

Tübinger Schriften
zum Staats- und Verwaltungsrecht

Band 14

Standortgefährdung

Zur Gentechnik-Regelung in Deutschland

Von

Prof. Dr. Wolfgang Graf Vitzthum
Dr. Tatjana Geddert-Steinacher



Duncker & Humblot · Berlin

**WOLFGANG GRAF VITZTHUM
TATJANA GEDDERT-STEINACHER**

Standortgefährdung

**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 14

Standortgefährdung

Zur Gentechnik-Regelung in Deutschland

Von

Prof. Dr. Wolfgang Graf Vitzthum

Dr. Tatjana Geddert-Steinacher



Duncker & Humblot · Berlin

Die Deutsche Bibliothek – CIP-Einheitsaufnahme

Vitzthum, Wolfgang Graf:

Standortgefährdung : zur Gentechnik-Regelung in Deutschland /
von Wolfgang Graf Vitzthum ; Tatjana Geddert-Steinacher. –
Berlin : Duncker und Humblot, 1992

(Tübinger Schriften zum Staats- und Verwaltungsrecht ; Bd. 14)

ISBN 3-428-07640-0

NE: Geddert-Steinacher, Tatjana.; GT

Alle Rechte vorbehalten

© 1992 Duncker & Humblot GmbH, Berlin 41

Satz: W. März, Tübingen

Druck: Werner Hildebrand, Berlin 65

Printed in Germany

ISSN 0935-6061

ISBN 3-428-07640-0

Vorwort

Den Anstoß zu nachfolgender Zwischenbilanz der Gentechnik-Regelung in Deutschland gab ein Auftrag des Büros für Technikfolgenabschätzung (TAB) des Deutschen Bundestages. Das Anfang 1992 eingereichte Gutachten wurde am 19./20. März 1992 auf dem Bonner TAB-Workshop „Biologische Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik“ vorgestellt.

Inhaltlich schließt die Untersuchung an unseren Band „Der Zweck im Gentechnikrecht. Zur Schutz- und Förderfunktion von Umwelt- und Technikgesetzen“ (1990) an. Wie jener Vorläuferband stellt die Studie ein Gemeinschaftswerk dar. *Tatjana Geddert-Steinacher* hat den Zweiten Teil erarbeitet, *Wolfgang Graf Vitzthum* das übrige. Die Verfasser verantworten die Untersuchung jedoch gemeinsam.

Während jener Band auf den Prozeß der Rechtsetzung einzuwirken suchte, handelt die nun vorgelegte Betrachtung vom Gentechnikrecht selbst: vom verfassungsrechtlichen Rahmen und umweltrechtlichen Kern des Gentechnikgesetzes, von den einschlägigen untergesetzlichen deutschen und den vorrangigen europäischen Normen sowie vom Vollzug des Gentechnikrechts. Damit wollen wir auch einen Beitrag zur Evaluierung und Weiterentwicklung dieses Rechts leisten. Die derzeit beabsichtigte Novellierung des Gentechnikgesetzes steht nicht zuletzt unter der forschungs- und industriepolitischen Problematik des Standorts Deutschland.

Wie diese kritische Übersicht zwei Jahre nach Inkrafttreten des einschlägigen Stammgesetzes ergibt, weist die Regelung der Gentechnik erhebliche Schwächen im Detail auf. Immer dringender stellt sich die Frage: Hat Gentechnik in Deutschland auf dieser Rechtsgrundlage in Wissenschaft und Anwendung noch eine Chance? Durchweg bedarf es zumindest mannigfacher Verfahrensvereinfachungen. Alle wesentlichen Schritte der Entbürokratisierung wären ohne Risiken für Gesundheit oder Umwelt möglich. Die Anpassung der deutschen Regelung an das EG-Recht ist zudem partiell ebenso geboten wie der Versuch, auf eine Modernisierung des Gemeinschaftlichen Gentechnikrechts hinzuwirken.

Die risikoneutrale Korrektur der rechtstechnischen und administrativen Mängel sollte nicht daran hindern, dem Gentechnikgesetz insgesamt noch eine längere Probe- und Bewährungszeit einzuräumen. Für eine umfassende Neuordnung reicht die Deutlichkeit des einstweilen zu gewinnenden Bildes nicht aus. Im Erhellten dieser Einsicht leistet die Rechtswissenschaft ihren Beitrag wirksamer als im verfrühten Propagieren einer Totalrevision des Gentechnikrechts in Deutschland.

