

12. 12. 96

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht der Bundesregierung über Erfahrungen mit dem Gentechnikgesetz

Bundesministerium für Gesundheit
327 - 1033/09

Bonn, den 11. Dezember 1996

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsident
Erwin Teufel

Sehr geehrter Herr Ministerpräsident,

in der Anlage übersende ich den „Bericht der Bundesregierung über Erfahrungen mit dem Gentechnikgesetz“ zur Kenntnisnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Horst Seehofer

**Bericht der Bundesregierung über Erfahrungen
mit dem Gentechnikgesetz****Inhaltsverzeichnis**

	Seite
I. Auftrag	4
II. Erstellung des Berichts	4
III. Gentechnik in Deutschland	4
IV. Grundstruktur	6
1. Ordnungsrecht	6
2. Regelung der Technik oder des Produktes	7
3. Organismen oder Mikroorganismen	7
4. Anwendung der Gentechnik in der Medizin	7
V. Rechtslage zur Zeit	8
1. Erstes Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes	9
1.1 Verfahrensstraffung	9
1.2 Konkretisierung des Anwendungsbereichs	10
1.3 Anpassung an EU-Recht	10
2. Verordnungen	10
2.1 Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Sicherheits- verordnung	10
2.2 Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Verfahrens- verordnung	10
2.3 Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Anhörungs- verordnung	10

	Seite
2.4 Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung	10
2.5 Erste Verordnung zur Änderung der ZKBS-Verordnung	10
3. Änderung des EU-Rechts im Rahmen der Richtlinie 90/220/EWG..	11
3.1 Richtlinie 94/15/EG zur ersten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG an den technischen Fortschritt	11
3.2 Entscheidungen der Kommission	11
VI. Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS)	11
1. Zusammensetzung der ZKBS	11
2. Berufungsverfahren	11
3. Aufgaben der ZKBS	12
3.1. Einzelanträge zu Arbeiten in gentechnischen Anlagen	12
3.2. Stellungnahmen zu Freisetzungsanträgen	13
3.3. Stellungnahmen zu Inverkehrbringensanträgen	13
3.4. Allgemeine Beratungsaufgaben und allgemeine Stellungnahmen zu Arbeiten in gentechnischen Anlagen bzw. zur Einstufung von Organismen in Risikogruppen	13
4. Umfang der Vertraulichkeit der Beratungen der ZKBS	13
5. Tätigkeitsbericht	13
6. Zusammenarbeit innerhalb der Kommission	14
7. Geschäftsstelle der ZKBS	14
8. Allgemeine Akzeptanz	14
VII. Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen	15
1. Rechtslage	15
2. Gentechnische Anlagen und gentechnische Arbeiten in Deutschland	15
3. Länderzuständigkeit	16
VIII. Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen	17
1. Rechtslage	17
2. Freisetzungen in Deutschland	18
3. Sicherheitsforschung	21
4. Beteiligungsverfahren	21
5. Rechtsmittel bei Genehmigungsverfahren	21
6. Behinderungen von Freisetzungen	22
7. EU-Beteiligungsverfahren	22
8. Vereinfachte Verfahren	22
8.1 Rechtslage	22
8.2 Bereits geltende vereinfachte Verfahren	23
IX. Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen	23
1. Rechtslage	23
2. Genehmigungsverfahren	24
3. Anträge auf Inverkehrbringen	24

	Seite
4. Das Prinzip „ein Produkt – eine Zulassung“ („One – door – one – key“)	24
X. Öffentlichkeitsbeteiligung	26
1. Rechtslage	26
2. Anhörungsverfahren bei gentechnischen Anlagen	26
3. Anhörungsverfahren bei Freisetzungen	27
4. Modifizierung der Öffentlichkeitsbeteiligung durch die Novelle des GenTG	27
5. Öffentlichkeitsbeteiligung im Rahmen von vereinfachten Verfahren	28
XI. Akzeptanz	28
XII. Überwachung	29
1. Regelung der Zuständigkeit	29
2. Überwachung gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen	29
2.1. Zuständigkeiten in den Ländern und derzeitige Praxis	29
2.2. Erfahrungen	29
2.3. Unfälle in gentechnischen Anlagen	31
3. Überwachung von Freisetzungen	31
4. Überwachung des Inverkehrbringens von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen	31
5. Überwachungslabors	31
XIII. Haftung	32
XIV. Schlußfolgerungen	33

I. Auftrag

Im November 1992 hat der Deutsche Bundestag die Beratung über den Bericht der Bundesregierung zur Umsetzung seiner Beschlüsse zum Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ abgeschlossen und einen Beschluß zur Novellierung des Gentechnikrechts in der Bundesrepublik Deutschland sowie zu darüber hinaus erforderlichen Bemühungen der Bundesregierung auf EU-Ebene gefaßt. Die Bundesregierung wurde dabei aufgefordert, dem Deutschen Bundestag im dreijäh-

rigen Turnus – beginnend ab Juni 1993 – einen Erfahrungsbericht über die Anwendung des Gentechnikgesetzes und der dazugehörigen Rechtsverordnungen vorzulegen. Dieser Bericht soll auch eine synoptische Darstellung der gesetzlichen Regelungen in anderen europäischen Staaten sowie den USA und Japan enthalten und die dort gesammelten Erfahrungen mit der Genehmigungssituation in der Bundesrepublik Deutschland vergleichen (Drucksache 12/3658).

II. Erstellung des Berichts

Für den Erfahrungsbericht über die Anwendung des Gentechnikrechts in der Bundesrepublik Deutschland hat die Bundesregierung u. a. Stellungnahmen von Ländern, Verbänden und Fachgesellschaften eingeholt. Folgende Themenbereiche werden im folgenden angesprochen:

- Gentechnik in Deutschland
- Grundstruktur
- Rechtslage zur Zeit
- Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS)
- Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen
- Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen
- Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen

— Öffentlichkeitsbeteiligung

— Akzeptanz

— Überwachung

— Haftung

Eine eingehende Untersuchung der rechtlichen Rahmenbedingungen der Gentechnik in ausgewählten Rechtsordnungen (Belgien, Frankreich, Großbritannien, den Niederlanden, den USA und Japan) sowie eine Darstellung des deutschen Gentechnikrechts im europäischen und weltweiten Vergleich ist Inhalt des vom Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag gegebenen Gutachtens von Herrn Prof. Herdegen, Professor für Öffentliches Recht an der Universität Bonn, das in der Anlage vorgelegt wird (Redaktionsschluß war der 31. März 1996). Die darin enthaltenen Wertungen geben die persönliche Meinung des Autors wieder.

III. Gentechnik in Deutschland

Die Gentechnik ist neben der Mikroelektronik eine der Schlüsseltechnologien an der Schwelle zum 21. Jahrhundert. Unter dem Begriff Gentechnik werden Verfahren subsummiert, die der Isolierung, Analyse und Beschreibung der Erbsubstanz von Lebewesen sowie der gezielten Neukombination und Vermehrung des Erbmaterials dienen – auch über Artgrenzen hinweg. Damit eröffnet die Gentechnik vielfältige Anwendungsmöglichkeiten in der Biologie und in Bereichen wie Medizin, Landwirtschaft und Umwelt-

technik. Gentechnische Verfahren und Methoden finden Einsatz insbesondere in folgenden Gebieten:

- Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln und Impfstoffen,
- Entwicklung neuartiger oder verbesserter Diagnose- und Therapieverfahren,
- Verbesserung der Umweltverträglichkeit der landwirtschaftlichen Produktion durch Nutzpflan-

zen mit verbesserten Resistenzen und verbessertem Nährstoffaneignungsvermögen,

- Qualitätsverbesserung agrarischer Rohstoffe und Eröffnung neuer Verwendungsalternativen für agrarische Rohstoffe,
- Beschleunigung des landwirtschaftlichen Züchtungsfortschritts,
- Abbau von Schadstoffen und Altlasten,
- Entwicklung und Optimierung umweltschonender biotechnischer Produktionsverfahren,
- Grundlagenforschung (Erforschung von Aufbau und Funktion des genetischen Materials von Menschen, Tieren, Pflanzen und Mikroorganismen).

Der Markt für Biotechnologie und Gentechnik wächst. Informationen der EU-Kommission zufolge werden schon heute 20 % aller neuen Arzneimittel, die jährlich auf den Markt kommen, gentechnisch hergestellt. Betrag der Umsatz der gentechnisch hergestellten Produkte 1990 noch lediglich 6 Mrd. DM bei einem Gesamt-Pharma-Markt von 270 Mrd. DM, so verdreifachte sich der Anteil bis 1995 auf 18 Mrd. DM bei einem Gesamtvolumen von 300 Mrd. DM. Bis zur Jahrtausendwende soll sich nach vorsichtigen Schätzungen der Umsatz noch einmal verdreifachen. Berechnungen der EU-Kommission gehen davon aus, daß insgesamt 9 % der Wertschöpfung von Industrien erbracht werden, die von Bio- und Gentechnik erheblich beeinflußt werden. Nach der deutschen Delphi-Untersuchung wird bis zum Jahre 2020 etwa die Hälfte der dreißig entscheidenden Innovationen von der Biotechnologie beeinflußt. Im übrigen wird wegen der wirtschaftlichen Aussichten auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom November 1995 verwiesen (Drucksache 13/3003).

In Deutschland zeigen sich bisher eher differenzierte und verhaltene Auswirkungen dieser Entwicklung.

Die Forschung im Bereich der Gentechnik befindet sich in der Bundesrepublik Deutschland auf einem hohen wissenschaftlichen Niveau. In Studien wird von einer „ausgezeichneten“ Wissenschaftsbasis in Deutschland gesprochen. International werden Deutschland Spitzenleistungen in der Ausbildung des akademischen Nachwuchses, insbesondere von Molekularbiologen und Biochemikern, bestätigt. Unter den 50 im Zeitraum von 1980 bis 1991 meistzitierten molekularbiologischen Forschungsstätten befinden sich immerhin acht deutsche. Insbesondere im Forschungsbereich der biomedizinischen Einrichtungen ist die Gentechnik für die weitere Entwicklung unentbehrlich. Als bedenklich wird allerdings bewertet, daß die Berufsaussichten für die durchweg hervorragend ausgebildeten Wissenschaftler sowohl im industriellen wie auch im wissenschaftlichen Bereich schlecht sind. Es ist die Tendenz junger Wissenschaftler erkennbar, bessere Bedingungen des Auslands zu nutzen und dort ihre Ausbildung abzuschließen bzw. ihren Beruf auszuüben. Darüber hinaus wird befürchtet, daß wegen schlechter Berufsaussichten mittelfristig das Interesse am Studium der

Biologie und anderer Gentechnik-relevanter Fachrichtungen nachläßt und so die Kontinuität der hohen wissenschaftlichen Standards unterbrochen wird.

Die wirtschaftliche Entwicklung der modernen Bio- und Gentechnik steht in Deutschland noch am Anfang. Verbindliche Voraussagen können daher kaum getroffen werden. Dem frühen Entwicklungsstadium der modernen Biotechnologie und der schwierigen wirtschaftsstatistischen Abgrenzbarkeit entspricht, daß sich Schätzungen ökonomischer Daten, wie Umsatzentwicklung, Produktionswert, Investitionen und Beschäftigung, innerhalb großer Spannweiten bewegen.

Die Umsetzung der Gentechnik in marktfähige Produkte, gentechnische Produktion und Arbeitsplätze in Deutschland ist deutlich hinter den Erwartungen zurückgeblieben und wird bislang durchweg als unbefriedigend bewertet:

- Von knapp 600 Biotechnologie-Unternehmen in Europa befinden sich derzeit gerade etwa 70 Unternehmen in Deutschland; etwa 1300 existieren in den USA. Gentechnische Produktionsanlagen gibt es in Deutschland 6, in den USA 300. Bei den Gentherapie-Firmen stehen der ausländischen Konkurrenz aus 35 US- und fünf europäischen Unternehmen allerdings mittlerweile drei deutsche Firmen gegenüber, die sich in den letzten zwei Jahren gegründet haben.
- Von 22 gentechnisch hergestellten arzneilichen Wirkstoffen, die in Deutschland im Handel zugelassen sind, werden nur 6 auch hier produziert. Diese 6 Wirkstoffe wurden zum größten Teil nicht in Deutschland erforscht und entwickelt (Stand: August 1995). Gleichzeitig werden jährlich allein aus den USA gentechnische Arzneimittel im Wert von ca. 2 Mrd. DM importiert.
- Die Industrie verlagert Entwicklungs- und Produktionskapazitäten und damit auch Arbeitsplätze für qualifizierte Mitarbeiter ins Ausland. Nach Informationen der Bundesregierung ist davon auszugehen, daß deutsche Unternehmen auf dem Gebiet der Gen- und Biotechnik in den letzten Jahren mehrere tausend Arbeitsplätze durch den Aufbau von Forschungs- und Produktionsstätten im europäischen und außereuropäischen Ausland geschaffen haben. Das damit verbundene Investitionsvolumen dürfte jährlich mehrere hundert Millionen DM betragen haben.
- Ausländische Unternehmen haben in Deutschland nach der Bundesregierung vorliegenden Informationen keine eigenen Forschungs- und Produktionskapazitäten geschaffen. Engagements ausländischer Unternehmen erfolgten durch Kapitalbeteiligungen, über deren Höhe allerdings keine verlässlichen Informationen vorliegen.
- Schätzungen zufolge hat sich die Zahl der inländischen Arbeitsplätze auf dem Gebiet der Gen- und Biotechnik insgesamt von etwa 20 000 im Jahr 1985 auf heute ca. 35 000 bis 40 000 entwickelt, wovon etwa die Hälfte der Beschäftigten in der Wirtschaft tätig ist. Die andere Hälfte der Beschäftigten wird in öffentlichen Forschungseinrich-

tungen fast ausschließlich aus öffentlichen Mitteln finanziert (davon etwa 50 % aus Bundesmitteln).

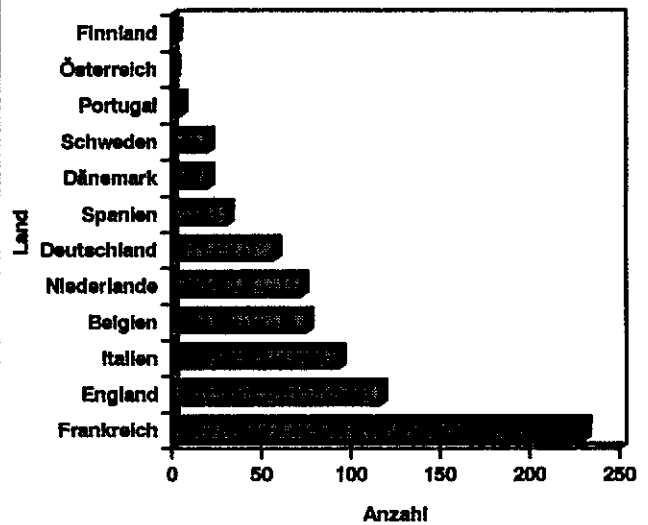
- In den frühen 80er Jahren war Deutschland bei Biotechnologie-Patenten mit weltweit 20 Prozent der Patente international führend. 1994 hingegen rangierte Deutschland mit 100 Patenten weit abgeschlagen hinter den USA mit 850 und Japan mit 650 Patenten.
- Die Bereitschaft, Risikokapital in die Biotechnologie zu investieren, ist in Deutschland gering und liegt bei 2,3 Prozent. In den USA hingegen fließen etwa 22 Prozent des Risikokapitals in die Biotechnologie – mehr als in jede andere Branche. Auch die Möglichkeit der Börsenfinanzierung ist in Deutschland weitaus schlechter als in den USA oder Großbritannien.

Auch bei Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt steht der weltweit positiven Entwicklung der Gentechnik ein allenfalls zögerlicher Fortschritt in Deutschland gegenüber. Bis zum 30. Juni 1996 wurden in den Mitgliedstaaten der EU 722 Freilandversuche mit genetisch veränderten Pflanzen bzw. Mikroorganismen gemeldet. Im europäischen Vergleich liegt die Bundesrepublik in bezug auf die Anzahl der gemeldeten Freisetzungen mit 57 Vorhaben an 6. Stelle hinter Frankreich (230 Vorhaben), Großbritannien (116 Vorhaben), Belgien (75 Vorhaben), Italien (93 Vorhaben) und den Niederlanden (72 Vorhaben) (Abb. 1).

Weltweit wurden zwischen 1986 und Ende 1995 insgesamt über 3 600 Feldversuche mit gentechnisch veränderten Kulturpflanzen durchgeführt, davon 1 952 in den USA, 486 in Kanada, gefolgt von einigen europäischen Staaten sowie von Argentinien (78 Ver-

Abbildung 1

Anzahl der in EU-Mitgliedstaaten gemeldeten Freisetzungsvorhaben mit gentechnisch veränderten Pflanzen bzw. Mikroorganismen



(Stand: Juli 1996; Quelle: RKI Berlin)

suche), China (60 Versuche) und Mexiko (38 Versuche). Die häufigsten eingesetzten Pflanzen waren dabei: Mais (33 %), Raps (21 %), Kartoffeln (11 %), Tomaten (11 %) und Sojabohnen (9 %).

Insgesamt zeigen diese Einzelbeobachtungen, daß der Standort Deutschland eine im internationalen Vergleich hohe Innovationsfähigkeit im Bereich der modernen Biotechnologie aufweist, daß jedoch Probleme bei der Umsetzung und Anwendung der Forschungsergebnisse nicht zu übersehen sind.

IV. Grundstruktur

1. Ordnungsrecht

Das deutsche Gentechnikrecht regelt die Durchführung gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen, die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt sowie das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus ihnen bestehen mit dem Ziel, Leben und Gesundheit von Menschen sowie die Umwelt vor möglichen Gefahren zu schützen und ihnen vorzubeugen. Zugleich sollen die Regelungen einen – geeigneten – Rahmen für die weitere Entwicklung und Nutzung der Gentechnik schaffen. Um diese Ziele zu erreichen, bedient sich das Gentechnikrecht vor allem der Instrumente des Ordnungsrechts. Es etabliert für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) insbesondere Verfahren der präventiven Kontrolle durch Anmelde- oder Genehmigungsverfahren und unterwirft

sie der Überwachung durch kompetente Behörden. Zwar trifft das Gentechnikrecht auch spezifische zivilrechtliche Haftungsregelungen und sichert die Verletzung der ordnungsrechtlichen Vorschriften durch Straf- und Bußgeldvorschriften ab (vgl. die Regelungen im fünften und sechsten Teil des GenTG). In erster Linie ist das Gentechnikrecht aber Ordnungsrecht.

Dieser Ansatz wird, insbesondere wegen der damit notwendig verbundenen Bürokratie und mit Hinweis auf abweichende Ansätze anderswo, vor allem in den USA, gelegentlich in Frage gestellt. Die Bundesregierung hält ihn aber nach wie vor für sachgerecht. Die Bundesregierung verkennt nicht das generalpräventive Potential von Haftungs- und Strafvorschriften. Sie hält aber im Bereich der Gentechnik, wo die Auswirkungen auf Mensch und Umwelt z. T. auch nach heutigem Kenntnisstand noch schwer vom Anwender allein abzuschätzen sind, eine spezialprä-

ventive Kontrolle durch Anmelde- oder Genehmigungsverfahren sowie die behördliche Überwachung nach wie vor in bestimmten Bereichen für unverzichtbar.

2. Regelung der Technik oder des Produktes

Anknüpfungspunkt für die Regelungen des deutschen Gentechnikrechts wie auch der einschlägigen Regelungen der EU ist grundsätzlich die benutzte Technik. Die Regelungen gelten dem Umgang mit Organismen nach § 3 Nr. 3 GenTG, deren „genetisches Material in einer Weise geändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen . . . nicht vorkommt“.

Dieser Ansatzpunkt wird von manchen problematisiert. In der Tat gilt als anerkannt, daß

- einerseits die Anwendung gentechnischer Methoden für sich allein keine Voraussagen über die Gefährlichkeit oder Ungefährlichkeit zuläßt und auch der neu entstandene GVO nicht notwendig Risiken für Mensch oder Umwelt birgt. Im Gegenteil wird z. B. die große Mehrheit der gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zugeordnet, bei der definitionsgemäß Risiken für Mensch oder Umwelt nicht zu erwarten sind.
- andererseits die im Zusammenhang mit der Gentechnik regelmäßig diskutierten Fragestellungen in gleicher Weise beim Umgang mit anderen Organismen relevant sein können, die mit Gentechnik nichts zu tun haben. Beispiele dafür sind der Umgang mit (natürlich) pathogenen Mikroorganismen oder die Freisetzung herkömmlicher, aber biotopfremder Pflanzen oder Tiere.

Gefordert wird deshalb – wiederum nach dem Vorbild der USA und einiger anderer Rechtsordnungen – ein produktorientiertes Regelungssystem, das nicht an der Art und Weise der Entstehung des Organismus anknüpft, sondern am Phänotyp, d. h. an seinen konkreten evtl. schädlichen oder nützlichen Eigenschaften.

Die Bundesregierung hält gleichwohl z. Z. am gegenwärtigen Regelungssystem fest. Sie läßt sich dabei vor allem von folgenden Überlegungen leiten:

- Genauere Prüfung zeigt, daß nirgendwo eines der beiden alternativen Systeme in reiner Form existiert. Wie das deutsche (und europäische) System neben den technikbezogenen auch produktbezogene Regelungsansätze enthält und zuläßt, so hat das US-amerikanische Regelungssystem neben produktbezogenen auch technikbezogene Ansätze.
- Auf der Grundlage beider Systeme ist ein sachgerechter Vollzug möglich; beide Systeme sind in der Lage, neue Erfahrungen und Erkenntnisse aufzunehmen und auf sie zu reagieren.
- Die generelle Abkehr von einem technikbezogenen Regelungssystem scheint z. Z. weder in Deutschland noch innerhalb der EU politisch durchsetzbar.

