“ verstehen will.

<sup>15</sup> Vgl. dazu grundlegend *Lerche P.*, Verfassungsrechtliche Aspekte der Gentechnologie, in: *Lukes R.* und *Scholz R.* (Hrsg.), Rechtsfragen der Gentechnologie, Köln, Berlin, München 1986, S. 88 ff.

<sup>16</sup> Bekanntmachung der Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren v. 15. 2. 1978, BAAnz v. 21. 3. 1978, S. 3, mittlerweile in der (4.) Fassung vom 7. 8. 1981, BAAnz v. 11. 9. 1981, Beilage Nr. 31/81.

<sup>17</sup> Vgl. die wohl als eine Art Präambel zu den Richtlinien gedachte Vorbemerkung C Anwendungsbereich, 4. Fassung.

„2. (1) Diese Richtlinien gelten für die vom Bund geförderten Forschungsarbeiten. Ihre Anwendung ist Bedingung für die institutionelle und die Projektförderung.“

(2) Die Richtlinien geben den Stand von Wissenschaft und Technik wieder. Sie sollen daher darüber hinaus bei allen übrigen Einrichtungen, in denen Nukleinsäuren im Sinne der Nummer 3. (1) neukombiniert werden oder die Forschungsarbeiten im Sinne der Nummer 3. (2) durchführen, Anwendung finden“.

<sup>18</sup> Zu diesem vgl. mit Nachweisen *Becker J.*, DÖV 1985, S. 1003 ff., insbes. Fn. 1 und 2.

<sup>19</sup> So beispielsweise Richtlinie 4. Fassung – A Einführung Abs. 5:

„Rechtsvorschriften, insbesondere solche über Arbeiten und Umgang mit Krankheitserregern, bleiben von diesen Richtlinien unberührt“.

Dazu dann weiter Richtlinie 4. Fassung – M Erläuterungen zu A:

„Rechtsvorschriften, die unberührt geblieben sind, sind z. B. Bundes-SeuchenG, TierseuchenG, PflanzenschutzG, ArbeitsschutzG und BundesimmissionsschutzG“.

Allerdings darf nicht unerwähnt bleiben, daß die Tendenz zu herabgestuften rechtlichen Regelungsformen und insbesondere auch zum informativen Verwaltungshandeln im Zeichen der Eindämmung der Normenflut zunimmt.<sup>20</sup> Bedenklich an dieser Entwicklung ist, daß sie besonders in sensiblen Bereichen sich ausbreitet.<sup>21</sup> Dies erscheint nicht zuletzt im Hinblick auf demokratische Kontrolle, Rechtsschutz und gerichtliche Nachprüfung nicht unbedenklich.

B. Die eingangs erwähnte Selbstverständlichkeit, die sich bei den sonstigen Regelungen der Technik manifestiert, bleibt aber auch dann unberücksichtigt, wenn Berufs- oder Standesregelungen und die freiwillige Einhaltung moralischer Grundsätze allein für sich als ausreichende Ordnung der Gentechnologie angesehen werden.

Außer Frage steht, daß solche außerrechtlichen Regeln und unverbindlichen Regelungen im Einzelfall eine wichtige Ergänzungsfunktion zusätzlich zu Rechtsnormen haben können. In dem Zusammenhang genügt der Hinweis auf überbetriebliche technische Normen privatrechtlich organisierter Normungsvereinigungen wie DIN e. V. oder DVGW e. V. usw., die in unterschiedlicher Weise in die Rechtsordnung einbezogen werden. Ordnungen, die nicht auf dem schlechthin verbindlichen Willen der Allgemeinheit beruhen oder wenigstens ergänzend durch Einbeziehungen auf diesem aufbauen, haben sich in Vergangenheit und Gegenwart in zahlreichen Situationen als unzulänglich erwiesen. Dies ist nicht nur bei dem Umgang mit radioaktivem Material in Isotopenlaboratorien und medizinischen Kliniken vor Erlaß der StrahlenschutzVO ersichtlich geworden, sondern auch im Zusammenhang mit Menschenversuchen in der Vergangenheit und nicht zuletzt im vergangenen Jahr bei dem Verhältnis von 90000 Abtreibungen mit Sozialindikation gegenüber mehr als 200000 ohne eine solche. Nichts spricht angesichts dieser Gegebenheiten dafür, daß ethische, moralische, standesspezifische Regelungen ohne Rechtsverbindlichkeit beim Biochemiker oder Molekularbiologen stärker wirken als beim Mediziner oder bei anderen Personen.

C. Schließlich wird aber der eingangs erwähnten Selbstverständlichkeit auch dann nicht Rechnung getragen, wenn die durch einen Stand von Wissenschaft und Technik geprägten Anforderungen als zureichende und funktionsfähige Ordnung angesehen werden.

Beschaffenheits- und Verhaltensanforderungen, wie sie durch einen „Stand von Wissenschaft und Technik“ oder ähnliche Formulierungen umschrieben werden, haben immer nur die Qualität einer in den jeweiligen Kreisen anerkannten und als ordnungsgemäß angesehenen Übung, einer Herkömmlichkeit oder Branchenüblichkeit. Ein Stand von Wissenschaft und Technik, d. h. genauer: die damit umschriebenen Beschaffenheits- und Verhaltensanforderungen, können aber – ganz unabhängig von der Un-

<sup>20</sup> Vgl. *Becker J.*, a. a. O.; ebenso *Bohne E.*, *Der informale Rechtsstaat*, Berlin 1981.

<sup>21</sup> Vgl. dazu für das Atomrecht *Lukes R.*, *Regelungsbedarf im Kernenergierecht*, in: *Birkhofer A.* und *Lukes R.*, *Normalisierung der friedlichen Nutzung der Kernenergie – Konsequenzen für die rechtliche Regelung*, Köln, Berlin, Bonn, München 1985, S. 23 ff. (28, 37 f.) und ebenso für den letztlich die Grundlagen der sozialen Marktwirtschaft betreffenden Bereich im Zusammenhang mit Selbstbeschränkungsabkommen, vgl. dazu *Werner W.*, *Selbstbeschränkungsabkommen im Außenhandel. Eine Untersuchung aus der Sicht des Völkerrechts, des EWG-Rechts und des deutschen Rechts*, Gelsenkirchen 1984, S. 145 ff., 183 ff., 185 ff., 310 ff.

klarheit eines solchen Kombinationsbegriffs<sup>22</sup> – einerseits nicht konkret durch Behörden festgelegt werden<sup>23</sup> und andererseits immer nur durch oder vermittels Rechtsnormen rechtlich erheblich werden.<sup>24</sup>

Rechtsvorschriften, durch die oder vermittels der die mit dem unbestimmten Rechtsbegriff umschriebenen Anforderungen rechtlich erheblich werden könnten, sind jedoch in der Gentechnologie offensichtlich nicht vorhanden. Die Richtlinien können also lediglich eine unverbindliche Umschreibung dessen darstellen, was nach Auffassung der Behörde der Stand von Wissenschaft und Technik sein soll oder vielleicht auch ist. Sie können aber keinen derartigen Stand – d. h. die damit postulierten Anforderungen<sup>25</sup> – originär bestimmen. Die gleichen Grundsätze gelten selbstverständlich auch für die vorläufigen Empfehlungen für den Umgang mit pathogenen Mikroorganismen und für die Klassifikation von Mikroorganismen und Krankheitserregern nach den im Umgang mit ihnen auftretenden Gefahren, die vom Bundesgesundheitsamt und der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere erarbeitet worden sind.<sup>26</sup>

2. Zu den allgemeinen Aspekten, die bei einem wie auch immer verstandenen Recht der Technik ersichtlich werden, gehört zum zweiten die Erkenntnis, daß bei Auftreten einer neuen Technik weder stets eine spezialgesetzliche Regelung möglich noch nötig ist.

Das Industriezeitalter allgemein und ebenso das Aufkommen von Gegenständen, in denen sich neue Techniken manifestierten – Dampfmaschinen, Kraftfahrzeuge, Luftfahrzeuge bis hin zu Kernenergieanlagen –, führten stets zunächst zur Ergänzung des bestehenden Rechts in mehr oder minder großem Umfang. Nur dann und insoweit als sich derartige Ergänzungen – und sei es auch durch die gerichtliche Praxis – als unzureichend erwiesen, wurden spezialgesetzliche Regelungen geschaffen. Sicher ist nicht ein-

<sup>22</sup> Vgl. dazu *Lukes R.*, Die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderliche Vorsorge gegen Schäden – Die Problematik des unbestimmten Rechtsbegriffs und seiner Konkretisierung, 6. DARS, Schriftenreihe Recht-Technik-Wirtschaft, hrsg. v. *Lukes R.*, Bd. 20, Köln, Berlin, Bonn, München 1980, S. 49 ff., 53 ff.; *ders.*, in: *Birkhofer A. und Lukes R.* (Hrsg.), Normalisierung der friedlichen Nutzung der Kernenergie – Konsequenzen für die rechtliche Regelung, Köln, Berlin, Bonn, München 1985, S. 23 ff.

<sup>23</sup> Ein solches Eigenverständnis liegt jedoch nach der Formulierung in den Richtlinien Fassung 7. 8. 1981, Ziff. 2. (2) Satz 2 zumindest nahe.

<sup>24</sup> Wie z. B. § 3 Gesetz technische Arbeitsmittel; § 7 AtG, § 5 Ziff. 2 BImSchG usw.

Auch Marburger, der in unbestimmten Rechtsbegriffen wie „Stand von Wissenschaft und Technik“ usw. normative Begriffe sieht (Marburger P., Die Regeln der Technik im Recht, Köln, Berlin, Bonn, München 1980, S. 166 ff., insbes. S. 168, wobei allerdings offenbleibt, wer die Normierung vornimmt, nämlich die Behörde oder die erwähnten Fachkreise), zieht mit dieser Qualifikation wohl nicht in Zweifel, daß für eine behördliche Normierung eine Rechtsgrundlage vorhanden sein muß.

<sup>25</sup> Diese rechtlichen Gegebenheiten bestimmen auch den Wert der Aussage in den Richtlinien 4. Fassung – C Anwendungsbereich 2. (2) in der Fußnote:

„Die Richtlinien geben den Stand von Wissenschaft und Technik wieder“.

Und ebenso den Wert der Aussagen in M Erläuterungen zu Nr. 2 (2):

„Soweit die Richtlinien den Stand von Wissenschaft und Technik wiedergeben, kann eine Nichtbeachtung in eventuellen Schadensfällen den Vorwurf der Fahrlässigkeit begründen“.

Im Falle einer Haftung nach § 831 BGB oder im Rahmen der Produkthaftung nach § 823 Abs. 1 BGB kann das Gericht bei Einhaltung der Richtlinien die Fahrlässigkeit verneinen oder bejahen oder auch die Richtlinien als indiziell werten. Die Richtlinien für sich haben insoweit jedoch keinerlei rechtliche Wirkung. Kein Gericht wäre der Prüfung entoben, ob die in den Richtlinien postulierten Anforderungen tatsächlich jene sind, die der Allgemeinvorstellung der in dem Gebiet tätigen Personen entsprechen.