Tübingen, im August 1992

Die Verfasser

Inhalt

Einleitung: Der Streit um die Regelung der Gentechnik in Deutschland . . .	13
I. Phasen, Themen und Foren der Gentechnikdebatte	13
II. Gegenstand, Zielsetzung und Gang der Untersuchung	19
Erster Teil: Verfassungsrechtliche Vorgaben der Gentechnik-Regelung in Deutschland	23
I. Demokratisch-parlamentarische Legitimation gentechnischer Risiken	23
1. Parlamentsvorbehalt und Akzeptanzprobleme	23
2. Legitimationsverfahren, Delegitimierungsversuche und das Gebot der Kompetenzwahrung	32
II. Gentechnik-Regelung zwischen Legislative und Exekutive und zwischen Bund und Ländern	41
1. Gentechnik-Gesetz und -Rechtsverordnungen	41
2. Unitarische Gesetzgebung, föderaler Vollzug	47
III. Zwecke, Instrumente und Forschungsfreundlichkeit der Gentechnik-Regelung in Deutschland	56
1. Der Zweckdualismus im Gentechnikrecht	56
2. Die umwelt- und technikrechtlichen Instrumente des Gentechnikgesetzes	60
3. Das doppelte Forschungsprivileg des Gentechnikgesetzes	63
Zweiter Teil: Die Umsetzung umweltrechtlicher Prinzipien im deutschen Gentechnikrecht	79
I. Vorsorgeprinzip: Gentechnisches Risiko, Sicherheitskonzept und Öffentlichkeitsbeteiligung	79
1. Gefahr, Gefahrenverdacht, Risiko und Restrisiko	79
2. Risikobewertung für gentechnische Arbeiten im geschlossenen System	88
3. Risikobewertung bei Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen	98
4. Die öffentliche Anhörung	100

II. Kooperationsprinzip: die ZKBS als Organisation, Konzentration und Integration des Sachverständes	107
III. Verursacher- und Gemeinlastprinzip: das Haftungskonzept des Gentechnikgesetzes	118
1. Entwicklungsrisiko und Gefährdungshaftung	118
2. Kausalität und Beweislastverteilung	123
Dritter Teil: Die Verflechtung von deutschem und gemeinschaftlichem Gentechnikrecht	128
I. Integrationsprobleme und Lösungsansätze	128
1. EG-Systemrichtlinie und deutsches Gentechnikrecht	128
2. EG-Freisetzungsrictlinie und deutsches Gentechnikrecht	140
II. Umsetzungsprobleme und ihre Rechtsfolgen	143
1. Die Rechtsgrundlagen der EG-Gentechnikrichtlinien	143
2. „Unmittelbare Wirkung“ der EG-Gentechnikrichtlinien?	146
Zusammenfassung und Ausblick: Zwischenbilanz mit Reformüberlegungen	150
Anhang	157
I. Auszüge aus den Niederschriften über die 2. und 3. Sitzung des Länderausschusses Gentechnik (1991/92)	157
II. Schreiben der EG-Kommission vom 6. August 1992 an den Bundesminister des Auswärtigen betreffs Umsetzung der Richtlinien 90/219 und 90/220 — genetisch veränderte Organismen	169
III. Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Großforschungseinrichtungen zu Fragen der Novellierung des Gentechnikgesetzes als Folge des Schreibens der EG-Kommission vom 6. August 1992	172
Literatur	180

Abkürzungen

ABl.	Amtsblatt
a.F.	alte Fassung
Alt.	Alternative
Anm.	Anmerkung
AMG	Arzneimittelgesetz
AöR	Archiv des Öffentlichen Rechts
AtG	Atomgesetz
Bad.-Württ.	Baden-Württemberg
BauGB	Baugesetzbuch
BauNVO	Baunutzungsverordnung
BayVBl	Bayerische Verwaltungsblätter
BayVGH	Bayerischer Verwaltungsgerichtshof
BB	Betriebsberater
BGA	Bundesgesundheitsamt
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH (E)	Bundesgerichtshof (Entscheidungen)
BImSchG	Bundesimmissionsschutzgesetz
BMFT	Bundesminister(-ium) für Forschung und Technologie
BNatSchG	Bundesnaturschutzgesetz
BR-Drucks.	Bundesratsdrucksache
BT-Drucks.	Bundestagsdrucksache
BVerfG (E)	Bundesverfassungsgericht (Entscheidungen des)
BVerwG (E)	Bundesverwaltungsgericht (Entscheidungen des)
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
ChemG	Chemikaliengesetz
Diss.	Dissertation
DNA	Desoxyribonucleinacid (= DNS)
DNS	Desoxyribonucleinsäure

