

HORST HASSKARL

Biotechnologie in der Rechtsordnung der Europäischen Union aus deutscher Sicht

Einführung

In einem Porzellan-Museum in Mettlach an der Saar, also nicht allzu weit von hier entfernt, entdeckte ich vor Jahren auf einer Vase folgende Inschrift:

„Gutes Recht find't allzeit Knecht“.

Die nachfolgende Darstellung folgt aus der Sicht des „Knechtes“, also des Rechtsumsetzers, des Rechtsanwenders und Rechtsunterworfenen.

Nach den gestrigen, hochabstrakten Ausführungen über das „Maastricht-Urteil“ des Bundesverfassungsgerichts und den weiteren bedeutenden Vorträgen möchte ich mich nunmehr in die „Niederungen“ der konkreten Rechtsanwendung auf dem Gebiet der Biotechnologie und insbesondere der Gentechnik begeben.

Vorbemerkung

a) Der **Begriff der Biotechnologie** ist weit. Darunter werden industrielle Verfahren zur Herstellung von Stoffen mit Hilfe von lebenden Zellen sowie neuerdings auch die gezielte Neukombination des genetischen Materials von Lebewesen verstanden. Der Mensch hat die Möglichkeit, einzelne Erbinformationen, die in lebenden Zellen vorhanden sind, zu analysieren. Er kann diese Erbinformationen aus ihrer Umgebung herauslösen und über Artengrenzen hinweg in andere Organismen übertragen. Auch wird daran gearbeitet, neue genetische Informationen synthetisch zu erzeugen, um sie in Organismen zur Expression zu bringen. Die Beeinflussung von Erbinformationen erfolgt gegenüber der natürlichen Evolution, die unabhängig davon weiter abläuft, gezielter sowie mit einer neuen Geschwindigkeit und Reichweite. Erkenntnisfortschritte in der Grundlagenforschung, insbesondere in der Molekularbiologie, führten zur Entwicklung der Gentechnologie. Heute ist die Gentechnologie auf dem Wege, eine Technik zur Beeinflussung der Natur und der Menschen selbst zu werden.¹ In diesem Sinne sind unter Biotechnologie u. a. zu subsumieren

die **Erzeugung** von gentechnisch veränderten Organismen (GVO), nämlich Mikroorganismen, Tieren, Pflanzen und – möglicherweise – auch Menschen,

der **Umgang** mit gentechnisch veränderten Organismen, insbesondere deren Vermehrung,

¹ Vgl. Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ (Bundestagsdrucksache 10/6775 vom 6. 1. 1987, S. III).

damit zusammenhängend die **Herstellung von Wirkstoffen** für Arzneimittel mit Hilfe von gentechnisch veränderten Organismen,

die **Erzeugung** resistenter Pflanzen mit Hilfe von Freisetzungen,

die **Genomanalyse**, also die Gesamtheit der diagnostischen Bemühungen, um am Menschen genetische Defekte feststellen zu können,

die **somatische Gentherapie**, also eine ärztliche Substitutionstherapie, bei der genetisch defekte Zellen durch gesunde Zellen ersetzt werden (Gentransfer),

Eingriffe in die menschlichen **Keimbahnzellen** mit der Folge, daß die veränderten Zellen und damit Eigenschaften vererblich sind.

Ein rechtliches Randgebiet im Bereich der Biotechnologie ist schließlich auch der **Schutz biotechnologischer Erfindungen**.

b) Wenn das Thema die Aspekte der Biotechnologie aus deutscher Sicht zum Gegenstand hat, so ist damit gemeint aus der Sicht der **privat-rechtlich organisierten Industrie**, und zwar sowohl im Bereich **Forschung und Entwicklung** als auch im Bereich **Produktion**. Daneben geht es auch um die Sicht der **öffentlich-rechtlichen Forschung**, insbesondere der universitären Forschung, aber auch der öffentlich finanzierten Forschung, wie z. B. der Max-Planck-Gesellschaft. Endlich bedeutet deutsche Sicht auch die Sicht der **Bundesregierung** und des **Bundestages**.

I. Europarechtlicher Rahmen

Obwohl Herr Dr. Schaub von der EG-Kommission den Bereich der europarechtlichen, die Biotechnologie betreffenden Normenwerke ebenfalls darstellt, scheint es mir zweckmäßig, den europarechtlichen Rahmen, innerhalb dessen sich die Biotechnologie in Deutschland bewegt und bewegen muß, auch an dieser Stelle kurz darzustellen.

Hierbei wird nur auf die Gentechnik im engeren Sinne als die Erzeugung von GVO und Freisetzungen eingegangen. Wesentlich ist, daß dem deutschen Gesetzgeber durch die EG-rechtlichen Rahmenbedingungen Verpflichtungen zur Umsetzung in nationales Recht auferlegt wurden (Art. 189 EG-Vertrag), daß aber zugleich auch damit eine legislatorische Ermessensbegrenzung des deutschen Bundestags erfolgte. Ohne Kenntnis dieser europäischen Rahmenbedingungen ist der Zugang zum deutschen Gentechnikgesetz und seinen Rechtsverordnungen sowie zu dem aktuellen rechtlichen Spannungsverhältnis kaum in dem erforderlichen Ausmaß möglich.

1. Hier ist zunächst die **Richtlinie des Rates vom 23. 4. 1990 über die Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (90/219/EWG)**² zu nennen. Diese Richtlinie wurde auf der Grundlage des Art. 130s EG-Vertrag beschlossen. Das bedeutet, daß gemäß Art. 130t EG-Vertrag die Schutzmaßnahmen, die auf diese Weise getroffen wurden, die einzelnen Mitgliedstaaten nicht daran hindern, verstärkte Schutzmaßnahmen zu ergreifen. Diese sogenannte Contained Use-

² EG-Amtsblatt Nr. L 117/1 vom 8. 5. 1990.

oder Systemrichtlinie dient also dem Umweltschutz und nicht der Binnenmarktverwirklichung. Durch die **Systemrichtlinie** werden gemeinsame Maßnahmen im Hinblick auf die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen festgelegt, mit denen die menschliche Gesundheit und die Umwelt geschützt werden sollen (Art. 1). Grundsätzlich wird die Durchführung gentechnischer Arbeiten danach von einer staatlichen Genehmigung abhängig gemacht.