Deshalb hat die Bundesregierung auch bei der Diskussion über die Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über den Umgang mit der Gentechnik in geschlossenen Systemen die Forderung nach einer Änderung der Grundstruktur nicht erhoben und bevorzugt statt dessen systemimmanente Anpassungen an neue Erfahrungen und Erkenntnisse.

3. Organismen oder Mikroorganismen

Anders als die sog. Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG, die allgemein gentechnisch veränderte Organismen (GVO) regelt, spricht die Richtlinie 90/219/EWG nur den Umgang mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GVM) an. Das Gentechnikgesetz, das beide Richtlinien in nationales Recht umsetzt, folgt dieser Differenzierung nicht, sondern regelt allgemein den Umgang mit GVO.

Diese Regelung hat sich bewährt. Für sie sprechen sachliche Gründe. Es erscheint willkürlich, den Umgang mit Mikroorganismen und anderen Organismen unterschiedlich zu regeln. Darüber hinaus könnte die auf EU-Ebene bestehende Differenzierung die zwischen den Regelungsbereichen der Richtlinien bestehenden Abgrenzungsprobleme bei Übernahme ins nationale Recht verschärfen.

4. Anwendung der Gentechnik in der Medizin

Auf den gesamten Bereich der Humangenetik soll das Gentechnikrecht grundsätzlich keine Anwendung finden. Nach der Amtlichen Begründung zum Entwurf des Gentechnikgesetzes (Drucksache 11/5622) sollen außerhalb des Anwendungsbereichs „insbesondere bleiben

- Fragen der Genomanalyse (z. B. die Genomanalyse im Arbeitsleben, im Versicherungswesen und im gerichtlichen Verfahren, der Einsatz genanalytischer Methoden in der pränatalen Diagnostik),
- Fragen der somatischen Gentherapie (Korrektur genetischer Defekte in menschlichen Körperzellen zu Heilzwecken),
- Fragen der Keimbahn-Therapie (Eingriffe in Zellen der Keimbahn mit dem Ziel erblicher genetischer Modifikationen) sowie

sämtliche gentechnische Arbeiten mit Zellen der menschlichen Keimbahn.“

Erfaßt werden sollen dagegen gentechnische Arbeiten mit menschlichen Körperzellen, solange damit noch keine gentherapeutischen Maßnahmen unmittelbar am Menschen verbunden sind.

Vor diesem Hintergrund stellt der durch das Erste Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes neu eingefügte § 2 Abs. 2 klar: „Dieses Gesetz gilt nicht für die Anwendung gentechnisch veränderter Organismen am Menschen.“

Die Änderung soll der Amtlichen Begründung zufolge „klarstellen, daß das Gesetz keine Gültigkeit für die Anwendung gentechnisch veränderter Organismen am Menschen.“

men am Menschen hat. Damit sind die Bereiche der Prävention (z.B. Biovaccine), der Diagnostik (z.B. Marker-Experimente) und der Therapie (z.B. somatische Gentherapie) beim Menschen – soweit sie die unmittelbare Anwendung betreffen – ausgenommen. Der Schutz von Mensch und Umwelt beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen wird durch diese Klarstellung nicht berührt. Nicht ausgenommen aus dem Gesetz sind die in-vitro Teilschritte der Verfahren, die der unmittelbaren Anwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen am Menschen vorausgehen oder folgen können.“ (Drucksache 12/5614 mit Verweis auf Drucksache 12/5145).

Die Beschränkung des Gentechnikrechts bei der Anwendung der Gentechnik am Menschen ist vor allem aus folgenden Gründen sachgerecht:

- Die Bereiche der Anwendung der Gentechnik am Menschen in der Prävention, Diagnostik und der Therapie sind sehr vielfältig und werfen ganz unterschiedliche Fragestellungen auf. Sie gemeinsam im Gentechnikrecht jeweils sachgerecht zu regeln, ist nicht möglich.

- Schutzziel im Gentechnikrecht ist der Gesichtspunkt der Sicherheit von Mensch und Umwelt. Dagegen stehen bei der Anwendung der Gentechnik am Menschen medizinische, rechtspolitische oder ethische Fragen im Vordergrund.
- Die Anwendung der Gentechnik am Menschen steht vielfach in engem Zusammenhang mit ärztlichem Handeln; die Regelungen des Gentechnikrechts sind insoweit nicht angemessen.

Einzelne Bereiche der Anwendung der Gentechnik am Menschen werden von anderen Regelungen erfaßt, z.B. Arzneimittelrecht und ärztlichem Berufsrecht. Der Eingriff in die menschliche Keimbahn ist durch § 5 Embryonenschutz-Gesetz strafrechtlich verboten. Der Entwurf eines Strafverfahrensänderungsgesetzes – DNA-Analyse („genetischer Fingerabdruck“) befindet sich z.Z. in der parlamentarischen Beratung (Drucksache 13/667).

Den medizinisch-naturwissenschaftlichen Sachstand und den rechtlichen Rahmen für die somatische Gentherapie prüft z.Z. eine Bund-Länder-Arbeitsgruppe unter Federführung des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Vorlage des Abschlußberichts wird Anfang nächsten Jahres erwartet.

V. Rechtslage zur Zeit

Die Gentechnik entwickelte sich in Deutschland in ihren ersten Jahren im Rahmen von Richtlinien des damaligen Bundesministeriums für Forschung und Technologie („Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren“, ursprüngliche Fassung bekanntgemacht im Bundesanzeiger Nr. 56 vom 21. März 1978). Sie waren verbindlich für die öffentlich geförderte Forschung und wurden im übrigen auf freiwilliger Grundlage beachtet. Die erste Fassung vom Jahre 1978 wurde mehrfach geändert, die fünfte und letzte Fassung wurde vom Kabinett im Mai 1986 beschlossen und im Bundesanzeiger Nr. 109 vom 20. Juni 1986 bekannt gemacht.

Rechtliche und politische Gründe führten schließlich zur Entscheidung, der weiteren Entwicklung der Gentechnik in Deutschland eine rechtsverbindliche, gesetzliche Grundlage zu geben. Maßgeblich beeinflußt wurden die nun beginnenden Arbeiten am Entwurf eines Gentechnikgesetzes vor allem

- von den Erfahrungen mit den Genrichtlinien,
- von den Ergebnissen der Beratungen der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ des Deutschen Bundestages (Drucksache 10/6775) und
- von den Beratungen auf europäischer Ebene zu den Richtlinien 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränder-

ter Organismen in die Umwelt (EG-ABl. Nr. L 117 vom 8. Mai 1990).

Sie mündeten schließlich nach teilweise kontroverser Debatte im Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz – GenTG) vom 20. Juni 1990, BGBl. I S. 1080. In der Folgezeit wurden auf seiner Grundlage folgende Verordnungen erlassen:

- Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken (Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung – GenTAufzV) vom 24. Oktober 1990, BGBl. I S. 2338,
- Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung – GenTSV) vom 24. Oktober 1990, BGBl. I S. 2340,
- Verordnung über Anhörungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Anhörungsverordnung – GenTAnhV) vom 24. Oktober 1990, BGBl. I S. 2375,
- Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Verfahrensverordnung – GenTVfV) vom 24. Oktober 1990, BGBl. I S. 2378,

- Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS-Verordnung – ZKBSV) vom 30. Oktober 1990, BGBl. I S. 2418,
- Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz (BGenTGKostV) vom 9. Oktober 1991, BGBl. I S. 1972,
- Verordnung über die Beteiligung des Rates, der Kommission und der Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Verfahren zur Genehmigung von Freisetzung und Inverkehrbringen sowie im Verfahren bei nachträglichen Maßnahmen nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Beteiligungsverordnung – GenTBetV) vom 15. Mai 1995, BGBl. I S. 734.

Die Erfahrungen mit diesem Regelwerk und seinem Vollzug führten bald zu Beschwerden aus Wissenschaft und Industrie. Sie fanden nicht zuletzt Ausdruck bei einer von den Ausschüssen für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung und für Gesundheit im Februar 1992 durchgeführten Anhörung. Der Deutsche Bundestag beauftragte daraufhin die Bundesregierung, die Novellierung des Gentechnikrechts vorzubereiten (Drucksache 12/3658). Dabei sollten überzogene bürokratische Maßnahmen abgebaut werden, soweit es der vorrangige Schutz von Mensch und Umwelt sowie der vom EU-Recht gesetzte Rahmen erlauben.

Die Novellierung des Gentechnikgesetzes wurde im Dezember 1993 abgeschlossen (BGBl. I S. 2059). Die Novelle zur Gentechnik-Sicherheitsverordnung ist im März 1995 in Kraft getreten (BGBl. I S. 297). Mittlerweile sind auch die Verfahren zur Angleichung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung, der Gentechnik-Anhörungsverordnung, der Gentechnik-Verfahrensverordnung und der ZKBS-Verordnung abgeschlossen.

1. Erstes Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes

Ziel des Ersten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes war vor allem, den Beschluß des Deutschen Bundestages vom 12. November 1992 zur Novellierung des Gentechnikrechts umzusetzen, das Gentechnikgesetz dem Erkenntnisstand im Umgang mit der Gentechnik anzupassen und zugleich Wettbewerbsnachteile der auf dem Gebiet der Gentechnik tätigen deutschen Forschung und Industrie zu vermeiden. Zu diesem Zweck wurden die Anforderungen, die das Gentechnikgesetz für den Umgang mit der Gentechnik vorsah, von sachlich nicht erforderlichen und damit unverhältnismäßigen Beschränkungen befreit, ohne den Schutz von Mensch und Umwelt zu reduzieren.

Bei Gelegenheit der Novellierung wurden darüber hinaus notwendige Angleichungen an geltendes EU-Recht vorgenommen. Die Kommission der Europäischen Gemeinschaft hatte auf einige Abweichungen

des deutschen Gentechnikrechts von den einschlägigen EU-Richtlinien hingewiesen. Das Änderungsgesetz hat diese Punkte ausgeräumt. Nur im Hinblick auf die Notfallregelungen sieht die Kommission noch Ergänzungsbedarf.

Schließlich hat das Änderungsgesetz Zweifelsfragen geklärt, die beim Vollzug des Gentechnikgesetzes durch die Behörden des Bundes und der Länder aufgetreten sind – insoweit knüpft das Änderungsgesetz insbesondere an die Arbeit des Länderausschusses Gentechnik an – sowie noch bestehende Regelungslücken geschlossen, wo das nötig war.

Daraus ergeben sich insgesamt folgende Schwerpunkte des Änderungsgesetzes:

1.1 Verfahrensstraffung

- a) Verkürzung der Fristen im Anmeldeverfahren in der Sicherheitsstufe 1 (kein Risiko) von drei Monaten auf einen Monat (§ 12 Abs. 7 und 9 N.F.). Auf obligatorische Einbindung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) wird grundsätzlich in dieser Stufe verzichtet. Die Erfahrungen nach mehr als zwei Jahren GenTG und rund 850 Anträgen und darüber hinaus Erfahrungen über Einstufungen nach den Richtlinien, die überwiegend in der Sicherheitsstufe 1 gesammelt wurden, rechtfertigen hier den Verzicht auf eine Stellungnahme der ZKBS. In Zweifelsfällen besteht weiterhin die Möglichkeit der zuständigen Länderbehörden, eine Stellungnahme der ZKBS einzuholen.
- b) Kürzung der Fristen im Anmelde- und Genehmigungsverfahren in der Sicherheitsstufe 2 (geringes Risiko) von 3 bzw. 2 Monaten auf 2 bzw. 1 Monat (§§ 11 Abs. 6, Satz 2 und Abs. 7 Satz 2, 12, Abs. 8 NF). Um hier die Fristverkürzung sicherzustellen, wird gleichzeitig auf die obligatorische ZKBS-Beteiligung verzichtet, wenn die gentechnische Arbeit mit einer bereits von der ZKBS eingestuften Arbeit vergleichbar ist. Dieses Konzept wird durch die Gewährleistung eines ständigen Informationsaustausches zwischen dem Robert Koch-Institut und den zuständigen Anmelde- und Genehmigungsbehörden der Länder gestützt (vgl. §§ 28, 29 NF).
- c) Das Erfordernis eines Anhörungsverfahrens bei Genehmigung gentechnischer Anlagen zu gewerblichen Zwecken wird in der Sicherheitsstufe 1 aufgehoben. In der Sicherheitsstufe 2 ist die Durchführung eines Anhörungsverfahrens nur erforderlich, wenn dies nach Bundes-Immissionschutzrecht erforderlich wäre. Bei wesentlichen Änderungen der Anlage ist ein Anhörungsverfahren nur dann erforderlich, wenn Gefahren für die Schutzgüter des § 1 Nr. 1 GenTG zu erwarten sind (§ 18 Abs. 1 NF). Bei Freisetzung soll ein Anhörungsverfahren dann nicht mehr durchgeführt werden, wenn über sie im vereinfachten Verfahren entschieden wird (§ 18 Abs. 2 NF).

1.2 Konkretisierung des Anwendungsbereichs

- a) Lebendimpfstoffe und die somatische Gentherapie: § 2 Abs. 2 NF nimmt die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen vom Anwendungsbereich des Gesetzes ausdrücklich aus.
- b) Forschungsversand: Nach § 3 Nr. 8 NF sind die Abgabe von gentechnisch veränderten Organismen und das Verbringen dieser Organismen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes kein Inverkehrbringen im Sinne des Gesetzes, wenn die Organismen zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen bestimmt oder Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sind.

1.3. Anpassung an EU-Recht

- a) Durch Ergänzung in § 6 Abs. 1 wird klargestellt, daß die Risikobewertung der gentechnischen Arbeit oder Freisetzung keine einmalige Angelegenheit, sondern eine permanente Aufgabe ist.
- b) § 14 Abs. 4 NF enthält eine vorsorgliche Verordnungsermächtigung zur Umsetzung der in Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG vorgesehenen vereinfachten Verfahren bei Freisetzungen.
- c) §§ 20, 26 NF stellen den vorläufigen Charakter von Maßnahmen deutscher Behörden gegenüber Produkten aus oder mit gentechnisch veränderten Organismen klar, die sich bereits in Verkehr befinden und treffen Regelungen über das weitere Verfahren.

2. Verordnungen

2.1 Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung

Die Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung in der Fassung der am 25. November 1994 vom Bundesrat beschlossenen Änderungen ist nach der Änderung des Gentechnikgesetzes der zweite wichtige Schritt zur Sicherung des Forschungs- und Industriestandortes Deutschland auf dem für die Zukunft wichtigen Gebiet der Gentechnik. Die Verordnung ist auf der Grundlage des Beschlusses des Deutschen Bundestages vom 12. November 1992 zur Novellierung des Gentechnikrechts und der Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. Dezember 1993 unter Beibehaltung des bestehenden hohen Sicherheitsniveaus dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik sowie den inzwischen vorliegenden Erfahrungen angepaßt worden.

Die Novelle enthält folgende Schwerpunkte:

- Flexibilisierung der Organismenlisten durch das Herauslösen aus der Verordnung und die Veröffentlichung durch das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit,
- Klärung von praxisrelevanten Auslegungsfragen, insbesondere bei der Anwendung von Arbeits-

schutzmaßnahmen wie Bestimmung des erfaßten Personenkreises und sinnvolle Festlegung der erforderlichen arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen sowie deutliche Beschreibung der Anforderungen für die Abwasser- und Abfallbehandlung,

- Beseitigung von systematischen Unklarheiten, die sich in der Praxis bei der Anwendung der Verordnung gezeigt haben, insbesondere bei der Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und bei den Sicherheitsmaßnahmen zu Laboratorien, Gewächshäusern und Tierhaltungsräumen,
- Ausdehnung der Regelungen auf Freisetzungsvorhaben.

2.2 Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung

Der Schwerpunkt der Änderungsverordnung ist die Einarbeitung der Richtlinie 94/15/EG, mit der die Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG an den technischen Fortschritt angepaßt wurde. Darüber hinaus wird der Umfang der einzureichenden Unterlagen allgemein sachgemäß reduziert.

2.3 Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Anhörungsverordnung

Der Schwerpunkt der Änderungsverordnung ist die Anpassung an die bereits durch die Novellierung des Gentechnikgesetzes erzielten Erleichterungen: Reduzierung des Erfordernisses eines Anhörungsverfahrens bei gentechnischen Anlagen und bei Freisetzungen in vereinfachten Verfahren sowie Einführung eines schriftlichen Verfahrens bei Freisetzungen.

2.4 Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung

Durch die Änderungsverordnung wird der Anwendungsbereich der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung auf der Grundlage der durch die Novellierung des GenTG erfolgten Aufzeichnungspflicht für Freisetzungen erweitert und die Führung von Aufzeichnungen durch Zulassung von Datenverarbeitungssystemen erleichtert. Weitere von der Bundesregierung vorgeschlagene Erleichterungen scheiterten am Einspruch des Bundesrates.

2.5 Erste Verordnung zur Änderung der ZKBS-Verordnung

Der Schwerpunkt der Änderungsverordnung ist die Umsetzung von Erfahrungen, die durch die Arbeit in der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) gemacht worden sind. Hierzu zählen insbesondere die verstärkte Beteiligung der stellvertretenden Mitglieder und die Erweiterung der Möglichkeit, im vereinfachten schriftlichen Verfahren zu entscheiden.

3. Änderung des EU-Rechts im Rahmen der Richtlinie 90/220/EWG

3.1 Richtlinie 94/15/EG zur ersten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG an den technischen Fortschritt (EU-ABl. Nr. L 103/20 vom 22. April 1996).

Weltweit liegen mittlerweile umfangreiche Erfahrungen mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Nutzpflanzen vor. Auf diesen Erfahrungen aufbauend konkretisiert und reduziert die Richtlinie die Unterlagen, die bei der Genehmigung von Freisetzungen dieser Organismen vorzulegen sind. Die Richtlinie wird durch die Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung in deutsches Recht umgesetzt.

3.2 Entscheidungen der Kommission

— zur Festlegung von Kriterien für vereinfachte Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen gemäß Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG (EU-ABl. Nr. L 279/42 vom 12. November 1993) und

— zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG (EU-ABl. Nr. L 292/31 vom 12. November 1994)

Auf der Basis der Kriterien-Entscheidung vom November 1993 hat die Kommission im November 1994 erstmals vereinfachte Verfahren nach Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG beschlossen. Die Kommissionsentscheidung gilt in Deutschland unmittelbar. Darauf ist mit der Bekanntmachung im Bundesanzeiger Nr. 70 vom 8. April 1995 hingewiesen. Das vereinfachte Verfahren ermöglicht es, in bestimmten näher bezeichneten Fällen Freisetzungsexperimente mit jeweils einer gentechnisch veränderten Kulturpflanzart in einem Verfahren zusammenzufassen; nach Genehmigung der Freisetzung am ersten Standort (Grundverfahren mit Standardfrist und Öffentlichkeitsbeteiligung) können Freisetzungsexperimente mit der bereits genehmigten, gentechnisch veränderten Kulturpflanzenart an weiteren Standorten im Rahmen dieses vereinfachten Verfahrens (kürzere Fristen und keine Öffentlichkeitsbeteiligung) nachgemeldet werden.

VI. Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS)

Im Mittelpunkt der Begutachtung gentechnischer Arbeiten in geschlossenen Systemen oder von Vorhaben zur Freisetzung oder zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen steht deren Bewertung. Hierbei kommt der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) als Sachverständigengremium eine wichtige Rolle zu. Sie wurde bereits zu Zeiten der Genrichtlinien eingerichtet und schließlich 1990 durch das Gentechnikgesetz gesetzlich verankert. Näheres über Aufgaben und Arbeitsweise regelt die ZKBS-Verordnung. Im übrigen verfährt die ZKBS nach ihrer Geschäftsordnung vom September 1992.

1. Zusammensetzung der ZKBS

Die Zusammensetzung der ZKBS orientiert sich einerseits an dem Erfordernis eines überwiegend naturwissenschaftlich ausgerichteten Beratergremiums (10 Sachverständige und deren Stellvertreter), andererseits an der Sicherstellung einer möglichst breiten Beteiligung gesellschaftlicher Interessengruppen (5 sachkundige Personen und deren Stellvertreter). Zur Bewertung spezifischer Fragen können zusätzlich externe Gutachter hinzugezogen werden.

2. Berufungsverfahren

Die Berufung der Sachverständigen erfolgt gem. § 2 Abs. 1 der ZKBS-Verordnung auf Vorschlag des Wis-

senschaftsrates, die Berufung der sachkundigen Personen auf Vorschlag der in § 4 GenTG genannten Bereiche durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit den beteiligten Bundesressorts sowie im Benehmen mit den Ländern für den Zeitraum von drei Jahren.

Das Vorschlagsrecht des Wissenschaftsrates bei der Berufung von Sachverständigen in die ZKBS hat sich bewährt. Gerade hierdurch wird die Funktion der ZKBS als Expertengremium verdeutlicht. Probleme traten dagegen bei der Berufung von Vertretern des Bereiches Umweltschutz auf. Hierzu wurde der Deutsche Naturschutzring (DNR) als Dachorganisation von über 100 Natur- und Umweltschutzverbänden in Deutschland um Vorschläge gebeten. Die von ihm benannten Personen wurden 1991 in die ZKBS berufen. Mit Hinweis insbesondere auf nach ihrer Ansicht unzureichende finanzielle Unterstützung durch die Bundesregierung für ihre Arbeit in der ZKBS und auf die durch die Novelle des GenTG reduzierte Beteiligung der Öffentlichkeit bei Genehmigungsverfahren im Bereich Gentechnik traten beide sachkundige Personen im Dezember 1993 aus der ZKBS aus. Eine Mitarbeit bei weiteren Berufungen im Bereich Umweltschutz lehnt der DNR bislang ab. Seit Juni 1995 ist dieser Bereich in der ZKBS jedoch – nach intensiven Bemühungen der Bundesregierung – wieder mit kompetenten Sachverständigen aus dem Umweltbereich besetzt.

3. Aufgaben der ZKBS

Die Aufgaben der ZKBS betreffen die Prüfung und Bewertung sicherheitsrelevanter Fragen nach den Vorschriften des Gentechnikgesetzes. Sie gibt hierzu Empfehlungen ab und berät die Bundesregierung und die Länder in diesem Zusammenhang.