<sup>26</sup> Anhang zur 4. Fassung der Richtlinien vom 7. 8. 1981.

fach zu klären, ob und inwieweit bestehende Gesetze anwendbar sind auf die bei der Gentechnologie erfolgenden Schritte, angefangen von Laboratorien und Produktionsanlagen, über Versuche und Produktionsvorgänge bis hin zu Produkten und Abfallstoffen sowie Verwendungsmöglichkeiten der Gegenstände und der Verfahren. Diese Frage, die im Zusammenhang mit der in-vitro-Fertilisation für das Familienrecht, das Vertragsrecht und auch das Strafrecht durchaus erörtert wird, ist für die Gentechnologie umfassend noch nirgends behandelt worden. Die Klärung der Frage, ob und inwieweit sich die Vorgänge erfassen lassen im Gewerberecht und Immissionsschutzrecht, Arbeitsstätten- und Arbeitsstoffrecht, Chemikalien- und Arzneimittelrecht, aber vor allen Dingen auch durch die Produkthaftung in ihrer heutigen Form und die betriebliche Organisationshaftung im Rahmen des § 831 BGB, ist jedoch wohl Voraussetzung für die Bejahung oder Verneinung eines rechtlichen Regelungsbedarfs.

Bei den spezialgesetzlichen Regelungen, die zum sog. Recht der Technik gerechnet werden, ist freilich eine derartige Klarstellung nicht immer erfolgt. Gerade dies sollte jedoch einen Anstoß dazu geben, daß zur Vermeidung von weiteren Vermehrungen der Rechtsnormenmasse vor spezialgesetzlichen Regelungen derartige Untersuchungen angestellt werden.

3. Zu den Aspekten, die sich aus den spezialgesetzlichen Regelungen allgemein ergeben, gehört schließlich drittens noch, daß sich Entwicklungen nicht – jedenfalls nicht durch gesetzliche oder sonstige Verbote – aufhalten lassen. In der Diskussion über die Gentechnologie wird hier üblicherweise der Hinweis auf Kopernikus bzw. Galilei gebracht; aktueller ist vielleicht der Hinweis auf die Verbotsdiskussion im Zusammenhang mit der friedlichen Nutzung der Kernenergie. Alle derartigen Feststellungen zeigen die Begrenztheit der Wirkungen von Sollensordnungen – wozu ja das Recht gehört – auf die Wirklichkeit. Hinzu kommt außerdem noch die territoriale Begrenztheit der Rechtsordnung und damit auch die von gesetzlichen Verboten.

Bei den spezialgesetzlichen Regelungen wird indes ersichtlich, daß es eigentlich nie um generelle Verbote, sondern – vernünftigerweise – immer nur um Einschränkungen, Sicherstellungen von Anforderungen und letztlich – allgemein gesprochen – um Kanalisierungen der neuen Techniken und des Umgangs mit ihnen geht. Allerdings stellt sich bei der Gentechnologie mit der sog. Durchbrechung der biologischen Schranken ein Problem, für das sich im sog. Recht der Technik keine Ansätze ergeben. Die spezialgesetzlichen Regelungen machen zwar deutlich, daß die Auswirkungen von Techniken nicht allein mit subjektbezogenen Rechtsgütern des Einzelnen hinreichend erfaßt werden konnten. Die Einbeziehung von Rechtsgütern, die – sicher nicht sehr klar – der Allgemeinheit zugeordnet werden, wie z. B. beim BundesimmissionsschutzG hinsichtlich der Luft oder mit dem Bevölkerungsrisiko im Kernenergierecht, versuchte dem Rechnung zu tragen. Ob sich indes im Hinblick auf die Durchbrechung der biologischen Schranke ein Menschenbild nach der Verfassung – oder gar ein Tier- oder Pflanzenbild – als zu schützendes Rechtsgut für eine rechtliche Regelung funktionabel einsetzen läßt, erscheint zumindest zweifelhaft. Die verfassungsrechtliche Diskussion, die sich auf einen Schutz der Menschenwürde abstrakt zu konzentrieren scheint, ist wohl symptomatisch für die Situation.

### III. Aspekte der Gefahrenverhütung

Die spezialgesetzlichen Regelungen, die man zu einem amorphen Gebiet des Rechts der Technik zusammenzufassen pflegt, führen nicht nur zu den vorstehend erwähnten allgemeinen Aspekten, sondern auch zu einem besonderen bei der Gefahrenverhütung. Alle spezialgesetzlichen Vorschriften für Anlagen, Geräte und Stoffe bzw. den Umgang mit solchen bezwecken letztlich, die Realisierung der jeweils gegenstandstypischen Gefahren zu verhindern.<sup>27</sup> Ausgehend von den Spezialgesetzen liegt daher die Frage nahe, wie es mit der Gefahrensituation bei der Gentechnologie steht. Dabei sollen die Überlegungen hier aus Zeitgründen auf drei Punkte beschränkt werden. Diese sind die Klarstellung von konkreten bzw. hypothetischen Gefahren, die gesetzgeberischen Motive für rechtliche Regelungen sowie die jeweils unterschiedlichen Gefahrenausgangspunkte bei den rechtlich geregelten Gegenständen bzw. dem Umgang mit ihnen.

1. Im Zusammenhang mit den spezialgesetzlichen Regelungen für Gegenstände und das Verhalten in bezug auf diese erfolgt die Ermittlung, Beurteilung und Verhinderung von gegenstandstypischen Gefahren im großen und ganzen funktionabel.

A. Die spezialgesetzlichen Regelungen zeigen, daß der jeweilige Gesetzgeber und ebenso der Rechtsanwender zunächst einmal von einem – jedenfalls in den Grundzügen – einheitlichen Gefahrenbegriff ausgeht.

Zugrundegelegt wird im Grundsatz der polizeirechtliche Gefahrenbegriff, wie er in der deutschen Rechtsordnung in einer langen Rechtsentwicklung ausgeformt wurde.<sup>28</sup> Demnach wird von einer Gefahr gesprochen, wenn eine Sachlage vorliegt, die bei ungehindertem Ablauf des objektiv zu erwartenden Geschehens zu einem Schaden, d. h. zu einer Beeinträchtigung eines tatsächlich vorhandenen Bestands normaler Rechts- oder Lebensgüter durch von außen kommende Ereignisse führen würde.<sup>29</sup> Ungeachtet einzelner Unklarheiten zum Gefahrenbegriff, die insbesondere durch Verwendung eines Risikobegriffs hervorgerufen werden<sup>30</sup> und der Außerachtlassung der

<sup>27</sup> Dies reicht allerdings – wie oben erwähnt – nicht zur Annahme eines eigenständigen Rechtsgebiets aus, weil diese Zielsetzung auch sonstigen Rechtsnormen eigen ist.

<sup>28</sup> Vgl. dazu *Lukes R.*, Gefahren und Gefahrenbeurteilungen im Recht, Bd. 1, Köln, Berlin, Bonn, München 1980, S. 17ff., 30ff.; *Hansen-Dix F.*, Die Gefahr im Polizeirecht, im Ordnungsrecht und im technischen Sicherheitsrecht, Köln, Berlin, Bonn, München 1982, S. 81ff. hinsichtlich des Kernenergierechts und des BImSchG; *Marburger P.*, Das technische Risiko als Rechtsproblem, in: Bitburger Gespräche, Jahrbuch 1981, München 1981, S. 37f. (39); *ders.*, Atomrechtliche Schadensvorsorge, in: Schriftenreihe Recht-Technik-Wirtschaft, hrsg. von Prof. Dr. R. *Lukes*, Bd. 32, Köln, Berlin, Bonn, München 1983, S. 9; *Breuer R.*, DVBl 1978, S. 829ff., 833ff.; *Martens W.*, DÖV 1982, S. 89ff., 92ff.; *Plischka H. P.*, Technisches Sicherheitsrecht – Die Probleme des technischen Sicherheitsrechts dargestellt am Recht der überwachungsbedürftigen Anlagen (§ 24 GewO), Berlin 1969, S. 26ff., 96ff., 126ff.; *Wolff H.-J./Bachof O.*, Verwaltungsrecht Bd. 3, 4. Aufl., München 1978, § 125, S. 53 Rdn. 18.

<sup>29</sup> Vgl. dazu *Lukes R.*, Gefahren- und Gefahrenbeurteilung, Bd. 1, S. 21 Fußn. 2; *Friauf K. H.*, Polizei- und Ordnungsrecht, in: v. *Münch I.* (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, 7. Aufl., Berlin, New York 1985, S. 201; *Schneider O.* DVBl 1980, S. 406; *Wolff H.-J./Bachof O.*, Verwaltungsrecht Bd. 3, a. a. O., S. 53; BVerwGE 45, S. 51ff., 57; BVerwG, NJW 1970, S. 1890ff., 1892; VGH Mannheim, NJW 1984, S. 507ff., 509; OLG Karlsruhe, DVBl 1977, S. 968.

<sup>30</sup> Symptomatisch *Bender B.*, NJW 1979, S. 1425 und DÖV 1980, S. 633.

Tatsache, daß der Gesetzgeber in den einzelnen Gesetzen die Grenze zwischen nicht hinzunehmenden Gefahren und hinzunehmenden Gefahren durchaus unterschiedlich zieht,<sup>31</sup> sind demnach für die Annahme einer Gefahr zwei Kriterien entscheidend. Das erste ist die an Rechtsgütern zu erwartende Beeinträchtigung, wobei Ausmaß der Beeinträchtigung und Wertigkeit der Rechtsgüter zu berücksichtigen sind. Das zweite ist die Prognose darüber, ob sich die konkrete Sachlage so weiter entwickelt, daß es zu der erwarteten Beeinträchtigung kommt, also die Wahrscheinlichkeit, daß der bevorstehende Geschehensablauf zu einem Schaden an den Rechtsgütern führt.

Darüber hinaus hat allerdings bereits die Rechtsprechung zu §§ 16 ff. GewO a. F.<sup>32</sup> und dann – noch weitergehend – das BImSchG in § 5 Ziff. 2 mehr als die bloße Abwehr von Gefahren im vorstehend erwähnten Sinn, nämlich eine Vorsorge, postuliert.<sup>33</sup> Die Vorsorge wird letztlich gegenüber abstrakten bzw. hypothetischen Gefahren gefordert, wie die erwähnte Rechtsprechung des BVerwG deutlich macht.<sup>34</sup> Die Vorsorge umfaßt jedenfalls auch den Gefahrenverdacht, also die Situation, daß sich ein Schadenseintritt an Rechtsgütern nicht mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausschließen läßt (Fälle des non liquet);<sup>35</sup> sie betrifft weiter auch die Situation, daß zwar im Zeitpunkt der Beurteilung eine Rechtsgüterbeeinträchtigung ausgeschlossen erscheint, allerdings in absehbarer Zeit durch die wahrscheinliche Entwicklung der Verhältnisse der Eintritt einer Gefahr hinreichend wahrscheinlich ist.<sup>36</sup> Notwendig ist damit, daß auch bei der Beurteilung des Vorsorgebereichs, also bei abstrakten und hypothetischen Gefahren, an die beiden Kriterien angeknüpft werden muß, die den Gefahrenbegriff bestimmen. Dies sind die zu erwartende Rechtsgüterbeeinträchtigung nach Umfang und Ausmaß und die Eintrittswahrscheinlichkeit. Die spezialgesetzlichen Vorschriften und ihre Anwendung machen also deutlich, daß die Regelung zur Abwehr von gegenstandstypischen Gefahren in verschiedenen Bereichen auch abstrakte oder hypothetische Gefahren einschließt. Zu letzteren gehören insbesondere der Gefahrenverdacht und die Möglichkeit mittelbarer Schädigungen wie z. B. bei der Verunreinigung von Luft, die später – möglicherweise – zu Rechtsgüterbeeinträchtigungen führen kann.

<sup>31</sup> Die Fälle der Gefährdungshaftung sind Beispiele dafür.

Dies wird bei den Abgrenzungsversuchen zwischen der Gefahr und dem erlaubten technischen Risiko verkannt bei *Marburger P.*, Das technische Risiko als Rechtsproblem, a. a. O., S. 42 ff.