Die Richtlinie differenziert zwischen Mikroorganismen, die keine pathogene Wirkung haben (Gruppe I), und Mikroorganismen, die pathogene, also krankheitserregende Wirkung haben (Gruppe II). Im einzelnen regelt die Systemrichtlinie, die am Anfang einen ausführlichen Definitionskatalog enthält, die Voraussetzungen, unter denen zum ersten Mal genetisch veränderte Mikroorganismen in geschlossenen Systemen erzeugt und angewendet werden dürfen. Auch die Durchführung weiterer Arbeiten ist dort geregelt. Die Anforderungen sind je nach dem Gefährungsgrad der GVO, also Gruppe I oder II, unterschiedlich (Art. 8 ff.). Daneben enthält die Richtlinie Verpflichtungen des Anwenders (Betreibers) zur Unterrichtung der Behörden, über einen Notfallplan, über Überwachungsmaßnahmen und über die Vertraulichkeit. Die Richtlinie war zum 23. 10. 1991 in nationales, also auch deutsches Recht umzusetzen. Die Umsetzung erfolgte durch das Gentechnikgesetz vom 20. 6. 1990.³

2. Die zweite bedeutende **Richtlinie ist die Richtlinie des Rates vom 23. 4. 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EWG)**,⁴ die auf der Grundlage des Art. 100a EG-Vertrag erfolgte. Diese sogenannte Freisetzungsrictlinie dient also vor allem der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten, die die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes zum Gegenstand haben.

Bekanntlich wird seit der Verabschiedung des **Vertrages über die Europäische Union**⁵ der Erlaß derartiger Richtlinien gemäß Art. 189b EG-Vertrag in einem Kodifizationsverfahren mit dem europäischen Parlament abgestimmt. Ungeachtet der Tatsache, daß es sich primär um die Binnenmarktverwirklichung handelt, muß die Kommission bei derartigen Richtlinien und also auch bei der Freisetzungsrictlinie von einem hohen Schutzniveau in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz ausgehen (Art. 100a Abs. 3 EG-Vertrag).

Die **EG-Freisetzungsrictlinie** dient damit dem Zweck der Binnenmarktverwirklichung und des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt bei Freisetzungen von GVO und beim Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen (Art. 1). Neben einem Definitionskatalog enthält der Teil B Einzelheiten über die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken oder zu anderen Zwecken. Die Freisetzung wird abhängig gemacht von einer staatlichen Genehmigung. Das gleiche gilt für das Inverkehrbringen von GVO-enthaltenden Produkten (Teil C der Freisetzungsrictlinie). Dazu gehört

³ BGBl. I S. 1080; s. auch das Erste Gesetz zur Änderung des GenTG vom 16. 12. 1993 (BGBl. I S. 2059).

⁴ EG-Amtsblatt Nr. L 117/15 vom 8. 5. 1990.

⁵ Vgl. BGBl. 1992 II S. 1251.

u. a. auch die Durchführung vom Umweltverträglichkeitsprüfungen. Das Inverkehrbringen ist der EG-Kommission zum Zwecke der Koordinierung auf europäischer Ebene zuzuleiten. Die Richtlinie mußte bis zum 23. 10. 1991 in nationales Recht umgesetzt werden. Die Umsetzung erfolgte durch das Gentechnikgesetz vom 20. 6. 1990.⁶

3. Von für die Gentechnik ebenfalls großer praktischer Bedeutung ist die **Richtlinie des Rates vom 26. 11. 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (90/679/EWG)**.⁷ Grundlage dieser Richtlinie ist Art. 118a des EG-Vertrages. Er ermöglicht die Harmonisierung der Arbeitsumweltbedingungen, um so die Sicherheit und die Gesundheit der Arbeitnehmer bei der Arbeit zu gewährleisten. Die Mitgliedsstaaten sind jedoch nicht gehindert, verstärkte Schutzmaßnahmen zu treffen (Art. 118a Abs. 3). Diese Richtlinie ist zugleich die Siebte Einzelrichtlinie zur **Richtlinie über Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (89/391/EWG)**. Sie dient also zentral dem Schutz der Arbeitnehmer vor Gefahren, denen sie aufgrund der Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt sind (Art. 1). Biologische Arbeitsstoffe im Sinne der Verordnung sind nicht nur natürliche Mikroorganismen, sondern auch genetisch veränderte Mikroorganismen, Zellkulturen und Humanpendoparasiten, die Infektionen, Allergien oder toxische Wirkungen hervorrufen könnten (Art. 2 a). Demgemäß enthält diese Richtlinie – im Abschnitt II – zahlreiche Pflichten des Arbeitgebers gegenüber den mit biologischen Arbeitsstoffen in Berührung kommenden Arbeitnehmern. Diese Richtlinie war zum 29. 11. 1993 umzusetzen. Sie ist jedoch noch nicht in deutsches Recht umgesetzt worden. Sie soll durch ein Gesetz über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit (**Arbeitsschutzrahmengesetz**) umgesetzt werden. Ein entsprechender Referentenentwurf des Bundesministers für Arbeit liegt inzwischen mit Stand vom 26. 10. 1993 vor.

4. Von großer wirtschaftlicher Bedeutung ist eine die eigentlichen Gentechnikrichtlinien begleitende, als Vorschlag vorhandene **Richtlinie des Rates über den Rechtsschutz für biotechnologische Erfindungen**. Obwohl anscheinend abschließend beraten, ist die Veröffentlichung dieser Richtlinie bis zum Zeitpunkt der Fertigstellung dieses Manuskripts nicht erfolgt. Die bisher bekanntgewordenen Richtlinienvorschläge⁸ sehen jedoch grundsätzlich vor, daß Gegenstand einer Erfindung biologisches Material sein kann. Als nicht patentierbar wird jedoch der menschliche Körper oder Teile des menschlichen Körpers, das Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität des menschlichen Körpers zu anderen als therapeutischen Zwecken und unter Verletzung der Menschenwürde und das Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren angesehen, die geeignet sind, ein Leiden oder körperliche Beeinträchtigung der Tiere ohne jeglichen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen (Art. 2). Damit stellt die Richtlinie zugleich klar, daß biologisches Material, einschließlich Pflanzen und Tiere sowie Teile von Pflanzen und Tieren grundsätzlich patentierbar ist

⁶ Vgl. Fußnote 3.

⁷ Vgl. EG-Amtsblatt Nr. L 374/1 vom 31. 12. 1990, geändert durch die Richtlinie 93/88 EWG vom 12. 10. 1993, EG-Amtsblatt Nr. L 268/71 vom 29. 10. 1993.

⁸ Vgl. zuletzt Amtsblatt Nr. C 44/36 vom 16. 2. 1993.

(Art. 3). Die Grundlage dieser Richtlinie wird ebenfalls Art. 100a EG-Vertrag, also die Binnenmarktverwirklichung, sein.