DÖV	Die Öffentliche Verwaltung
Drs.	Drucksache
DVBl.	Deutsches Verwaltungsblatt
EA	Europa-Archiv
ebd.	ebenda
EG	Europäische Gemeinschaft(-en)
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaft
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWS	Europäisches Wirtschafts- und Steuerrecht
FAZ	Frankfurter Allgemeine Zeitung
FN	Fußnote
FS	Festschrift
GBI.	Gesetzblatt
GenTAnhV	Gentechnik-Anhörungsverordnung
GenTG	Gentechnikgesetz
GenTR	Gentechnikrecht
GenTSV	Gentechnik-Sicherheitsverordnung
GenTVfV	Gentechnik-Verfahrensverordnung
GG	Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland
ggfs.	gegebenenfalls
GVO	Gentechnisch Veränderter Organismus
h.M.	herrschende Meinung
HPfIG	Haftpflichtgesetz
Hrsg.	Herausgeber
i.d.R.	in der Regel
i.e.	im einzelnen
i.e.S.	im engeren Sinne
i.S.d./i.S.v.	im Sinne des / von
i.V.m.	in Verbindung mit
JURA	Juristische Ausbildung
JuS	Juristische Schulung

JZ	Juristenzeitung
KJ	Kritische Justiz
KritV	Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft
LAG	Länderausschuß Gentechnik
Leg.Per.	Legislaturperiode
LT-Drucks.	Landtagsdrucksache
LuftVG	Luftverkehrsgesetz
MedR	Medizinrecht
Mio.	Millionen
Mrd.	Milliarden
ms.	maschinenschriftlich
MWK	Minister(-ium) für Wissenschaft und Kunst
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
NatSchG	Naturschutzgesetz
n.i.O.	nicht im Original
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NuR	Natur und Recht
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
OVG	Oberverwaltungsgericht
PflSchG	Pflanzenschutzgesetz
PVS	Politische Vierteljahresschrift
RegE	Regierungsentwurf
RN	Randnummer
Rspr.	Rechtsprechung
RVO	Rechtsverordnung
soz.	sozusagen
str.	streitig
SZ	Süddeutsche Zeitung

TAB	Büro für Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestages
UPR	Umwelt- und Planungsrecht
UTR	Umwelt- und Technikrecht
VBIBW	Verwaltungsblätter für Baden-Württemberg
VerwArch	Verwaltungsarchiv
VGH	Verwaltungsgerichtshof
VVDStRL	Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer
VwGO	Verwaltungsgerichtsordnung
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz
wib	Woche im Bundestag (Parlamentszeitschrift)
ZfA	Zeitschrift für Arbeitsrecht
ZG	Zeitschrift für Gesetzgebung
Ziff.	Ziffer
ZKBS	Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit
ZKBSV	Verordnung über die Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit
ZParl	Zeitschrift für Parlamentsfragen
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
z.T.	zum Teil

Einleitung:

Der Streit um die Regelung der Gentechnik in Deutschland

I. Phasen, Themen und Foren der Gentechnikdebatte

Das Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes am 1. Juli 1990¹ brachte eine Wende im Streit um die Gentechnikregelung in Deutschland². Umwelt- und Europarechtsgutachten lösten die Ethikmemoranden und technikkritischen Resolutionen der *ersten* Diskussionsphase (ca. 1975 – 1989) ab. An die Stelle des gentechnikbezogenen grundsätzlichen Für und Wider trat in dieser *zweiten*, noch anhaltenden Phase ein vertieftes wissenschaftliches Befassen mit

- den begrifflichen und rechtlichen Kategorien der Gentechnikregelung,
- den konkreten Normen, Institutionen und Verfahren des Gentechnikrechts in Deutschland, Europa und der Welt, sowie
- den ersten Vollzugserfahrungen und Novellierungsüberlegungen³.

¹ BGBl. I S. 1080 ff.; abgedruckt u.a. in Sartorius I, Verfassungs- und Verwaltungsgesetze, Nr. 270. Das „Gesetz zur Regelung der Gentechnik“ (GenTG) stellt den Art. 1 des übergeordneten Gesetzes „zur Regelung von Fragen der Gentechnik“ dar, das aus 8 Artikeln besteht.

² In der ehemaligen DDR fand die Gentechnikdebatte kein breites öffentliches Echo. Die Devisenknappheit blockierte den Einstieg in die neue Technik wirksamer als „humanitäre Überlegungen“ von Künstlern, Intellektuellen und Naturwissenschaftlern. Zur Debatte in der früheren DDR *Hartmann/Voß*, Biologische Sicherheit, S. 1 ff.