<sup>32</sup> Vgl. *Landmann R./Rohmer G.*, Gewerbeordnung, bearbeitet von *Eyermann E./Fröhler L.*, Bd. 1, 12. Aufl., München 1969, § 18 Rdz. 7 ff., insbes. BVerfG, DÖV 1967, S. 856, 858, DÖV 1968, S. 773, 774; ebenso *Sellner D.*, NJW 1980, S. 1255 ff., 1255.

<sup>33</sup> Sie wird teilweise auch für das Kernenergierecht im Rahmen des § 7 Abs. 2 Ziff. 3 AtG gefordert, vgl. dazu im einzelnen *Richter B.*, Die Nachrüstung von Kernkraftwerken, Köln, Berlin, Bonn, München 1985, S. 41 ff.

<sup>34</sup> Vgl. dazu *Jarass H. D.*, BImSchG-Komm., München 1983, § 5 Anm. 25; *Hansmann K.*, DVBl 1981, S. 898 ff., 902; *Rengeling H. W.*, DVBl 1982, S. 622 ff., 625; *Sellner D.*, NJW 1980, S. 1255 ff., 1256.

<sup>35</sup> *Breuer R.*, DVBl 1978, S. 829 ff., 836 ff.; *Lukes R.*, Gefahren und Gefahrenbeurteilungen im Recht, Bd. 1, a. a. O., S. 35; *Papier H.-J.*, DVBl 1979, S. 162 ff.

<sup>36</sup> Offenbleiben kann in dem Zusammenhang, ob der als Inhalt der Vorsorge von *Feldhaus G.*, DVBl 1980, S. 133 – ebenso *Martens W.*, DVBl 1981, S. 597 ff., 603 bei Fußn. 75; kritisch aber hierzu *Breuer A.*, Der Staat 1981, S. 393 ff., 411 ff.; *Rengeling H. W.*, DVBl 1982, S. 622 ff., 624; *ders.*, Die immissionsschutzrechtliche Vorsorge, Bd. 49 der Veröffentlichungen des Instituts für Energierecht an der Universität Köln, hrsg. von Börner B., Baden-Baden 1982 – angenommene Freiraum noch mehr umfaßt, als Gefahrenverdacht und die hypothetische Situation.

B. Die Spezialgesetze machen auch deutlich, daß unterschiedliche Ursachen den Gesetzgeber zur Erkenntnis der jeweils gegenstandstypischen konkreten bzw. abstrakten Gefahren gelangen ließen. Verschiedenartige Ursachen waren damit auch für die gesetzgeberische Entscheidung maßgebend, die Realisierung der Gefahren bzw. den Eintritt der Beeinträchtigungen, gegen die vorgesorgt werden soll, durch rechtliche Regelungen über die Beschaffenheit der Gegenstände bzw. das Verhalten zu verhindern.

Anlaß für Entscheidungen des Gesetzgebers bei den Spezialgesetzen waren häufig konkrete Schadensereignisse. Anfang des 19. Jahrhunderts waren die Dampfkesselexplosionen Anlaß zur rechtlichen Regelung der Dampfkessel als der ersten neuzeitlichen technischen Sicherheitsregelung.<sup>37</sup> Bei Kraftfahrzeugen und Luftfahrzeugen waren zwar nicht einzelne konkrete Schadensfälle, wohl aber häufiger auftretende Unfälle Anlaß zur Schaffung der sicherheitstechnischen Vorschriften. Auch – um ein letztes Beispiel aus neuerer Zeit zu erwähnen – für das ArzneimittelG waren die Auswirkungen eines Arzneimittels, nämlich Contergan, der entscheidende Anstoß.<sup>38</sup>

Die Spezialgesetze zeigen aber auch, daß nicht nur konkrete Schadensereignisse ursächlich für die gesetzliche Regelung waren. So gab es beispielsweise kein konkretes Schadensereignis, das das Gesetz über die friedliche Nutzung der Kernenergie veranlaßt hätte. Bei der gesetzlichen Festlegung des Vorsorgeprinzips in § 5 Abs. 2 BImSchG war gerade die Vorbeugung gegen hypothetische bzw. abstrakte Gefahren das Motiv für den Gesetzgeber.<sup>39</sup> Auch bei den derzeitigen Bestrebungen zur Neufassung von Grenzwerten für Schadstoffe (TA-Luft, Wasserrecht) sind nicht konkrete Schadensereignisse eingetreten – ein Kausalzusammenhang z. B. zwischen Schadstoffausstoß und Waldsterben ist bisher noch nicht naturwissenschaftlich exakt nachgewiesen –; ausreichendes Motiv für den Gesetzgeber ist vielmehr die Möglichkeit von Schädigungen durch derartige Schadstoffe, also Vorbeugung gegen hypothetische oder abstrakte Gefahren und damit Vorsorge.

Die spezialgesetzlichen Vorschriften zeigen, daß nicht nur einzelne konkrete Schadensereignisse oder eine Mehrheit solcher Ereignisse, sondern auch hypothetische bzw. abstrakte Gefahren – Vorsorgebereich – Ursachen für gesetzliche Regelungen waren.

C. Schließlich zeigen die spezialgesetzlichen Vorschriften auch noch, daß bei den geregelten Anlagen, Gegenständen und Stoffen bzw. dem Umgang damit die Gefahrenquelle durchaus unterschiedlich sein kann. Quelle für die Entstehung von Gefahren bzw. Vorsorgesituationen kann sein die Beschaffenheit einer Produktionsanlage, der Produktionsprozeß als solcher, die benutzten Werkstoffe, die hergestellten Produkte allgemein oder die dabei entstehenden Abfallstoffe, die Möglichkeit des Mißbrauchs von Produkten oder Abfallstoffen sowie selbstverständlich auch mehrere dieser Punkte zusammen.

Beispielsweise will das Arzneimittelrecht die Realisierung von Gefahren der Stoffe durch Anwendung des Arzneimittels verhindern; die Gefahr, die verhindert werden soll, geht insoweit nicht vom Produktionsprozeß, sondern vom Produkt und gebe-

<sup>37</sup> Vgl. dazu *Lukes R.*, 150 Jahre Recht der technischen Sicherheit in Deutschland, a. a. O. (Fußn. 12), S. 11 ff.

<sup>38</sup> Vgl. BT-DrS 7/1060, S. 43 sowie 7/5091, S. 5; siehe auch *Kloisler A.*, NJW 1976, S. 1769 ff., 1770 f.

<sup>39</sup> Vgl. Fußnote vorher.

nenfalls von einem möglichen Mißbrauch des Produkts aus. Das Waffenrecht und ebenso das Sprengstoffrecht will die Realisierung von Gefahren verhindern, die sich einerseits aus der Beschaffenheit der Produkte und andererseits aus einem möglichen Mißbrauch (daher persönliche Zuverlässigkeitsvoraussetzungen) ergeben können; die Gefahren, deren Realisierung verhindert werden soll, geht von der Beschaffenheit und von der Gebrauchsmöglichkeit des Gegenstands aus. Bei emittierenden Anlagen erfolgt die rechtliche Regelung, um schädliche Umwelteinwirkungen oder mögliche Beeinträchtigungen zu verhüten, die sich aus den Auswirkungen der Anlage ergeben; die Gefahren bzw. die eventuellen Beeinträchtigungen, deren Realisierung verhindert werden sollen, gehen vom Produktionsprozeß und gegebenenfalls auch von der Lagerung aus. Das Kernenergierecht endlich will die mit dem Einsatz des spaltbaren Materials zur Stromerzeugung und die mit den Reststoffen verbundenen Gefahren verhindern; die Gefahren, deren Realisierung verhindert werden sollen, gehen von den verwendeten Arbeitsstoffen, dem Produktionsprozeß, den entstehenden Abfallstoffen sowie der Gefahr des Mißbrauchs, insbesondere auch der Abfallstoffe (Stichwort: Plutonium), aus.

Der Blick auf die Spezialgesetze zeigt also, daß die rechtliche Gefahrenregelung nicht nur erfolgt im Hinblick auf konkrete oder hypothetische Gefahren, die unmittelbar und direkt von Gegenständen ausgehen. Sie erfolgt vielmehr auch im Hinblick auf Verwendung, Verwertung oder einen möglichen Mißbrauch. Die Tatsache, daß die Fälle der Gefahren- bzw. Vorsorgesituation unterschiedlich sein können – angefangen von der Beschaffenheit von Produktionsanlagen über eingesetzte Werkstoffe bis hin zum Mißbrauch von Produkten oder Abfallstoffen –, wirkt sich lediglich auf die konkrete Ausgestaltung der rechtlichen Regelung aus. Sie führt dazu, daß entsprechende sachliche Beschaffenheitsanforderungen festgelegt, die Prüfung durch die Behörde selbst oder lediglich die Verwendung von Sachverständigenäußerungen vorgesehen, Erlaubnisse oder Verbote mit Erlaubnisvorbehalt sowie Eingriffsmöglichkeiten geregelt, persönliche Zuverlässigkeitsvoraussetzungen fixiert werden usw.

2. Im Zusammenhang mit der Gentechnologie zeigen sich – um dies vorweg zu nehmen – hinsichtlich der Gefahrensituationen Unvollständigkeiten und wohl auch Unklarheiten. Dies wird bei den drei Punkten deutlich, die bei den spezialgesetzlichen Regelungen behandelt worden sind.

Unklarheiten zeigen sich schon im Ansatzpunkt bei der Frage, ob und welche Gefahren mit der Gentechnologie einhergehen. Dies führt wohl dazu, daß darüber, was Anlaß für gesetzgeberische Regelungen sein kann, zusätzliche Unklarheiten auftreten. Schließlich sind offenbar auch die Ausgangssituationen bisher noch nicht vollständig erfaßt worden, aus denen konkrete oder hypothetische Gefahren entstehen können. Da es hier nur um die Klärung der Gefahrensituation im Zusammenhang mit der Gentechnologie – beschränkt auf die drei erwähnten Punkte – geht, wird nicht weiter darauf eingegangen, ob und welche bestehenden Rechtsvorschriften eventuell von der Gentechnologie ausgehende konkrete oder hypothetische Gefahren bereits abdecken. So ist beispielsweise im Zusammenhang mit der Gentherapie<sup>40</sup> sicher zutreffend, daß es sich

<sup>40</sup> Vgl. dazu die Ausführungen von *Murken J.*, Pränatale Diagnostik und Gentechnologie, in: *Rechtsfragen der Gentechnologie*, *Lukes R.* und *Scholz R.* (Hrsg.), Köln, Berlin, Bonn, München 1986, S. 36ff.

insoweit um Gefahren handelt, wie sie mit ärztlichen Eingriffen üblicherweise verbunden sind und durch die ärztlichen Qualifikationsvoraussetzungen erfaßt werden. Auch erscheint mir unproblematisch, daß für durch gentechnologische Methoden hergestellte Lebewesen (Bakterien und bald vielleicht auch Pflanzen) die Grundsätze der Produkthaftung ebenso eingreifen, wie die Grundsätze der Organisationshaftung bei Ausrüstung, Überwachung und Produktionsvorgängen, sei es in Labors oder in Industriebetrieben.