5. Einer der Hauptanwendungsfälle der Gentechnik betrifft die **Arzneimittelentwicklung**. Hier liegen zahlreiche Möglichkeiten und Chancen einer verbesserten Behandlung von Krankheiten. Die Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel ist bisher nicht geschehen; Arzneimittel werden bis heute ausschließlich national, wenn zum Teil auch auf europäischer Ebene konzertiert, zugelassen. Ein außerordentlich bedeutsamer Schritt jedoch hin auf die Schaffung eines Binnenmarktes auch für Arzneimittel ist die **EWG-Verordnung Nr. 2309/93 des Rates vom 22. 7. 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln**.⁹ Diese Verordnung, die auf der Grundlage des Art. 235 EG-Vertrag geschaffen wurde, also durch einen einstimmigen Ratsbeschluß zur Erweiterung der im EG-Vertrag bisher nicht vorgesehenen Befugnisse der Gemeinschaft, bewirkt ab 1. 1. 1995 die zentrale Zulassung bestimmter Arzneimittel für das gesamte Gebiet der EG durch einen einheitlichen europäischen Verwaltungsakt. Allerdings wird dieses zwingend nur für sogenannte High-Tech-Arzneimittel gelten. Darunter sind gerade solche Arzneimittel zu verstehen, die mit Hilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:

- Technologie der rekombinanten DNS
- kontrollierte Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren
- Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern.

Für andere hochwertige Arzneimittel, auch solche, die mit anderen biotechnologischen Verfahren hergestellt werden, gilt die Verordnung Nr. 2309/93 nur optional (Art. 3 Abs. 2), während alle anderen Arzneimittel weiterhin national zugelassen werden.

Daneben nimmt die genannte Verordnung über die zentrale europäische Zulassung ausdrücklich Bezug auf die bereits erwähnte Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG (Art. 6 Abs. 2ff.). Europäisches Arzneimittelrecht und Gentechnikrecht sind also insofern eng miteinander verzahnt. Im übrigen handelt es sich bei dem Recht der Biotechnologie, insbesondere der Gentechnik, um einen Bereich, bei dem Recht, Naturwissenschaft und Medizin in besonderem Ausmaß miteinander verwoben sind. Dies stellt für einen Juristen eine Herausforderung dar.

6. Von Bedeutung, insbesondere für den Bereich des Schutzes von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen und damit für den Wettbewerb auch im Bereich der Gentechnik, ist die **Richtlinie des Rates vom 7. 6. 1990 über den freien Zugang zu Informationen über die Umwelt (90/313/EWG)**.¹⁰ Auch diese Richtlinie stützt sich auf Art. 130s EG-Vertrag und enthält also Mindestbestimmungen. Diese Richtlinie war bis zum 31. 12. 1992 in innerstaatliches Recht umzusetzen. Diese Umsetzung ist bisher in Deutschland nicht erfolgt.

⁹ EG-Amtsblatt Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 1.

¹⁰ EG-Amtsblatt Nr. L 158 vom 23. 6. 1990, S. 56.

II. Geltendes deutsches Recht

1. Gentechnikgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. 12. 1993¹¹

A. Bisheriges Recht. a) Vor dem Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes am 1. 7. 1990 war nur das Errichten und Betreiben einer gentechnischen Anlage zu gewerblichen Zwecken im Rahmen der **Vierten Verordnung zur Durchführung des Bundesimmissionsschutzgesetzes**¹² im Sinne einer Anlagengenehmigungspflicht mit öffentlicher Anhörung geregelt. Bezüglich Forschungsarbeiten in gentechnischen Anlagen gab es keine gesetzliche oder untergesetzliche Bestimmung. Lediglich die sogenannten Genrichtlinien, nämlich die Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro-neukombinierte Nukleinsäuren des Bundesforschungsministers enthielten – lediglich vertragsrelevante – Bestimmungen.¹³

Das Gentechnikgesetz vom 20. 6. 1990 setzte eine Reihe von Vorschlägen der sogenannten Enquete-Kommission um, die diese in dem umfangreichen Bericht „Chancen und Risiken der Gentechnologie“¹⁴ gemacht hatte. Beschleunigt wurde das Gesetzgebungsverfahren 1989/1990 durch einen Beschluß des VGH Kassel vom 6. 11. 1989,¹⁵ der in Anlehnung an atomrechtliche Genehmigungen und wegen des verfassungsrechtlichen Wesentlichkeitsgebots es für erforderlich hielt, daß gentechnische Anlagen und Arbeiten durch ein Gesetz geregelt werden müßten mit der Folge, daß eine Rechtsverordnung (4. BImSchV) dazu nicht ausreiche. Diese Entscheidung des VGH Kassel wurde im juristischen Schrifttum einhellig abgelehnt.

b) Vor allem aber diente das Gentechnikgesetz der **Umsetzung** der bereits dargestellten **EG-Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG**, die erst wenige Wochen vor Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes im Amtsblatt der EG veröffentlicht worden waren. Das Gentechnikgesetz ist stark grundrechtsbezogen: es geht auf der Seite des Betreibers um die Grundrechte des Art. 5 Abs. 3 (Forschungsfreiheit), Art. 12 (Gewerbe- und Berufsfreiheit) und Art. 14 (Eigentumsrecht). Auf der Seite des durch die gentechnischen Anlagen und Arbeiten und durch die Freisetzung möglicherweise betroffenen Bürgers spielt das Grundrecht des Art. 2 Abs. 1 (Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit) die entscheidende Rolle.

Zentraler und für den Juristen schwieriger Begriff ist der gentechnisch veränderte Organismus oder genauer: das Verfahren zur Veränderung genetischen Materials. Die Definition lautet:

„§ 3 Nr. 3: Gentechnisch veränderter Organismus

ein Organismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht

¹¹ BGBl. I S. 2066.

¹² I. d. F. vom 15. 7. 1988 (BGBl. I S. 1059).

¹³ Bundesanzeiger Nr. 109 vom 20. 6. 1986, S. 7606.

¹⁴ Vgl. Fußnote 1.

¹⁵ NJW 1980, Heft 5, S. 336 ff.

vorkommt. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind besondere

- DNS-Rekombinationstechniken, bei denen Vektorsysteme eingesetzt werden,
- Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, welches außerhalb des Organismus zubereitet wurde, einschließlich Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung,
- Zellfusionen oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit einer neuen Kombination von genetischem Material anhand von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten.

Nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten

- In-vitro-Befruchtung,
- Konjugation, Transduktion, Transformation oder jeder andere natürliche Prozeß,
- Polyploidie-Induktion,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet oder rekombinante DNS-Moleküle eingesetzt.

