

Tübinger Schriften
zum Staats- und Verwaltungsrecht

Band 8

Neuere Entwicklungen im Gentechnikrecht

Rechtliche Grundlagen und aktuelle Gesetzgebung
für gentechnische Industrievorhaben

Von

Dr. Andreas Pohlmann



Duncker & Humblot · Berlin

ANDREAS POHLMANN

Neuere Entwicklungen im Gentechnikrecht

**Tübinger Schriften
zum Staats- und Verwaltungsrecht**

**Herausgegeben von
Wolfgang Graf Vitzthum
in Gemeinschaft mit
Martin Heckel, Ferdinand Kirchhof
Hans von Mangoldt, Thomas Oppermann
Günter Püttner
sämtlich in Tübingen**

Band 8

Neuere Entwicklungen im Gentechnikrecht

Rechtliche Grundlagen und aktuelle Gesetzgebung
für gentechnische Industrievorhaben

Von

Dr. Andreas Pohlmann



Duncker & Humblot · Berlin

CIP-Titelaufnahme der Deutschen Bibliothek

Pohlmann, Andreas:

Neuere Entwicklungen im Gentechnikrecht: rechtliche Grundlagen und aktuelle Gesetzgebung für gentechnische Industrievorhaben / von Andreas Pohlmann. – Berlin:

Duncker u. Humblot, 1990

(Tübinger Schriften zum Staats- und Verwaltungsrecht; Bd. 8)

Zugl.: Tübingen, Univ., Diss., 1989/90

ISBN 3-428-06936-6

NE: GT

D 21

Alle Rechte vorbehalten

© 1990 Duncker & Humblot GmbH, Berlin 41

Satz: TecDok Angelika März, Tübingen

Druck: Berliner Buchdruckerei Union GmbH, Berlin 61

Printed in Germany

ISSN 0935-6061

ISBN 3-428-06936-6

Vorwort

Die vorliegende Arbeit habe ich im Dezember 1989 abgeschlossen. Sie wurde im Winter-Semester 1989/90 von der Juristischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität zu Tübingen als Dissertation angenommen. Gesetzgebung, Rechtsprechung und Literatur konnten bis einschließlich Mai 1990 eingearbeitet werden.

Herzlich danken möchte ich meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. *Wolfgang Graf Vitzthum*, der die Arbeit betreut und immer mit großem Interesse begleitet hat. Er hat mich beim Schreiben mit Rat und Tat unterstützt und mit Anregung und Kritik ermuntert und gefördert. Ihm habe ich auch die Aufnahme der Arbeit in diese Schriftenreihe zu verdanken. Daneben danke ich auch Herrn Prof. Dr. *Günter Püttner* für seine so zügige und wohlwollende Erstattung des Zweitgutachtens zu dieser Arbeit.

Mein besonderer Dank gilt ferner Herrn Rechtsanwalt Dr. *Peter Schuster*, der mein Interesse an diesem Thema geweckt und die Untersuchung angeregt und in vielfältiger Weise gefördert hat. Für die stete Bereitschaft zum Gespräch und wertvolle Unterstützung und Informationshilfe möchte ich mich auch bei Herrn Rechtsanwalt *Mario Senft* bedanken. Ebenso danke ich auch Herrn *Stefan Hilger*, der durch unermüdliche technische Hilfen zum Gelingen der Arbeit beigetragen hat.

Am meisten Dank aber schulde ich meiner Frau *Ursula* und meinem kleinen Sohn *Moritz*, ohne deren Aufmunterung und Nachsicht diese Arbeit nicht verwirklicht worden wäre. Ihnen ist dieses Buch gewidmet.