3.1 Stellungnahmen zu Einzelanträgen für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

Die ZKBS gibt Stellungnahmen ab zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen. Sie überprüft dabei die vom Antragsteller vorgeschlagene Einstufung der gentechnischen Arbeit sowie die damit verbundenen Sicherheitsmaßnahmen und spricht hierzu eine Empfehlung an die zuständigen Behörden der Länder aus. Die Länderbehörden sollen diese Stellungnahme bei ihrer Entscheidung berücksichtigen. Bei Abweichen vom Votum der ZKBS muß die Länderbehörde die Gründe hierfür schriftlich darlegen.

Die bisherige Erfahrung hat gezeigt, daß die bei gentechnischen Arbeiten abschließend entscheidenden Behörden der Länder sich bei ihrem Urteil weitestgehend auf den Sachverstand der ZKBS stützen. Da-

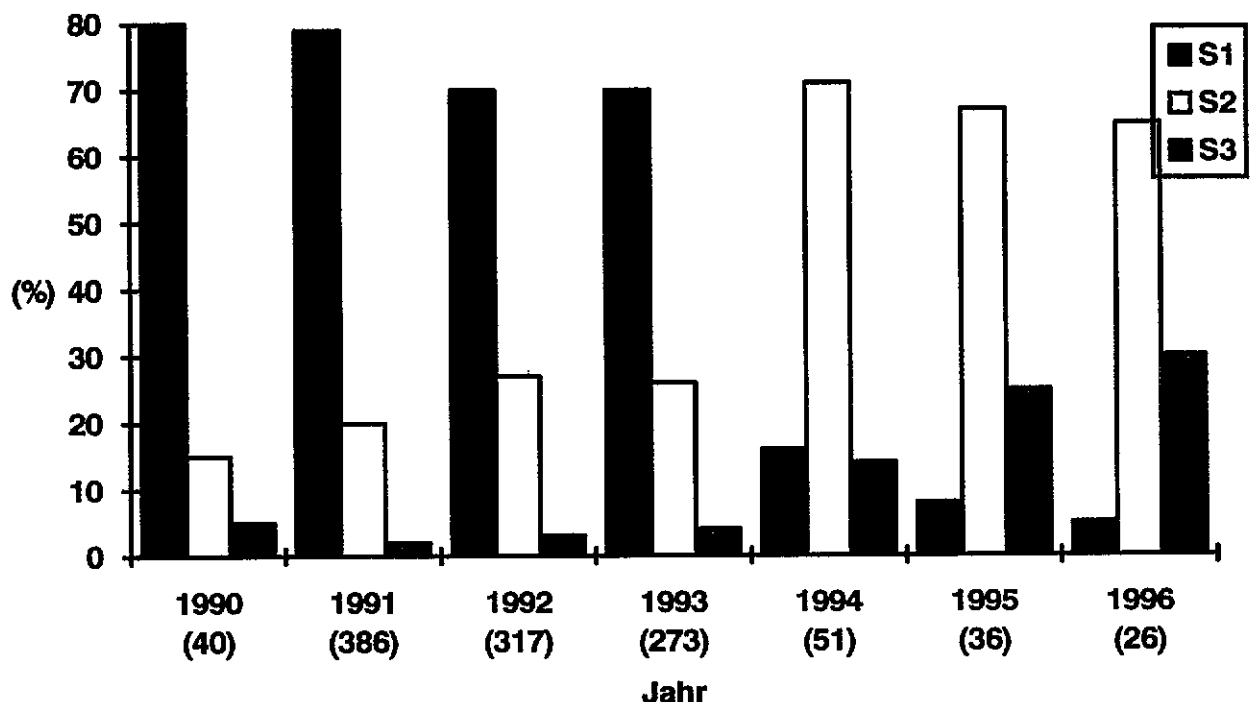
nach sind Abweichungen selten. Insgesamt wird die Zusammenarbeit mit der ZKBS von den Länderbehörden positiv bewertet.

Vor der Novelle des Gentechnikgesetzes wurde die Mehrzahl der Anträge auf Arbeiten im geschlossenen System im schriftlichen Verfahren entschieden. Die durch die Novelle des Gentechnikgesetzes vom Dezember 1993 eingeführten Verfahrensvereinfachungen betreffen auch die vorgeschriebene Beteiligung der ZKBS. Auf Stellungnahmen der ZKBS für Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 wird nunmehr gänzlich verzichtet, in der Sicherheitsstufe 2 wird dann von der Beteiligung der ZKBS abgesehen, wenn sie bereits eine vergleichbare Arbeit eingestuft hat. In Zweifelsfällen besteht für die zuständigen Länderbehörden allerdings weiterhin die Möglichkeit, eine Stellungnahme der ZKBS einzuholen. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, daß nunmehr in den Genehmigungsbehörden der Länder ausreichend qualifizierter Sachverstand sowie hinreichend Erfahrung vorhanden sind, um Anträge auf gentechnische Arbeiten in den beiden niedrigsten Sicherheitsstufen weitgehend ohne Einbeziehung der ZKBS beurteilen zu können (Abb. 2).

Mit der Novellierung der ZKBS-Verordnung wurde eine weitere Möglichkeit zur Verfahrenserleichterung eingeführt. In der Sicherheitsstufe 3 kann eine Beschlußfassung im schriftlichen Verfahren erfolgen,

Abbildung 2

Prozentuale Verteilung der von der ZKBS bewerteten Arbeiten in gentechnischen Anlagen auf die Sicherheitsstufen S1, S2 und S3 in den Jahren 1990 bis 1996; in diesem Zeitraum wurden keine Arbeiten von der ZKBS in die Sicherheitsstufe S4 eingestuft; für 1990 beziehen sich die angegebenen Werte auf das 2. Halbjahr, für 1996 auf das 1. Halbjahr;
 () = Gesamtzahl der von der ZKBS bewerteten Arbeiten in gentechnischen Anlagen.



(Stand 30. Juni 1996; Quelle: Robert Koch-Institut)

wenn bereits eine vergleichbare Arbeit inhaltlich in der Kommission beraten wurde.

3.2 Stellungnahmen zu Freisetzungsanträgen

Die ZKBS hat auch zu Anträgen auf Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen Stellung zu nehmen. In der Regel werden hierzu Arbeitsgruppen eingesetzt, die die Stellungnahmen der ZKBS vorbereiten. Auch hier eröffnet die Novelle der ZKBS-Verordnung die Möglichkeit, bei Vorliegen vergleichbarer Freisetzungsanträge, über die bereits entschieden wurde, die Beschlußfassung im schriftlichen Verfahren herbeizuführen.

An den Erörterungsterminen im Rahmen der Anhörungsverfahren nahmen in der Regel mehrere Mitglieder der ZKBS teil.

3.3 Stellungnahmen zu Inverkehrbringensanträgen

Auch zu Anträgen auf Inverkehrbringen von Produkten aus Deutschland, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus ihnen bestehen, sind Stellungnahmen der ZKBS einzuholen. Sie sind – neben den Stellungnahmen anderer Bundesoberbehörden – Grundlage für die Stellungnahme des zuständigen Robert Koch-Institutes gegenüber der EG-Kommission. Auch zu Inverkehrbringensanträgen aus anderen Mitgliedsstaaten der EU werden regelmäßig Stellungnahmen der ZKBS eingeholt.

3.4. Allgemeine Beratungsaufgaben und allgemeine Stellungnahmen zu Arbeiten in gentechnischen Anlagen bzw. zur Einstufung von Organismen in Risikogruppen

In Wahrnehmung ihrer Aufgabe als Beratungsorgan des Bundes und der Länder gibt die ZKBS darüber hinaus allgemeine Stellungnahmen ab insbesondere zu

- wissenschaftlichen Fragestellungen von genereller Bedeutung,
- Entwürfen der Bundesregierung zu Novellen des Gentechnikgesetzes und seiner Verordnungen,
- Anfragen von Genehmigungs- und Überwachungsbehörden der Länder.

Die ZKBS erarbeitet darüber hinaus allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten, die damit das Kriterium der Vergleichbarkeit erfüllen. Diese Stellungnahmen werden im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht. Bisher wurden drei solcher Stellungnahmen verabschiedet, weitere sind in Vorbereitung. Neben Stellungnahmen zu Anfragen auf Bewertung von gentechnisch veränderten Organismen gibt die ZKBS im Rahmen der Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten auch Risikobewertungen von gentechnisch nicht veränderten Organismen ab und ordnet diese vor dem jeweiligen wissenschaftlichen Hintergrund einer Risikogruppe zu. Diese Bewertung wird bei der Aktua-

lisierung und Erweiterung der „Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten“, die gemäß § 5 Abs. 6 Gentechnik-Sicherheitsverordnung vom Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung der ZKBS im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht wird, mit berücksichtigt.

Für den Arbeitsschutz gibt die ZKBS Stellungnahmen ab zu wissenschaftlichen Erkenntnissen, die im Rahmen von arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen zu beachten sind. Diese werden im Bundesarbeitsblatt veröffentlicht.

4. Umfang der Vertraulichkeit der Beratungen der ZKBS

Gemäß § 4 Abs. 3 Satz 2 des Gentechnikgesetzes sind die ZKBS-Mitglieder zur Vertraulichkeit verpflichtet. Soweit es um die ZKBS-Sitzungen geht, präzisiert § 10 Abs. 5 der ZKBS-Verordnung, daß die Sitzungsteilnehmer über den Inhalt der Sitzung Verschwiegenheit zu wahren haben. Darüber hinaus findet aber auch § 84 VwVfG Anwendung, nach dem bei ehrenamtlicher Tätigkeit Verschwiegenheit nicht gilt für Mitteilungen im dienstlichen Verkehr oder über Tatsachen, die offenkundig sind oder ihrer Bedeutung nach keiner Geheimhaltung bedürfen. Dies bedeutet, daß viele Themen, die in der ZKBS behandelt werden, entweder aus Gründen des Persönlichkeitsschutzes oder als Betriebsgeheimnisse der Geheimhaltung bedürfen. Andererseits ist dadurch aber nicht ausgeschlossen, daß fachliche Probleme, die in den Sitzungen der ZKBS thematisiert werden, in weiteren Fachkreisen – unter Wahrung der gebotenen Vertraulichkeit – diskutiert werden können.

5. Tätigkeitsbericht

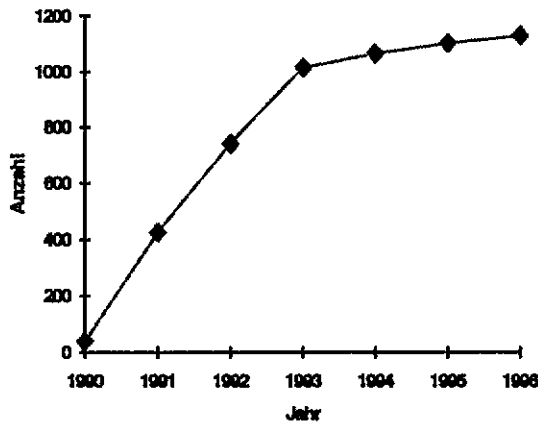
Über ihre Arbeit berichtet die ZKBS jährlich in einem Tätigkeitsbericht, der vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht wird. Er enthält neben allgemeinen Informationen über die Besetzung der ZKBS und über ihre Arbeit bei der Sicherheitsbewertung von gentechnischen Arbeiten, Freisetzungen und dem Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnische Organismen enthalten oder aus ihnen bestehen, auch allgemeine Stellungnahmen.

Ein Vergleich der Tätigkeitsberichte von 1990 bis 1995 zeigt, daß sich nach der Novelle des Gentechnikgesetzes der Schwerpunkt der Arbeit der ZKBS deutlich verschoben hat. Standen vor der Novelle eindeutig Stellungnahmen zu einzelnen gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2 im Vordergrund, nehmen nunmehr Stellungnahmen zu Freisetzung- und Inverkehrbringensanträgen sowie allgemeine Stellungnahmen (z. B. allgemeine Stellungnahmen zur Einstufung von Organismen, zu gentechnischen Arbeiten, zu sicherheitstechnischen Maßnahmen sowie zu nationalen und internationalen Regelungen) immer mehr Raum ein (Abb. 3).

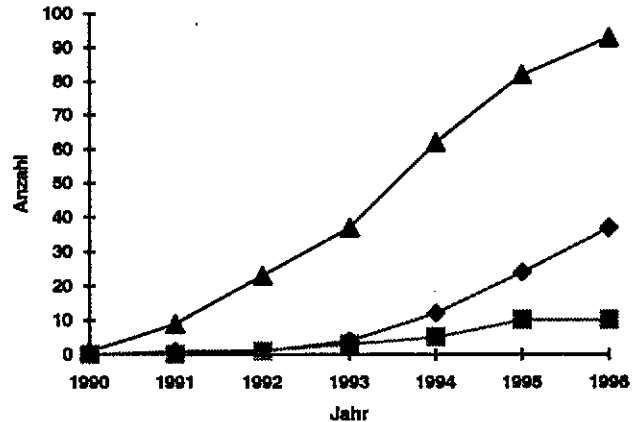
Abbildung 3

(A) Anzahl der Stellungnahmen der ZKBS zu Einzelanträgen auf gentechnische Arbeiten im Zeitraum 1990 bis 1996. (B) Anzahl der ZKBS-Stellungnahmen zu Freisetzungsanträgen (◆) und zu Anträgen auf Inverkehrbringen (■) sowie der allgemeinen ZKBS-Stellungnahmen (▲)

(A)



(B)



6. Zusammenarbeit innerhalb der Kommission

Kennzeichnend für die Arbeit der ZKBS ist der breite Konsens, auf dem Stellungnahmen der Kommission in aller Regel basieren. Bisher wurden lediglich zu drei Stellungnahmen der ZKBS Minderheitsvoten einzelner Mitglieder der Kommission abgegeben. Diese Minderheitsvoten erfolgten zu einer allgemeinen Stellungnahme (1992) und je einmal zu Stellungnahmen zu Freisetzung- oder Inverkehrbringensvorhaben (1995).

7. Geschäftsstelle der ZKBS

Die Arbeit der ZKBS wird unterstützt durch eine Geschäftsstelle, die beim Robert Koch-Institut angesiedelt ist. Die Geschäftsstelle der ZKBS vermittelt insbesondere die Zusammenarbeit zwischen ZKBS und Länderbehörden. Sie nimmt die an die ZKBS gerichteten Anträge und Anfragen entgegen, leitet diese weiter an die ZKBS und übermittelt den Landesbehörden die Entscheidungen der ZKBS. Die Landesbehörden beraten sich in vielen Fällen mit der Geschäftsstelle. Die Geschäftsstelle erläutert auf Anfrage die Entscheidungen der ZKBS.

Die Geschäftsstelle hat eine Datenbank zu sicherheitsbewerten gentechnischen Arbeiten eingerich-

tet, in der Stellungnahmen der ZKBS und Stellungnahmen von Landesbehörden abrufbar sind. Diese Datenbank wird kontinuierlich aktualisiert und den Landesbehörden zur Verfügung gestellt. Die Geschäftsstelle lädt jährlich die Landesbehörden zu einer zweitägigen Besprechung ein. Auf diesen Besprechungen werden aktuelle Sicherheitskonzepte der ZKBS vorgestellt und Probleme bei der Umsetzung von Empfehlungen der ZKBS diskutiert. Dadurch wird eine praxisorientierte Zusammenarbeit zwischen Landesbehörden und der Geschäftsstelle sowie der ZKBS gewährleistet.

8. Allgemeine Akzeptanz

Die Arbeit der ZKBS als wissenschaftliches Beratungsgremium findet hohe Anerkennung sowohl in Fachkreisen als auch bei den Verfahrensbeteiligten im Zusammenhang mit gentechnischen Vorhaben. Dies gilt zum einen für den großen ehrenamtlichen Arbeitseinsatz der Kommissionsmitglieder, der das übliche Maß einer Beratungstätigkeit in einem Fachgremium weit überschreitet, wie auch für die hohe fachliche Qualifikation der in die Kommission berufenen Wissenschaftler. Damit leistet die ZKBS auch einen Beitrag zur Verbesserung der Akzeptanz der Gentechnik.

VII. Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

1. Rechtslage

Das Gentechnikgesetz sieht mit seinen Verordnungen ein System der präventiven Kontrolle vor, um einen sicheren Umgang mit der Gentechnik zu gewährleisten. Soweit es sich um gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen handelt, beinhaltet dieses System der präventiven Kontrolle Regelungen, die in Abhängigkeit vom Einzelfall jeweils mit unterschiedlichen Verwaltungsverfahren (Anzeige, Anmeldung, Genehmigung) und Sicherheitsanforderungen verknüpft sind.

Bei gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen (Labore, Industrieanlagen) erfolgt eine Unterscheidung nach der ersten und den weiteren Arbeiten. Entsprechend der internationalen Praxis enthält das Gentechnikgesetz ein Klassifizierungssystem für die gentechnischen Arbeiten. Gemäß ihrem jeweiligen Gefährdungspotential werden die gentechnischen Arbeiten einer der vier Sicherheitsstufen dieses Klassifizierungssystems zugeordnet. Es wird zwischen gentechnischen Arbeiten für die Forschung und denen für gewerbliche Zwecke unterschieden (Tab. 1).

Gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen dürfen in Deutschland nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden. Diese gentechnischen Anlagen bedürfen nach § 8 GenTG der Genehmigung oder der Anmeldung, je nach dem, welcher Sicherheitsstufe die vorgesehenen gentechnischen Arbeiten zuzuordnen sind. Weitere gentechnische Arbeiten bedürfen nach §§ 9, 10 GenTG der Genehmigung oder der Anmeldung oder müssen aufgezeichnet werden, je nach dem, um welche Sicherheitsstufe es

sich dabei handelt und ob die Arbeit entweder Forschungs- oder gewerblichen Zwecken dient. Die unterschiedlichen Genehmigungs- und Anmeldeverfahren haben unterschiedliche Verfahrensfristen (Tab. 1).

Durch das Gentechnikgesetz von 1990 mit seinem präventiven Sicherheitskonzept zum Schutz von Mensch und Umwelt hat Deutschland als erste Industrienation einen grundlegenden rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen, wirtschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik geschaffen. Auf Grund der weltweiten Erfahrungen von Wissenschaft und Industrie im sicheren Umgang mit der Gentechnik konnte das Ausmaß der präventiven Kontrolle durch die Ende 1993 in Kraft getretene Gesetzesnovelle reduziert werden, ohne das hohe Sicherheitsniveau zu beeinträchtigen.

2. Gentechnische Anlagen und gentechnische Arbeiten in Deutschland

Seit Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes wurden in Deutschland durch die zuständigen Landesbehörden insgesamt 2 283 gentechnische Anlagen zugelassen, davon 1 691 gentechnische Anlagen für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1, 561 Anlagen für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 und 31 Anlagen für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 (Abb. 1). Davon wurden 1 961 Anträge von öffentlichen Betreibern und 322 Anträge von privaten Betreibern gestellt. 2 245 dieser Anträge sind Forschungszwecken und 38 dieser Anträge gewerb-

Tabelle 1

Gesetzliche Regelungen der Anmeldung bzw. Genehmigung von gentechnischen Arbeiten in Abhängigkeit von der ihnen zugeordneten Sicherheitsstufe und in bezug auf die Zuordnung der gentechnischen Arbeiten zu Forschungs- bzw. gewerblichen Zwecken

Sicherheitsstufe	Forschung		Gewerbliche Zwecke	
	erste Arbeit(en)	weitere Arbeiten	erste Arbeit(en)	weitere Arbeiten
S 1	Anmeldung 1-3 Monate (§ 12 Abs. 7 GenTG)	Aufzeichnung	Anmeldung 1-3 Monate (§ 12 Abs. 7 GenTG)	Anmeldung 1-2 Monate (§ 12 Abs. 9 GenTG)
S 2	Genehmigung 1-3 Monate (§ 11 Abs. 6 GenTG)	Anmeldung 1-2 Monate (§ 12 Abs. 9 GenTG)	Genehmigung 3 Monate (§ 11 Abs. 6 GenTG)	Genehmigung 2-3 Monate (§ 11 Abs. 7 GenTG)
S 3 und S 4	Genehmigung 3 Monate (§ 11 Abs. 6 GenTG)	Anmeldung 2 Monate (§ 12 Abs. 8 GenTG)	Genehmigung 3 Monate (§ 11 Abs. 6 GenTG)	Genehmigung 3 Monate (§ 11 Abs. 6 GenTG)

Abbildung 1

Prozentuale Aufteilung der durch die zuständigen Landesbehörden zugelassenen gentechnischen Anlagen mit den Sicherheitsmaßnahmen der Stufen 1 bis 4. Stufe 1 = 1691 gentechnische Anlagen, Stufe 2 = 561 gentechnische Anlagen, Stufe 3 = 31 gentechnische Anlagen, Stufe 4 = 0 gentechnische Anlagen.



(Stand: 26. Juni 1996; Quelle: Robert Koch-Institut)

lichen Zwecken zuzuordnen. Gentechnische Anlagen für Arbeiten der Sicherheitsstufe 4 wurden bislang in Deutschland noch nicht beantragt.