Weiterhin gelten nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

- Mutagenese,
- Zell- und Protoplastenfusion von pflanzlichen Zellen, die zu solchen Pflanzen regeneriert werden können, die auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugbar sind,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet,

Sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt, gelten darüber hinaus nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

- Erzeugung somatischer menschlicher oder tierischer Hybridoma-Zellen,
- Selbstklonierung nichtpathogener, natürlich vorkommender Organismen, wenn sie keine Adventiv-Agenzien enthalten und entweder nachgewiesenerweise lange und sicher verwendet wurden oder eingebaute biologische Schranken enthalten, die die Lebens- und Replikationsfähigkeit ohne nachteilige Folgen in der Umwelt begrenzen,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet.“

Besonders an diesem Beispiel kann man erkennen, in welchem großem Ausmaß Naturwissenschaft und Recht im Gentechnikbereich miteinander verknüpft sind.

Die Konzeption des Gentechnikgesetzes geht von einer Anlagengenehmigung aus – wie im Bundesimmissionsschutzrecht –, nicht aber von einer Genehmigung gentechnischer Arbeiten, von der die EG-Systemrichtlinie ausgeht (Arbeitsgang Typ A und Typ B). Das Gesetz unterscheidet das Errichten und Betreiben gentechnischer Anlagen für Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken, erstmalige und weitere Arbeiten, Anmeldungen und Genehmigungen und die Sicherheitsstufen 1 bis 4. Genehmigungsbehörde ist die zuständige Landesbehörde.

Für Genehmigungen von Freisetzungen und das Inverkehrbringen von GVO-enthal-

tenden Produkten ist dagegen das Bundesgesundheitsamt zuständig. Grundsätzlich ist die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) für die Sicherheitsbeurteilung von Genehmigungsanträgen und Anmeldungen einzuschalten. Die ZKBS kann als das gentechnische Gewissen der Nation bezeichnet werden.

Wie im technischen Recht üblich, hat der Gesetzgeber nicht alles selbst geregelt, sondern in diesem Fall die Bundesregierung in umfänglicher Weise zum Erlaß von Rechtsverordnungen ermächtigt (§ 30 GenTG), wovon bisher erst zu einem Teil Gebrauch gemacht wurde.

c) Obwohl der deutsche Gesetzgeber die beiden genannten EG-Richtlinien als erster Europäischer Mitgliedsstaat in nationales Recht umgesetzt hatte, ergab eine Prüfung durch die Kommission, daß das deutsche Recht einschließlich der Rechtsverordnungen angeblich in 14 Punkten gegen die EG-Richtlinien verstoße bzw. diese nicht ausreichend in deutsches Recht umgesetzt worden seien. Die Bundesregierung hat die Kritik in einer Stellungnahme an die Kommission in 10 Punkten zurückgewiesen.¹⁶ Im übrigen hat sie die Kommissionskritik zum Anlaß genommen, im Rahmen der Gentechnikgesetz-Novelle weitere EG-rechtliche Bestimmungen umzusetzen. Auf Einzelheiten wird an dieser Stelle nicht eingegangen. Jedoch möchte ich mich dem gentechnikrechtlichen **Forschungsbegriff** zuwenden. Nach der Systemrichtlinie (Art. 2d) unterfallen alle Arbeitsgänge für Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecke im kleinen Maßstab, d. h. bis zu einer Fermentergröße von grundsätzlich 10l, dem Arbeitsgang Typ A, d. h. der gentechnischen Arbeit zu Forschungszwecken. Bei Überschreiten der 10l-Größe liegt danach grundsätzlich ein Arbeitsgang Typ B (Art. 2e der Systemrichtlinie) vor, also eine gentechnische Arbeit zu gewerblichen Zwecken. Damit wird eine Arbeit, die final auf Forschung gerichtet ist, durch die bloße quantitative Volumensüberschreitung zu einer gewerblichen Arbeit. Der deutsche Gesetzgeber hat diese nicht sachgerechte und die Forschung einschränkende Begrenzung nicht nachvollzogen. Nach § 3 Nr. 5 GenTG liegt Forschung auch dann noch vor, wenn gentechnische Arbeiten in großen Fermentern durchgeführt werden, z. B. in 1000l-Fermentern. Die diesbezügliche EG-Kommissionskritik hat – der Sache nach zu Recht – nicht zu einer Änderung des deutschen Gesetzes geführt.

Im übrigen ist aber noch grundsätzlich kritisch zu erwähnen, daß das deutsche Gesetz, das sowohl gentechnische Anlagen als auch Freisetzen und Inverkehrbringen regelt, an vielen Stellen über das EG-Recht hinausgeht, z. B. Einrichtung einer Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit, Sicherheitsstufen 1 bis 4, Anhörungsverfahren, Haftungsvorschriften.

B. Das Erste Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. 12. 1993¹⁷ greift einen Teil der EG-Kommissionskritik auf, dient vor allem der Vereinfachung und der Verkürzung der Genehmigungs- und Anmeldeverfahren und setzt außerdem die Richtlinien 90/219 und 90/220 nunmehr umfassend um.

Erwähnenswert ist, daß in einer Fußnote zu dem Änderungsgesetz – einer neuen EG-

¹⁶ Vgl. den Wortlaut des „Mängelkatalogs“ und der Stellungnahme der Bundesregierung, abgedruckt in: Die Pharmazeutische Industrie 1992, S. 996 ff.

¹⁷ Vgl. Fußnote 11.

Vorgabe folgend – darauf hingewiesen wird, welche der im Änderungsgesetz enthaltenen Regelungen der Umsetzung von – bisher nicht umgesetzten – EG-Richtlinienregelungen dient. Insoweit kann man diese Fußnote zugleich als ein dokumentiertes Eingeständnis des deutschen Gesetzgebers betrachten, bisher insoweit gegen das Richtlinienrecht durch Nichtumsetzung verstoßen zu haben. Auf die Wiedergabe der Einzelheiten der Gentechnikgesetz-Novelle wird hier verzichtet. Es mag ausreichen, darauf hinzuweisen, daß klargestellt wird, daß das Gesetz nicht für die Anwendung von GVO am Menschen gilt, daß das Inverkehrbringen von GVO zu Forschungs- und zu gewerblichen Zwecken im Rahmen von Anlagen nicht mehr von einer Genehmigung abhängig ist und daß die Fristen bei Anmelde- und Genehmigungsverfahren bei den Sicherheitsstufen 1 und 2 verkürzt wurden und daß eine öffentliche Anhörung grundsätzlich nur noch bei den Sicherheitsstufen 3 und 4 bei Arbeiten zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden muß (bei mäßigem bzw. hohem Risiko für Mensch und Umwelt). Erwähnenswert ist noch, daß der Gesetzgeber sich entschlossen hat, eine staatsrechtlich ungewöhnliche Vorschrift erfreulicherweise wieder zu beseitigen. Es handelt sich um den § 40 GenTG, wonach bisher z.B. die Änderungen der Gentechnik-Sicherheitsverordnung zunächst – vor dem Bundesrat – dem Bundestag zugeleitet werden müssen. Dieser konnte den Entwurf einer Rechtsverordnung (!) durch Beschluß ändern oder ablehnen. Daß hier die Grenzen des formellen Gesetzesbegriffs verwischt wurden, ist ersichtlich. Die Bestimmung des § 40 wurde daher ersatzlos gestrichen.