A. Die Frage, ob im Zusammenhang mit der Gentechnologie konkrete oder hypothetische Gefahren auftreten, kann selbstverständlich nicht von einem Juristen – und von niemand in der hier zur Verfügung stehenden Zeit – beantwortet werden. Dem Juristen ist es nur möglich, die Äußerung von Sachkundigen heranzuziehen und erforderlichenfalls auszuwerten. Die Sachkundigen gehen bei ihren Bekundungen selbstverständlich nicht von dem in der deutschen Rechtsordnung jedenfalls in den Grundzügen festliegenden Begriff der konkreten Gefahr und dem jedenfalls zur hypothetischen Gefahr gehörenden Gefahrenverdacht aus.<sup>41</sup> Ungeachtet dessen müssen die Sachverständigenäußerungen auf die Kriterien der juristischen Begriffe zurückgeführt werden, weil es ja einerseits um rechtliche Wertungen geht und weil andererseits sonst Schlußfolgerungen aus den Rechtsvorschriften für technische Gegenstände und den Umgang mit ihnen nicht möglich sind.

a) Hinsichtlich konkreter Gefahren<sup>42</sup> ist zunächst als Ausgangspunkt herauszustellen, daß – darauf wurde schon frühzeitig hingewiesen<sup>43</sup> – die biologischen Eigenschaften bei rekombinanten DNA-Molekülen nicht vollständig vorausgesagt werden können und diese in Mikroorganismen, wie z. B. *E. coli*, vermehrt werden könnten, die in der menschlichen Population, aber auch bei Tieren und Pflanzen, weit verbreitet sind. Auch für *E. coli*, die für Laborversuche gezüchtet werden und außerhalb des Labors nicht lebensfähig sein sollen, werden Experimente über den 10 Liter-Bereich hinaus als gefährlich angesehen.<sup>44</sup> Verschiedentlich wird auch die Möglichkeit erwähnt, gezielt pathogene Mikroorganismen mittels der Gentechnologie zu konstruieren und beispielsweise die Herstellung von neukombinierten Nukleinsäuren für die Biosynthese hochgiftiger Toxine und auch die Übertragung von Genen, die Antibiotikaresistenz hervorrufen, die bisher bei *E. coli* unbekannt sind.<sup>45</sup>

<sup>41</sup> Siehe dazu die Ansätze oben S. III. 1. A.

<sup>42</sup> Vgl. oben S. III. 1. A.

<sup>43</sup> Vgl. dazu die Nachweise bei *Binder N.*, Richtlinien für die Genforschung im Spannungsfeld zwischen Gefahrenschutz und Forschungsfreiheit, in: *Klingmüller, W.* (Hrsg.), *Genforschung im Widerstreit*, 2. Aufl., Stuttgart 1986, S. 128ff.

<sup>44</sup> *Binder N.*, a. a. O., S. 129.

Auch die Richtlinien 4. Fassung, F Klassifikation von Experimenten, bekunden – zur rechtlichen Erheblichkeit vgl. oben II. 1. C. – unter Ziff. 17. (2):

„Folgende Experimente dürfen nicht durchgeführt werden: . . .

d) Die Durchführung von gentechnologischen Experimenten in Einzelvolumina von mehr als 10 Litern“.

<sup>45</sup> *Binder N.*, a. a. O., S. 133ff.

Die Richtlinien in der 4. überarbeiteten Fassung v. 7. 8. 1981 „verbieten“ demnach auch unter F Ziff. 17. (2) a die Durchführung entsprechender Experimente und unter Ziff. 17. (2) b die Verwendung von Genomen hochpathogener Viren wie z. B. Lassa, Pocken, Herpes B.

Selbst bei Autoren, die offensichtlich eine Gefahrensituation bei gentechnologischen Versuchen verneinen, findet sich der Hinweis auf ein „gewisses Restrisiko“.<sup>46</sup> Nicht unerheblich im Zusammenhang mit Gefahrensituationen sind auch die Bemerkungen, wonach sich mit rekombinanten DNA-Molekülen häufig auch Personen befassen, die für diese mikrobiologischen Arbeiten ursprünglich nicht ausgebildet wurden.<sup>47</sup> Der häufig erwähnte Bericht der Wissenschaftlerkonferenz von Asilomar,<sup>48</sup> auf der ein Moratorium für gentechnologische Forschungen abgelehnt wurde, zeigt gleichfalls, daß sich die Mehrheit zwar gegen ein Moratorium aussprach, aber die Schwierigkeiten der Beurteilung biologischer Gefahren hervorhob und damit wohl notwendig von ihrer Existenz ausging. Auch der Hinweis<sup>49</sup> darauf, daß Wissenschaftler das Risiko, versehentlich neue Krankheitsträger herzustellen, gering einschätzen, und daß eine Minderheit diese Gefahr dagegen als beträchtlich bezeichnet, zeigt jedenfalls, daß keiner der Angehörten eine Gefahr generell verneinte und daß nur über die Größe der Gefahr unterschiedliche Ansichten bestanden. Lediglich am Rande zu vermerken ist, daß Gefahrensituationen wohl nicht ernsthaft widerlegt werden mit dem Hinweis, man gehe seit 100 Jahren mit pathogenen Mikroorganismen um.<sup>50</sup>

Die Durchbrechung der biologischen Schranken wird von den Sachkundigen vielfach als bedenklich angesehen.<sup>51</sup> Diese Durchbrechung kann eintreten bei der gelenkten Vererbung bei natürlich gegebenem Keimmaterial und auch bei der Veränderung des Keimmaterials in seiner Struktur.<sup>52</sup> Ein gewisser Kulminationspunkt der vorstellbaren Entwicklungen ist zutage getreten bei dem sog. Ciba-Symposium.<sup>53</sup> Wenn auch die Ausführungen auf dieser Veranstaltung heute wohl allgemein als utopisch und euphorisch qualifiziert werden, zeigt eine Zusammenstellung denkbarer Zielrichtungen im Zusammenhang mit der Klonierung von Organismen doch die Tragweite.<sup>54</sup> Bei der hier

<sup>46</sup> Winnacker E.-L., Gene und Klone, a. a. O., S. 388.

<sup>47</sup> Winnacker E.-L., Gene und Klone, a. a. O., S. 388.

Vgl. auch die vorläufige Empfehlung für den Umgang mit pathogenen Mikroorganismen und für die Klassifizierung von Mikroorganismen und Krankheitsserregern nach den im Umgang mit ihnen auftretenden Gefahren, erarbeitet vom Bundesgesundheitsamt und von der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, bei denen in der Einleitung Abs. 2 Satz 3 zu lesen ist:

„Manche der heute mit pathogenen Mikroorganismen arbeitenden Personen sind hierfür nicht ausreichend ausgebildet, andere haben nur ungenaue Vorstellungen von den möglichen Gefahren“.

<sup>48</sup> Kongreßbericht: Asilomar-conference on DNA recombinant molecules, nature 255/442 (1975).

<sup>49</sup> Begründung zur kleinen Anfrage der Abgeordneten Dr. Riesenhuber usw. über gesetzliche Regelung auf dem Gebiet der Genforschung (Gentechnologie), BT-DrS 9/418 v. 12. 5. 1981.

<sup>50</sup> Winnacker E.-L., Gene und Klone, a. a. O., S. 388 und entsprechend in den vorläufigen Empfehlungen (Fußn. 47), Einleitung Abs. 1.

<sup>51</sup> Vgl. dazu die Nachweise bei Binder N., a. a. O., 1. Aufl., S. 105.

<sup>52</sup> Vgl. dazu mit Nachweisen Flämig Ch., Die genetische Manipulation des Menschen, a. a. O., S. 33ff.

<sup>53</sup> Das umstrittene Experiment: Der Mensch (Sonderausgabe aus der Sammlung, Modelle für eine neue Welt, Hrsg. Jungk R. und Mündt H. J.), München, Wien, Basel 1966 (Titel der englischen Originalausgabe: Man and his future, Ciba foundation Volume, Edited by Gordon Wolstenholme, London 1963).

Kurzdarstellung bei Flämig Ch., Die genetische Manipulation des Menschen, a. a. O., S. 27ff.

<sup>54</sup> Vgl. die Zusammenstellung bei Jonas H., Laßt uns einen Menschen klonieren – Betrachtungen zur Aussicht genetischer Versuche mit uns selbst, Scheideweg, Stuttgart Jahrgang 12, S. 462ff., die folgendes enthält:

1. Replikation von Individuen großer Genies oder großer Schönheit; eine Reflektion des Wunsches der Menschheit nach mehr – nach einer Wiederholung erfreulicher Geschichtsabläufe.
2. Vermehrung der Gesunden, um das Risiko von Erbkrankheiten zu vermindern.

interessierenden Frage nach konkreten Gefahren ist im Zusammenhang mit den biologischen Grenzen das Rechtsgutproblem bedeutsam. Weder das Menschenbild – noch ein Pflanzenbild oder Tierbild – können als Rechtsgut qualifiziert werden. Ob die Rechtsgutproblematik durch die Konstruktion eines Menschenbildes nach der Verfassung bzw. im Rahmen einer abstrakten Menschenwürde gelöst werden kann, erscheint zumindest fraglich.

b) Von hypothetischen Gefahren der Gentechnologie und dabei speziell von einem Gefahrenverdacht – erheblich im Rahmen einer wie auch immer verstandenen Vorsorge – wird allgemein ausgegangen. Sowohl die Äußerungen von Fachkundigen als auch amtliche Verlautbarungen lassen keinen Zweifel daran, daß sich ein Schadenseintritt nicht mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausschließen läßt, weil Höhe und Gefährlichkeit der Auswirkungen der Gentechnologie nicht näher aufgeklärt werden können. Unerheblich ist dabei, daß die meisten Äußerungen weder den Gefahrenverdacht begrifflich hinreichend klarstellen noch als Kategorie der hypothetischen Gefahr erfassen und vielfach auch nicht gegenüber der konkreten Gefahr hinreichend abgrenzen.

Zahlreiche amtliche Verlautbarungen – um nur diese herauszustellen – gehen von einem Gefahrenverdacht aus, wenn auch teilweise mit den erwähnten Unklarheiten in der Abgrenzung. Zunächst zeigen schon die „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren“ in allen 4 Fassungen seit 1978, daß das zuständige Fachministerium, wenn nicht von einer Gefahr, so doch zumindest von einem Gefahrenverdacht ausgeht. Andernfalls wäre offensichtlich unverständlich die Schutzzweckbestimmung „Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen vor Gefahren (zu) schützen, die von neukombinierten Nukleinsäuren sowie von Spender- und Empfängerorganismen ausgehen können“.<sup>55</sup> Überdies zeigen auch zahlreiche andere Regelungen der Richtlinie, daß der Urheber zumindest von einem Gefahrenverdacht ausgeht.<sup>56</sup> Die Annahme eines Gefahrenverdachts wird auch ersichtlich bei der Unterrichtung des Bundestags durch die Bundesregierung über den Vorschlag einer EG-Richtlinie des Rates zur Festlegung von Sicherheitsmaßnahmen gegen hypotheti-

3. Lieferung großer Serien erbgleicher Subjekte für wissenschaftliche Studien über die selektive Bedeutung von Natur und Umwelt für die Entwicklung des Menschen.
4. Erzeugung von Kindern für unfruchtbare Ehepaare; dabei können der Genotyp nach der eigenen Wahl von einem der Ehepartner selbst, von einem berühmten Vorfahren etc. stammen. Auch das Geschlecht des Kindes wäre durch die Wahl des „Spenders“ gleich festgelegt.
5. Erzeugung von Teams identischer Subjekte für entsprechenden Einsatz im Krieg, in der Spionage und im Sport.
6. Erzeugung von Kopien als Organreserve für spätere Gewebstransplantationen.

Diese Zusammenstellung stammt aus dem Jahre 1982. Bemerkenswert ist, daß *Winnacker E.-L.*, *Gene und Klone*, a. a. O., S. 393 dabei vor allem auf die Schwierigkeit hinweist, daß ein Individuum großer Schönheit wegen des Wandels des Geschmacks in der Zeit schwer bestimmbar ist.

<sup>55</sup> Fassung v. 15. 2. 1978, B Ziff. 1 und ebenso 4. Fassung v. 7. 8. 1981, B Ziff. 1 (1).