³ In anderen Industriestaaten, gerade auch bei unseren amerikanischen (*Richter*, Gentechnologie, S. 2 ff.; *Bullard*, Die öffentliche Auseinandersetzung, S. 25 ff.; *Mahro*, Rechtliche Regelung, S. 267 ff., 276 ff.) und japanischen Konkurrenten sowie bei westeuropäischen Nachbarn (*Pohlmann*, Neuere Entwicklungen, S. 121 ff.), war der Eintritt in diese „juristische“ Phase der Gentechnikdebatte bereits früher erfolgt. Entsprechend günstiger, aus Betreibersicht, sind dort heute in der Regel die Rahmenbedingungen. Den Gründen für dieses „nachholende“ (nach wie vor unvollständige) Aufschließen eines Staates, der jahrzehntlang, wirtschaftlich saturiert, in einer Art Schutzzone im Schatten der großen Politik zu existieren schien, ist hier nicht nachzugehen. Möglicherweise fehlt uns bisher u.a. eine politisch argumentierende Kultur (und „Klasse“), die, wie es etwa an der Ostküste der USA der Fall ist, zwischen Universität, Volksvertretungen und Medien angesiedelt ist. Unser Defizit mag auch mit einer spezifischen („ortlosen“, „marktfeindlichen“) Position des Intellektuellen im öffentlichen Leben zusammenhängen. Mittlerweile haben der Zusammenbruch des Kommunismus, die Wiedervereinigung Deutschlands und die Ambivalenz des europäischen Einigungsprozesses die Tagesordnung erweitert und den Realitätsbezug

Wie bereits bei forschungs-, industrie- und umweltpolitischen Leitentscheidungen der siebziger und achtziger Jahre beseitigte auch die Weichenstellung des (Gentechnik-)Gesetzgebers zu Beginn der neunziger Jahre den zugrundeliegenden Dissens nicht⁴. Die im Gentechnikgesetz und in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung getroffene detaillierte Regelung der Sicherheitsaspekte greift aus der Sicht von Skeptikern der Gentechnik zu kurz⁵.

Grundlegende Fragen, lautet der Vorwurf, würden als vorgeblich rechtstechnische Probleme „formalistisch kleingearbeitet“⁶. Statt politische Alternativen auf der Grundlage umfassender Forschungs- und Technikfolgenabschätzung zu erarbeiten, würden nun „nur noch“ Kompetenz-, Verfahrens- und Interpretationsfragen erörtert. Die Tragfähigkeit des Sicherheitsmodells des Gentechnikgesetzes, die Aspekte der Betroffenheit und „weitsichtigen Be-

verstärkt — auch in der deutschen Gentechnikdebatte; sie wird konkreter, komplizierter, europahaltiger. Zu letzterem Aspekt s. Anhang II, III.

⁴ Vgl. *Eberbach*, in: *Eberbach/Lange*, *Gentechnikrecht*, Einf. Gentechnik und Recht, RN 10: „Sich für oder gegen die Gentechnik auszusprechen, zählt zu jenen gesetzgeberischen Grundsatzfragen, die faktisch und politisch nicht kompromißfähig, sondern nur entscheidungsfähig sind.“

⁵ Die fünf wichtigsten Durchführungsverordnungen sind

1. Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen der gentechnischen Anlagen in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung – GenTSV) – BR-Drucks. 226/90;
2. Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS-Verordnung – ZKBSV) – BR-Drucks. 227/90;
3. Verordnung über Anhörungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Anhörungsverordnung – GenTAnhV) – BR-Drucks. 228/90;
4. Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Verfahrensverordnung – GenTVfV) – BR-Drucks. 229/90;
5. Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken (Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung – GenTAufzV) – BR-Drucks. 230/90.

Die Verordnungen wurden mit Ausnahme der ZKBS-Verordnung am 3. November 1990 im BGBl. I S. 2328 ff. verkündet, letztere am 7. November 1990 im BGBl. I S. 2418. Alle Verordnungen traten jeweils einen Tag nach ihrer Verkündung in Kraft (also fast ein halbes Jahr nach dem GenTG). Sie sind nun u.a. abgedruckt bei *Hasskarl*, *Gentechnikrecht*, S. 94 ff; *Eberbach/Lange*, *Gentechnikrecht*, C. I-V; *Hirsch/Schmidt-Didczuhn*, *GenTG*, S. 615 ff.