C. Im Zusammenhang mit der Novellierung des Gentechnikgesetzes hat der deutsche Bundestag jedoch auch zu den bestehenden und maßgebenden EG-Richtlinien 90/219 und 90/220 Stellung genommen. An diesem Beispiel ist erkennbar, in welchem wachsenden Ausmaß europäisches Recht die nationale Gesetzgebung betrifft und umgekehrt gesetzgeberische Erwartungen an den Ministerrat bzw. die Kommission gerichtet werden. Der Bundestag hat in diesem Zusammenhang in Richtung auf die EU einen Beschluß gefaßt und gefordert:

- Verzicht auf das Volumen („kleiner Maßstab“) als Abgrenzungskriterium für die Bereiche Forschung und Produktion (Arbeitsgänge der Typen A und B der Richtlinie 90/219/EWG),
- die Herabstufung der Methoden der präventiven Kontrolle oder Verzicht auf solche Kontrollen in den niedrigen Sicherheitsstufen,
- Vereinfachungen im Verwaltungsverfahren vor Freisetzen und dem Inverkehrbringen von Produkten,
- Maßnahmen zur einheitlichen Umsetzung der EG-Richtlinien und zur Vereinheitlichung des Vollzugs in allen Mitgliedstaaten der EG sowie
- die Anpassung der Anmeldeverordnung der Richtlinie 90/219/EWG an die Verpflichtungen der internationalen Hinterlegungsstellen nach dem Budapester Vertrag vom 28. April 1977.

Generell sollen Richtlinien zur Gentechnik so gestaltet werden, daß neue Erkenntnisse und Erfahrungen im Vollzug schnell berücksichtigt werden können.¹⁸

¹⁸ Vgl. Bundestagsdrucksache 12/5614 vom 3. 9. 1993, S. 5.

2. Arzneimittelrecht

Bereits im geltenden Arzneimittelgesetz ist der Fall gentechnisch hergestellter Arzneimittel separat geregelt. Bei dem Ersetzen einer klassischen Herstellungsmethode (Gewinnung von Insulin vom Schwein) durch Gewinnung von Insulin mit Hilfe gentechnischer Methoden (Human-Insulin) bedarf es einer Neuzulassung des Arzneimittels, bevor es in den Verkehr gebracht werden darf (§ 29 Abs. 3 Nr. 3a AMG). Im übrigen muß der GVO, der bei der Wirkstoffherstellung benutzt wurde, auf der Arzneimittelpackung deklariert sein (§ 10 Abs. 1 Nr. 8a AMG).

3. Embryonenschutzgesetz

Unabhängig von den EG-Richtlinien hat der deutsche Gesetzgeber durch das Embryonenschutzgesetz vom 13. 12. 1990¹⁹ eine Reihe von im weitesten Sinne gentechnologischen Tätigkeiten bei Strafe verboten. Es handelt sich um die mißbräuchliche Anwendung von Fortpflanzungstechniken, um die mißbräuchliche Verwendung menschlicher Embryonen, um die verbotene Geschlechtswahl, um die eigenmächtige Befruchtung, eigenmächtige Embryonenübertragung und die künstliche Befruchtung nach dem Tode, vor allem um die ethisch außerordentlich problematische künstliche Veränderung menschlicher Keimbahnzellen, um das Klonieren, also das Herstellen von Menschen mit identischer Erbinformation sowie um die Chimären-(Mensch/Tier) und Hybridbildung. Der gesamte Bereich dieser verbotenen Tätigkeiten, der auf europäischer Ebene nicht reguliert ist, hat in keiner Weise mit dem Gentechnikgesetz selbst zu tun, das ethisch neutral ausschließlich auf Gewährleistung der Sicherheit ausgerichtet ist.

Der Bereich der **Genomanalyse** und der somatischen **Gentherapie** ist bisher gesetzgeberisch nicht geregelt. Diesbezügliche konkrete legislatorische Absichten sind nicht bekannt.

III. Deutsche Maßnahmen de lege ferenda

1. Wie bereits erwähnt, wird die **EG-Richtlinie 90/679 vom 26. 11. 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit**, zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/88/EWG des Rates vom 12. 10. 1993,²⁰ durch ein Arbeitsschutzrahmengesetz umgesetzt. Dieses liegt zur Zeit als Referententwurf des Bundesarbeitsministers vor und wird u.a. die Abschnitte Allgemeine Pflichten des Arbeitgebers, Pflichten und Rechte der Beschäftigten, arbeitsmedizinische Vorsorge und Organisation des Arbeitsschutzes im Betrieb enthalten.

¹⁹ BGBl. I S. 2746.

²⁰ Vgl. Fußnote 7.

2. Die Bundesregierung hat einen Gesetzentwurf zur Umsetzung der Richtlinie 90/313/EWG über den freien Zugang zu Informationen über die Umwelt (**Umweltinformationsgesetz**) vorgelegt.²¹

Während § 4 des Gesetzentwurfs jedermann einen Anspruch auf freien Zugang zu Informationen über die Umwelt einräumt (Auskunftsrecht, Akteneinsicht), beschränkt § 8 dieses Recht, in dem er feststellt, daß **Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse** nicht unbefugt zugänglich gemacht werden dürfen. Dem Inhaber der Informationen wird vor Zugänglichmachung ein rechtliches Gehör gewährt.

Die Verpflichtung darzutun, daß es sich um ein Betriebs- und Geschäftsgeheimnis handelt, trifft den Inhaber der Information. Ausdrücklich nimmt im übrigen § 17a Abs. 2 GenTG in der novellierten Fassung²² EG-konform aus dem Begriff des Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisses aus die Beschreibung der GVO, Name und Anschrift des Betreibers, Zweck der Anmeldung oder Genehmigung, Ort der gentechnischen Anlage oder Freisetzung, Methoden und Pläne zur Überwachung der GVO und für Notfallmaßnahmen und die Beurteilung vorhersehbarer Wirkungen, insbesondere pathogene und ökologisch störende Wirkungen.