Königstein im Taunus, im Mai 1990

Andreas Pohlmann

Inhaltsverzeichnis

Einführung	15
Erster Teil	
Gentechnik: Tatsächlicher Ausgangspunkt und Einordnung in das Recht der technischen Sicherheit	20
Erstes Kapitel: Geschichtlicher und naturwissenschaftlicher Hinter- grund	20
Zweites Kapitel: Chancen und Risiken der Gentechnik	24
I. Perspektiven industrieller Entwicklung	24
II. Risiken bei der Anwendung gentechnischer Verfahren	27
Drittes Kapitel: Gentechnische Vorhaben als Regelungsgegenstand des Rechts der technischen Sicherheit	29
I. Technische Sicherheit als staatliche Aufgabe	29
II. Rechtliche Instrumentarien des technischen Sicherheitsrechts	31
Ergebnis des Ersten Teils	33
Zweiter Teil	
Die Rechtsgrundlagen für gentechnische Industrievorhaben vor dem neuen Gentechnikgesetz	34
Erstes Kapitel: Die rechtliche Regelung gentechnischer Forschung und Produktion im geschlossenen System	36
I. Die „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombi- nierte Nukleinsäuren“	36
1. Die Guidelines des US-amerikanischen National Institute of Health als Vorbild der deutschen Regelungsbestrebungen	36
2. Regelungsgegenstand der deutschen Richtlinien	38

II. Gentechnik und Seuchenrecht	43
1. Bundes-Seuchengesetz	43
2. Tierseuchenerreger-Verordnung	46
III. Die Genehmigung gentechnischer Anlagen nach dem Immissions- schutzrecht	46
1. Der Spezialtatbestand der Nr. 4.11 des Anhangs zur 4. BImSchV	46
2. Zum Gestaltungsspielraum des Ordnungsgebers bei der Rege- lung der Genehmigungsbedürftigkeit gentechnischer Anlagen	49
3. Förmliches Genehmigungsverfahren mit Öffentlichkeitsbeteiligung	51
4. Anwendbarkeit der Störfall-Verordnung	54
5. Der Entwurf einer „Technischen Anleitung zum Schutz vor gen- technisch veränderten Mikroorganismen“ (TA Gentechnik)	55
6. Risikermittlung und Risikobewertung durch die Genehmi- gungsbehörde	57
IV. Gentechnische Verfahren und Abwassereinleitung	66
V. Gentechnische Verfahren und Abfallbeseitigung	67
VI. Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen und Gefahrstoff- verordnung	68
VII. Unfallverhütungsvorschrift „Biotechnologie“	69
VIII. Gentechnische Vorhaben in der Umweltverträglichkeitsprüfung	71
IX. Der Transport gentechnisch veränderter Organismen	73
 Zweites Kapitel: Die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen als Regulationsgegenstand des Sicherheitsrechts	 75
I. Besondere Risikobewertung	75
II. Die Regelung der Freisetzung durch die „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren“	76
III. Freisetzung und Immissionsschutzrecht	77
IV. Freisetzung und naturschutzrechtlicher Artenschutz	79
V. Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in der Umweltver- träglichkeitsprüfung	81

**Drittes Kapitel: Sicherheitsrechtliche Erfassung biologischer Produkt-
risiken** 81

- I. Das Inverkehrbringen gentechnisch hergestellter Arzneimittel 82
- II. Gentechnisch hergestellte Pflanzenschutzmittel in Verkehr und An-
wendung 84
- III. Zulassung gentechnisch hergestellter Düngemittel 86
- IV. Gentechnik und Lebensmittelrecht 87

**Viertes Kapitel: Die Haftung für Schäden aus gentechnischer Forschung
und Produktion** 89

- I. Risikosteuerung durch Haftungsrecht 89
- II. Die Haftung für Gentechnik-Schäden im geltenden Schadensrecht . . . 91
 - 1. Die Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB für Schäden aus der An-
wendung gentechnischer Verfahren 91
 - 2. Die Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB wegen Verletzung eines
„Schutzgesetzes“ 97
 - 3. Die Haftung für Gentechnik-Schäden wegen Verletzung des Ar-
beitsvertrages 97
 - 4. Die Haftung nach § 22 WHG für die Einleitung biologischen
Materials in ein Gewässer 98