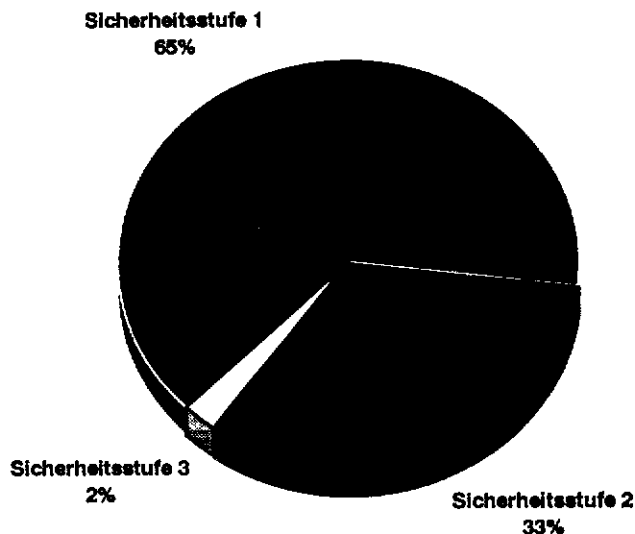
Im gleichen Zeitraum wurden von den zuständigen Landesbehörden insgesamt 3544 gentechnische Arbeiten geprüft und bewertet. Davon waren 2286 gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1., 964 gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 215 gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2/1 (ein Teil der Arbeiten ist S 2, ein anderer Teil S 1 zuzuordnen = insgesamt S 2), 47 gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3, 2 Arbeiten der Sicherheitsstufen 3/1 (s. o.), 16 Arbeiten der Sicherheitsstufen 3/2 (s. o.) und 14 Arbeiten der Sicherheitsstufen 3/2/1 (s. o.) zugelassen. Insgesamt wurden 2986 Anträge von öffentlichen Betreibern und 558 Anträge von privaten Betreibern gestellt. Von den 3544 gentechnischen Arbeiten sind 3438 Forschungszwecken und 106 gewerblichen Zwecken zuzuordnen (Abb. 2).

3. Länderzuständigkeit

Für die Anmelde- und Genehmigungsverfahren bei gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System sind die Länder zuständig. Der Regierungsentwurf war von der Bundeskompetenz ausgegangen, konnte

Abbildung 2

Prozentuale Aufteilung der durch die zuständigen Landesbehörden zugelassenen gentechnischen Arbeiten auf die Sicherheitsstufen 1 bis 4. Sicherheitsstufe 1 = 2286 gentechnische Arbeiten, Sicherheitsstufe 2 = 1179 gentechnische Arbeiten (davon 215 der Sicherheitsstufe 2/1), Sicherheitsstufe 3 = 79 gentechnische Arbeiten (davon 2 der Sicherheitsstufe 3/1, 16 der Sicherheitsstufe 3/2, 14 der Sicherheitsstufe 3/2/1), Sicherheitsstufe 4 = 0 gentechnische Arbeiten



(Stand 26. Juni 1996; Quelle: Robert Koch-Institut)

sich im Bundesrat aber nicht durchsetzen. In den Ländern sind die Zuständigkeiten für gentechnikrechtliche Anmeldungen und Genehmigungen weitgehend zentral, aber unterschiedlich geregelt (Tab. 2).

Im Bestreben, einen gleichmäßigen Gesetzesvollzug zu gewährleisten, haben sich die obersten Behörden der Länder im Länderausschuß Gentechnik (LAG) zusammengeschlossen; der Bund nimmt an den Sitzungen des LAG teil. Der LAG hat zwei Unterausschüsse (UA-Vollzug und UA-Recht), die die Beschlüsse des LAG vorbereiten. Die Beschlüsse des LAG haben empfehlenden Charakter. Es kann aber davon ausgegangen werden, daß bundesweit die Vollzugspraxis in wesentlichen Punkten den LAG-Beschlüssen entspricht.

Anfängliche Probleme beim Vollzug des Gentechnikrechts, die zum Teil auch darauf beruhten, daß die Länder auf ihre Zuständigkeit nicht vorbereitet waren, sind mittlerweile weitestgehend überwunden. Die Vollzugspraxis ist jedoch nicht immer einheitlich. Betreiber beklagen gelegentlich unterschiedliche Grade der Gentechnikfreundlichkeit und in Einzelfällen „ausstiegsorientierten Vollzug“, je nach der grundsätzlichen politischen Haltung der jeweiligen Landesregierung zur Gentechnik.

Regelung der Zuständigkeit für die Anmeldung und Genehmigung gentechnischer Arbeiten und Anlagen in den einzelnen Ländern

Land	zuständige Behörde
Baden-Württemberg	Regierungspräsidium Tübingen
Bayern	Regierung von Oberbayern, zugleich zuständig für die Regierungsbezirke Niederbayern und Schwaben Regierung von Oberfranken, zugleich zuständig für den Regierungsbezirk Oberpfalz Regierung von Unterfranken, zugleich zuständig für den Regierungsbezirk Mittelfranken
Berlin	Senatsverwaltung für Soziales (Schwerpunkt Forschungsanlagen) Senatsverwaltung für Stadtentwicklung und Umweltschutz (Schwerpunkt: gewerbliche Anlagen)
Brandenburg	Ministerium für Umwelt, Naturschutz und Raumordnung
Bremen	Senator für Gesundheit, Jugend und Soziales
Hamburg	Umweltbehörde Hamburg
Hessen	Regierungspräsidium Gießen
Mecklenburg-Vorpommern	Sozialministerium des Landes Mecklenburg-Vorpommern
Niedersachsen	Bezirksregierung Braunschweig, zugleich zuständig für den Regierungsbezirk Lüneburg Bezirksregierung Hannover, zugleich zuständig für den Regierungsbezirk Weser-Ems
Nordrhein-Westfalen	Landesumweltamt Nordrhein-Westfalen
Rheinland-Pfalz	Landesamt für Umweltschutz und Gewerbeaufsicht
Saarland	Ministerium für Umwelt
Sachsen	Sächsisches Staatsministerium für Umwelt und Landesentwicklung
Sachsen-Anhalt	Regierungspräsidium Magdeburg
Schleswig-Holstein	Ministerium für Natur und Umwelt des Landes Schleswig-Holstein
Thüringen	Thüringisches Landesverwaltungsamt

VIII. Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen

1. Rechtslage

In Übereinstimmung mit den Bestimmungen der „Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt“ sieht das deutsche Gentechnikrecht grundsätzlich ein Genehmigungserfordernis für jede Freisetzung vor. Die Genehmigung für eine Freisetzung ist dann zu erteilen, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zu dem angestrebten

Zweck unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die geschützten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

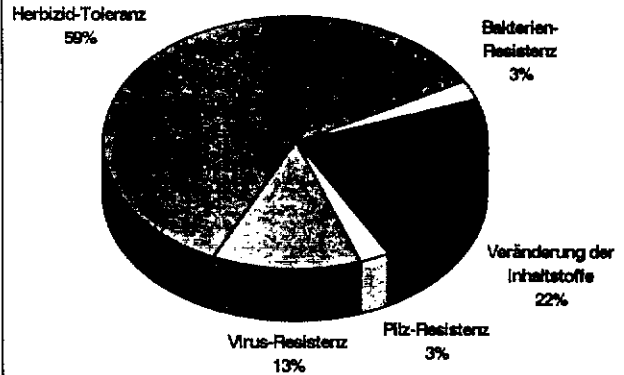
Der Antragsteller hat daher vor jeder Freisetzung dem Robert Koch-Institut (RKI) als in Deutschland zuständiger Behörde eine Risikoabschätzung vorzulegen. Da Mikroorganismen, Pflanzen und Tiere je nach ihrer gentechnischen Veränderung sehr unterschiedliche Eigenschaften aufweisen können, die jeweils einer spezifischen Betrachtung bedürfen, muß jedes

Freisetzungsvorhaben einzeln geprüft werden („Fall-zu-Fall-Prinzip“). Grundsätzlich können Freisetzungsvorhaben nur erfolgen, wenn Ergebnisse aus vorausgegangenen Arbeiten in Labor oder Gewächshaus vorliegen („Stufenprinzip“). Gegebenenfalls können auch Erfahrungen aus früheren Freisetzungsexperimenten in kleinem Maßstab nötig sein, bevor ein Großversuch genehmigt werden kann.

Die Entscheidung über eine Freisetzung trifft das RKI gem. § 16 Abs. 4 GenTG im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) und dem Umweltbundesamt (UBA) und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, der Bundesanstalt für Viruskrankheiten der Tiere. Vor Erteilung einer Genehmigung für eine Freisetzung ist eine Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde einzuholen. Darüber hinaus werden Freisetzungsanträge der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) zur Begutachtung vorgelegt. Gleichzeitig wird ein Verfahren zur Öffentlichkeitsbeteiligung durchgeführt (siehe X. Öffentlichkeitsbeteiligung). Innerhalb von 90 Tagen hat das RKI als zuständige Behörde seine Entscheidung dem Antragsteller mitzuteilen.

Eine Zusammenfassung des Antrags wird den anderen EU-Mitgliedstaaten in angemessenem Zeitraum vor der Entscheidung durch das RKI übermittelt. Die EU-Mitgliedstaaten begutachten diese Zusammenfassung und können Bemerkungen anbringen. Die

Abbildung 4
Prozentuale Aufteilung der in Deutschland genehmigten Freisetzungsvorhaben nach der Art der gentechnischen Veränderung, mit der die Pflanzen jeweils transformiert wurden



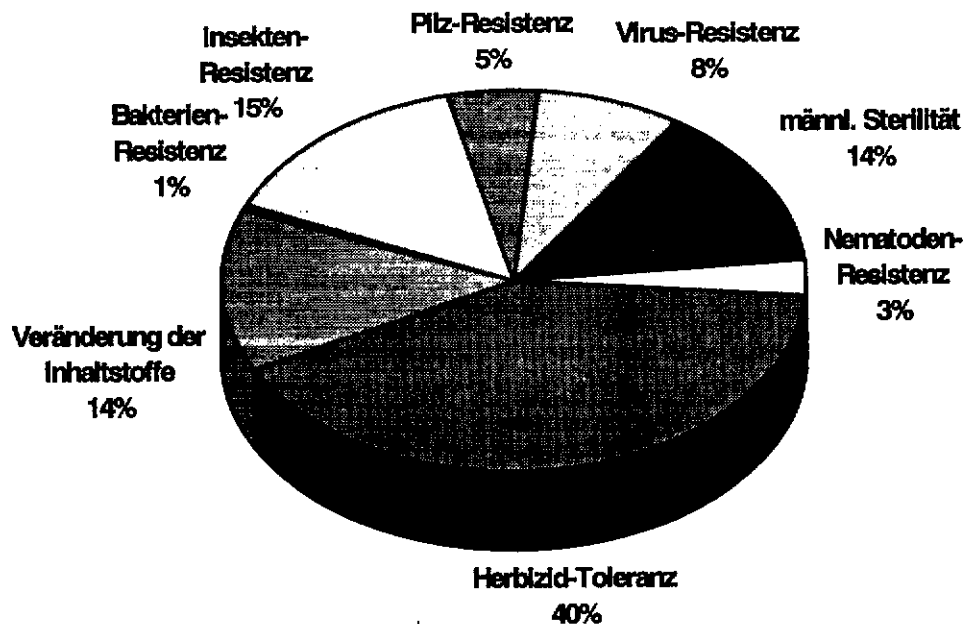
(Stand: 30. Juni 1996; Quelle: Robert Koch-Institut)

Entscheidung der zuständigen Behörde über den Antrag wird den anderen Mitgliedstaaten mitgeteilt.

2. Freisetzungsvorhaben in Deutschland

Seit Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes wurden mit Stand vom 30. Juni 1996 52 Anträge auf Freisetzungsvorhaben eingereicht.

Abbildung 5
Prozentuale Aufteilung der in den Mitgliedstaaten der EU gemeldeten Freisetzungsvorhaben nach der Art der gentechnischen Veränderung, mit der die Pflanzen jeweils transformiert wurden



(Stand 30. Juni 1996; Quelle: Robert Koch-Institut)

zung von gentechnisch veränderten Pflanzen bzw. Mikroorganismen gestellt; davon wurden 11 Anträge auf Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen wieder zurückgezogen (Tab. 3). Auf der Grundlage der Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz (BGenTG-KostV) wurde mehreren Antragstellern Kostenbefreiung gewährt. Für derzeit 10 Verfahren ergingen Gebührenbescheide mit Beträgen, die im von der Bundeskostenverordnung vorgegebenen Rahmen von 5 000 DM bis 30 000 DM lagen.

Bislang wurden vor allem gentechnisch veränderte Nutzpflanzen unter Freilandbedingungen getestet (Zuckerrüben, Kartoffeln, Mais, Raps). Die gentechnischen Veränderungen betrafen u. a. Herbizidtoleranzen (59 %), Resistenz gegenüber Viren (13 %) sowie Veränderungen der pflanzlichen Inhaltsstoffe

(22 %) (Abb. 4) und sind damit in der Tendenz vergleichbar mit der Situation bei den Freisetzungen in den Mitgliedstaaten der EU (Abb. 5). Im Mittelpunkt der Sicherheitsbewertung stehen Aspekte wie der Gentransfer auf verwandte Kulturformen oder Wildpflanzen sowie eine mögliche Steigerung der Überdauerungs- oder Ausbreitungsfähigkeit der transgenen Pflanzen in landwirtschaftlichen oder natürlichen Ökosystemen aufgrund der genetischen Veränderung.

Bei keinem der bisher durchgeführten Versuche haben sich Anhaltspunkte dafür gefunden, daß sich die transgenen Pflanzen außerhalb landwirtschaftlich genutzter Flächen stärker ausbreiten können als die entsprechenden konventionellen Zuchtformen.

Tabelle 3

Liste beantragter und bereits genehmigter Freisetzungen gentechnisch veränderter Pflanzen bzw. Mikroorganismen in Deutschland. * = beantragt vor Inkrafttreten des GenTG, B = beantragt, G = genehmigt, (v) = beantragt nach vereinfachtem Verfahren

Nr.	Stand	Antragsteller	Datum der Genehmigung	gentechnisch veränderter Organismus	Ort der Freisetzung
•	G	MPI Köln	16. Mai 1989	Petunien	Köln (NRW)
1	G	Max Delbrück-Lab. Köln	29. April 1991	Petunien	Köln (NRW)
2	G	Fa. Planta, Einbeck	8. April 1993	Zuckerrüben	Stöckheim (NI), Oberviehhausen (BY)
3	G	IGF Berlin	8. Januar 1993	Kartoffeln	Stöckheim (NI)
4	G	IGF Berlin	8. April 1993	Kartoffeln	Stöckheim (NI)
5	G	TU München	28. März 1994	Mais, Raps	Fürstenfeldbruck (BY)
6	G	MPI Köln	10. Mai 1994	Kartoffeln	Köln (NRW)
7	G	AgrEvo	26. April 1994	Mais, Raps	Friemar (TH)
8	G	AgrEvo	26. April 1994	Mais, Raps	Gersten (NI)
9	G	AgrEvo	26. April 1994	Mais, Raps	Gersthofen (BY)
10	G	AgrEvo	26. April 1994	Mais, Raps	Wörrstadt (RP)
11	G	Uni Bielefeld	26. August 1994	Rhizobien	Braunschweig (NI)
12	G	AgrEvo	23. September 1994	Mais, Raps	Gersthofen (BY)
13	G	AgrEvo	4. April 1995	Mais, Raps	Gehrden (NI)
14	G	AgrEvo	4. April 1995	Mais, Raps	Bönen (NRW)
15	G	AgrEvo	4. April 1995	Mais, Raps	Rukieten (MV)
16	G	AgrEvo	4. April 1995	Mais, Raps	Tarnow (MV)
17	G	RWTH Aachen	11. April 1995	Zuckerrüben	Laurensberg (NRW), Hechtsheim (RP)
18	G	Planta	3. Mai 1995	Zuckerrüben	Northeim (NI), Oberviehhausen (BY)

noch Tabelle 3

Nr.	Stand	Antragsteller	Datum der Genehmigung	gentechnisch veränderter Organismus	Ort der Freisetzung
19	G	Uni Hohenheim	4. Mai 1995	Mais	Renningen (BW)
20	G	Van der Have	19. Mai 1995	Mais	Buggingen(BW)
21	G	AgreEvo	30. Mai 1995	Mais, Raps	Melbach (HE)
22	G	MPI Köln	17. Mai 1996	Petunien	Köln (NRW)
23	G	Rapool	27. September 1995	Winterraps	Bönen (NRW)
24	G	Rapool	27. September 1995	Winterraps	Rukieten (MV)
25	G	Rapool	27. September 1995	Winterraps	Tarnow (MV)
26	G	BAZ	18. April 1996	Raps	Groß Lüsewitz (MV)
27	G	BAZ	23. April 1996	Kartoffeln	Groß Lüsewitz (MV), Quedlinburg (ST)
28	G	FH Nürtingen	18. März 1996	Zuckerrüben	Oberboihingen (BW)
29	G	IPK Gatersleben	4. April 1996	Tabak	Gatersleben (ST)
30	G (v)	AgreEvo	6. Mai 1996	Mais	Gaußig (SN)
31	G (v)	AgreEvo	6. Mai 1996	Raps	Gaußig (SN)
32	G (v)	AgreEvo	6. Mai 1996	Zuckerrüben	Gaußig (SN)
33	G	Fa. Planta	19. März 1996	Zuckerrüben	Einbeck (NI), Ober- viehhausen (BY)
34	G	MPI Golm	2. April 1996	Kartoffeln	Golm (BB)
35	G	MPI Golm	17. Mai 1996	Kartoffeln	Golm (BB)
36	G	Bundesf. Anstalt f. Forst- u. Holzwirt- schaft	28. Mai 1996	Aspen	Großhansdorf (SH)
37	G	MPI Köln	30. Mai 1996	Kartoffeln	Köln (NRW)
38	B	BBA		Raps	Klein Machnow (BB)
39	B	Monsanto		Raps	Crostwitz (SN)
					Hohlstedt (TH)
					Oberboyen (NI)
					Großbadegast (ST)
					Rahnsdorf (ST)
					Jeggeleben (ST)
40	B (v)	AgreEvo		Raps	Tarnow (MV)
41	B (v)	DSV		Raps	Leutewitz (SN)

(Stand: 30. Juni 1996; Quelle: Robert Koch-Institut)

3. Sicherheitsforschung

Seit 1990 fördert das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie (BMBF) mit jährlich bis zu 9,5 Mio. DM Forschungsprojekte zum Thema „Biologische Sicherheitsforschung“. Die Projekte der ersten Förderphase (bis 1994) befaßten sich u. a. mit Fragen des horizontalen und vertikalen Gentransfers, mit Monitoring-Verfahren zum Nachweis rekombinanter Mikroorganismen und rekombinanter Nukleinsäuren, mit der Entwicklung sicherer Wirt-Vektor-Systeme für verschiedene biotechnologische Verfahren und mit den Auswirkungen beabsichtigter und unbeabsichtigter Freisetzungen gentechnisch veränderter Mikroorganismen in die Umwelt. Ein Teil der Ergebnisse dieser Forschung ist in Band 3 „Biologische Sicherheit“, BMBF 1994, veröffentlicht.

Mit zwei neuen Förderkonzepten innerhalb des Förderschwerpunkts „Biologische Sicherheitsforschung“ wurden neue Forschungsthemen aufgegriffen und die Forschung auf aktuelle Forschungsschwerpunkte konzentriert.

Im Rahmen des 1993 veröffentlichten Förderkonzepts „Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen und Mikroorganismen im Zusammenhang mit einer biologischen Begleitforschung“ soll das Verhalten solcher Organismen unter Freilandbedingungen untersucht werden. Drei Projekte seien hier erwähnt:

- Ökologische Auswirkungen (z. B. Konkurrenzverhalten, Überwinterungsfähigkeit) von Freisetzungen gentechnisch veränderter Nutzpflanzen (hier Zuckerrüben und Zuckerrüben/Mangold-Hybride) sollen in einem Freisetzungsexperiment der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen untersucht werden (Tab. 2, Nr. 17).
- In einem Verbundprojekt unter Leitung der Universität Bielefeld wird erstmals in Deutschland das Verhalten eines gentechnisch veränderten Mikroorganismus (*Rhizobium meliloti*) im Freiland untersucht (Tab. 2, Nr. 11).
- Untersuchungen zur begleitenden Sicherheitsforschung bei Freisetzungen transgener Kartoffeln und Zuckerrüben werden derzeit von der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) durchgeführt (Tab. 2, u. a. Nr. 2 und Nr. 27).

Auch von Ländersseite wird Sicherheitsforschung durchgeführt; so fördern z. B. die Bayrische Staatsregierung und das Niedersächsische Landesamt für Ökologie Freilandversuche (u. a. mit transgenen Raps- und Maissorten) und eine damit gekoppelte biologische Begleitforschung.

Das 1995 vom BMBF veröffentlichte Förderkonzept „Forschung zur Sicherheit gentechnischer Erzeugnisse“ greift Forschungsthemen auf den Gebieten

- Molekulare Mikrobiologie
- Gentechnik und Lebensmittel
- Vektoren für die somatische Gentherapie

auf. Hier sind grundlegende Untersuchungen besonders eng mit aktuellen Anwendungen gen- und biotechnologischer Methoden verknüpft.

Damit fördert Deutschland europa- und weltweit die finanziell umfangreichste und thematisch modernste und geschlossenste biologische Sicherheitsforschung.

4. Beteiligungsverfahren

Bei der Herstellung des Einvernehmens zwischen den beteiligten Bundesbehörden hat sich grundsätzlich ein sachorientiertes Erörterungsverfahren herausgebildet. Als effektiv für die Genehmigungsverfahren hat sich die Einbindung der jeweiligen Länderbehörden zum Zeitpunkt der Vollständigkeitserklärung der Antragsunterlagen durch das RKI zusammen mit den Einvernehmensbehörden erwiesen. Mehrheitlich betrachten die zuständigen Länderbehörden den Zeitraum bis zur Bescheidfindung und -erstellung durch das RKI als ausreichend für die Abgabe ihrer Stellungnahme. Teilweise erreichten die Länderstellungnahmen einen Prüfumfang, wie er vom Gesetzgeber für die Einvernehmensbehörden vorgeschrieben ist, teils wurden Gesichtspunkte auch außerhalb des Regelungsbereiches des Gentechnikgesetzes mit zur Stellungnahme herangezogen.

5. Rechtsmittel bei Genehmigungsverfahren

Soweit Anträge auf Freisetzung nicht zurückgezogen wurden, wurden sie ausnahmslos genehmigt; ablehnende Bescheide gab es nicht. Vor diesem Hintergrund ist es erklärlich, daß Streitverfahren von Seiten der Antragsteller gegen das RKI nicht angestrengt wurden.