<sup>56</sup> So beispielsweise die 4. Fassung, Ziff 8 (1), Ziff. 11 sowie insbes. auch Ziff. 15 (Abs. 4), wo vorgesehen wird, daß das Eindringen von Insekten, Nagern und Vögeln in den Raum bzw. die Pflanzen in geeigneter Weise verhindert werden muß, um eine unbeabsichtigte Übertragung von neukombinierten Nukleinsäuren zu vermeiden. Ferner auch Ziff. 17 (2), wo eine Reihe von Experimenten angeführt wird, die nicht durchgeführt werden dürfen.

sche Gefahren beim Umgang mit neukombinierten DNS.<sup>57</sup> Dies macht nicht nur die Richtlinienbezeichnung, sondern auch die Erwägungssätze und Art. 1 und 2 deutlich sowie auch die Begründung, in der von „hypothetischen Gefahren“ die Rede ist und ersichtlich an den Gefahrenverdacht gedacht wird.<sup>58</sup> Auch in der Beschlußempfehlung des Ausschusses für Forschung und Technologie<sup>59</sup> ist die Rede von Risiken im Zusammenhang mit den Arbeiten mit rekombinierter DNS und deren hypothetischer Natur sowie von hypothetischen Gefahren. Die schon erwähnte kleine Anfrage<sup>60</sup> zeigt in der Begründung, daß weder die Befürworter noch die Kritiker der Neukombinationstechnik in Einzelfällen den Beweis für das fehlende bzw. vorhandene Gefährdungspotential erbringen konnten; gerade ein solches non liquet kennzeichnet den Gefahrenverdacht. Die Bundesregierung führt in ihrer Antwort auf diese Anfrage<sup>61</sup> aus, daß bei der Anwendung der Technik der in-vitro Neukombination von Nukleinsäuren Risiken bestehen, namentlich bei Verwendung von Krankheitserregern, bei der Massenvermehrung gentechnologisch veränderter Mikroorganismen in größerem Versuchsmaßstab sowie bei der methodisch bald möglichen Einführung neukombinierter Gene in den menschlichen Organismus, z. B. zum Zwecke einer Gentherapie. Dort wird auch erwähnt, daß auch bei der Neukombination von Nukleinsäuren aus nicht krankheitserregenden und nicht giftstoffbildenden Organismen Risiken nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden können. Zwar wird auch darauf hingewiesen, daß nach den Ergebnissen von gentechnologischen Experimenten der letzten Jahre das Gefahrenpotential von bestimmten Experimenten, insbesondere bei der Neukombination von Nukleinsäuren aus nicht krankheitserregenden Organismen, geringer als ursprünglich angenommen ist. Doch wird in dieser Antwort bis zur endgültigen Klärung der Gefahrenlage es – ungeachtet der vorangegangenen Erwähnungen konkreter und abstrakter Gefahren – für zweckmäßig gehalten, eine gesetzliche Regelung zurückzustellen.

c) Angesichts der nicht eindeutigen Äußerungen zur konkreten Gefahr und der allgemeinen Bejahung eines Gefahrenverdachts ist erstaunlich, daß sich die bisher im Zusammenhang mit Gefahrenermittlungen bei der Gentechnologie erwähnten Forschungen<sup>62</sup> offenbar auf die Frage beschränken, ob Schäden in bestimmten Situationen eintreten oder nicht. Selbst dabei wird allerdings nicht erkennbar, daß der Frage von Rechtsgutschäden bei der Durchbrechung von biologischen Schranken nachgegangen wird. Offensichtlich wird aber auch nicht durch besondere Untersuchungen abgedeckt, daß der Schadenseintritt nur ein Kriterium der Gefahr ist und auch die Wahrscheinlichkeit eine Rolle spielt. Ungeachtet der Problematik, die sicherlich mit Risikoanalysen allein

<sup>57</sup> BT-DrS 8/2896.

<sup>58</sup> „Theoretisch besteht die Gefahr, daß lebende Organismen – insbesondere im Menschen oder in für den Menschen bedeutsamen Arten angesiedelte Organismen – nach Aufnahme fremder DNS Eigenschaften erwerben, die sie gefährlich oder schädlich werden lassen“ und weiter dann: „In der Praxis hat sich diese Gefahr jedoch noch nicht nachweisen lassen“.

<sup>59</sup> Vom 5. 10. 1981 – BT-DrS 9/869.

<sup>60</sup> BT-DrS 9/418 v. 12. 5. 1981.

<sup>61</sup> Vom 21. 7. 1981 – BT-DrS 9/682.

<sup>62</sup> Siehe dazu insbesondere Biotechnologie, Programm der Bundesregierung, hrsg. vom Bundesminister für Forschung und Technologie, Bonn 1985.

schon durch die Auswahl der Prämissen verbunden ist,<sup>63</sup> und ungeachtet der Tatsache, daß Risikoanalysen zwar wenig geeignet sind, im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens, läge es doch wohl nahe, solche Untersuchungen für einzelne Situationen im Zusammenhang mit Überlegungen zu einer gesetzlichen Regelung anzustellen. Dies läge – so meine ich – um so näher, als in der mehrfach erwähnten kleinen Anfrage<sup>64</sup> von der Intensivierung der Sicherheits- und Risikoforschung aufgrund der Anhörung vom 21. 9. 1979 die Rede ist<sup>65</sup> und die Antwort der Bundesregierung<sup>66</sup> ersichtlich an den für eine Gefahrenbeurteilung erforderlichen Kriterien des Schadenseintritts und der Eintrittswahrscheinlichkeit völlig vorbeigeht.<sup>67</sup> Seit der rd. 7 Jahre zurückliegenden Anhörung und der fast 5 Jahre zurückliegenden Antwort ist keine Risikountersuchung ersichtlich, bei der die Kriterien von Schadenseintritt und Schadenswahrscheinlichkeit berücksichtigt sind und die auch nur im entferntesten vergleichbar wäre mit den amerikanischen und deutschen Risikountersuchungen zur friedlichen Nutzung der Kernenergie.

B. Die Frage nach den Ursachen bzw. Anlässen zu einer gesetzlichen Regelung neuer Techniken, die im Zusammenhang mit den zum sog. Recht der Technik gerechneten Spezialgesetzen eine Rolle spielt, wird bei der Gentechnologie offenbar nicht gestellt oder doch anders gesehen.

Konkrete Ereignisse vergleichbar den Dampfkesselexplosionen zu Beginn des 19. Jahrhunderts oder Contergan in unserer Zeit sind als Anlaß zu einer spezialgesetzlichen Regelung nicht erkennbar. Fälle, in denen die Gentechnologie zu einer Minderung des tatsächlich vorhandenen Bestandes normaler Rechts- oder Lebensgüter durch von außen kommende Einflüsse geführt hat, sind nicht bekannt. Der gelegentlich erwähnte Hinweis auf die Hühnerpest-Entscheidung des BGH<sup>68</sup> ist nicht einschlägig, weil daraus lediglich hergeleitet werden kann, daß nicht ordnungsgemäße Impfstoffe zu Schäden führen können, nicht aber, daß diese Schäden im Zusammenhang mit der Gentechnolo-

<sup>63</sup> Vgl. dazu *Lukes R.*, BB 1978, S. 317ff.

<sup>64</sup> BT-DrS 9/418 v. 12. 5. 1981, Ziff. 16.

<sup>65</sup> „16. Der frühere Bundesforschungsminister Dr. Hauff hat aus den Ergebnissen der Anhörung v. 21. 9. 1979 u. a. als forschungspolitische Konsequenz gezogen, daß die Sicherheits- und Risikoforschung intensiviert werden müsse und darüber hinaus ein Instrumentarium zur Beurteilung der sozialen Verträglichkeit gentechnologischer Entwicklungen zu erarbeiten sei“.

<sup>66</sup> BT-DrS 9/682 v. 21. 7. 1981.

<sup>67</sup> Die Antwort lautet: „Die Sicherheitsforschung muß angesichts der schnellen und z. Zt. unerwarteten Zunahme gentechnologischer Experimente und der Bedeutung, die dieser neuen Technologie zuzumessen ist, verstärkt werden, um neue Anwendungsgebiete zu erschließen, die neue Techniken einem größeren Kreis von Wissenschaftlern und Nutzern zugänglich machen und gleichzeitig alle denkbaren Risiken nach Möglichkeiten ausschalten. Die Bundesregierung hat 1979 beim Bundesgesundheitsamt eine Zulassungsstelle eingerichtet, die neue Vektor-Wirts-Systeme unter Sicherheitsbedingungen erprobt und bisher Empfehlungen für den Umgang mit Mikroorganismen erarbeitet hat. Gleichzeitig wurde eine Klassifizierung von Krankheitserregern vorgelegt, die die Zuordnung von gentechnologischen Experimenten zu bestimmten Sicherheitsmaßnahmen beschreibt. Diese Empfehlung bildet eine Grundlage für die gezielte Ausbildung aller Anwender der Gentechnologie in Sicherheitstechniken.

Die Bundesregierung ist ferner bereit, die Arbeit einer Studiengruppe der Vereinigung Deutscher Wissenschaftler und der Evangelischen Akademie Hofgeismar zu unterstützen, die den Gesichtspunkt der Sozialverträglichkeit gentechnologischer Experimente an ausgewählten Modellen untersucht“.

<sup>68</sup> BGH v. 26. 11. 1968, BGHZ 51, S. 91ff.

gie stehen. Erwähnt werden zwar gelegentlich einzelne Schadensfälle,<sup>69</sup> doch handelt es sich bei den erwähnten Schäden um Auswirkungen gezielter Tierversuche.

Im sog. Recht der Technik sind jedoch verschiedene spezialgesetzliche Regelungen nicht nur anlässlich konkreter Schadensereignisse, sondern auch im Hinblick auf hypothetische Erkenntnisse über denkbare Schäden erfolgt. Eine – wie auch immer verstandene – Vorsorge lag nicht nur der Rechtsprechung zu §§ 16 ff. GewO a. F.<sup>70</sup> zugrunde; sie war vielmehr auch Anlaß zu gesetzlichen Regelungen im BundesimmissionsschutzG und auch im Gesetz über die friedliche Nutzung der Kernenergie.<sup>71</sup> Die Vorsorge umfaßt – wie bereits erwähnt – jedenfalls auch den Gefahrenverdacht.<sup>72</sup> Sie umfaßt außerdem auch die Situation, daß zwar im Zeitpunkt der Beurteilung eine Rechtsgüterbeeinträchtigung fernliegend erscheint, allerdings in absehbarer Zeit durch die wahrscheinliche Entwicklung der Verhältnisse der Eintritt einer Gefahr hinreichend wahrscheinlich ist. Ein Gefahrenverdacht wird – wie vorstehend erwähnt – nach den Äußerungen von Sachkundigen und in amtlichen Verlautbarungen bei der Gentechnologie allgemein bejaht. Ob auch die weitere Situation, die jedenfalls zum Vorsorgebereich gerechnet wird, im Zusammenhang mit der Gentechnologie anzunehmen ist, ergibt sich aus den bisherigen Äußerungen und mangels die Wahrscheinlichkeit klärender Risikountersuchungen nicht eindeutig.

Anders als bei den spezialgesetzlichen Regelungen wird aber offenbar der Gefahrenverdacht – eine wichtige Situation bei den hypothetischen Gefahren – nicht als Anlaß für eine spezialgesetzliche Regelung der Gentechnologie gesehen. Ob eine spezialgesetzliche Regelung ungeachtet des allgemein bejahten Gefahrenverdachtes deshalb unterbleiben kann, weil der Gefahrenverdacht – möglicherweise auch die Realisierung gegenstands- bzw. verhaltenstypischer Gefahren – bereits durch andere Rechtsvorschriften abgedeckt wird, bedürfte zumindest der Klärung. Nicht ersichtlich ist, daß eine solche Klärung – wozu vielleicht das zuständige Fachministerium berufen wäre – bisher in Angriff genommen wurde.