Ergebnis des Zweiten Teils 99

Dritter Teil

**Aktuelle Gesetzgebung für den Bereich gentechnischer
Industrievorhaben** 100

Erstes Kapitel: Weiterer Regelungsbedarf der Gentechnik? 100

- I. Die grundrechtlichen Schutzpflichten des Staates 100
- II. Die Regelungskompetenz der Exekutive unter Berücksichtigung von
Gesetzesvorbehalt und Wesentlichkeitstheorie 105
 - 1. Problemstellung 105
 - 2. Atomtechnik und Gentechnik: Vergleichbarkeit der Risiken? 107
 - 3. Komplementärfunktion der Exekutive 112

III. Gesetzssystematische und rechtspolitische Gründe für ein Gentechnik-Gesetz	119
Zweites Kapitel: Die rechtliche Regelung der Gentechnik im internationalen Vergleich	121
I. Vereinigte Staaten von Amerika	121
II. Japan	126
III. Dänemark	128
IV. Norwegen	129
V. Schweden	129
VI. Großbritannien	130
VII. Frankreich	131
VIII. Niederlande	132
IX. Belgien	134
X. Luxemburg	135
XI. Schweiz	135
XII. Spanien	136
XIII. Italien	136
Drittes Kapitel: Die Gentechnik als Gegenstand der Gesetzgebung in der Bundesrepublik Deutschland	137
I. Die Referentenentwürfe eines Gentechnikgesetzes von 1978/1979	137
II. Die Empfehlungen der Enquete-Kommission	141
III. Die Initiative des Landes Baden-Württemberg für eine „Entscheidung des Bundesrates zur Gentechnologie“	143
IV. Der „Eckwerte-Beschluß“ der Bundesregierung	147
V. Die Richtlinienvorschläge der EG-Kommission	150
1. Inhalt der Richtlinienvorschläge	150
2. Art. 100 a versus Art. 130 s EWGV	154

3. Die Kritik des Bundesrates an den Richtlinien	157
Viertes Kapitel: Das neue Gentechnikgesetz	159
I. Die Frage der Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes	161
II. Die Konzeption und Struktur des Gentechnikgesetzes	163
1. Risikoeinschätzung und Risikodifferenzierung	163
2. Der Gesetzeszweck als Ausdruck der Ambivalenz staatlicher Verantwortung	165
3. Der Regelungsgegenstand des Gesetzes	169
4. Die Konzentrationswirkung der Anlagengenehmigung und ihre Grenzen	172
5. Zur Vollzugszuständigkeit der Länder und des Bundesgesundheitsamtes	174
5.1 Bundeszuständigkeit versus Länderzuständigkeit	174
5.2 Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit	176
6. Rechtsverordnungen im Gentechnikrecht	177
6.1 Die Regelungsdichte des Gesetzes	177
6.2 Wichtige Verordnungen im Überblick	178
6.2.1 Gentechnik-Sicherheitsverordnung	179
6.2.2 Gentechnik-Verfahrensverordnung	179
6.2.3 Gentechnik-Anhörungsverordnung	180
6.2.4 Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung	181
6.2.5 ZKBS-Verordnung	181
7. Abgrenzung gentechnischer Arbeiten zu Forschungs- und gewerblichen Zwecken	182
8. Übergangsregelungen	184
8.1 Änderung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes	184
8.2 Umstellung der Altgenehmigungen und Fortführung von begonnenen Genehmigungsverfahren	184
9. Änderung bestehender Regelungen des Umweltrechts	187
Ergebnis des Dritten Teils	189
Zusammenfassung der Untersuchung	190

Anhang 1 Richtlinien zum Schutz vor den Gefahren in-vitro neukombinierter Nukleinsäuren in der 5. Fassung vom 28.5.1986 (BT-Drs. 10 / 6775)	193
Anhang 2 Eckwerte-Beschluß der Bundesregierung vom 30.11.1988 (BT-Drs. 11 / 3908)	214
Anhang 3 Richtlinie des Rates der EG vom 23.4.1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Abl. L 117 / 1-14)	225
Anhang 4 Richtlinie des Rates der EG vom 23.4.1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (Abl. L 117 / 15-27)	239
Anhang 5 Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik vom 12.7.1989 (BT-Drs. 11 / 5622)	252
Anhang 6 Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik vom 20.6.1990 (BGBl. I S. 1080)	293
Literaturverzeichnis	309