Die Genehmigungsbescheide wurden zwar vielfach mit Nebenbestimmungen versehen, doch auch diese wurden von den Antragstellern nicht angegriffen. Alle Genehmigungsbescheide wurden auf Antrag der Antragsteller für sofort vollziehbar erklärt, da nach Ansicht des RKI jeweils das Interesse der Antragsteller an der sofortigen Vollziehung das Interesse eines etwaigen Klägers/Widerspruchführers an der Aufrechterhaltung der aufschiebenden Wirkung des Rechtsmittels überwogen hat.

Rechtsmittel von Dritten gegen Freisetzungsgenehmigungen richteten sich insofern in der Regel zweigleisig sowohl gegen die Anordnung der sofortigen Vollziehung (Antrag auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung) als auch gegen den Bescheid an sich (Widerspruch bzw. nach novelliertem Gentechnikgesetz Klage).

Gegenstand von gerichtlichen Streitigkeiten waren bzw. sind 15 Genehmigungsbescheide, zum Teil mit mehreren Standorten und mehreren Klägern (Stand: 30. Juni 1996). Entschieden wurden bisher nur Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes in erster und zweiter Instanz, noch kein Hauptsacheverfahren. Alle Verfahren (mit zwei Ausnahmen) sind in erster Instanz beim Verwaltungsgericht Berlin anhängig. In jüngerer Zeit wurde versucht, Klagen bei anderen Gerichten – am Ort der Freisetzung – anhängig zu machen. Lediglich in einem Fall hat sich ein Verwaltungsgericht (Verwaltungsgericht Stuttgart) in einem

vorläufigen Rechtsschutzverfahren für zuständig erklärt. In einem weiteren Verfahren in Stuttgart ist über die Zuständigkeit noch nicht entschieden.

Soweit bereits entschieden, wurden alle Anträge auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung von dem Verwaltungsgericht Berlin und dem Obergericht Berlin abgewiesen. Die Gerichte haben die Genehmigungsbehörden – bei ihrer summarischen Prüfung – in der Anwendung der relevanten Vorschriften des Gentechnikgesetzes bestätigt. Eine Verletzung von Rechten Dritter durch Freisetzungsvorhaben wurde nicht festgestellt.

6. Behinderungen von Freisetzungsvorhaben

Von den 37 genehmigten Freisetzungsvorhaben (Stand 30. Juni 1996) wurden an insgesamt 15 Standorten die Versuche teilweise oder nahezu vollkommen zerstört bzw. durch Besetzung der Freisetzungsfelder der Beginn des Freisetzungsexperiments verzögert oder ganz verhindert. Polizeiliche Ermittlungen wegen dieser Vorfälle waren Anlaß für eine Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Drucksache 13/1178). Die Täter wurden bisher nicht ermittelt.

Auf Grund der noch geringen Anzahl an Freisetzungsvorhaben mit gentechnisch veränderten Pflanzen oder Mikroorganismen ist es derzeit nicht möglich, Aussagen darüber zu machen, ob sich die o. g. Aktivitäten gegen einen bestimmten Betreiber, gegen eine bestimmte gentechnisch veränderte Kulturpflanzenart, gegen eine bestimmte gentechnische Veränderung oder gegen derartige Freisetzungen generell richten. Trotz dieses Vorbehalts der geringen Anzahl an Freisetzungen scheint sich allerdings eine Tendenz

hinsichtlich der Länder mit weniger Akzeptanz für Freisetzungsexperimente*) abzuzeichnen.

7. EU-Beteiligungsverfahren

Unter Einbindung anderer Bundesbehörden wurden durch das RKI für fast alle Freisetzungsvorhaben im Bereich der EU Bemerkungen gemacht und der EU zugestellt. Inwieweit diese Bemerkungen bei den betreffenden EU-Staaten Berücksichtigung fanden, ist für das RKI nicht im einzelnen nachvollziehbar. Alle im EU-Bereich geplanten Freisetzungsvorhaben sind dem RKI bekannt; das RKI erhält aber keine Mitteilung seitens der EU, ob und welche Freisetzungsvorhaben nicht genehmigt wurden bzw. welche nicht stattgefunden haben.

8. Vereinfachte Verfahren

8.1 Rechtslage

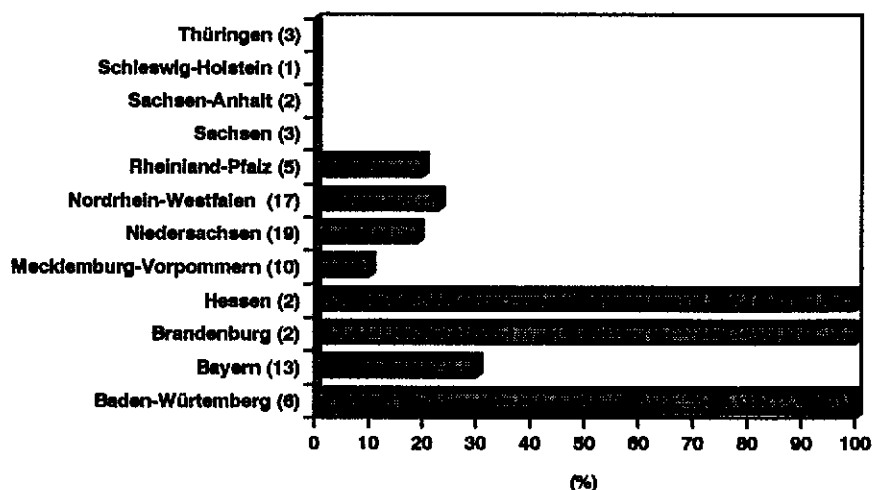
Der zunehmenden Erfahrung im Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen wird auch im Bereich der Freisetzung Rechnung getragen.

Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG sieht vor, daß die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates bei der EG-Kommission einen Antrag auf Anwendung vereinfachter Verfahren für die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt stellen kann. Voraussetzung dafür ist, daß

*) 37 Freisetzungsvorhaben wurden genehmigt. Freisetzungsvorhaben erstrecken sich in der Regel über mehrere Jahre, d. h. beinhalten mehrere Freisetzungsexperimente.

Abbildung 6

Prozentualer Anteil der durch Behinderungen bzw. durch teilweise oder vollkommene Zerstörungen betroffenen Freisetzungsexperimente im Zeitraum von 1989 bis 1996 aufgegliedert nach Ländern. Bitte weitere Erläuterungen im Text beachten. () = Summe der Freisetzungsexperimente
[1 Freisetzungsexperiment = Zeitraum vom Ausbringen der gentechnisch veränderten Pflanzen bis zu ihrer Ernte an einem Freisetzungstandort]



- genügend Erfahrungen mit den betreffenden GVOs gesammelt wurden und
- die Kriterien, die die EG-Kommission in ihrer Entscheidung vom 22. Oktober 1993 (93/584/EWG) für die Einführung solcher vereinfachter Verfahren festgelegt hat, erfüllt sind.

Vorschläge für die Einführung vereinfachter Verfahren können dementsprechend sehr unterschiedliche Inhalte haben. Andererseits müssen sie sich aber in dem Rechtsrahmen bewegen, den die Richtlinie 90/220/EWG vorgibt.

Vereinfachte Verfahren werden auf Antrag der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durch Entscheidung der Kommission eingeführt. Sie sind nach Art. 189 EG-Vertrag unmittelbar geltendes Recht.

8.2 Bereits geltende vereinfachte Verfahren

Konkrete Anträge auf Einführung vereinfachter Verfahren wurden Anfang 1994 von den zuständigen Behörden Großbritanniens und Frankreichs gestellt. Nach langen und intensiven Beratungen zwischen den Mitgliedstaaten und der EU-Kommission traf die EU-Kommission eine Entscheidung zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen auf der Grundlage einer Stellungnahme des Ausschusses nach Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG. Damit sind die darin beschriebenen vereinfachten Verfahren seit November 1994 in Deutschland wirksam. Auf diesen Umstand ist im Bundesanzeiger (Nr. 70 vom 8. April 1995) hingewiesen worden.

Das vorliegende Konzept der vereinfachten Verfahren ermöglicht es, Freisetzungen jeweils einer gentechnisch veränderten Kulturpflanzentart in einem Verfahren zusammenzufassen und weitere Freisetzungen nur einer Nachmeldung zu unterziehen, sofern die ursprüngliche Risikobewertung auch weiterhin zutrifft. Der Anmelder kann dann nach einer Frist von 15 Tagen mit den nachgemeldeten Freisetzungen beginnen, sofern nicht die Zulassungsbehörde dem Antragsteller dies durch schriftliche Anweisung untersagt hat.

Im November 1995 wurden von einer Firma drei Anträge auf Freisetzung gentechnisch veränderter Mais-, Raps- bzw. Zuckerrübenpflanzen nach dem vereinfachten Verfahren gestellt. Die drei Grundverfahren mit Öffentlichkeitsbeteiligung wurden mit den Genehmigungsbescheiden am 6. Mai 1996 durch das RKI abgeschlossen. Auf der Grundlage dieser Genehmigungen meldete die Firma für die gentechnisch veränderten Mais- bzw. Zuckerrübenpflanzen fünf weitere Standorte und für die gentechnisch veränderten Rapspflanzen vier weitere Standorte an. Innerhalb der zur Verfügung stehenden 15 Tage gingen die Stellungnahmen des Umweltbundesamtes und der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft sowie der zuständigen Landesbehörden beim Robert Koch-Institut fristgerecht ein. Das RKI kam auf der Grundlage der Angaben zu den nachgemeldeten Standorten und durch Wertung der Stellungnahmen zu der Überzeugung, daß die Freisetzungen an den nachgemeldeten Standorten unter die Genehmigungsbescheide der Grundverfahren zu subsumieren sind.

IX. Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen

1. Rechtslage

Das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, bedarf der Genehmigung nach der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG und nach dem Gentechnikgesetz. Genehmigungspflicht besteht auch für Produkte, für die eine Genehmigung zum Inverkehrbringen bereits erteilt wurde, wenn sich ihre bestimmungsgemäße Verwendung ändert.

Die Genehmigung kann sich auf die Nachkommen und das Vermehrungsmaterial des gentechnisch veränderten Organismus erstrecken; sie kann durch Nebenbestimmung auf bestimmte Verwendungen beschränkt werden.

In der Novelle des Gentechnikgesetzes wurde durch Neufassung des Begriffes des Inverkehrbringens in § 3 Nr. 8 darüber hinaus klargestellt, daß ein Inverkehrbringen nur dann vorliegt, wenn das Produkt an Dritte abgegeben wird und keine der nachfolgend ge-

nannten Ausnahmen vorliegt. Demnach bedürfen keiner Inverkehrbringensgenehmigung insbesondere

- der nationale und internationale Austausch von gentechnisch veränderten Organismen zum Zwecke der Forschung in gentechnischen Anlagen oder in genehmigten Freisetzungsversuchen,
- der Austausch innerhalb der Betreiberfirma zum Zwecke der Weiterverarbeitung oder der Produktion,
- die Abgabe nach patentrechtlichen Vorschriften an Dritte,
- die Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen der klinischen Prüfung.

Eine Genehmigung für ein Inverkehrbringen ist dann zu erteilen, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens un-

vertretbare schädliche Einwirkungen auf die geschützten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

2. Genehmigungsverfahren

Anträge auf Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, prüft das Robert Koch-Institut als in Deutschland zuständige Behörde. Dies gilt sowohl für Anträge, die von einem Antragsteller in Deutschland eingereicht werden als auch für Anträge, die der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates vorgelegt werden. Im Falle einer Antragstellung in Deutschland hat das Robert Koch-Institut binnen drei Monaten eine befürwortende Stellungnahme an die EG-Kommission weiterzuleiten, wenn es den Antrag genehmigen will.

Bei der Entscheidungsfindung über Inverkehrbringensanträge sind gemäß § 16 Abs. 4 GenTG Stellungnahmen anderer Bundesbehörden einzuholen. Darüber hinaus ist eine Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) erforderlich. Nähere Einzelheiten über die Beteiligung des Rates, der Kommission und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten regelt die Gentechnik-Beteiligungsverordnung, die am 1. Juni 1995 in Kraft getreten ist.

Die Genehmigung ist dann zu erteilen, wenn die anderen Mitgliedstaaten innerhalb einer Frist von 60 Tagen keine Einwände erhoben haben, die Mitgliedstaaten sich untereinander innerhalb dieser Frist über strittige Punkte geeinigt haben oder die EU-Kommission eine Entscheidung im Verfahren nach Artikel 21 der Richtlinie getroffen hat. Genehmigungen gelten in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes.

3. Anträge auf Inverkehrbringen

Seit 1990 wurden EU-weit 16 Anträge auf Inverkehrbringen von Produkten gestellt, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen (Stand vom 30. Juni 1996, vgl. Tab. 3). Fünf Anträge wurden beim RKI als federführend zuständiger Behörde eingereicht, zwei dieser Verfahren wurden inzwischen positiv entschieden, ein Antrag wurde zurückgezogen. Bei den in Verkehr gebrachten Produkten handelt es sich um Impfstoffe gegen die Aujeszky'sche Krankheit bei Schweinen. Von den elf Anträgen, die in anderen Mitgliedstaaten gestellt wurden, sind drei Verfahren abgeschlossen. Ein Antrag wurde zurückgezogen.

Bei Verabschiedung der Richtlinie 90/220/EWG ging man davon aus, daß Anträge auf Inverkehrbringen,

die mit einem positiven Votum der jeweils zuständigen Behörde über die Kommission an die übrigen Mitgliedsstaaten weitergeleitet werden, in der Regel einvernehmlich entschieden werden. Die Praxis hat aber gezeigt, daß bislang bei jedem Antrag Einwände von einem oder mehreren Mitgliedstaaten erhoben wurden, so daß eine Stellungnahme des Ausschusses nach Artikel 21 der Richtlinie erforderlich wurde. In einem Fall (Antrag der Fa. Ciba-Geigy auf Inverkehrbringen von gentechnisch verändertem Mais) war – entsprechend den Vorschriften in Artikel 21 der Richtlinie – eine Ratsbefassung notwendig, nachdem der Antrag im Ausschuß nach Artikel 21 keine qualifizierte Mehrheit gefunden hatte.

Die von den Mitgliedstaaten erhobenen Einwände sind häufig nicht fachlicher Art, sondern beziehen sich insbesondere auf Fragen der Abgrenzung der Richtlinie zu anderen EU-Rechtsvorschriften sowie auf Fragen der Kennzeichnung. Zur Kennzeichnung hat die Kommission immer wieder betont, daß sie sich ausschließlich am Vorschlag des Anmelders und an den Vorschriften der Richtlinie 90/220/EWG zu orientieren hat. Danach kann eine Kennzeichnung nur unter dem Gesichtspunkt des Schutzes von Mensch und Umwelt angeordnet werden. Auch die Bundesregierung hat bei der Beantwortung zahlreicher Anfragen immer wieder auf die notwendige Abgrenzung der jetzt geltenden Rechtslage von der zukünftig angestrebten Regelung im Rahmen der Verordnung über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten hingewiesen.

4. Das Prinzip „ein Produkt – eine Zulassung“ („One – door – one – key“)

Für eine Reihe von gentechnisch veränderten Produkten muß derzeit eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Gentechnikrecht sowie nach besonderen spezialgesetzlichen Regelungen erteilt werden. Bereits die Freisetzung-Richtlinie selbst sieht allerdings in Artikel 10 Abs. 2 vor, daß die das Inverkehrbringen regelnden „Artikel 11 bis 18 nicht für Produkte gelten, die in den Geltungsbereich gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften fallen, die eine entsprechende spezifische Umweltverträglichkeitsprüfung wie diese Richtlinie vorsehen“. Das damit eröffnete „One – door – one – key“ – Prinzip, das nur noch ein Genehmigungsverfahren beim Inverkehrbringen von Produkten vorsieht, ist bislang lediglich für Arzneimittel realisiert. Für andere Bereiche (z. B. Lebensmittel, Saatgut, Biozide, Pflanzenschutzmittel) wird ebenfalls angestrebt oder diskutiert, die speziellen Anforderungen der Freisetzung-Richtlinie in die entsprechenden Richtlinien zu integrieren und damit ggf. weitere Verfahrensvereinfachungen zu erreichen.

Tabelle 3

Anträge auf Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, in der Europäischen Union. abgeschl. = abgeschlossen

Antragsteller	Eingereicht in	Produkt	Gentechnische Veränderung	Verfahrensstand
Fa. Vemie	D	Pseudorabies-Impfstoff (intramuskulär)	Verminderung der Pathogenität	EU-Verfahren 1993 abgeschl.
Fa. Vemie	D	Pseudorabies-Impfstoff (intradermal)	Verminderung der Pathogenität	EU-Verfahren 1994 abgeschl.
Fa. Bayer	D	Pseudorabies-Impfstoff	Verminderung der Pathogenität	noch nicht im EU-Verfahren
Schweizer Serum- u. Impfstoffinstitut	D	Impfstoff gegen Cholera	Verminderung der Pathogenität	Antrag zurückgezogen
Fa. Florigene B. V.	NL	Chrysanthem	Veränderung der Blütenfarbe	Antrag zurückgezogen
Fa Rhone Merieux	F	Rabies-Impfstoff gegen Fuchstollwut	Tollwutvirus-Gen in Impfvirus inseriert	EU-Verfahren 1994 abgeschl.
Fa Seita	F	Tabak	Herbizidtoleranz	EU-Verfahren 1994 abgeschl.
Fa. Plant Genetic System	GB	Raps	Männl. Sterilität, Herbizidtoleranz	EU-Verfahren 1996 abgeschl.
Fa. Ciba Geigy	F	Mais	Insekten- und Herbizidtoleranz	EU-Verfahren nicht abgeschl.
Fa. Bejo Zaden B.V.	NL	Radicchio	Männl. Sterilität, Herbizidtoleranz	EU-Verfahren nicht abgeschl.
Fa. Monsanto	GB	Sojabohne	Herbizidtoleranz	EU-Verfahren 1996 abgeschl.
Fa. Plant Gentic Systems	F	Raps (2 Anträge)	Männl. Sterilität, Herbizidtoleranz	EU-Verfahren nicht abgeschl.
Fa. Hoechst Schering AgrEvo	D	Raps	Herbizidtoleranz	noch nicht im EU-Verfahren
Fa. Hoechst Schering AgrEvo	GB	Raps	Herbizidtoleranz	EU-Verfahren nicht abgeschl.
Fa. Hoechst Schering AgrEvo	F	Mais	Herbizidtoleranz	EU-Verfahren nicht abgeschl.
Fa. Monsanto	F	Mais	Insektentoleranz	EU-Verfahren nicht abgeschl.

(Stand: 30. Juni 1996; Quelle: Robert Koch-Institut)

X. Öffentlichkeitsbeteiligung

1. Rechtslage

Im Hinblick auf die Information und Beteiligung der Öffentlichkeit bei Genehmigungsvorhaben nach dem Gentechnikrecht sind mehrere Aspekte zu beachten:

- Durch Neufassung des § 12 der im Herbst 1996 in Kraft tretenden novellierten Gentechnik-Verfahrensverordnung wird die Bekanntgabe der Entscheidung über den Genehmigungsantrag an die Vorschriften des Bundes-Immissionsschutzgesetzes angeglichen. Im Hinblick auf die Verfahren, die mit einem Anhörungsverfahren durchgeführt werden, wird damit den Vorgaben der zentralen Vorschrift zur Öffentlichkeitsbeteiligung gem. § 18 GenTG entsprochen. Genehmigungen über die Errichtung, den Betrieb oder die wesentliche Änderung einer gentechnischen Anlage, über weitere gentechnische Arbeiten oder Freisetzung, die ohne Anhörung nach § 18 des Gentechnikgesetzes erteilt werden, sind entsprechend § 10 Abs. 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes öffentlich bekannt zu machen. Die bereits bestehende Praxis, daß auch Genehmigungen wesentlicher Änderungen bekannt zu machen sind, wird durch die Änderungsverordnung klargestellt. Der Verweis auf § 10 Abs. 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes ermöglicht im Gegensatz zu dem nach alter Fassung anwendbaren § 69 Abs. 2 Verwaltungsverfahrensgesetz die Zustellung durch öffentliche Bekanntmachung ohne Einhaltung der Mindestzahl von 300 Zustellungen.
- § 15 ZKBS-Verordnung regelt die Unterrichtung der Öffentlichkeit über die Arbeit der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit. Das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht die jährlich erstellten Tätigkeitsberichte. Darüber hinaus kann die Kommission nach Abschluß des jeweiligen Verfahrens nach dem Gentechnikgesetz die Öffentlichkeit in geeigneter Weise über Stellungnahmen von allgemeiner Bedeutung unterrichten.
- Im Rahmen der EU bestehen verschieden ausgestaltete Berichtspflichten der Mitgliedstaaten an die Kommission nach der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen sowie der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt. Die Kommission veröffentlicht aufgrund der übermittelten Berichte alle drei Jahre Gesamtberichte. Diese für jeden Bürger zugänglichen Berichte dienen ebenfalls der Unterrichtung der Öffentlichkeit.

- Darüber hinaus steht es jedem einzelnen offen, Informationen bei der Bundesregierung oder den beteiligten Behörden anzufordern.
- Nach dem Umweltinformationsgesetz, das grundsätzlich auch für mit der Gentechnik zusammenhängende Auskunftersuchen Anwendung findet, wird natürlichen und juristischen Personen ohne Nachweis eines Interesses ein Anspruch auf Informationszugang zu den bei den Behörden vorhandenen umweltbezogenen Informationen gewährleistet.

Zentrale Vorschrift zur Öffentlichkeitsbeteiligung ist jedoch § 18 GenTG über Anhörungsverfahren. Sie wird durch die Regelungen der Gentechnik-Anhörungsverordnung ergänzt. Das deutsche Recht nutzt damit die in den EU-Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG eröffneten Möglichkeiten. Beide Richtlinien fordern zwar keine Öffentlichkeitsbeteiligung, erlauben den Mitgliedstaaten aber ihre Einführung.