C. Bei der Gentechnologie sind die Punkte, die als Ausgangspunkt für die teilweise angenommenen Gefahren bzw. den allgemein angenommenen Gefahrenverdacht anzusehen sind, offenbar verschiedenartig. Als solche Ausgangspunkte werden sowohl die Beschaffenheit von Produktions- bzw. Laboranlagen, aber auch der Produktions- bzw. Arbeitsvorgang, die bestimmungsgemäß hergestellten, aber auch möglicherweise nicht bestimmungsgemäß entstehende Produkte, die Möglichkeit einer nicht bestimmungsgemäßen Nutzung oder Anwendung sowohl von bestimmungsgemäß hergestellten als von nicht bestimmungsgemäß entstehenden Produkten und auch Mißbräuche beim Produktions- oder Arbeitsvorgang oder bei der Produktverwendung angesehen. Untersuchungen zu einer systematischen Ordnung der Gefahrenpunkte fehlen ebenso wie Klarstellungen, welche konkreten oder hypothetischen Gefahren und inwieweit bereits

<sup>69</sup> Vgl. *Wimmacker E. L.*, Gene und Klone, a. a. O., S. 388.

<sup>70</sup> Vgl. oben III. 1. A.

<sup>71</sup> Vgl. dazu oben III. 1. A.

<sup>72</sup> Vgl. dazu oben III. 1. A.

von geltenden Rechtsvorschriften abgedeckt sind. Die bisherigen Ansätze legen aber wohl die Annahme nahe, daß Ursprung von Gefahren bzw. Gefahrenverdacht der ganze Verhaltensablauf im Rahmen der Gentechnologie sein kann, angefangen von Anlagen über Arbeits- und Produktionsvorgänge bis hin zu Produkten und ihrer Verwendung oder Anwendung.

Die Beschaffenheit von Labor- bzw. Produktionsanlagen wird als Ausgangspunkt von konkreten bzw. abstrakten Gefahren angesehen. Dies entspricht nicht nur einem allgemeinen Erfahrungssatz, sondern wird durch die als „Laborsicherheitsmaßnahmen“ umschriebenen Anforderungen in den Richtlinien<sup>73</sup> – unabhängig von deren rechtlicher Qualifikation – mit den darin enthaltenen Hinweisen auf Bestimmungen in den Unfallverhütungsvorschriften von Berufsgenossenschaften ersichtlich. Auch die Regelungen in den Richtlinien über Maßnahmen bei der Haltung von Versuchstieren und -pflanzen<sup>74</sup> zeigt dies.

Umgang und Arbeiten bzw. Produktion im Zusammenhang mit in-vitro neukombinierten Nukleinsäuren werden als Ausgangspunkte von konkreten bzw. hypothetischen Gefahren angesehen. Dies wird ersichtlich aus den Regelungen in den Richtlinien über die Auswahl von Empfängerorganismen und Vektoren.<sup>75</sup> Auch das – wie auch immer rechtlich zu qualifizierende – „Verbot“ der Durchführung bestimmter Experimente<sup>76</sup> ist nur unter dem Gesichtspunkt der Gefahrenverhütung verständlich. Ebenso lassen sich die Regelungen in den Richtlinien zu Projektleitern und Beauftragten für die biologische Sicherheit<sup>77</sup> – mit Verweisung auf die Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern nach BundeseseuchenG – und die damit angesprochenen persönlichen Qualifikationsvoraussetzungen für Umgang und Arbeiten nur dann verstehen, wenn diese Tätigkeiten als Ausgangspunkt von konkreten bzw. abstrakten Gefahren eingestuft werden. Symptomatisch ist wohl auch die Einleitung zu den vorläufigen Empfehlungen für den Umgang mit pathogenen Mikroorganismen und für die Klassifikation von Mikroorganismen und Krankheitserregern nach den im Umgang mit ihnen auftretenden Gefahren.<sup>78</sup>

Bestimmungsgemäß hergestellte Produkte bzw. nicht bestimmungsgemäß entstehende werden gleichfalls als Ausgangspunkte konkreter bzw. hypothetischer Gefahren eingestuft. Dies zeigen nicht nur die bereits erwähnten Äußerungen von Sachverständigen.<sup>79</sup> Vor allem wird dies auch schon aus der Bezeichnung der Richtlinien deutlich, die

<sup>73</sup> 4. Fassung – E Sicherheitsmaßnahmen I. Laborsicherheitsmaßnahmen.

<sup>74</sup> 4. Fassung – E Sicherheitsmaßnahmen III.

<sup>75</sup> 4. Fassung – E Sicherheitsmaßnahmen II. Biologische Sicherheitsmaßnahmen Ziff. 8.

<sup>76</sup> Richtlinien – 4. Fassung F Klassifikation von Experimenten Ziff. 17 (2).

<sup>77</sup> Richtlinien – 4. Fassung, Ziff. 20 und 21.

<sup>78</sup> Erarbeitet vom Bundesgesundheitsamt und der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten vom 7. 8. 1981, Anhang zu den Richtlinien. Dort ist zu lesen:

„Moderne Methoden der Diagnostik und die stürmische Entwicklung der Biologie haben dazu geführt, daß der Kreis der Personen, die heute mit Krankheitserregern umgehen, sich sprunghaft vergrößert hat und weiter anwachsen wird. Gleichzeitig wird mit ungewöhnlich hohen Erregerkonzentrationen gearbeitet und/oder es werden die Erreger auch außerhalb weniger Speziallaboratorien in großen Volumina vermehrt. *Manche der heute mit pathogenen Mikroorganismen arbeitenden Personen sind hierfür nicht ausreichend ausgebildet, andere haben nur ungenaue Vorstellungen von den möglichen Gefahren*“ (Hervorhebung nur hier).

<sup>79</sup> Vgl. dazu oben III. 2. A.

von der ersten Fassung an<sup>80</sup> als solche „zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren“ bezeichnet wurden. Die Richtlinien sehen auch als Zweckbestimmung den Gefahrenschutz ausdrücklich vor.<sup>81</sup> Richtlinienbezeichnung und Zweckbestimmung wären unverständlich, wenn nicht auch das zuständige Fachministerium von Gefahren – konkreten oder hypothetischen, kann hier offenbleiben – ausgegangen wäre, die gerade von den neukombinierten Nukleinsäuren sowie von Spender- und Empfängerorganismen als bestimmungsgemäß oder nicht bestimmungsgemäß entstehenden Produkten ausgehen.

Die Mißbrauchsmöglichkeit sowohl hinsichtlich des Umgangs bzw. Produktions- oder Arbeitsprozesses als auch hinsichtlich der Verwendung von bestimmungsgemäß hergestellten oder nicht bestimmungsgemäß entstehenden Produkten wird offenbar gleichfalls als konkrete bzw. abstrakte Gefahrensituation gewertet. Anders wären zahlreiche Verhaltensregelungen in den Richtlinien<sup>82</sup> und insbesondere auch die nach der Richtlinie vorgesehene „Zentrale Kommission für biologische Sicherheit“<sup>83</sup> mit der Registrierung aller Genlaboratorien und der Begutachtung von Forschungsvorhaben ab einer bestimmten Sicherheitsstufe wohl nicht veranlaßt. Ebenso wenig bedürfte es einer Regelung der Verantwortlichkeit von Projektleitern und der Verantwortlichkeit eines Beauftragten für die biologische Sicherheit.<sup>84</sup> Ob und inwieweit die Durchbrechung biologischer Schranken als abstrakte bzw. konkrete Gefahr beim Produktions- und Arbeitsprozeß oder hinsichtlich der Produkte einzuordnen ist, hängt von der Rechtsgutqualität eines Menschen- usw. Bildes ab bzw. seiner Einbeziehung in die verfassungsrechtlich geschützte Menschenwürde.

#### IV. Aspekte einer künftigen Entwicklung

Ein wichtiger Aspekt, der sich aus den spezialgesetzlichen Regelungen für Anlagen, Geräte und Stoffe sowie den Umgang damit ergibt, betrifft die Frage, ob sich aus diesen Rechtsvorschriften gewisse Grundstrukturen für Regelungen einer neuartigen Technik, der Gentechnologie, erkennen lassen. Letztlich handelt es sich also um das Problem, ob im sog. Recht der Technik erkennbar wird, wie die Rechtsordnung üblicherweise auf neue Techniken und ihre Anwendung reagiert und daher wohl auch in bezug auf die Gentechnologie reagieren wird.

<sup>80</sup> 15. 2. 1978.

<sup>81</sup> 4. Fassung – B Zweckbestimmung Ziff. 1 – übrigens seit der 1. Fassung vom 15. 2. 1978 an wortgleich –: „1. Zweck dieser Richtlinie ist,

(1) Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen vor Gefahren zu schützen, die von neukombinierten Nukleinsäuren sowie von Spender- und Empfängerorganismen ausgehen können“.

<sup>82</sup> Z. B. 4. Fassung – F Klassifikation von Experimenten Ziff. 16 mit der Verwendungsbeschränkung von Nukleinsäuren, die aus pathogenen Spenderorganismen stammen, Ziff. 17 (1) mit einer weiteren Verwendungsbeschränkung, Ziff. 17 (2) mit einem Experimentierverbot usw.

<sup>83</sup> Richtlinien 4. Fassung – G Überprüfung der Durchführung von Forschungsarbeiten Ziff. 22.

<sup>84</sup> Richtlinien 4. Fassung – G Überprüfung der Durchführung von Forschungsarbeiten Ziff. 20 und 21.

1. Die spezialgesetzlichen Regelungen stellen meiner Ansicht nach zwar kein ausgeformtes Sonderrecht dar.<sup>85</sup> Dies ändert jedoch nichts daran, daß bei diesen rechtlichen Regelungen von Gegenständen bzw. des Umgangs mit solchen gewisse Tendenzen und Regelungsstrukturen erkennbar sind. Meiner Ansicht nach lassen die spezialgesetzlichen Vorschriften, die üblicherweise zu dem amorphen Gebiet des Rechts der Technik gerechnet werden, erkennen, daß neue Techniken und ihre Anwendung in der Rechtsordnung im wesentlichen vier Reaktionen hervorrufen.

A. Die erste Reaktion ist eine Steigerung der rechtlichen Regelungsintensität im Hinblick auf die jeweiligen Gegenstände, in denen sich die neue Technik manifestiert, bzw. den Umgang damit.

Ungeachtet aller Bestrebungen zur Verringerung der Rechtsnormen<sup>86</sup> kann man sich der Einsicht nicht verschließen, daß derartige Verminderungen der Rechtsvorschriften nicht schematisch und vor allem nicht durch Unterlassen von rechtlichen Regelungen für als regelungsbedürftig erkannte Gebiete erfolgen können. Die Regelungsintensität im Zusammenhang mit neuen Techniken und ihrer Anwendung ist letztlich zurückzuführen auf ein gewandeltes Verständnis von den Staatsaufgaben,<sup>87</sup> das man je nach Standpunkt begrüßen oder bedauern kann. Das heutige Verständnis von den Staatsaufgaben kommt gerade in der Vorsorge gegen tatsächliche oder auch nur vermeintliche Gefahren besonders zum Ausdruck.