Abkürzungsverzeichnis

a.A., A.A.	=	anderer Ansicht
Abl.	=	Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
Az.	=	Aktenzeichen
BG	=	Berufsgenossenschaft
BR-Drs.	=	Bundesrats-Drucksache
BSCC	=	Biotechnology Science Coordinating Committee (USA)
BT-Drs.	=	Bundestags-Drucksache
DNA, DNS	=	Desoxyribonukleinsäure
EPA	=	Environmental Protection Agency (USA)
EUVPG	=	Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (Entwurf)
F.A.Z.	=	Frankfurter Allgemeine Zeitung
FDA	=	Food and Drug Administration (USA)
FFDCA	=	Federal Food, Drug and Cosmetics Act (USA)
FIFRA	=	Federal, Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (USA)
FPPA	=	Federal Plant Pests Act (USA)
GILSP	=	Good Industrial Large Scale Practice
Gz.	=	Geschäftszeichen
HSE	=	Health and Safety Executive (GB)
HSW Act	=	Health and Safety at Work Act (GB)
LT-Drs.	=	Landtags-Drucksache
MAFF	=	Ministerium für Landwirtschaft, Forsten und Fischerei (Japan)
MHW	=	Ministerium für Gesundheit und Wohlfahrt (Japan)
MITI	=	Ministerium für Handel und Technologie (Japan)
Ms.	=	Manuskript, maschinenschriftlich
NIH	=	National Institute of Health
NZZ	=	Neue Züricher Zeitung
OSHA	=	Occupational Health and Safety Administration (USA)
OSTP	=	Office of Science and Technology Policy (USA)
PHSA	=	Public Health Service Act (USA)

Rdnr.	=	Randnummer
s.	=	siehe
S.	=	Seite, Satz
s.a.	=	siehe auch
SKBS	=	Schweizerische Interdisziplinäre Kommission für Biologische Sicherheit
STA	=	Amt für Wissenschaft und Technologie (Japan)
StörfallVO	=	Zwölfte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Störfall-Verordnung)
TA	=	Technische Anleitung
TSCA	=	Toxic Substances Control Act (USA)
u.a.	=	und andere, unter anderem, und anderswo
USDA	=	United States Department of Agriculture
UVV	=	Unfallverhütungsvorschrift
z.B.	=	zum Beispiel
ZefU	=	Zentralstelle für Unfallverhütung und Arbeitsmedizin
ZKBS	=	Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit

Im übrigen wird auf Hildebert *Kirchner* / Fritz *Kastner* (Bearb.), Abkürzungsverzeichnis der Rechtssprache, 3. Aufl. Berlin / New York 1983 verwiesen.

Einführung

Es gehört zu den Eigenheiten einer neuen Technik, daß sich ihre Entwicklung in rascher Bewegung befindet. Die Gentechnik ist in diesem Punkt keine Ausnahme. Es steht zu erwarten, daß die Gentechnik in wenigen Jahren den hohen Stellenwert einer Schlüsseltechnologie einnehmen wird, vergleichbar etwa der Bedeutung, die die Mikroelektronik heute hat. Mit der technischen Entwicklung einher geht die Ausgestaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen, in die sich gentechnische Vorhaben einzufügen haben. Obwohl bestehende Regelwerke gerade erst um für die Gentechnik einschlägige Vorschriften ergänzt worden sind, ist die Rechtssetzung in diesem Bereich des technischen Sicherheitsrechts längst nicht abgeschlossen, sondern vielmehr im Umbruch begriffen. Angesichts der außerordentlichen Dynamik der gentechnischen Entwicklung wird die Abwägung von Chancen und Risiken an immer neue Erkenntnisse angepaßt, werden die Prognosen über Ereigniswahrscheinlichkeiten laufend korrigiert¹. Eigentlich noch gar nicht richtig etabliert, befindet sich das „Recht der Gentechnik“ bereits im stürmischen Wandel. Mit enormer Eile hat die Bundesregierung ein Gesetzgebungsvorhaben vorangetrieben, durch das die Grundsätze der industriellen Nutzung der Gentechnik festgeschrieben werden sollen². Das Inkrafttreten des neuen Gentechnikgesetzes ist bereits für den 1. Juli 1990 vorgesehen³. Die weitere Ausformung der für die Praxis wichtigen Einzelheiten soll Rechtsverordnungen oder Verwaltungsvorschriften überlassen werden. Die Rechtssetzung wird infolgedessen auch nach dem Erlaß des sog. Stammgesetzes die Gentechnik vorerst bestimmen.