Das Anhörungsverfahren ist in Anlehnung an das Immissionsschutzrecht durch die Gentechnik-Anhörungsverordnung geregelt (Bekanntmachung, Auslegung, Einwendungen, Erörterungstermin, Niederschrift, Entscheidung der Behörde). Diese Vorschriften geben Dritten erheblichen Einfluß auf den Gang des Verwaltungsverfahrens. Wer allerdings Einwendungen nicht rechtzeitig erhebt, ist mit ihnen im Verwaltungsverfahren und auch bei sich eventuell anschließenden Gerichtsverfahren ausgeschlossen. § 23 GenTG sieht für den Fall einer nach Anhörungsverfahren unanfechtbar erteilten Genehmigung noch weitergehende Folgen für privatrechtliche Abwehransprüche vor.

2. Anhörungsverfahren bei gentechnischen Anlagen

Anhörungsverfahren für gewerbliche gentechnische Anlagen waren gemäß § 18 Abs. 1 a. F. durchzuführen bei Anlagen für Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4. Für Anlagen zu Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 war das Anhörungsverfahren durchzuführen, wenn ein Genehmigungsverfahren nach § 10 BImSchG erforderlich war.

Bislang sind nur wenige gentechnische Produktionsanlagen in Deutschland nach den Vorschriften des Gentechnikgesetzes genehmigt worden (s. VII Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen). Die wenigen existierenden Anlagen wurden fast ausschließlich noch nach den Vorschriften des Bundesimmissionsschutzgesetzes genehmigt. Das bislang einzige Anhörungsverfahren einschließlich Erörterungstermin nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes wurde 1993 in Hessen durchgeführt. Der Erteilung der Genehmigung wurde nicht widerspro-

chen, so daß sie nach Ablauf der gesetzlichen Fristen bestandskräftig werden konnte. Die von Behörden-seite geltend gemachten Kosten des Genehmigungsverfahrens beliefen sich, ohne Auslagen für die öffentliche Bekanntmachung des Vorhabens, auf 12 000 DM. In diesen Kosten ist die Durchführung des eintägigen Erörterungstermins mit einer Gebühr von 2 000 DM berücksichtigt. Daneben anfallende Kosten im Zusammenhang mit der Durchführung des Erörterungstermins, wie Saalmiete, Bereitstellung der erforderlichen technischen und organisatorischen Infrastrukturen etc., wurden direkt mit dem Antragsteller abgerechnet, so daß deren Höhe nicht beziffert werden kann.

Genehmigungen gentechnischer Anlagen der Sicherheitsstufen 2 bis 4 zu Forschungszwecken sind gem. § 12 Gentechnik-Verfahrensverordnung öffentlich bekanntzumachen. Die hierbei in den einschlägigen Amtsblättern sowie in der regionalen Presse zu veröffentlichenden Informationen betreffen im wesentlichen die zuständige Genehmigungsbehörde, den Namen des Betreibers, die Sicherheitsstufe und den Zweck der gentechnischen Arbeit sowie die Lage der gentechnischen Anlage.

Einige Länder berichteten hierzu, daß eine Resonanz auf die Veröffentlichung meist ausblieb. In anderen Ländern führte die Reaktion auf die Veröffentlichung der Informationen zu zeitlichen Verzögerungen bei der Nutzung von Labors, da u. a. Rückäußerungen des Betreibers sowie Heranziehung von Gutachten notwendig wurden. Die Kosten bewegen sich nach Angaben aus den Ländern in der Regel zwischen 250 bis 1 000 DM, von einigen Ländern werden sie den Betreibern nicht in Rechnung gestellt.

3. Anhörungsverfahren bei Freisetzungen

Über Freisetzungen nach GenTG darf grundsätzlich nur nach einem Anhörungsverfahren entschieden werden.

Die Zahl der genehmigten Freisetzungen in Deutschland ist im europäischen Vergleich bescheiden (s. S. 6). Trotzdem liegt hier der Schwerpunkt der Erfahrungen mit Anhörungsverfahren nach § 18 GenTG.

Nach den Vorschriften des GenTG in seiner ursprünglichen Fassung wurden in Deutschland fünf Freisetzungsverfahren durchgeführt. Die Zahl der Einwender war jeweils groß, vor allem durch Unterschriften in Sammelisten. Die Erörterungstermine fanden jeweils mehrere Tage lang in dem geplanten Freisetzungsort nahegelegenen und der zu erwartenden Teilnehmerzahl entsprechenden Räumlichkeiten statt. Insgesamt verursachten die Anhörungsverfahren erheblichen Aufwand. Die in die Anhörungsverfahren gesetzten Erwartungen wurden nicht erfüllt. Neue entscheidungsrelevante Sachverhalte und Gesichtspunkte wurden in den Einwendungen nur einzeln benannt. Bei allen durchgeführten Erörterungsterminen trat vor allem ein kleiner Kreis von Vertretern aus der Ökologiebewegung auf. Bei der Diskussion standen häufig allgemeine, nicht das kon-

krete Freisetzungsvorhaben betreffende Grundsatzprobleme und Verfahrensfragen im Vordergrund. Eine Veränderung der Akzeptanz war dabei nicht erkennbar.

4. Modifizierung der Öffentlichkeitsbeteiligung durch die Novelle des GenTG

Die im Jahr 1992 einsetzende Standortdiskussion zur Biotechnologie in Deutschland zielte von Anfang an u. a. auf die Regelungen zur Öffentlichkeitsbeteiligung. Die Tatsache, daß es in Deutschland vergleichsweise wenige Freisetzungen und gentechnische Produktionsanlagen gibt, wurde u. a. auf Abschreckung potentieller Antragsteller durch die Anhörungsverfahren zurückgeführt. Da sich die mit der Öffentlichkeitsbeteiligung verbundenen Erwartungen nicht erfüllt hatten und einer Gesetzesänderung in diesem Punkt das EU-Recht nicht entgegensteht, lag der Gedanke an eine Reduzierung des Anhörungsverfahrens nahe.

Das am 22. Dezember 1993 in Kraft getretene Erste Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes modifiziert deshalb vor allem auch die Regelungen zur Öffentlichkeitsbeteiligung. Im einzelnen ergeben sich folgende Änderungen:

- Das Anhörungsverfahren entfällt bei der Genehmigung gentechnischer Produktionsanlagen der Sicherheitsstufe 1. In Sicherheitsstufe 2 sind Produktionsanlagen nur dann noch mit Anhörungsverfahren zu genehmigen, wenn ein Genehmigungsverfahren nach § 10 Bundes-Immissionenschutzgesetz erforderlich wäre.
- Bei Freisetzungsverfahren wird der Erörterungstermin abgeschafft. Soweit in Umsetzung von EU-Recht vereinfachte Verfahren durchgeführt werden, wird auf die Beteiligung der Öffentlichkeit grundsätzlich verzichtet.

Die Aufnahme der Novelle durch die Betroffenen ist je nach Standpunkt unterschiedlich. Von den Antragstellern werden die Reduzierungen der Öffentlichkeitsbeteiligung begrüßt. Einige bei Inkrafttreten des Änderungsgesetzes laufende Anträge auf Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt wurden zurückgezogen und nach Inkrafttreten der Novelle des Gentechnikgesetzes neu gestellt.

Die Reaktion bei Naturschutzverbänden und Gentechnik-Kritikern ist zum Teil ambivalent. Umweltschutzgruppen beklagen einerseits die Abschaffung des Erörterungstermins bei Freisetzungen, bezeichnen andererseits diesen Erörterungstermin in seiner bisherigen Ausgestaltung als Alibiveranstaltung, der man nicht nachtrauern sollte. Der Deutsche Naturschutzring (DNR) hat seine Mitarbeit bei der Berufung sachkundiger Personen aus dem Bereich des Umweltschutzes in die ZKBS u. a. mit Hinweis auf die Reduzierung der Öffentlichkeitsbeteiligung durch die Novelle des Gentechnikgesetzes eingestellt.

5. Öffentlichkeitsbeteiligung im Rahmen von vereinfachten Verfahren zur Freisetzung

Da die vereinfachten Verfahren unmittelbar geltendes Recht sind, ergibt sich die Rechtsfolge nach § 18 Abs. 2 GenTG n. F. unmittelbar aus dem Gesetz. Für

die Notwendigkeit einer Öffentlichkeitsbeteiligung bedeutet dies, daß bei den Grundverfahren weiterhin eine Öffentlichkeitsbeteiligung durchgeführt wird; bei den Nachmeldungen weiterer Standorte ist eine Beteiligung der Öffentlichkeit nicht gefordert. Das RKI verfährt entsprechend dieser Auslegung.

XI. Akzeptanz

Zu den wichtigen Rahmendaten für die Entwicklung der Gentechnik in Forschung und Anwendung gehört die Akzeptanz in der Öffentlichkeit. Pauschale Ablehnung der Gentechnik in weiten Teilen der Bevölkerung würde die weitere Entwicklung der Gen- und Biotechnologie erheblich beeinträchtigen. Die Bundesregierung sieht in der Gentechnik eine verantwortbare, z. T. ethisch gebotene und darüber hinaus für den Forschungs- und Industriestandort Deutschland unverzichtbare Technologie. Sie bemüht sich deshalb um Akzeptanz dieser Technik in der Öffentlichkeit. Dabei wird unter Akzeptanz nicht die vorbehaltlose Zustimmung verstanden, sondern grundsätzliche Aufgeschlossenheit, Dialogbereitschaft und die Fähigkeit, vertretbare Entscheidungen im Einzelfall, jedenfalls nach Ausschöpfung aller rechtsstaatlichen Korrekturmöglichkeiten, auch bei abweichender Auffassung hinzunehmen.

In der deutschen Öffentlichkeit werden die modernen Methoden der Bio- und Gentechnik nach wie vor kritisch diskutiert. Diese kritische Haltung tritt in Umfragen zutage und zeigt sich in zahlreichen Einzelzuschriften an die Bundesregierung. Die Gründe für diese Haltung sind vielfältig und können und sollen hier nicht erschöpfend dargestellt werden. Eine wichtige Ursache ist sicher die für den wissenschaftlichen Laien schwer überschaubare Komplexität der Forschungsziele und ihrer möglichen Anwendungen sowie die in manchen Bereichen bei der Sicherheitsbewertung verbleibende Ungewißheit (Restrisiko). Unübersichtlichkeit und Ungewißheit können zu Verunsicherung führen.

Eine dogmatische Ablehnung der Gentechnik findet sich nur begrenzt. Die in den letzten Jahren wiederholt erfolgte Behinderung und Zerstörung von Freisetzungsvorhaben (vgl. oben VIII. 6.) geht auf eine eng begrenzte Gruppe militanter Gentechnologiegegner zurück. Die Bundesregierung verurteilt diese z. T. auch kriminellen Handlungen, durch die nicht nur hohe Folgekosten für Pflanzenzüchter und Forscher entstehen, sondern auch der Standort Deutschland gefährdet wird.

Allerdings ist in letzter Zeit eine Zunahme einer sachlich-differenzierenden Betrachtungsweise der Bio- und Gentechnik zu beobachten. Die pauschale Ablehnung geht zurück und macht einer pragmatischen, mehr am Einzelfall orientierten Wertung Platz, wie sie auch den Bestimmungen des Gentechnikrechts zugrundeliegt. Die Bundesregierung begrüßt

diese Entwicklung und bemüht sich, sie zu unterstützen, insbesondere durch sachgerechte Information.

Regelungen zur Gentechnik sind in der Vergangenheit im Hinblick auf Akzeptanz vor allem unter zwei Gesichtspunkten diskutiert worden. Zum einen wird angenommen, daß die Akzeptanz der Gentechnik mit der Intensität und Strenge der sie betreffenden Regelungen wächst. Zum anderen wird ein Zusammenhang zwischen Akzeptanz und dem Umfang der Öffentlichkeitsbeteiligung gesehen. Mit mehr Öffentlichkeitsbeteiligung könne die Akzeptanz der Gentechnik verbessert werden. Auf dieser Basis wird dann angenommen, das Erste Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes, mit dem das Ausmaß der präventiven Kontrolle und der Umfang der Öffentlichkeitsarbeit reduziert wurden, habe tendenziell negative Auswirkungen auf die Akzeptanz der Bio- und Gentechnik.

Die Bundesregierung teilt diese Einschätzung nicht.

Die Öffentlichkeitsbeteiligung im Rahmen von Genehmigungsverfahren für gentechnische Anlagen oder für die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen hat das Ziel, jeweils für einen konkreten Einzelfall auf der Grundlage des geltenden Rechts möglichst das Verfahren transparent zu machen, die Entscheidungsbasis zu verbreitern und die Akzeptanz der Entscheidung durch die Möglichkeit der Verfahrensteilnahme zu verbessern. In der Praxis wurden die Erörterungstermine jedoch vielfach als Forum für die Kritik der Gentechnik insgesamt und allgemein mißverstanden und gelegentlich auch mißbraucht. Es wurden Anwendungsgebiete angesprochen, die mit dem konkret zur Genehmigung anstehenden Vorhaben nicht in Verbindung standen. Es wurde mit Gesichtspunkten argumentiert, die für die konkret anstehende Entscheidung nach geltendem Recht keine Bedeutung hatten. Fanden dann die vorgebrachten Gesichtspunkte in der Entscheidung keinen Niederschlag, blieben als Ergebnis der Öffentlichkeitsbeteiligung nicht selten eher enttäuschte Erwartungen und Frustration als Verbesserung der Akzeptanz. Auch unter dem Gesichtspunkt der Akzeptanz sind deshalb aus der Sicht der Bundesregierung die mit dem Ersten Änderungsgesetz zum Gentechnikgesetz vorgenommenen Modifizierungen der Regelungen zur Öffentlichkeitsbeteiligung sachgerecht.

Regelungen zur Gentechnik nur um besserer Akzeptanz willen über das sachlich gebotene Maß auszuweiten ist weder möglich noch sinnvoll. Verfassungsrechtlich sind die Grundsätze der Wissenschafts- und Berufsfreiheit und das Übermaßverbot zu beachten. Rechtspolitisch kämen sachlich unangemessene Regelungen und bürokratische Hürden in Konflikt mit den in § 1 Nr. 2 GenTG formulierten Förderzweck. Darüber hinaus teilt die Bundesregierung nicht die Ansicht, die Akzeptanz der Gentechnik würde mit dem Umfang und der Strenge ihrer Regelung wachsen. Für eine solche Parallelität gibt es nach Ansicht

der Bundesregierung keinen Beleg. Die Bundesregierung geht im Gegenteil davon aus, daß überzogene, sachlich nicht gebotene Regelungen tendenziell Quellen zusätzlicher Unübersichtlichkeit und Verunsicherung sind und damit der Akzeptanz mehr schaden als nützen. Die Bundesregierung wird sich deshalb bei der Entscheidung über Regelungen zur Gentechnik auch in Zukunft ausschließlich vom Gesichtspunkt der Risikoabwehr und Gefahrenvorsorge und von den jeweils aktuellen Erfahrungen und Erkenntnissen leiten lassen.

XII. Überwachung

1. Regelung der Zuständigkeit

Nach § 25 GenTG sind die Landesbehörden zuständig für die Überwachung der Durchführung des Gentechnikgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen sowie der darauf beruhenden behördlichen Anordnungen und Verfügungen. Grundsätzlich kann die zuständige Landesbehörde nach § 26 GenTG im Einzelfall alle Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter und zur Verhütung künftiger Rechtsverstöße notwendig und geeignet sind. Zum Inverkehrbringen von Produkten hat die Anordnung allerdings nur vorläufigen Charakter. Die endgültige Entscheidung liegt – dann mit Wirkung für die EU insgesamt – bei der EU-Kommission.

2. Überwachung gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen

2.1 Zuständigkeiten in den Ländern und derzeitige Praxis

Die Zuständigkeit für die Überwachung gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen ist in den einzelnen Ländern sehr unterschiedlich geregelt. Sie liegt z. T. bei den Obersten Landesbehörden selbst, z. T. im nachgeordneten Bereich. Häufig sind verschiedene Länderbehörden im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten an der Überwachung beteiligt. Tabelle 4 gibt die aktuellen Zuständigkeiten in den Ländern wieder.

Nach § 6 GenTG hat der Betreiber über die Durchführung gentechnischer Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken Aufzeichnungen zu führen und der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen. Form und Inhalt der Aufzeichnungen sowie deren Aufbewahrungsfrist regelt die Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung. Die Aufzeichnungen tragen damit wesentlich zur Durchführung einer effektiven Überwachung durch die zuständigen Behörden in den Ländern bei.

Gentechnische Anlagen werden von den zuständigen Behörden der Länder (oder auch von Kommissionen, die sich aus Vertretern verschiedener Behörden zusammensetzen) grundsätzlich in regelmäßigen Zeitabständen besichtigt; in den unteren Sicherheitsstufen geschieht dies meist einmal pro Jahr oder einmal alle zwei Jahre.

Die Überwachung erfolgt in aller Regel als Begehung anhand einer Checkliste und umfaßt auch die Kontrolle von Aufzeichnungen sowie die Kontrolle der Auflagen aus dem Zustimmungs-/Genehmigungsbescheid. In einzelnen Ländern werden dabei auch stichprobenartig Proben für Untersuchungen im Überwachungslabor entnommen. Die Untersuchungen haben zum Ziel, die Identität der Organismen und die Wirksamkeit des Containments zu überprüfen.

2.2 Erfahrungen

Von Betreiberseite wird insgesamt die z. T. sehr unterschiedliche Handhabung der Überwachung durch die dafür zuständigen Länderbehörden problematisiert, z. B. hinsichtlich Vorankündigung und Umfang. Zunehmend scheint sich jedoch in den meisten Ländern eine positive und sachorientierte Zusammenarbeit zwischen Betreibern und Behörden herauszubilden.

Die von den zuständigen Länderbehörden bei der Überwachung gentechnischer Anlagen im Rahmen von Begehungen festgestellten Mängel betrafen überwiegend den organisatorischen Bereich, wie sie auch für chemische Laboratorien typisch sind. So wurden z. B.

- Räume nicht oder fehlerhaft gekennzeichnet,
- Aufzeichnungen unvollständig geführt,
- Unterweisungen nicht rechtzeitig durchgeführt,
- Fenster und Türen während der Arbeiten nicht geschlossen,

Tabelle 4

**Zuständigkeiten in den Ländern für die Überwachung gentechnischer Arbeiten
in gentechnischen Anlagen**

Land	Zuständige Behörde
Baden-Württemberg	Regierungspräsidium Tübingen
Bayern	Für den Bereich des Schutzes der Beschäftigten, die Gewerbeaufsichtsämter, im übrigen das Bayerische Landesamt für Umweltschutz
Berlin	Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales (in Einzelfällen Senatsverwaltung für Stadtentwicklung, Umweltschutz und Technologie)
Brandenburg	Landesumweltamt
Bremen	Senator für Frauen, Gesundheit, Jugend, Soziales und Umweltschutz; für Fragen des Arbeitsschutzes: Gewerbeaufsichtsämter; für Fragen der Abfall- u. Abwasserentsorgung die jeweiligen Fachämter
Hamburg	Umweltbehörde, Amt für Immissionsschutz und Betriebe
Hessen	Staatliche Ämter für Immissions- und Strahlenschutz
Mecklenburg-Vorpommern	Arbeitsschutzbehörden (vier Ämter für Arbeitsschutz und technische Sicherheit)
Niedersachsen	Staatliche Gewerbeaufsichtsämter
Nordrhein-Westfalen	Staatliche Umweltämter
Rheinland-Pfalz	Gewerbeaufsichtsämter
Saarland	Ministerium für Umwelt, Energie und Verkehr
Sachsen	Sächsisches Staatsministerium für Umwelt und Landesentwicklung
Sachsen-Anhalt	Regierungspräsidium Magdeburg, Staatliche Gewerbeaufsichtsämter
Schleswig-Holstein	Ministerium für Natur und Umwelt
Thüringen	Vollzug GenTG: Thüringisches Landesverwaltungsamt; Arbeitsschutz: Thüringer Landesamt für Soziales und Familie; Umweltschutz: Landesverwaltungsamt

(Stand: April 1996).

— keine (ausreichend) dichten und bruch sicheren Transportgefäße für den innerbetrieblichen Transport verwendet.

In einigen wenigen Fällen waren die festgestellten Mängel so schwerwiegend, daß die gentechnische Anlage geschlossen wurde bzw. daß die Fortführung der gentechnischen Arbeit bis zur Beseitigung der Mängel gemäß § 26 GenTG untersagt wurde.

Hinsichtlich der Überwachung der Betreiberpflicht zur Risikobewertung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durch Einsichtnahme gem. Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung wird von Länderseite festgestellt, daß gravierende Fehleinschätzungen, insbesondere eine Unterschätzung des Risikos gentechnischer Arbeiten, selten sind. Fehleinschätzungen beschränken sich in der Regel auf solche Arbeiten, die sich im Grenzbereich zwischen Sicherheitsstufen 1 und 2 bewegen und häufig erst

durch eine Stellungnahme der ZKBS eindeutig zugeordnet werden können.

Zur Verwirklichung einer bundeseinheitlichen Praxis bei der Führung von Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen wurde von einer Arbeitsgruppe des Länderausschusses Gentechnik das sog. „Formblatt Z“ entwickelt. Seine Verwendung – zumindest als Orientierungshilfe – hat sich sowohl bei den Betreibern als auch bei den Behörden weitgehend durchgesetzt. Eine projektbezogene Abweichung hiervon erfolgt in aller Regel in Absprache und Übereinstimmung mit den jeweiligen Überwachungsbehörden der Länder. Einzelne Länder bezeichnen die Formblätter als „nur bedingt praktikabel“ und haben einen Leitfaden zur Führung der Aufzeichnungen herausgegeben.

Von den Betreibern wird die zusätzliche Belastung durch die Aufzeichnungspflicht durchweg als gering und zumutbar bezeichnet.