3. Ein weiteres Normsetzungsvorhaben, das in erheblicher Weise in das geltende Recht, nämlich in die Gentechnik-Sicherheitsverordnung eingreifen wird, ist die **Erste Verordnung zur Änderung der GenTSV**, die in der Fassung eines Referentenentwurfs vom 15. 12. 1993 vorliegt. Diese Änderungsverordnung dient dem auch mit der Novelle des Gentechnikgesetzes verfolgten Ziel der Verfahrensvereinfachung unter Beibehaltung des bestehenden hohen Sicherheitsniveaus. Die bisher in der Verordnung im Anhang I aufgeführte Organismenliste, die Rechtsnormqualität besitzt, soll aus der Verordnung herausgenommen werden, um eine schnellere Anpassung an den Stand der Wissenschaft zu gewährleisten. Außerdem werden durch die Änderungsverordnung eine Reihe von praxisrelevanten Auslegungsfragen geklärt und systematische Unklarheiten beseitigt. Auch hier darf der normunterworfenen Betreiber einer gentechnischen Anlage, aber auch der Durchführer von Freisetzungen mit Vereinfachungen rechnen.

4. Bisher hat die Bundesregierung als Verordnungsgeber von der Ermächtigung des § 36 Abs. 1 für eine **Deckungsvorsorgeverordnung** keinen Gebrauch gemacht. Hier liegt ein Referentenentwurf einer Verordnung zur Sicherung der Haftung für gentechnische Arbeiten und Freisetzungen mit Stand vom 11. 5. 1991 vor.

5. Bisher nicht umgesetzt sind EG-rechtliche Bestimmungen über **Unfälle und Notfallpläne**. Hierzu liegt inzwischen der Referentenentwurf einer Verordnung über die Erstellung von Notfallplänen und Information-, Melde- und Unterrichtungspflichten vom 22. 10. 1992 vor. Diese Gentechnik-Notfallverordnung wird zugleich in Ausfüllung der durch die Gentechnikgesetz-Novelle erheblich erweiterten Ermächtigungsgrundlage des § 30 Abs. 2 Nr. 16 GenTG gestaltet werden. Sie enthält im Kern die Verpflichtung der zuständigen Behörde, außerbetriebliche Notfallpläne für den Fall eines Unfalls in einer gentechnischen Anlage zu erstellen.

²¹ Bundesratsdrucksache 797/93 vom 5. 11. 1993.

²² Vgl. Fußnote 11.

6. Eine weitere Rechtsverordnung auf der Grundlage des § 16 Abs. 6 GenTG ist in Vorbereitung. Es handelt sich hierbei um den Referentenentwurf einer Verordnung über die **Beteiligung der Behörden der Mitgliedstaaten** der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften im Verfahren zur Genehmigung von Freisetzen und Inverkehrbringen nach dem GenTG (Gentechnik-Beteiligungsverordnung), der in der Fassung vom 15. 10. 1992 vorliegt. Er enthält im wesentlichen die Verpflichtung des Bundesgesundheitsamts, binnen 30 Tagen nach Antragsingang die Antragsunterlagen der EG-Kommission zu übermitteln.

7. Eine arzneimittelrechtliche Rechtsverordnung, die allerdings auch gentechnisch hergestellte Produkte betrifft, ist der Entwurf einer Betriebsverordnung für die Hersteller von Wirkstoffen für Arzneimittel. Dieser Verordnungsentwurf, mit Stand vom 25. 6. 1993, regelt u. a. die Anforderungen, die an die Gewinnung von Wirkstoffen mit Hilfe gentechnischer Methoden, im wesentlichen also mit Hilfe von veränderten Mikroorganismen, in Bezug auf Personal, Betriebsräume und ihre Einrichtungen, die Hygiene, die Herstellung, die Prüfung, die Freigabe, die Lagerung, die Behältnisse und Kennzeichnung, den Vertrieb, Einfuhr und Ausfuhr, Beanstandungen, Selbstinspektion und Dokumentation gestellt werden.

Es unterliegt somit keinem Zweifel, daß die Normendichte auf dem Gebiet des Gentechnikrechts in einem weiteren Sinne zur Zeit noch permanent zunimmt.

IV. Problematik des Standorts Deutschland speziell im Bereich der Biotechnologie/Gentechnik

Das Tagungsthema lautet „Wirtschaftsstandort Deutschland – rechtliche Rahmenbedingungen der Europäischen Union“. Dem Problem der Zukunftssicherung des Standorts Deutschland hat sich die Bundesregierung bereits in ihrem Bericht vom 3. 9. 1993 in vertiefender Weise gewidmet.²³ Unter anderem erwähnt sie darin, daß in vielen Planungs- und Genehmigungsverfahren sich bürokratische und langwierige Verfahren etabliert haben, die Investitionen in Deutschland verhindern. Das erweise sich, vor allem in den Bereichen als Wettbewerbsnachteil, in denen der Ausbau der Infrastruktur Voraussetzung für Unternehmensinvestitionen ist oder der rasche technische Fortschritt kurze Innovationszyklen zur Folge hat (a. a. O., S. 48). In diesem Sinne erwähnt die Bundesregierung ausdrücklich die Notwendigkeit, das Gentechnikgesetz zu novellieren (a. a. O., S. 49) und allgemein Regulierungen abzubauen (a. a. O., S. 50).

Indem diese Kritik hier ebenfalls aufgegriffen wird, sollen zum Schluß die Kritik- und Forderungspunkte artikuliert werden, die den Standort Deutschland im Bereich der Gentechnik betreffen. Die nachfolgenden Problembereiche sind der Versuch, die aktuellen Hemmnisse und Unklarheiten zu umschreiben, gekoppelt jedoch mit der

²³ Bundesratsdrucksache 626/93 vom 3. 9. 1993.

festen Überzeugung, daß hier Verbesserungen und Änderungen erreichbar sind. Nicht jedoch nur die rechtlichen Rahmenbedingungen und eine angemessene Anwendung der Rechtsnormen sind für die Verbesserung der Standortqualität Deutschland auf dem Gebiet der Biotechnologie und der Gentechnik maßgebend, es geht auch darum, auf dem psychologisch-politischen Bereich – also außerrechtlich – in der Bevölkerung für eine Akzeptanz dieser neuen zukunftsgestaltenden Technologie zu sorgen. Zwar sind die zum Teil fundamentalistisch geprägten Auseinandersetzungen, die noch die große dreitägige öffentliche Anhörung zum Gentechnikgesetz im Januar 1990 beherrschten und die in den verwaltungsrechtlich vorgeschriebenen Anhörungen bei gewerblichen Genehmigungen auf der Grundlage des Bundesimmissionsschutzgesetzes zum Ausdruck kamen, zu Gunsten einer pragmatischen Betrachtung zurückgegangen. Trotzdem ist die ethisch neutrale Ausnutzung der gentechnischen Methoden zur Schaffung verbesserter Arzneimittel, Pflanzen und Nahrungsmittel wegen einer Vermengung mit den ethischen Bereichen wie Klonierung des Menschen, Veränderung des Menschen, Genomanalyse etc., nach wie vor in der Bevölkerung nicht akzeptiert. Alle beteiligten Kreise schulden hier eine entsprechende Aufklärung.