Die spezialgesetzlichen Regelungen zeigen, daß im Zusammenhang mit neuen Technologien und ihrer Anwendung Rechtsvorschriften – auf unterschiedlichen Ebenen – geschaffen werden, die letztlich die Verhinderung gegenstandstypischer Gefahren und zunehmend auch eine wie auch immer verstandene Gefahrenvorsorge bezwecken. Dies geschieht durch Festlegungen von Beschaffenheits- und Verhaltensanforderungen für die Gegenstände bzw. den Umgang mit ihnen. Da derartige Anforderungen häufig verbal nicht exakt formuliert werden können, werden sie vermittelt unbestimmter Rechtsbegriffe global festgelegt. Zu deren näherer inhaltlicher Bestimmung werden dann unterschiedliche Konkretisierungsversuche eingeschlagen. Weiter werden in Gesetzen oder auch Verwaltungsvorschriften häufig persönliche Qualifikationsanforderungen für Umgang mit bzw. Benutzung der Gegenstände vorgesehen, die vom Führerschein und Waffenschein bis zur Zuverlässigkeitsbeurteilung von Reaktorpersonal reichen. Um die Einhaltung der so festgelegten Beschaffenheits- und Umgangsanforderungen in sachlicher und persönlicher Hinsicht sicherzustellen, werden entweder bestehende Behörden mit neuen Kompetenzen ausgestattet oder neue Behörden eingerichtet. Ein rechtliches Instrumentarium wird eingesetzt, um die Einhaltung der Anforderungen und Erfüllung der Qualifikationen sicherzustellen. Dieses reicht von Herstellungsüber Vermarktungs- bis zu Verwendungsregelungen mit Genehmigungen, Erlaubnissen, Verboten, Eingriffsmöglichkeiten mit Auflagen und Untersagungen, wobei sich die

<sup>85</sup> Vgl. oben S. II.

<sup>86</sup> Seit langem wird dies in allen Regierungserklärungen als Ziel genannt.

Zur Bezeichnung dieser Tendenz als „Deregulierung“ und zu den diesbezüglichen Bestrebungen vgl. auch *Becker J.*, DÖV 1985, S. 1003 ff. (1004 ff.).

<sup>87</sup> Vgl. dazu *Lukes R.*, Reform der Produkthaftung, Köln, Berlin, Bonn, München 1979, S. 18 ff.

Überwachung auf einzelne Gegenstände oder auf Typen oder Kategorien von Gegenständen beziehen kann.

B. Die spezialgesetzlichen Regelungen zeigen weiter als zweite Reaktion auf neue Techniken die Organisation und Institutionalisierung des in dem jeweiligen Gebiet vorhandenen Sachverständs.

Da beim Aufkommen einer neuen Technik die staatlichen Organe regelmäßig nicht über hinreichenden eigenen Sachverstand verfügen, werden außerbehördliche Sachverständigengremien herangezogen, errichtet bzw. gefördert. Dies zeigt die Entwicklung, angefangen von den technischen Überwachungs-Vereinen im Zusammenhang mit Dampfkesseln über die Ausschüsse zu § 24ff. GewO bis hin zu den zahlreichen Sachverständigengremien im Kernenergierecht. Als eine derartige Institutionalisierung des Sachverständs lassen sich auch die zunehmenden Konstruktionen des Beauftragten vom Immissionsschutzbeauftragten, Strahlenschutzbeauftragten bis hin zu dem in der Diskussion befindlichen Abfallbeauftragten verstehen.

Derartige Institutionen und Gremien werden durch Rechtsvorschriften oder Behördenerrasse vorgesehen. Ihre Tätigkeit wird zum Teil durch Weiterentwicklung allgemeiner Verfahrensgrundsätze bestimmt. Zum Teil werden für ihre Tätigkeiten aber auch Regulierungen in Spezialvorschriften vorgenommen. Der solcherart institutionalisierte und organisierte Sachverstand wird dann sowohl bei der Rechtsetzung als auch bei der Rechtsanwendung durch Behörden und Gerichte eingeschaltet,<sup>88</sup> er kann auch – insbesondere gegenüber der nicht hinreichend sachkundigen Verwaltung und Gerichtsbarkeit – zunehmend ein Eigenleben gewinnen. Dies ist vor allen Dingen dann der Fall, wenn nicht durch Verfahrensvorschriften die Fixierung auf Einzelpersonen vermieden wird.

C. Die spezialgesetzlichen Regelungen lassen auch erkennen, daß eine dritte Reaktion der Rechtsordnung auf neue Techniken in jeweils besonderen Entwicklungen im Schadensausgleichsrecht liegt.

Vielfach wurden für Gegenstände, in denen sich neue Techniken manifestieren, bzw. für den Umgang damit Gefährdungshaftungstatbestände geschaffen wie beispielsweise für Kraftfahrzeuge, Luftfahrzeuge, Schienenbahnen, Energieerzeugungsanlagen u. ä. Anlagen, Kernenergieanlagen. Über die spezialgesetzlichen Regelungen hinaus wurde jedoch auch durch die Rechtsanwendung die Verschuldenshaftung vielfach an die Gefährdungshaftung angenähert. Dies geschah zwar nicht ausschließlich, aber doch vorwiegend im Zusammenhang mit Gegenständen, in denen sich neue Techniken manifestierten, und mit Verhaltensweisen im medizinisch-naturwissenschaftlichen Bereich. Die Ausformung der Produzentenhaftung und die Beweislastverschiebungen mögen in dem Zusammenhang als Hinweise genügen.

D. Die spezialgesetzlichen Regelungen zeigen als vierte Reaktion auf neue Techniken und deren Anwendung endlich auch noch Ausformungen kollektiver Schadensausgleichssysteme.

<sup>88</sup> Vgl. dazu allgemein *Lukes R.*, in: *Technischer Sachverstand und Rechtsentscheidung*, Bitburger Gespräche 1981, S. 117ff.

War die Schaffung der Sozialversicherung noch eine Reaktion auf die beginnende Industrialisierung allgemein, so war die Pflichtversicherung für Kraftfahrzeuge und Luftfahrzeuge sowie die Verpflichtung zu Deckungsnachweisen im Arzneimittelrecht und bei Kernenergieanlagen gegenstandsspezifisch orientiert. Mit derartigen Versicherungs- bzw. Deckungsnachweispflichten wird sichergestellt, daß der im Zusammenhang mit neuen Techniken und ihrer Anwendung möglicherweise entstehende gegenstandstypische Schaden auch tatsächlich ausgeglichen werden kann.

2. Die Entwicklungslinien, die in den spezialgesetzlichen Vorschriften deutlich werden, lassen sich auch für die hier interessierende Gentechnologie verfolgen.

A. Im Zusammenhang bei der Gentechnologie zeigt sich bereits – wenn auch auf der Ebene informalen Verwaltungshandelns – die zunehmende Regelungsintensität für Gegenstände, in denen sich die neue Technik manifestiert, sowie für den Umgang bzw. das Verhalten dabei.

Hier soll dahingestellt bleiben, ob die bisherige Art der Regelung sachgerecht ist und vor allem, ob sie dem vom Bundesverfassungsgericht mehrfach ausgesprochenen Verpflichtungen des Gesetzgebers zum – auch vorbeugenden – Rechtsgüterschutz und auch der Wesentlichkeitstheorie entspricht. In dem Zusammenhang hier interessiert lediglich, daß bereits die Richtlinien sowohl Beschaffenheitsanforderungen für Gegenstände als auch persönliche Qualifikationsvoraussetzungen vorsehen. Dabei sind – durchaus konsequent – Kontrollbefugnisse mangels sonstiger Rechtsgrundlagen beim Geldgeber für das Projekt, nämlich dem BMFT, angesiedelt bzw. von diesem auf andere Institutionen übertragen. Da die Regelungen letztlich nur auf der Ebene des informalen Verwaltungshandelns liegen, werden durch sie selbstverständlich die allgemeinen Rechtsvorschriften z. B. im Zusammenhang mit der Produkthaftung ebensowenig eingeschränkt wie die Anwendung des Polizeirechts zur Gefahrenabwehr oder die Anwendung sonstiger eventuell einschlägiger Rechtsvorschriften des Gewerberechts, Immissionschutzrechts usw.

Für die Gentechnologie als eine neue Technik wird sich die Frage stellen, ob und inwieweit bestehende Rechtsvorschriften eingreifen und folglich insbesondere unter dem Gesichtspunkt einer Gefahrenvorsorge spezialgesetzliche Regelungen entbehrlich sind. Dies wird schon jetzt mit der – doch wohl etwas naiv wirkenden – Aussage in den Richtlinien angesprochen, „Rechtsvorschriften, insbesondere solche über Arbeiten und Umgang mit Krankheitserregern, bleiben von diesen Richtlinien unberührt“.<sup>89</sup> Neben verschiedenen spezialgesetzlichen Vorschriften des Gewerberechts, insbesondere DruckbehälterVO, BundesimmissionsschutzG sowie GerätesicherheitsG, ArzneimittelG, ChemikalienG, ArbeitsstättenVO und ArbeitsstoffVO greifen also selbstverständlich auch die mittlerweile ausgeformten Rechtsgrundsätze ein, die die Rechtsprechung zur Produzentenhaftung und zur Unternehmerverantwortlichkeit im Rahmen

<sup>89</sup> 4. Fassung v. 7. 8. 1981 unter A letzter Absatz und dazu unter M Erläuterungen zu A: „Rechtsvorschriften, die unberührt geblieben sind, sind z. B. Bundes-Seuchengesetz, Tierseuchengesetz, Pflanzenschutzgesetz, Arbeitsschutzgesetze und Bundesimmissionsschutzgesetz“.

Diese Regelung war übrigens in der 1. Fassung v. 16. 2. 1978 nicht enthalten und findet sich erstmals in der Fassung der Richtlinien v. 19. 7. 1979.

des § 831 BGB entwickelt hat.<sup>90</sup> Die Klärung des Anwendungsbereichs der bestehenden Rechtsvorschriften für die Gentechnologie im einzelnen würde den hier gegebenen Rahmen sprengen.

Wesentlich ist in dem Zusammenhang lediglich die Erkenntnis, daß sich die Steigerung der Regelungsintensität – wenn auch möglicherweise mit unzulänglichem rechtlichen Instrumentarium – bereits im Zusammenhang mit der Gentechnologie zeigt.

B. Auch Organisation und Institutionalisierung des Sachverständigenstandes haben im Zusammenhang mit der Gentechnologie bereits eingesetzt.

Die Richtlinien sehen die Errichtung einer „zentralen Kommission für biologische Sicherheit (ZKBS)“ vor.<sup>91</sup> Rechtsgrundlage für deren Registrierung, Begutachtung von Forschungsvorhaben sowie – offenbar – Untersagung von Forschungsvorhaben bis zur Begutachtung<sup>92</sup> kann lediglich die einzelvertragliche Abrede über das Forschungsvorhaben sein, wenn die Richtlinien zum Inhalt dieses Vertrags gemacht worden sind. Ferner sind Beauftragte für biologische Sicherheit und Ausschüsse für biologische Sicherheit nach den Richtlinien vorgesehen und ist die Verantwortlichkeit für Projektleiter festgelegt, wobei die einzige Rechtsgrundlage für derartige Einrichtungen und ihre Tätigkeit wiederum nur der Förderungsvertrag sein kann, der die entsprechenden Bestimmungen zum Inhalt macht. Darüber hinaus sind mangels eigener Qualifikationsfestlegungen Qualifikationen aus anderen Sachgebieten (BundesseuchenG) in Bezug genommen.<sup>93</sup> Für ein Teilgebiet, nämlich den Umgang mit pathogenen Mikroorganismen und für die Klassifizierung von Mikroorganismen und Krankheitserregern nach den im Umgang mit ihnen auftretenden Gefahren bestehen unverbindliche Empfehlungen nachgeordneter Fachbehörden, nämlich des Bundesgesundheitsamts und der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere.<sup>94</sup>

Auch im Hinblick auf die Gentechnologie hat also bereits die Organisation und Institutionalisierung des Sachverständigenstandes in diesem Gebiet eingesetzt.