2.3 Unfälle in gentechnischen Anlagen

Unfälle, die auf die genetische Veränderung von gentechnisch veränderten Organismen zurückzuführen wären, sind nicht bekannt geworden.

3. Überwachung von Freisetzungen

Die Überwachung von Freisetzungen ist in den einzelnen Ländern sehr unterschiedlich geregelt und deckt sich z. T. mit den Zuständigkeiten für die Überwachung gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen. Tabelle 5 gibt die Zuständigkeiten wieder.

Die Überwachung von Freisetzungen durch die zuständigen Landesbehörden bezieht sich überwiegend auf die Kontrolle der Aufzeichnungen, die Prüfung der Auflagenerfüllung und die Besichtigung der Versuchsflächen. Dabei werden auch Umweltproben zur Status-quo-Erfassung und Proben der freigesetzten gentechnisch veränderten Organismen zur Überprüfung der Identität gezogen. Über besondere Mängel in diesem Zusammenhang wurde nicht berichtet.

4. Überwachung des Inverkehrbringens von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen

Die Überwachung des Inverkehrbringens von Produkten, die gentechnisch veränderten Organismen enthalten oder aus solchen bestehen und in Verkehr gebracht wurden, liegt in der Zuständigkeit der Länder. Im Fall unerwarteter Vorkommnisse sind die Genehmigungs- und Überwachungsbehörden vom Anwender zu informieren. Diese Behörden setzen dann wiederum das Robert Koch-Institut in Kenntnis. Bislang liegen dem Robert Koch-Institut keine Berichte über unerwartete Vorfälle mit Produkten vor, die nach der Richtlinie 90/220/EWG in Verkehr gebracht wurden. Allerdings ist die Zahl dieser Produkte bislang noch gering (vgl. oben unter IX.).

5. Überwachungslabors

Im Rahmen des Vollzugs des Gentechnikrechts haben verschiedene Länder mit dem Aufbau von Laboren begonnen, die experimentelle Untersuchungen zur Überwachung gentechnischer Arbeiten sowie freigesetzter und/oder in Verkehr gebrachter gen-

Tabelle 5

Zuständigkeiten in den Ländern für die Überwachung von Freisetzungsexperimenten mit gentechnisch veränderten Organismen

Land	Zuständigkeit
Baden-Württemberg	Regierungspräsidium Tübingen
Bayern	Regierung unter Beteiligung des Landesamtes für Umweltschutz
Berlin	Pflanzenschutzamt
Brandenburg	Landesumweltamt
Hamburg	Umweltbehörde, Amt für Immissionsschutz und Betriebe
Hessen	Staatl. Ämter für Immissions- und Strahlenschutz
Mecklenburg-Vorpommern	Ämter für Arbeitsschutz und technische Sicherheit
Niedersachsen	Gewerbeaufsichtsämter
Nordrhein-Westfalen	Ministerium für Umwelt, Raumordnung und Landwirtschaft des Landes NRW
Rheinland-Pfalz	Landesamt für Umwelt, Raumordnung und Gewerbeaufsicht
Saarland	Ministerium für Umwelt, Energie und Verkehr
Sachsen	Sächsisches Staatsministerium für Umwelt und Landesentwicklung
Sachsen-Anhalt	Regierungspräsidium Magdeburg sowie Gewerbeaufsichtsämter
Thüringen	Thüringer Ministerium für Soziales und Gesundheit

(Stand: April 1996).

Tabelle 6

Übersicht der Gentechniklabore in Deutschland zur experimentellen Überwachung von gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen sowie von freigesetzten und/oder inverkehrgebrachten gentechnisch veränderten Organismen

Land	Einrichtung	Sicherheitsstufe	Arbeitsschwerpunkt
Baden-Württemberg	Chemische Landesuntersuchungsanstalt Freiburg	S 1	Lebensmittel, Mikrobiologie
Bayern	Bayrisches Landesamt für Umweltschutz	S 2	Bakteriologie, Mikrobiologie
Berlin	Berliner Betrieb für Zentrale Gesundheitliche Aufgaben, Institut für Mikrobiologie und Hygiene	S 2 S 3 in Vorbereitung	Bakteriologie, Virologie möglich
Hamburg	Umweltbehörde Hamburg, Fachamt für Umweltuntersuchungen	S 2/S 3	Mikrobiologie, Virologie, Zellkultur
Niedersachsen	Niedersächsisches Landesamt für Ökologie, Biologie-Gentechnik	S 2	Mikrobiologie
Sachsen-Anhalt	Hygieneinstitut Sachsen-Anhalt	S 1	Mikrobiologie
Thüringen	Medizinal-, Lebensmittel-, Veterinäruntersuchungsamt Thüringen	S 2	Bakteriologie

(Stand: April 1996).

technisch veränderter Organismen ermöglichen sollen. Eine Arbeitsgruppe des Länderausschusses Gentechnik unter Vorsitz der Umweltbehörde Hamburg, Amt für Umweltschutz, hat zum Ziel, die verschiedenen Aktivitäten zu koordinieren. Es sollen vorwiegend praxisbezogene Gesichtspunkte erörtert werden; im Vordergrund stehen derzeit Fragen der Validierung und Normierung, der Probennahme, Probenaufarbeitung und -aufbewahrung. Der aktuelle Stand hinsichtlich der experimentellen Überwachung im Bereich Gentechnik ist in Tabelle 6 zusammengefaßt.

Auf Grund eines Erlasses des Bundesministeriums für Gesundheit hat das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin eine Arbeitsgruppe zur Entwicklung von Verfahren zum Nachweis mit Hilfe gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel eingerichtet. Dabei sollen auch Nachweismethoden für Lebensmittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, behandelt werden. Eine Koordination mit den Arbeiten der Arbeitsgruppe des Länderausschusses Gentechnik ist erfolgt.

XIII. Haftung

Der Bundesregierung sind keine Verfahren bekanntgeworden, in denen auf die Vorschriften des Gentechnikgesetzes gestützte Schadensersatzansprüche geltend gemacht worden wären. Das rechtfertigt die Annahme, daß es bisher nicht zu Haftungsfällen gekommen ist, die auf Eigenschaften eines Organismus

zurückzuführen sind, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen.

Bereits 1991 hat das Bundesministerium der Justiz den Ländern Vorschläge für eine gemäß § 36 Gentechnikgesetz mit Zustimmung des Bundesrates zu

erlassende Deckungsvorsorgeverordnung unterbreitet. Dabei hat es Deckungssummen zur Diskussion gestellt, die sich an den zur Verfügung stehenden Rückversicherungsvolumina orientieren. Denn es erschien weder sinnvoll noch mit Rücksicht auf die betroffenen Wirtschaftskreise vertretbar, höhere, nicht

mehr rückversicherbare Deckungssummen vorzusehen. Ein Einvernehmen mit den Ländern über den Inhalt einer Deckungsvorsorgeverordnung, insbesondere über die Höhe einer Deckungsvorsorge, hat noch nicht erzielt werden können.

XIV. Schlußfolgerungen

Die Gentechnik ist keine Risikotechnik. Die weit überwiegende Zahl gentechnischer Arbeiten und Freisetzungen ist ohne Risiko für Mensch und Umwelt. In allen anderen Fällen lassen sich mögliche oder vorhandene Risiken durch geeignete Maßnahmen beherrschen. Schäden für Mensch oder Umwelt aus dem Umgang mit der Gentechnik sind nicht bekanntgeworden. Über Haftungsfälle nach den Vorschriften des fünften Teils des Gentechnikgesetzes gibt es keine Meldungen. Das Gentechnikgesetz hat den Zweck, Mensch und Umwelt vor möglichen Gefahren aus dem Umgang mit der Gentechnik zu schützen und solchen Gefahren vorzubeugen, erreicht.

Wie andere Techniken ist auch die Gentechnik in manchen Anwendungen nicht risikofrei. Der sichere Umgang mit ihr hängt dann insbesondere von der Sachkunde der Beteiligten, von der zutreffenden Bewertung der Risiken und den angemessenen Sicherheitsmaßnahmen ab. Hier vor allem setzt die präventive Kontrolle nach den Regelungen des Gentechnikgesetzes an. Die Bundesregierung wird sich auch in Zukunft dafür einsetzen, diese präventive Kontrolle im erforderlichen Umfang zu erhalten.

Im Interesse der weiteren Entwicklung der Gentechnik in Forschung und Anwendung wird die Bundesregierung aber gleichzeitig alles Erforderliche unternehmen, um ein Übermaß an bürokratischer Kontrolle der Gentechnik und überzogene Anforderungen zu vermeiden und wo nötig zu korrigieren. Vor allem mit dieser Zielrichtung hat die Bundesregierung die Änderung des Gentechnikgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen betrieben. Die vorgenommenen Änderungen des Gentechnikrechts haben zu einer für die Beteiligten in Wissenschaft und Industrie erträglichen Rechtslage geführt und zugleich das hohe Schutzniveau für Mensch und Umwelt erhalten. Ein Ergebnis dieser Maßnahmen ist, daß die rechtlichen Rahmenbedingungen zur Gentechnik – anders als in Einzelbereichen deren Vollzug – bei der gegenwärtigen Standortdiskussion eher in den Hintergrund getreten sind.

Gleichwohl hält die Bundesregierung weitere Schritte zur Entbürokratisierung des Regelungsrahmens zur Biotechnologie für möglich und nötig. Sie bemüht sich kontinuierlich um Anpassung der Regelungen

zur Biotechnologie an den aktuellen Stand der Wissenschaft. Derzeit setzt sie sich für eine zügige Änderung des EU-Rechts zur Gentechnik in den Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen bzw. über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt ein. Ein Vorschlag der EU-Kommission zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG liegt mittlerweile vor und wird in den Ratsarbeitsgruppen beraten. Die Vorlage eines Vorschlags zur Änderung der Richtlinie 90/220/EWG wird für nächstes Jahr erwartet.

Im Rahmen der Vereinten Nationen berät auf der Grundlage des beim Umweltgipfel in Rio de Janeiro im Juni 1992 beschlossenen Übereinkommens über die biologische Vielfalt seit diesem Jahr eine Arbeitsgruppe über ein rechtsverbindliches Protokoll zur biologischen Sicherheit, „specifically focusing on transboundary movement, of any living modified organism resulting from modern biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity“. Die Gruppe soll ihre Arbeit im Jahr 1998 abschließen. Schutzzweck, Regelungsinhalte und Detaillierungsgrad sind unter den Zeichnerstaaten des Abkommens noch strittig. Die Bundesregierung wird sich im Rahmen der EU und bei den Verhandlungen der Arbeitsgruppe dafür einsetzen, daß in einem Protokoll den berechtigten Sicherheitsinteressen insbesondere der Entwicklungsländer Rechnung getragen wird, zugleich aber nicht neue, unangemessene Bürokratien für den internationalen Forschungsaustausch zur Bio- und Gentechnik und Hemmnisse für den Welt-handel mit entsprechenden Produkten entstehen.

Die Bio- und Gentechnik und ihre Regelung sind noch immer ein Thema von großem allgemeinen und politischem Interesse. Das belegen u. a. zahlreiche Eingaben von Bürgern, zahlreiche Anfragen aus dem Parlament und der Gang der Beratung des Änderungsgesetzes zum Gentechnikgesetz und der Änderungsverordnungen im Bundesrat. Die Bundesregierung hofft, daß dieser Bericht zur weiteren Versachlichung der Diskussion beitragen wird.

Gentechnikrecht im internationalen Vergleich

Gutachten auf der Grundlage von Länderberichten erstellt im Auftrag des Bundesministers für Gesundheit

von Dr. Matthias Herdegen

o. Professor für Öffentliches Recht an der Universität Bonn

März 1996

Übersicht

	Seite
Vorbemerkung	38
A. Rechtsgrundlagen	38
I. Normatives Gefüge	38
II. Regelungssystem	40
III. Regelungszweck	40
IV. Regelungsansatz	40
B. Arbeiten im geschlossenen System	42
I. Regelungsbestand	42
II. Anwendungsbereich	42
1. Erfasste Organismen	42
2. Erfasste Techniken	42
3. Lagerung	43
4. Außerbetrieblicher Transport	43
5. Abfallbeseitigung	43
III. Risikobewertung	43
IV. Klassifizierungssysteme	44
1. Risikoklassifizierung der verwendeten Organismen	44
2. Arbeitstypen nach Zwecksetzung	44
3. Das Kriterium des Maßstabes	45
4. Das Kriterium des Erfahrungswissens	45
V. Zulassungssystem	46
1. Genehmigungs- und Anzeigepflichten	46
2. Genehmigung von Arbeitsprogrammen	48
3. Konzentrationswirkung von Genehmigungen	48
VI. Verfahren	48
1. Antrags- und Anmeldeunterlagen	48
2. Einschaltung sachverständiger Gremien	49
3. Öffentlichkeitsbeteiligung	50

	Seite
4. Schutz vertraulicher Informationen	51
5. Verfahrensdauer	51
6. Gebühren	52
VII. Behördliche Zuständigkeiten	52
VIII. Praxis	53
1. Statistik	53
2. Rechtsstreitigkeiten	53
IX. Deregulierungstendenzen	53
C. Freisetzung (ohne Inverkehrbringen)	54
I. Regelungsbestand	54
II. Regelungsansatz	55
III. Anwendungsbereich	55
1. Erfasste Organismen	55
2. Selbstklonierung	55
3. Außerbetrieblicher Transport	55
4. Abfallbeseitigung	56
IV. Zulassungssystem	56
1. Genehmigungsverfahren	56
2. Vereinfachtes Verfahren	56
V. Verfahren	56
1. Antragsunterlagen	56
2. Einschaltung sachverständiger Gremien	57
3. Risiko-Nutzen-Abwägung	58
4. Öffentlichkeitsbeteiligung	58
5. Schutz vertraulicher Informationen	59
6. Fristen und Verfahrensdauer	59
7. Gebühren	60
VI. Behördliche Zuständigkeiten und föderale Aspekte	60
VII. Praxis	61
1. Statistik	61
2. Rechtsstreitigkeiten	62
VIII. Deregulierungstendenzen	63
D. Inverkehrbringen	64
I. Regelungsbestand	64
II. Regelungsansatz	64
III. Anwendungsbereich	64
1. Forschungsversand	64
2. Produkte	64
IV. Zulassungssystem	65
V. Verfahren	65
1. Antragsunterlagen	65
2. Gebühren	66
3. Verfahrensdauer	66
4. Einschaltung sachverständiger Gremien	66
VI. Behördliche Zuständigkeiten und föderale Aspekte	67
VII. „One door, one key“-Prinzip	67
VIII. Kennzeichnungspflicht bei Lebensmitteln („novel food“)	68
IX. Praxis	69
1. Statistik	69
2. Das Gemeinschaftsverfahren nach Artikel 13 Abs. 3, Artikel 21 der EG-Freisetzungsrichtlinie	70
X. Deregulierungstendenzen	70

	Seite
E. Gentherapie	71
F. Wirtschaftliche, politische und atmosphärische Rahmenbedingungen ..	72
I. Belgien	72
1. Komplexität des Verwaltungsverfahrens für den Erstgebrauch von Anlagen	72
2. Deregulierung und Verfahrensverbesserungen	72
3. Implementierung der EG-Freisetzungsrichtlinie	72
4. Kooperation bei Regelungserlaß und Vollzug	73
5. Öffentlichkeit	73
6. Wirtschaftliche und wissenschaftliche Bedeutung der Biotechnologie in Belgien	73
II. Frankreich	74
1. Regulierungspolitik	74
2. Atmosphärische Bedingungen beim Verwaltungsvollzug	74
3. Haltung der Öffentlichkeit	75
III. Großbritannien	75
IV. Niederlande	76
1. Biotechnologische Industrie und Forschung	76
2. Öffentlichkeit	76
3. Europäische Gentechnikregulierung	77
4. Verwaltungskooperation	78
5. Regelungsklarheit	78
6. Deregulierung	78
7. Beachtung des Gentechnikrechts	78
8. Die Niederlande auf internationalem Parkett	78
9. Die Niederlande als Standort ausländischer Unternehmen	79
V. USA	79
VI. Japan	81
1. Politische Rahmenbedingungen	81
2. Wirtschaftliche Bedeutung der Gentechnologie in Japan	82
VII. Bundesrepublik Deutschland (Außenperspektive)	83
G. Gesamtbewertung im internationalen Vergleich	83
I. Belgien	83
II. Frankreich	84
III. Großbritannien	84
IV. Niederlande	85
V. USA	85
VI. Japan	87
VII. Bundesrepublik Deutschland	88
H. Schlußfolgerungen aufgrund des rechtsvergleichenden Befundes	90
I. Europäisches Gemeinschaftsrecht	90
II. Deutsches Gentechnikrecht	90
Abkürzungen (für Gutachten)	91

Vorbemerkung

Die vergleichende Würdigung des Gentechnikrechtes in den ausgewählten Rechtsordnungen (Belgien, Frankreich, Großbritannien, den Niederlanden, den USA und Japan) dient einer Standortbestimmung des deutschen Gentechnikrechts im internationalen Vergleich. Sie baut auf einer eingehenden Untersuchung der rechtlichen Rahmenbedingungen in den untersuchten Rechtsordnungen auf¹⁾. Für die Würdigung des Europäischen Gemeinschaftsrechts (EG-Systemrichtlinie und EG-Freisetzungsrichtlinie) kann auf bereits vorliegende Studien verwiesen werden²⁾. Diese Untersuchung bezieht über die rein juristische Perspektive hinausgehend auch wirtschaftliche, poli-

tische und atmosphärische Faktoren mit ein, die Standortverhältnisse wesentlich prägen und damit für den Wettbewerb innerhalb der Europäischen Union und darüber hinaus auf globaler Ebene (im „Triaden-Wettbewerb“) maßgeblich sind. Eine Gesamtbewertung des deutschen Gentechnikrechtes im europäischen und globalen Vergleich der Regelungssysteme läßt sich in angemessener Weise nur dann leisten, wenn außerrechtliche Standortbedingungen in die Würdigung einfließen. Mit einbezogen in die Studie werden auch Aspekte der Regulierungspraxis (Handhabung des Verwaltungsvollzuges und Statistik).

A. Rechtsgrundlagen

I. Normatives Gefüge

Das Regelungsgefüge wird wesentlich durch die *normative Qualität* charakterisiert (Normcharakter und Rangordnung der Regelungen). In der *Europäischen Union* gebieten die beiden EG-Gentechnikrichtlinien zu Arbeiten im geschlossenen System und zur Freisetzung eine Umsetzung durch *Rechtssätze* im engeren Sinne³⁾.

In *Belgien* schafft ein spezieller verfassungsrechtlicher Vertrag zwischen dem Gesamtstaat und den drei Regionen von 1995 eine recht komplizierte Kompetenzverteilung für die Implementierung der Gentechnikrichtlinien (rein regionale Regulierung für Arbeiten im geschlossenen System, föderale Gesetzgebungszuständigkeit für Freisetzung einschließlich Inverkehrbringen bei gespaltener Vollzugszustän-

digkeit⁴⁾). Die Komplexität dieses Zuständigkeitsregimes dürfte auch ein Grund dafür sein, daß der Umsetzungsprozeß in Belgien noch nicht abgeschlossen ist⁵⁾. Mit einer beachtlichen Unbefangenheit werden die bestehenden Umsetzungslücken durch eine unmittelbare Anwendung der EG-Richtlinien aufgefangen.

In *Frankreich* besteht ein dreistufiges Regelungsgefüge (parlamentarisches Gesetz, Regierungsverordnungen [Dekrete] und ministerielle Verwaltungsvorschriften [arrêtés]). Das französische Gentechnikgesetz von 1992 hat weitgehend Rahmencharakter und überläßt die nähere Ausgestaltung des Verfahrens den Exekutivregelungen. Es weist im Vergleich zum *deutschen* Gentechnikgesetz (insbesondere im Hinblick auf Einzelheiten des Verfahrens, die Behördenzuständigkeit, die Sicherheitseinstufung von Arbeiten oder Entscheidungskriterien) eine geringere Regelungsichte (mit der Folge geringerer Novellierungszwänge) auf. Wissenschaftlicher Erkenntnisfortschritt, Änderung des Gemeinschaftsrechts und Deregulierungsperspektiven lassen sich recht flexibel auf Verordnungsebene umsetzen. Allerdings ist der gesetzlich begründete Flexibilitätsvorsprung gegenüber dem *deutschen* Recht nicht wesentlich: Die signifikanten Unterschiede liegen vielmehr bei der Verordnungsgebung.

¹⁾ Siehe den Anlagenband (Länderberichte). Aus den Länderberichten werden hier die Darstellungen zu den politischen, wirtschaftlichen und atmosphärischen Rahmenbedingungen sowie zur Gesamtbewertung der untersuchten Rechtsordnungen übernommen (Abschnitte F. und G.).

²⁾ M. Herdegen, Internationale Praxis Gentechnikrecht (IP-GenTR), Stand: Februar 1996, EG-Recht/Erläuterung; W. Graf Vitzthum/M. Schenek, Die Europäisierung des Gentechnikrechts, in: W. Graf Vitzthum (Hrsg.), Europäische und Internationale Wirtschaftsordnung aus der Sicht der Bundesrepublik Deutschland, 1994, S. 47 ff.; M. Schenek, Das Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft, 1995; C. von Kameke, Gemeinschaftliches Gentechnikrecht: Die Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG, 1995 (jeweils m. w. Nachw.).

³⁾ Zur unzureichenden Umsetzung von Umweltrichtlinien durch bloße Verwaltungsvorschriften EuGH, Rs. C-361/88, Slg. 1991, I-2567 – TA-Luft.

⁴⁾ Umsetzung der Freisetzungsbestimmungen (Teil B der EG-Freisetzungsrichtlinie) und Ausführung durch den Bund mit regionaler Beteiligung am Vollzug, umfassende Bundeszuständigkeit für Implementierung und Vollzug beim Inverkehrbringen (Teil C der EG-Freisetzungsrichtlinie).