1. Rechtssicherheit bei EG-Richtlinienumsetzungen

Die unternehmerische Planung, insbesondere die Festlegung unternehmerischer Ziele und das Vorsehen von Investitionen, ist von rechtssicheren Rahmenbedingungen abhängig. Dies trifft auf dem Bereich der Gentechnik für Forschung und Produktion in besonderem Maße zu. Die vollständige Umsetzung der EG-Richtlinieninhalte durch die einzelnen Mitgliedsstaaten ist dabei *conditio sine qua non* für gleiche Wettbewerbsbedingungen im europäischen Binnenmarkt. Nur so lassen sich die in den Art. 2, 7a, 100, 100a, 118a und 130s und 130t EG-Vertrag enthaltenen Ziele angemessen verwirklichen.

2. Zeitgerechte richtlinienkonforme Umsetzung in nationales Recht

Jede EG-Richtlinie enthält in einem der letzten Artikel jeweils die Verpflichtung und Klarstellung, bis wann konkret die Richtlinie im Sinne des Art. 189 EG-Vertrag in nationales Recht umzusetzen ist. Ungeachtet dieser mitgliedstaatlichen Umsetzungsverpflichtung ist festzustellen, daß alle zwölf Mitgliedsstaaten in erheblicher Weise gegen die Umsetzungsverpflichtung verstoßen haben und verstoßen. Die in den Richtlinien gesetzten Umsetzungsdaten werden zum Teil in bemerkenswertem Umfang überschritten.

Eine besonders aufschlußreiche Statistik ist im Amtsblatt der EG vom 31. 12. 1991 enthalten.²⁴ Daraus ergibt sich, daß in der Zeit von 1985 bis einschließlich 1990 die

²⁴ Amtsblatt Nr. C 338/50; vgl. auch den Zehnten Jahresbericht der Kommission über die Kontrolle der Anwendung des Gemeinschaftsrechts 1992, Amtsblatt Nr. C 233 vom 30. 8. 1993, S. 67ff., 75ff., 121 ff.

Mitgliedsstaaten in unterschiedlicher Weise gegen die EG-vertragliche Verpflichtung zur Umsetzung von Richtlinien verstoßen haben. Die Darstellung ist nach Fristsetzungsschreiben der Kommission, mit Gründen versehener Stellungnahme der Kommission und Anrufung des Gerichtshofs, also der Erhebung einer Vertragsverletzungsklage nach Art. 169 EG-Vertrag gegliedert. Im Jahre 1990 wurden England, Portugal und die Niederlande in 2 Fällen, Belgien in 13 Fällen, Griechenland in 10 Fällen und Italien in 24 Fällen wegen verspäteter Richtlinienumsetzung von der Kommission verklagt. Gegen Deutschland wurden fünf, gegen Frankreich sechs Vertragsverletzungsverfahren anhängig gemacht. Die Veröffentlichung der EG-Kommission liest sich wie ein vertragsrechtliches Sündenregister der Mitgliedsstaaten.

Ein besonders eklatantes Beispiel der verspäteten Umsetzung von Richtlinien ist die Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. 5. 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, pharmakologisch-toxikologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln.²⁵ Diese Richtlinie war bis Anfang 1977 in nationales Recht umzusetzen. Deutschland hat diese Richtlinie zum 1. 1. 1990 als Arzneimittelprüfrichtlinie verbindlich gemacht. Bei einer derartig retardierten Umsetzung kann das Ziel der Schaffung gleicher Wettbewerbsbedingungen in Europa nicht erreicht werden.

Hinzu kommt, daß praktisch keine Sanktionen gegen einen Mitgliedsstaat möglich sind, weil ein Urteil des Europäischen Gerichtshofs lediglich die Vertragsverletzung als solche feststellt und die Kosten des Verfahrens dem Mitgliedsstaat aufbürdet. Eine unmittelbare Geltung der Richtlinien ist damit immer noch nicht erreicht. Hier sollte von Seiten der Kommission und des Ministerrats überlegt werden, die zeitgenaue Umsetzung der Richtlinien zu gewährleisten. Insbesondere die Mitglieder des Ministerrats, die ja die Spitzen der nationalen Exekutive der Mitgliedsstaaten darstellen, müssen in ihrem eigenen Land dafür sorgen, daß die von ihnen mitbeschlossenen Umsetzungsdaten auch tatsächlich eingehalten werden. Anderenfalls leidet auf Dauer darunter das Ansehen des europäischen Gesetzgebers.

Ein in der Praxis beklagenswerter Mangel besteht im übrigen darin, daß es nur außerordentlich schwer möglich ist, den Stand oder auch den Vollzug der Umsetzung von Richtlinien in das jeweils nationale Recht der einzelnen Mitgliedsstaaten in Erfahrung zu bringen.

3. Deregulierungsnotwendigkeiten und das Problem gegenläufiger gesetzgeberischer und exekutiver Entwicklung

Ein Teil der in Deutschland bestehenden gesetzgeberischen und Vollzugsprobleme ist nicht durch die europäischen rechtlichen Rahmenbedingungen verursacht, sondern innerdeutscher „hausgemachter“ Natur.

a) Als abschreckendes Beispiel ist hier – den Bereich der Biotechnologie zu einem Teil verlassend – die Tierschutzgesetznovelle zu nennen. Bei dieser Bundesratsinitiative

²⁵ Amtsblatt Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 1.

eines Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes²⁶ geht es inhaltlich nur zu einem geringen Teil um den Kernbereich des Schutzes des Tieres. Überwiegend geht es um eine Verschärfung der bürokratischen Anforderungen bei Tierversuchen und ähnlichen Eingriffen, gekoppelt mit einer Verlängerung von Fristen. Man könnte überspitzt sagen, daß es sich hier, von der Länderverwaltung herkommend, um ein Gesetz pro salute administrationis, nicht aber um ein Gesetz pro salute animalium handelt.