C. Spezielle Entwicklungen im Schadensausgleichsrecht, die insbesondere im Zusammenhang mit der Gefährdungshaftung in den spezialgesetzlichen Regelungen ausgeformt worden sind, sind im Zusammenhang mit der Gentechnologie bisher noch nicht erfolgt.

Im Zusammenhang mit der Gentechnologie ist allerdings wohl keine Frage, daß die allgemeinen Grundsätze zur Produzentenhaftung und ebenso die zur Haftung des

<sup>90</sup> Siehe dazu *Canaris C.-W.*, Die Produzentenhaftung in dogmatischer und rechtspolitischer Sicht, JZ 1968, S. 494ff.; v. *Caemmerer E.*, Products liability, in: Festschrift für Max Rheinstein, Bd. 2, Tübingen 1969, S. 659ff.; *Lorenz W.*, Einige rechtsvergleichende Bemerkungen zum gegenwärtigen Stand der Produkthaftungspflicht im deutschen Recht, in: *RabelsZ* 70, S. 14ff.; *Diederichsen U.*, Die Haftung des Warenherstellers, München, Berlin 1967; *Frhr. Marschall von Bieberstein W.*, Die Produkthaftungspflicht in der neueren Rechtsprechung der USA (Arbeiten zur Rechtsvergleichung, Bd. 13), Frankfurt/M. 1975; ausführliche Nachweise bei *Mertens H.-J.*, in: Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Bd. 3, 2. Halbband, München 1980, § 823 Vor Rdn. 279; ausführliche Nachweise auch bei *Lukes R.*, Reform der Produkthaftung, a. a. O., S. 29ff.; siehe auch die Nachweise bei *Staudinger-Schäfer K.*, Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch mit Einführungsgesetz und Nebengesetzen, 12. Aufl., Berlin 1985, Vorbem. zu §§ 823ff. Rdn. 21 f.

<sup>91</sup> Richtlinien 4. Fassung, 7. 8. 1981, Ziff. 22.

<sup>92</sup> Richtlinien 4. Fassung, 7. 8. 1981, Ziff. 22 (5).

<sup>93</sup> Richtlinien 4. Fassung v. 7. 8. 1981, Ziff. 21, wobei allerdings „Soll“-Regelungen vorgesehen sind.

<sup>94</sup> Anhang zur 4. Fassung der Richtlinie v. 7. 8. 1981.

Geschäftsherrn im Rahmen des § 831 BGB für die Gentechnologie und die beabsichtigt oder unbeabsichtigt entstehenden Produkte zur Anwendung kommen. Die bei der Deliktshaftung durch die Rechtsprechung ausgeformten Konstruktions- und Baupflichten, Herstellungs- und Fabrikationspflichten, Instruktions- und Beratungspflichten, Organisations- und Beobachtungspflichten werden mit gegenstandsspezifischen Modifikationen sowohl für die Haftung von Forschern als auch für die Haftung der Träger von Forschungseinrichtungen in Staat und Industrie eingreifen. Gleiches wird auch gelten für die im Zusammenhang mit der Produkthaftung ausgeformten Beweisverschiebungen.

Die Haftung von Sachverständigengremien und auch die des Staates für empfehlende Behörden und eventueller im Rahmen einer Unternehmensorganisation besonders beauftragter Personen wird allerdings auch im sog. technischen Sicherheitsrecht nur vereinzelt angesprochen.<sup>95</sup> Für die Gentechnologie ist sie bisher noch nicht erörtert worden.

Nicht erörtert wird in dem Zusammenhang bisher auch, ob es zweckmäßig oder gar notwendig ist, für die Gentechnologie generell oder für einzelne Bereiche eine Gefährdungshaftung zu postulieren, wie deren Modalitäten sein könnten und ob gegebenenfalls im Zusammenhang damit besondere Deckungsnachweispflichten vorgesehen werden müssen.

D. Im Zusammenhang mit der Gentechnologie sind bisher keine Überlegungen zu speziellen Regelungen für kollektive Schadensausgleichssysteme ersichtlich.

Sicher wird man davon ausgehen können, daß bei Forschungseinrichtungen im staatlichen Bereich die Schadenshaftung durch den Träger der Einrichtung gesichert ist und daß im industriellen Bereich durch Ausgestaltung der Betriebshaftpflichtversicherung ein Schadensausgleich gewährleistet wird. Immerhin aber hat der Contergan-Fall seinerzeit gezeigt, daß es sich bei Schadensfällen durch Pharmazeutika um Dimensionen handeln kann, die die Leistungsfähigkeit eines einzelnen Industrieunternehmens übersteigen können.

Überlegenswert erscheinen daher Verpflichtungen zum Nachweis der gesicherten Schadensdeckung. Dabei dürften sich allerdings die im vergangenen Jahrzehnt im Arzneimittelrecht und Kernenergierecht ins Gespräch gebrachten öffentlichen Fonds angesichts der Leistungsfähigkeit der Versicherungswirtschaft wohl erübrigen. Zumindest überlegenswert erscheint, ob zur Vermeidung von Versicherungspyramiden auch im Zusammenhang mit der Gentechnologie eine Haftungskanalisierung vergleichbar der im Kernenergierecht in Betracht kommt.

## V. Zusammenfassung

Die Gentechnologie, also die Neukombination genetischen Materials und die Wiedereinführung und Vermehrung der rekombinanten Nukleinsäuremoleküle in neue,

<sup>95</sup> Für Teilbereiche vgl. *Scharnhoop H.*, Die Haftung für Zulassungskontrollen technischer Erzeugnisse in der Bundesrepublik Deutschland und in Frankreich, Köln, Berlin, Bonn, München 1975.

unnatürliche Umgebung, ist eine neuartige Erscheinung, eine neue Technik. Gegenstände, in denen sich Techniken ausprägen und der Umgang mit diesen Gegenständen werden von verschiedenen Spezialgesetzen geregelt, die vielfach als ein – letztlich amorphes – sog. Recht der Technik bezeichnet werden. Die Frage ist naheliegend, ob und inwieweit sich aus den Spezialgesetzen Aspekte für die Gentechnologie ergeben. Überlegungen dazu sind nicht zuletzt deshalb von Interesse, weil die Macht, die der Physiker mit der Verfügungsgewalt über die Atomenergie hat, mit der Dispositionsmöglichkeit über das Keimplasma auf den Chemiker übergehen kann.

Aus den Spezialgesetzen ergeben sich zunächst einige allgemeine Aspekte. Dazu gehört, daß dann, wenn – was hier nicht abschließend beurteilt werden kann – eine Regelungsbedürftigkeit der Gentechnologie bejaht wird, diese Regelung nur durch die Rechtsordnung erfolgen kann. Sie kann durch Vorschriften ohne rechtliche Außenverbindlichkeit sowenig funktionabel vorgenommen werden wie allein durch berufsständische oder moralische Normen. Allerdings sind spezialgesetzliche Regelungen nur dann erforderlich, wenn bestehende Rechtsvorschriften zur Regelung nicht ausreichen. Auch eine rechtliche Regelung durch außenverbindliche Normen kann allerdings – wie stets – eine Entwicklung nur steuern: sie kann sie jedoch nicht verbieten.

Aus den Spezialgesetzen ergibt sich als wichtiger und im Zusammenhang mit der Gentechnologie erheblicher Aspekt die Problematik der Gefahrenverhütung. Die Spezialgesetze dienen letztlich der Verhütung gegenstandstypischer Gefahren. Der Schaffung der Spezialgesetze und ihrer Anwendung liegt ein im großen und ganzen funktionabler Gefahrenbegriff in der deutschen Rechtsordnung zugrunde. Er ist letztlich bestimmt durch das Maß einer zu erwartenden Rechtsgüterbeeinträchtigung und die Wahrscheinlichkeit eines solchen Erfolgs. Abgestellt wird nicht nur auf konkrete Gefahren, sondern zunehmend auch auf hypothetische Gefahren und bei diesen im Rahmen einer wie auch immer verstandenen Vorsorge insbesondere auf den Gefahrenverdacht. Die spezialgesetzlichen Regelungen zeigen, daß Anlaß zu ihrer Schaffung nicht nur konkrete Schadensereignisse, sondern eben auch Erkenntnisse über hypothetische Gefahren waren. Die Gefahren können entweder von Anlagen oder von Herstellungs- oder Produktionsprozessen sowie von bestimmungsgemäß hergestellten oder auch anderen Stoffen sowie von mehreren solcher Ansatzpunkte ausgehen. Im Zusammenhang mit der Gentechnologie ist bisher keine Gefahrenbeurteilung unter Zugrundelegung der herkömmlichen Begriffe der konkreten und hypothetischen Gefahr vorgenommen worden. Aus verschiedenen Äußerungen von Sachverständigen, aber auch aus amtlichen Verlautbarungen ergibt sich, daß über das Vorhandensein konkreter Gefahren Uneinigkeit besteht, daß hingegen hypothetische Gefahren – insbesondere Gefahrenverdacht – allgemein angenommen werden. Während bei den Spezialgesetzen der Gefahrenverdacht verschiedentlich Anlaß zu gesetzlichen Regelungen war, ist dies im Zusammenhang mit der Gentechnologie bisher nicht der Fall. Untersuchungen dazu, ob und welche Punkte – Beschaffenheit von Anlagen bzw. Laboratorien, Produktions- bzw. Arbeitsabläufe usw. – die konkreten oder abstrakten Gefahren auslösen, sind bisher nicht ersichtlich. Insbesondere sind auch keine Risikountersuchungen erfolgt, die immerhin einen begrenzten Aussagewert für Entscheidungen des Gesetzgebers haben könnten.

Aus den Spezialgesetzen werden auch gewisse typische Reaktionen der Rechtsordnung auf das Auftreten neuer Techniken und ihre Anwendung ersichtlich. Die Steigerung der Regelungsintensität wird – ungeachtet der Rechtsqualität – bereits jetzt im Zusammenhang mit der Gentechnologie in den Richtlinien des BMFT erkennbar. Gleichfalls wird erkennbar die Tendenz zur Organisation und Institutionalisierung des Sachverständigen. Die spezialgesetzlichen Entwicklungen im Schadensausgleichsrecht, wie sie vielfach mit spezialgesetzlichen Regelungen einhergehen, fehlen bisher im Zusammenhang mit der Gentechnologie. Jedoch werden mit gegenstandstypischen Modifikationen die weit ausgeformte Produkthaftung und auch die Organisationshaftung des § 831 BGB auch im Zusammenhang mit der Gentechnologie eingreifen. Ansätze zur Ausformung spezieller Schadensausgleichssysteme – insbesondere Deckungsnachweispflichten – werden bisher bei der Gentechnologie nicht diskutiert.

Aus der Sicht der Spezialgesetze, die vielfach als sog. Recht der Technik zusammengefaßt werden, stellen sich demnach hinsichtlich der Gentechnologie zwei Aufgaben. Die eine ist eine Gefahrenbeurteilung, die von den herkömmlichen Gefahrenbegriffen (konkrete und hypothetische Gefahr) ausgeht und insbesondere auch Wahrscheinlichkeitsprognosen einschließt. Die andere ist die Klarstellung, ob und inwieweit bisher bestehende Rechtsvorschriften – z. B. Seuchenrecht, Arzneimittelrecht, Produkthaftung usw. – bereits eine hinreichende rechtliche Regelung der Gentechnologie, insbesondere auch unter dem Aspekt der Gefahrenverhütung, ergeben.