Wenig Aufmerksamkeit wird indessen den geltenden Vorschriften des technischen Sicherheitsrechts und ihrer Anwendbarkeit auf gentechnische Vorhaben geschenkt. Kennzeichnend für die derzeitige Diskus-

¹ Vgl. *Graf Vitzthum*, Gentechnik und Grundgesetz, S. 198.

² Vgl. *Bundesminister für Forschung und Technologie* (Hrsg.), Genforschung – Gentechnik, S. 59; *Schubert*, Regelungsfragen der Biotechnologie, resümiert bei *Pohlmann*, Regelungsprobleme, S. 150 ff., 154. Für den Bereich der Humangenetik, der im Rahmen dieser Untersuchung außer Betracht bleiben soll, hat der Gesetzgeber inzwischen ein Embryonenschutzgesetz verabschiedet (BT-Drs. 11/5460).

³ Vgl. Artikel 8 Gentechnikgesetz (s. unten Anhang 6).

sion über den Regelungsbedarf der Gentechnik und die Regelungsinhalte eines Gentechnikgesetzes ist vielmehr die oftmals unreflektierte Behauptung, die bestehenden Regelungen seien als Rechtsgrundlagen für die Nutzung der Gentechnik unzureichend⁴. Die Anwendung der Gentechnik sei allein der Regelung durch unverbindliche Richtlinien unterworfen, was der Bedeutung der Gentechnik nicht gerecht werde⁵. Hierbei wird zum einen der faktische Verbindlichkeitsanspruch normkonkretisierender Richtlinien, Empfehlungen und anderer technischer Regeln verkannt⁶. Zum anderen wird zumeist nicht berücksichtigt, daß – soweit nicht bereits gentechnikspezifische Vorschriften existieren – mittels einer „kreativen Interpretation“ bestehende Regelungen des technischen Sicherheitsrechts auf die Gentechnik angewendet werden können⁷.

Beispielhaft für die Bejahung eines Regelungsdefizits kann der Beschluß des Hessischen Verwaltungsgerichtshofes vom 6.11.1989⁸ angesehen werden. Im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes hatte der Hess. VGH entschieden, daß es eine hinreichende Rechtsgrundlage für die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen nicht gebe. Infolge des besonderen Gefahrenpotentials der Gentechnik dürften gentechnische Anlagen solange nicht errichtet und betrieben werden, bis eine nur vom Gesetzgeber zu treffende Grundentscheidung für die Nutzung der Gentechnik vorhanden sei. Wenngleich der Beschluß unmittelbare Wirkung nur zwischen den am Verfahren Beteiligten entfaltet, hat er über das konkrete Verwaltungsstreitverfahren hinaus praktische Bedeutung für andere staatliche Stellen, die mit gentechnischen

⁴ Vgl. zutreffend auch *Fluck*, Grundrechtliche Schutzpflichten, S. 81 ff., 84 mit Hinweis auf den Beschluß des Hess. VGH vom 6.11.1989 (Az.: 8 TH 685/89).

⁵ So etwa *Nicklisch*, Rechtsfragen der modernen Bio- und Gentechnologie, S. 1; *Weigel*, Regelbedarf zur Risikoverwaltung, S. 401 ff.; *Hofmann*, Biotechnik, S. 253 ff.; *Groth*, Die gentechnische Herausforderung, S. 247 ff., 258; kritisch gegenüber einer unreflektierten Bejahung des Regelungsbedarfs im Bereich der Gentechnik insbesondere *Lukes*, Gentechnologie, S. 1221 ff., 1224.