⁶ Das GenTG wird aus dieser Perspektive zum Symbol „organisierter Unverantwortlichkeit“. Kritisch *Eckertz*, *Recht als Medium von Verantwortung*, S. 94 ff. Eine Diskussion über die Entbehrlichkeit oder Unentbehrlichkeit der wissenschaftlich-technischen Mittel und über den Sinn und die Legitimation von förderungspolitischen Maßnahmen ist in diesem engen Rahmen nicht möglich. Vgl. *Gill*, *Gentechnik ohne Politik*, S. 176, 287; *ders.*, *Die Bundestags-Enquete zur Gentechnik*, S. 411 ff.; *Bock*, *Schutz gegen die Risiken*, S. 43.

scheidenheit“, die ökonomischen, ökologischen und sozialen Folgen der Gentechnik, andere, speziellere inhaltliche Fragen — dies alles werde mittlerweile „ausgeblendet“⁷.

Die Betreiber und Befürworter der Gentechnik widmen sich demgegenüber weniger den zivilisationsethischen als den sicherheitstechnischen und standortpolitischen Aspekten des deutschen Gentechnikrechts. Empirische Befundnahme und differenzierende Qualifikation der gentechnischen Risiken einerseits sowie rechtssystematische, verwaltungstechnische und rechtspolitische Fragen andererseits sind aus dieser Sicht miteinander verschränkt.

Diese prinzipielle Frontstellung im Streit um Verantwortung und Kontrolle im Bereich von Wissenschaft und Technik – Theoretiker und Kritiker hier, Praktiker und Befürworter dort – ist in Deutschland aus der Atomrechtsdebatte vertraut⁸. Der Streit um „Fortschritt“ oder „Innehalten“ bei der Technikentwicklung⁹ sowie um die jeweilige Rolle des Rechts hat bei uns das über-

⁷ Akzeptanzprobleme, wie sie etwa im Hinblick auf das Forschungsprivileg des deutschen Gentechnikrechts deutlich werden (z.T. mit der Konsequenz eines „freiwilligen“ Überbietens der Anforderungen des GenTG seitens der um Akzeptanz bemühten Forscher bzw. ihrer Institutionen), dürften auch Folge mangelnder Transparenz der rechtspolitischen Zielsetzungen und der europa- und verfassungsrechtlichen Vorgaben sein. Zu wenig bekannt ist etwa der Umstand, daß viele „programmierende“ Daten ihrerseits auf älteren Vorentscheidungen und Regelungen im In- und Ausland beruhen. Ausgangspunkt war allenthalben die auf der der internationalen Asilomar-Wissenschaftler-Konferenz geäußerte Besorgnis bzgl. gentechnischer Risiken (vgl. *Berg* u.a., Summary Statement, S. 1981 ff.). Die USA und andere Länder (Übersicht bei *Pohlmann*, Neuere Entwicklungen, S. 121 ff.) reagierten darauf mit strikter Regulierung. In diesem Kontext standen bei uns die BMFT-Gen-Richtlinien (Erstfassung Bundesanzeiger Nr. 56 v. 21.5.1978), die in der Folgezeit, ohne Risiken für Gesundheit oder Umwelt, bis zum Inkrafttreten des GenTG mehrfach gelockert wurden (in den USA z.B. erfolgte die wesentliche Deregulierung bereits in den achtziger Jahren). Bei der historischen Interpretation des geltenden Rechts sind diese Daten mit zu berücksichtigen.

⁸ Die Risiken der Gentechnik sind unter den Experten umstritten, mag auch für die große Mehrheit der Fachleute das Risiko gentechnischer Experimente vom pathogenen Potential der Ausgangsorganismen, nicht von der gentechnischen Anlage oder Arbeit als solcher bestimmt sein. Angesichts dieses (allerdings insoweit abebbenden, u.a. mit den Schlagworten „additives“/„synergistisches“ Risikomodell geführten) Streites kann „Sachgerechtigkeit“ insofern noch nicht abschließend definiert, kann die Regelungsantwort nicht aus der Technizität der Regelungsfragen allein abgeleitet werden.

⁹ Der empirische Befund, das also, was *Eugen Huber* die „Realien der Gesetzgebung“ nannte, wird immer reichhaltiger; der weltweite Erfahrungsschutz (etwa bzgl. Freisetzungsexperimenten), auf den die deutschen Stellen zurückgreifen können, wird zunehmend größer. Dies spiegelt sich auch in der wachsenden Differenziertheit der natur- und rechtswissenschaftlichen Diskussion wider. Zur Entwicklung *Bock*, Schutz