Ein weiteres Beispiel für das Bestreben der Bundesländer, im gesetzgeberischen Bereich die formalen, kaum inhaltlichen Anforderungen zu verschärfen, ist dem Entwurf der Bundesregierung eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes²⁷ zu entnehmen. Hier hat der Bundesrat erhebliche formalistische Beschränkungen der bisher im Kern freien klinischen Prüfung von Arzneimitteln vorgeschlagen. Die vorgeschlagenen Änderungen würden – letzten Endes auch im Bereich der Gentechnik – zu einer inhaltlichen Forschungsbeschränkung (Art. 5 Abs. 3 GG) führen. Dies ist insbesondere deswegen entbehrlich, weil der Teilnehmer an klinischen Prüfungen schon bisher umfassend geschützt ist.

b) Für den Rechtsunterworfenen ist die gesetzgeberische Hektik ein großes praktisches Problem. Der Gesetzestreu hat, wie z. B. im Umweltrecht, kaum noch Gelegenheit, sich seriös auf die nahezu wöchentlich sich ändernden gesetzlichen Bestimmungen einzustellen. Auch überhastete Gesetzgebungsvorschläge tragen zur Verdrossenheit der Rechtsunterworfenen bei. Neuestes Beispiel ist der Referentenentwurf eines Gesetzes über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens (Stand: 29. 11. 1993), durch den das im Gentechnikbereich und Arzneimittelbereich bedeutsame Bundesgesundheitsamt als solches aufgelöst werden soll. Geringe äußere Anlässe führen nicht selten zu einer gesetzgeberischen Überaktivität, die sachlich unangemessen ist. Der Gesetzgeber sollte mit Zurückhaltung und Behutsamkeit die Rechtsnormen nur im Rahmen der **Erforderlichkeit** ändern. Nicht selten können festgestellte Mißstände durch volle Ausnutzung der ohnehin bereits vorhandenen exekutiven Möglichkeiten beseitigt werden.

Auch einzelne, für sich genommen geringfügige gesetzgeberische Verschärfungen können in ihrer Addition auf Dauer die grundsätzlich gewährleisteten Freiräume (Art. 5 Abs. 3, Art. 12, 14 GG) empfindlich und unangemessen einschränken. Die Gefahr legislativer „Salamitaktik“ besteht. Es ist an das verfassungsrechtlich abgesicherte Verhältnismäßigkeitsprinzip zu erinnern.

c) Eine weitere Schwierigkeit, in der sich gerade auch im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik tätige Einrichtungen und Betreiber sehen, resultiert aus der bundesstaatlichen Ordnung Deutschlands. Der Vollzug der Gesetze ist Ländersache (Art. 83 GG). Damit sind unterschiedliche Verwaltungs- und Vollzugspraktiken in den 16 deutschen Bundesländern nicht nur möglich, sondern bedauerlicherweise auch vorhanden. Ein rechtlich problematisches Beispiel bildet insofern auf dem Gebiet des Gentechnikrechts, eingebettet in die europäischen Rahmenbedingungen, das Land Hessen. Der

²⁶ Bundestagsdrucksache 12/4869 vom 6. 5. 1993.

²⁷ Bundestagsdrucksache 12/6480 vom 21. 12. 1993.

vom deutschen Bundesgesetzgeber bewußt nicht vollständig umgesetzte europäische Begriff der gentechnischen Arbeit zu Forschungszwecken (Art. 2d der Richtlinie 90/219/EWG) wird vom Land Hessen als unmittelbar geltendes Recht angewendet. Ein Bundesland umgeht damit den Bundesgesetzgeber und ersetzt ihn geradezu. Daß daraus Rechtsunsicherheiten und Rechtsungleichheiten in den deutschen Bundesländern und bei den Betreibern gentechnischer Anlagen entstehen, ist unausweichliche Folge.

d) Ein mit dem materiellen Recht der Gentechnik nicht zusammenhängender, aber für die Verwaltungspraxis erheblicher Problemkreis verbirgt sich in dem deutschen Verwaltungsverfahrenrecht. Nach § 80a VwGO hat der Drittwiderspruch gegen den an einen anderen gerichteten begünstigenden Verwaltungsakt aufschiebende Wirkung. Von diesen Widerspruchsmöglichkeiten ist im Bereich des Gentechnikrechts wiederholt Gebrauch gemacht worden. Die Wirkung besteht natürlich darin, daß der Betreiber von der Genehmigung bis auf weiteres keinen Gebrauch machen kann. Soweit es sich um Genehmigungen zu Freisetzungen handelt, die vom Bundesgesundheitsamt erteilt werden, hat sich die Verwaltungspraxis herausgebildet, daß die Genehmigungen gemäß § 80 Abs. 2 Nr. 4 VwGO ausnahmslos für sofort vollziehbar erklärt werden. Dies entspricht einem offensichtlichen Bedürfnis der antragstellenden Betreiber. Es ist daher die Frage zu prüfen, ob nicht – unter Wahrung der Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 GG – auch im Bereich der Genehmigungen von gentechnischen Anlagen und gentechnischen Arbeiten von einer generellen sofortigen Vollziehbarkeit auszugehen ist, was gegebenenfalls einen gesetzlichen Niederschlag finden müßte. Unter dem Gesichtspunkt der Rechtsgüterabwägung (4 verschiedene Sicherheitsstufen) und der regelmäßig dreifachen Überprüfung des Gefährdungspotentials (Betreiber, ZKBS, Landesbehörde) scheint dies eine grundsätzlich überlegenswerte, aber auch vertretbare Lösung zu sein. Sollte im Ausnahmefall in die Rechtsgüter eines Dritten durch die Nutzung einer Genehmigung eingegriffen werden, so kann die aufschiebende Wirkung des Widerspruchs auf Betreiben des Dritten im Einzelfall wiederhergestellt werden. Eine unbillige Verkürzung des Rechtsschutzes findet nicht statt.

Damit würde ein Fall, wie er sich kürzlich am Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg ereignet hat, vermieden werden: Durch den Widerspruch dreier Bürger wurde ein bedeutsames Forschungsvorhaben, auf dem Gebiet der AIDS-Forschung für viele Monate lahmgelegt. Erst durch die vom DKFZ beantragte und erreichte Anordnung der sofortigen Vollziehbarkeit der Genehmigung konnte mit dem Forschungsvorhaben, das mit erheblichen Millionenbeträgen der öffentlichen Hand gefördert wird, begonnen werden.

Wenn in dem zum Schluß dargestellten Sinne die Verwaltung und der Gesetzgeber sich zu Änderungen entschließen könnten, wäre die Forderung, daß gutes Recht allzeit Knechte findet, leicht zu erfüllen.