⁶ Vgl. hierzu auch *Motor-Columbus/Booz, Allen & Hamilton*, Biotechnologie, S. 13.

⁷ Vgl. zu den Möglichkeiten anforderungsgerechter Regelungen für neue Technologiefelder auch *Motor-Columbus/Booz, Allen & Hamilton*, Biotechnologie, S. 41.

⁸ Beschluß des Hess. VGH vom 6.11.1989 – 8 TH 685/89, BB 1989, S. 2285 ff. = DVBl. 1990, S. 63 ff. = NVwZ 1990, S. 276 ff. = UPR 1990, S. 33 ff.

Genehmigungsverfahren befaßt sind. Betroffene Bereiche sind zunächst die drei weiteren, bereits begonnenen Genehmigungsverfahren der Behringwerke AG, Marburg, der Grünenthal GmbH, Stolberg, sowie der BASF AG, Ludwigshafen. Insbesondere für den hessischen Raum liegt es nahe, daß die Genehmigungsbehörden ihre Entscheidung bis zum Erlaß des Gentechnikgesetzes zurückstellen. Darüber hinaus können sich u.U. auch Auswirkungen des Beschlusses auf bestandskräftige Genehmigungen zum Betrieb gentechnischer Anlagen ergeben. So ist nicht auszuschließen, daß sich die zuständigen Behörden durch die Entscheidung veranlaßt sehen zu prüfen, ob gegen die Durchführung gentechnischer Vorhaben – auch soweit bestandskräftige Genehmigungen vorliegen – einzuschreiten ist⁹. Neben der Anwendung der Gentechnik zu gewerblichen Zwecken könnte auch der Bereich der gentechnischen Forschung betroffen sein, fordert doch der Hess. VGH eine vom Gesetzgeber zu treffende Grundentscheidung für jegliche Nutzung der Gentechnik¹⁰. Schließlich sind auch negative Folgewirkungen des Beschlusses auf die Vergabe von staatlichen Mitteln zur Forschungsförderung im Bereich der Gentechnik möglich.

Gegenstand der vorliegenden Untersuchung wird deshalb zunächst die Frage sein, ob es für die Genehmigung gentechnischer Vorhaben ohne ein Gentechnikgesetz tatsächlich an einer Rechtsgrundlage fehlt. Ausgehend von einer Standortbestimmung des zu regelnden Technikbereichs nach seiner bisherigen historischen Entwicklung sowie den mit der Gentechnik verbundenen Chancen und Risiken werden die zur Regelung dieser Schlüsseltechnologie¹¹ einschlägigen Rechtsvorschriften nach ihrer jeweiligen Zwecksetzung und in ihrem gegenseitigen Zusammenwirken erörtert. Der Blick gilt dabei insbesondere den im geltenden technischen Sicherheitsrecht bislang vorhandenen speziellen Vorschriften zur Gentechnik, insbesondere den anlagen- und vorhabenbezogenen Regelungen. In diesem Zusammenhang widmet sich die Untersuchung der Frage, ob sich die Nutzung der Gentechnik ohne spezialgesetzliche Regelung jenseits normativer Risikosteuerung vollzieht und inwieweit das geltende Recht eine in der Verantwortung der Verwal-

⁹ Vgl. zu den Auswirkungen des Beschlusses auch *Bizer*, VGH Kassel stoppt Gentechnik, S. 127 ff.

¹⁰ Vgl. hierzu auch *Ronellenfötsch*, Stellungnahme; Frankfurter Rundschau vom 14.11.1989: „Forschungslabors von Gen-Urteil betroffen?“

¹¹ Vgl. nur *Nicklisch*, Rechtsfragen der modernen Bio- und Gentechnologie, S. 1, der die Bedeutung der Gentechnik neben der Kernenergie, der Mikroelektronik und der Raumfahrt als eine der Basisinnovationen des 20. Jahrhunderts betont.