⁵⁾ Im folgenden bezieht sich der Hinweis auf das Gentechnikrecht *Belgiens* für Arbeiten im geschlossenen System auf die Regelungen für die Region Brüssel-Hauptstadt, die für Belgien Modellcharakter haben.

Im Recht *Großbritanniens* ist die Umsetzung der EG-Gentechnikrichtlinien durch zwei Regierungsverordnungen zu Arbeiten im geschlossenen System und zur Freisetzung (auf jeweils weit gefaßter gesetzlicher Ermächtigungsgrundlage) erfolgt. Diese Verordnungen erschließen sich trotz ihrer Detailschärfe wohl etwas leichter als das komplexe Verordnungs-system im deutschen Gentechnikrecht. Von Bedeutung ist weiter, daß wesentliche Präzisierungen der Sicherheitsstandards und der Entscheidungskriterien durch Richtlinien („guidance notes“) vorgenommen werden, die von den jeweils für die einzelnen Bereiche (Arbeiten im geschlossenen System, Freisetzung und Inverkehrbringen sowie Genterapie) zuständigen Fachgremien erarbeitet und ständig an die fortschreitende wissenschaftliche Erkenntnis angepaßt werden.

In den *Niederlanden* ist für die Umsetzung der beiden EG-Gentechnikrichtlinien die Verordnung über genetisch veränderte Organismen von 1990 (in der Bekanntmachung von 1993) maßgeblich.

Japan kennt überhaupt keine gesetzliche Regelung zur Gentechnik. Ein Vorstoß der Umweltagentur zur Schaffung eines gesetzlichen Ordnungsrahmens ist vor einigen Jahren am massiven Widerstand der (eng mit der Ministerialbürokratie zusammenarbeitenden) biotechnologischen Industrie und der Wissenschaft gescheitert. Die Praxis wird von sehr detail-scharfen Regelungswerken der einzelnen ministeriellen Fachressorts geprägt, die empfehlenden Charakter haben. Faktisch entfalten diese Regelungen normative Wirkung, weil sich auch der private Sektor bei Forschung, Entwicklung und industrieller Produktion freiwillig den Richtlinien unterwirft. In der japanischen Rechtskultur verblassen die Unterschiede zwischen normativ verbindlichen Regelungen und empfehlenden Richtlinien mit umfassender faktischer Implementierung⁶⁾. Aus der Sicht der biotechnologischen Industrie dient die Festlegung bestimmter Sicherheitsstandards und Sicherheitsvoraussetzungen auch der Akzeptanz der Gentechnik durch die Öffentlichkeit.

In den *USA* existiert keine umfassende bundesgesetzliche Regelung für die Gentechnik. Für Forschung, Entwicklung und Produktionsarbeiten sind die (im Jahr 1994 umfassend novellierten) Richtlinien der National Institutes of Health von zentraler Bedeutung. Die NIH-Richtlinien gelten unmittelbar nur für Einrichtungen, deren gentechnische Forschung mit Bundesmitteln der NIH gefördert wird, erhalten aber darüber hinaus kraft freiwilliger Unterwerfung

(Selbstverpflichtung der Industrie) weitreichende Bedeutung. Im Lebensmittelbereich und im Pharmasektor regelt der *Federal Food, Drug, and Cosmetics Act (FFDCA)* die klinische Forschung und Herstellung im geschlossenen System sowie das Inverkehrbringen. Die Produktion und Vermarktung bestimmter Behandlungsmittel für Tiere unterliegt dem *Virus-Serum-Toxin-Act (VSTA)*. Die Pflanzenschutzgesetzgebung (*Federal Plant Pest Act [FPPA]/Plant Quarantine Act [PQA]*) enthält spezielle Bestimmungen für die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen sowie für den zwischenstaatlichen Verkehr und den Import. Schließlich gelten besondere Gesetze für Feldversuche und das Inverkehrbringen von Pestiziden (*Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act [FIFRA]*) und – im Sinne einer subsidiären Regelung – für die Herstellung und das Inverkehrbringen⁷⁾ von Mikroorganismen (*Toxic Substances Control Act*). Die Aufsicht über Schlachtung von Vieh bzw. Geflügel regelt der *Federal Meat Inspection Act (FMIA)* bzw. der *Poultry Products Inspection Act (PPIA)*. Daneben haben verschiedene Bundesstaaten gesetzliche Bestimmungen für Arbeiten im geschlossenen System und vor allem für die landwirtschaftliche Freisetzung erlassen, die neben dem Bundesrecht aber meist nur geringe eigenständige Bedeutung haben⁸⁾. Für den Verwaltungsvollzug sind Leitlinien für die Praxis („Points to Consider“ „Guidelines“ „Guidance“, „Statement of Policy“) von großer Bedeutung. Das Nebeneinander von bloßen Richtlinien, Verlautbarungen über die Gesetzesanwendung, von Bundesgesetzen für bestimmte Sachbereiche und deren Ausführungsbestimmungen (mit und ohne spezielle Standards für rekombinante Techniken) sowie von einzelstaatlichen Vorschriften erschwert eine Bestandsaufnahme des US-amerikanischen Biotechnologierechts in hohem Maße.

Das *deutsche* Gentechnikgesetz stellt sich im internationalen Vergleich als eine relativ übersichtliche, umfassende Rechtsgrundlage dar. Eine Verlagerung einzelner Regelungsaspekte vom Gesetz auf die Verordnungsebene in nennenswertem Umfang dürfte am verfassungsrechtlichen Parlamentsvorbehalt⁹⁾ scheitern. Schon die konkretisierungsbedürftige Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen des § 7 Abs. 1 GenTG gerät im Hinblick auf das Bestimmtheitsgebot bei Verordnungsermächtigungen (Artikel 80 Abs. 1 Satz 2 GG) an die Grenze zulässiger Unschärfe¹⁰⁾. Im übrigen führen in einzelnen Mitgliedstaaten der Europäischen Union manche gesetzlichen Regelungen zur Gentechnik wesentlich mehr inhaltlichen Ballast mit sich als das deutsche Gentechnikgesetz¹¹⁾.

⁶⁾ Eingehend zu diesem Aspekt allgemein *H. Oda*, *Japanese Law*, 1992, S. 61 ff., der besonders auf die Bedeutung von Richtlinien der Verwaltung für die wirtschaftliche Entwicklung Japans hinweist, aber auch die mit dem Richtlinienregime verbundenen Nachteile (z. B. mangelnde Verfahrensgerechtigkeit, Benachteiligung ausländischer Unternehmen, die mit dem Richtlinienwesen und der Art seines Vollzugs nicht vertraut sind) deutlich anspricht. Ferner *M. K. Scheer*, *Eigenständige Entwicklung des japanischen Rechts nach dem Zweiten Weltkrieg*, vor allem im Bereich des öffentlichen Rechts und des Wirtschaftsverwaltungsrechts, in: *H. Baum/T. Stiege* (Hrsg.), *Japan – Kultur und Recht. Eine Einführung*, 1993, S. 59 ff. (60 f.).

⁷⁾ Gerade auch zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt.

⁸⁾ Allerdings wird gelegentlich von seiten der US-amerikanischen Industrie die einzelstaatliche Gesetzgebung als nachteilig empfunden (Beispiel: Minnesota).

⁹⁾ Hierzu *M. Herdegen* in: *W. Eberbach/P. Lange/M. Ronellenitsch* (Hrsg.), *GenTR*, Band 1 (Stand: Oktober 1995), Einleitung GenTG, Teil B (Verfassungsrechtliche Fragen), Rn. 33 ff.

¹⁰⁾ *M. Herdegen*, aaO, Rn. 40.

¹¹⁾ Dies gilt etwa für das *Gentechnikgesetz Österreichs*, abgedruckt mit Erläuterungen in: *M. Herdegen* (Anm. 2), *Länderrecht* Teil L.

II. Regelungssystem

Die Qualität des rechtlichen Ordnungsrahmens und seine Transparenz werden wesentlich durch die Regelungssystematik mitbestimmt. Die untersuchten Rechtsordnungen verwirklichen unterschiedliche Modelle: vom umfassenden Gentechnikgesetz (mit Ausführungsverordnungen) bis hin zu einem schwer durchdringlichen Nebeneinander von Spezialregelungen mit einer Vielzahl denkbarer Anknüpfungspunkte (Art des gentechnischen Verfahrens, Zweck, Betreiber oder Projektträger, transgene Organismen oder das jeweilige Zielprodukt).

Im *europäischen Gemeinschaftsrecht* geben die beiden Gentechnikrichtlinien eine inhaltliche Zweiteilung des Regelungsregimes (Arbeiten im geschlossenen System und Freisetzung mit Inverkehrbringen) vor. Ein duales Regelungsregime mit jeweils getrennten Regelwerken und Vollzugsbehörden ist in *Großbritannien* verwirklicht worden (mit den beiden Verordnungen zu Arbeiten im geschlossenen System und zur Freisetzung). Eine ähnliche Spaltung des Regulierungssystems bringt in *Belgien* die zwischen Gesamtstaat und Regionen aufgeteilte Regelungszuständigkeit mit sich.

Das *französische Recht* geht von einem umfassenden Gentechnikgesetz und damit wie das *deutsche Recht* von einem einheitlichen rechtlichen Rahmen aus. Die einzelnen Komplexe (Arbeiten im geschlossenen System, Freisetzung und Inverkehrbringen) werden auf der Ebene der Verordnungsgebung näher ausgeformt. Dabei gewinnt das französische Recht – vor allen Dingen für die Freisetzung und das Inverkehrbringen – durch spezielle Regelungsgrundlagen für unterschiedliche Bereiche (für bestimmte Zielorganismen oder bestimmte Produktbereiche) eine stark *sektorale* Struktur. Diese Struktur dient der Sachnähe der Regulierungsinstanzen und Vollzugsbehörden.

In den *Niederlanden* besteht ein umfassendes Regelungsregime auf Verordnungsebene (Verordnung zu genetisch veränderten Organismen), das sowohl Arbeiten im geschlossenen System als auch Freisetzung und Inverkehrbringen erfaßt. Ergänzend findet das allgemeine Umweltgesetz Anwendung.

Im *US-amerikanischen Recht* herrscht eine starke Zersplitterung der Rechtsgrundlagen. Die NIH-Richtlinien haben unterschiedlichste gentechnische Experimente zum Gegenstand. Eine Fülle von Spezialgesetzen knüpft dagegen an bestimmte Produktsektoren (etwa Arzneimittel oder Lebensmittel) an und umfaßt dabei häufig sowohl Arbeiten im geschlossenen System als auch Freisetzungen und das Inverkehrbringen.

In *Japan* bestimmt die Ressortzuständigkeit der jeweiligen Regelungsbehörden das Anwendungsfeld der erlassenen Richtlinien. Dabei wird teils an den Projektträger (bei experimentellen Arbeiten), teils an das Zielprodukt oder die veränderten Organismen angeknüpft.

III. Regelungszweck

Die Regelwerke der untersuchten Rechtsordnungen dienen entweder nach ausdrücklicher Zweckbestimmung oder ausweislich der Zulassungsvoraussetzungen für gentechnische Vorhaben dem Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor möglichen Risiken. Eine Einbeziehung des gesamten „Wirkungsgefüges“ von Natur und Umwelt, wie sie das deutsche Recht (§ 1 Nr. 1 GenTG) kennt, findet in den anderen Rechtsordnungen keine Entsprechung. Eine *Förderklausel* (im Sinne von § 1 Nr. 2 GenTG) enthalten einzelne *japanische* Richtlinien.

IV. Regelungsansatz

Die rechtspolitische Grundeinstellung gegenüber dem Risikopotential der Gentechnik führt in den einzelnen Rechtsordnungen zu einer unterschiedlichen Ausprägung des Regelungsansatzes. Die rechtspolitische Auseinandersetzung wird gegenwärtig (mit einer etwas vergrößernden Begrifflichkeit) von der Diskussion um den „horizontalen“ verfahrensorientierten Ansatz (bestimmt von einem Grundverdacht gentechnikspezifischer Risiken) einerseits und den „vertikalen“ Ansatz andererseits bestimmt (der sich am konkreten Risikopotential der verwendeten Organismen und Substanzen orientiert). Dabei ist allerdings zu bedenken, daß jedwede Regulierung von Arbeiten im geschlossenen System von der Natur der Sache her an das Verfahren anzuknüpfen hat. Im Hinblick auf die Annahme eines gentechnisch spezifischen Risikoverdacht es sich um eine *Schlüsselfrage* in der Bewertung der unterschiedlichen Regelungssysteme. Hier stehen sich das Europäische Modell (mit den beiden Gentechnikrichtlinien) und das Regime der USA sowie Japans gegenüber. Dabei ist jedoch zu beachten, daß auch in einzelnen EU-Mitgliedstaaten (insbesondere Frankreich) der gemeinschaftsrechtliche (horizontale) Ansatz durch sektorale (vertikale) Regelungen relativiert wird. Überdies sind in der amerikanischen Rechtsentwicklung gewisse verfahrensorientierte Elemente zu diagnostizieren. Diese Orientierung am Verfahren bedeutet jedoch regelmäßig nicht eine *diskriminierende* Anknüpfung der Regulierung an das technische Verfahren. Vielmehr wird die Verfahrensorientierung um einer angemessenen Risikoabschätzung willen erforderlich. Hintergrund der amerikanischen Regelungsphilosophie ist, daß es keine gentechnikspezifischen *Risiken*, wohl aber eine gentechnikspezifische *Risikoabschätzung* gibt.

Das Europäische Gemeinschaftsrecht mit den beiden Gentechnikrichtlinien geht von dem Verdacht eines besonderen Risikopotentials gentechnischer Verfahren aus. Aus dieser Perspektive erweist sich die Anwendung der Gentechnik *an sich* als überwachungsbedürftig. Dieser *verfahrensorientierte* (horizontale) Ansatz kommt besonders deutlich in der EG-Freisetzungsrichtlinie zum Ausdruck. Die gemeinschaftsrechtliche Pflicht zur Umsetzung der EG-Richtlinien zwingt dem Recht der EU-Mitgliedstaaten ebenfalls diesen verfahrensrechtlichen Ansatz auf. Mit guten Gründen wird in der Wissenschaft – auch unter Be-

zug auf Untersuchungen der OECD – geltend gemacht, daß dieser verfahrensorientierte Ansatz von Anfang an einer hinreichenden Grundlage entbehrt hat¹²⁾.

In *Belgien* fallen Arbeiten mit genetisch veränderten Organismen unter das gleiche übergreifende Regelungsregime zur biologischen Sicherheit wie Arbeiten mit pathogenen Organismen. Hierin äußert sich nur scheinbar ein spezieller Risikoverdacht für die Anwendung der Gentechnik. Denn damit ist kein Risikozuschlag für gentechnische Verfahren verbunden; vielmehr geht es um die Integrierung rekombinanter Techniken in ein übergreifendes Regelungsregime zur biologischen Sicherheit. Auch der belgische Verwaltungsvollzug zielt auf die Verwirklichung eines strikt risikobezogenen Ansatzes auf empirischer Grundlage.

Das *französische* Recht steuert dem gemeinschaftsrechtlich vorgegebenen horizontalen Ansatz durch besondere sektorale Regelungen vor allem im Bereich von Freisetzung und Inverkehrbringen entgegen. Auch die „Sicherheitsphilosophie“ der französischen Kommission für biomolekulare Technik geht nicht von einem Risikozuschlag für gentechnische Verfahren aus, sondern verknüpft das Risiko mit der konkreten Anwendung rekombinanter Technik in Ansehung der verwendeten Organismen.

In *Großbritannien* bringen Richtlinien („guidance notes“) für bestimmte Organismen eine behutsame Annäherung an einen risikobezogenen Ansatz, ohne daß die grundsätzliche Verfahrensorientierung des EG-Systems verlassen wird.

Im *niederländischen* Recht verfolgen die Verordnungsbestimmungen der Gentechnik den verfahrensbezogenen Ansatz der EG-Gentechnikrichtlinien.

Im *deutschen* Gentechnikgesetz findet der horizontale Ansatz im Sinne eines gentechnikspezifischen „Grundverdacht“ mehrfach Ausdruck. Das Gesetz soll vor „möglichen Gefahren gentechnischer Verfahren“ schützen (§ 1 Nr. 1 GenTG). Noch deutlicher spricht die Vorschrift des § 22 Abs. 2, 1. Halbsatz GenTG vom „Schutz vor den spezifischen Gefahren

der Gentechnik“. Auch die Risikohaftung für Schädigungen durch „Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen“ (§ 32 Abs. 1 GenTG), dokumentiert einen verfahrensbezogenen Ansatz. Im deutschen Recht haben sich bislang noch kaum eigenständige sektorale Tendenzen Bahn gebrochen. Allerdings liegt eine Abkehr von der konsequenten Verfolgung eines verfahrensorientierten Ansatzes darin, daß die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen aus dem Anwendungsbereich des deutschen Gentechnikgesetzes völlig herausgenommen wurde (§ 2 Abs. 2 GenTG).

Die Regulierungsstrategie der *amerikanischen* Bundesbehörden lehnt ein gentechnikspezifisches Risiko eindeutig ab. In diesem Sinne ist die amerikanische Regulierungspolitik einem vertikalen (produktorientierten) Ansatz verpflichtet. In vielen Bereichen wird die Anwendung der Gentechnik überhaupt keinem besonderen Regime, sondern Vorschriften unterworfen, die gleichermaßen für gentechnisch wie konventionell hergestellte Produkte bzw. für gentechnisch veränderte wie unveränderte Organismen gelten. In einzelnen Bereichen ist sogar eine „positive Diskriminierung“ insoweit festzustellen, als gentechnisch hergestellte Produkte wegen „gut charakterisierter“ Eigenschaften und Qualitätsmerkmale gegenüber konventionell hergestellten Produkten privilegiert werden. Soweit gelegentlich beim Verwaltungsvollzug eine verfahrensorientierte Perspektive festgestellt wird, liegt hierin keine grundsätzliche Abkehr vom produktorientierten Ansatz. Weiterhin herrscht die Maxime, daß ein spezieller Risikoverdacht gegenüber gentechnischen Verfahren wissenschaftlich nicht haltbar ist. Eine Regulierung rein hypothetischer Risiken jenseits schon realisierbarer Anwendungsmöglichkeiten wird auf verschiedenen Gebieten als verfrüht eingestuft.

Die Regulierungsinstanzen in *Japan* verfolgen mit den sektoral geltenden Richtlinien und deren steter Anpassung an den Erkenntnisfortschritt einen strikt vertikalen Ansatz, bei dem das Risikopotential der Wirt-Vektor-Systeme im Vordergrund steht. In den *USA* und in *Japan* wird dem Regelungsansatz für die Leistungsfähigkeit des Regulierungssystems im globalen Wettbewerb entscheidende Bedeutung beigegeben.

¹²⁾ Hierzu M. Herdegen (Anm. 2), EG-Recht/Erläuterung, I. 1. (Richtlinie 90/219/EWG), Rn. 10 m. w. Nachw.

B. Arbeiten im geschlossenen System

I. Regelungsbestand

Bei den Mitgliedstaaten der Europäischen Union erfolgt die Umsetzung der EG-Systemrichtlinie teils durch ein umfassendes Gesetz zur Gentechnik (mit Ausführungsverordnungen), teils durch ein eigenes Regelwerk für Arbeiten im geschlossenen System. Im föderalen System *Belgiens* liegt die Regelungszuständigkeit für Arbeiten im geschlossenen System bei den Regionen. Dabei hat die Region Brüssel-Hauptstadt mit einer Regierungsverordnung (arrêté) zu Anlagen für die Anwendung von pathogenen oder genetisch veränderten Mikroorganismen und sonstigen Organismen von 1993¹³⁾ eine Vorreiterfunktion übernommen¹⁴⁾. Auf diese Regelung wird im folgenden bei Hinweisen auf das Gentechnikrecht Belgiens wegen ihres Modellcharakters Bezug genommen.

Der *französische* Gesetzgeber hat sich für ein umfassendes Gentechnikgesetz (aus dem Jahr 1992)¹⁵⁾ entschieden, das durch mehrere Dekrete und Verwaltungsvorschriften zum Zulassungsverfahren und zur Gentechnikkommission ergänzt wird. Insoweit ist das Regelungsregime Frankreichs mit dem deutschen Gentechnikgesetz und seinen Ausführungsverordnungen vergleichbar.

In *Großbritannien* besteht dagegen mit der Verordnung zur Anwendung der Gentechnik im geschlossenen System von 1992¹⁶⁾ (im komplementären Verbund mit der Verordnung zur Freisetzung und zum Inverkehrbringen) ein duales Regelungssystem.

Das *niederländische* Recht regelt die Freisetzung als eigenen Komplex innerhalb der Verordnung über genetisch veränderte Organismen (BGGO)¹⁷⁾.

Recht kompliziert gestaltet ist das Regelungsgefüge in den USA. Die Richtlinien der National Institutes of Health (NIH)¹⁸⁾ gelten sowohl für Forschung und Entwicklung als auch für die industrielle Produktion (d.h. unmittelbar für die vom Bund geförderte Forschung und im übrigen kraft freiwilliger Unterwerfung der Industrie). Daneben gilt eine Reihe von Spe-

zialgesetzen für einzelne Sektoren, die vielfach Arbeiten im geschlossenen System im Zusammenhang mit der industriellen Produktion regeln¹⁹⁾. Die von den einzelnen Bundesbehörden herausgegebenen Leitlinien („Points to Consider“ etc.) betreffen Herstellungs- und Testverfahren, Charakterisierungsmethoden usw. Dabei wird in solchen Dokumenten bisweilen vorab die grundsätzliche Beachtung der NIH-Richtlinien bei den gentechnischen Arbeiten nahegelegt.

In *Japan* bestehen Richtlinien des Ministeriums für Bildung und Wissenschaft (Monbusho) für experimentelle Arbeiten im Hochschulbereich und Richtlinien der Agentur für Wissenschaft und Technologie (STA) für gentechnische Experimente in anderen Bereichen. Daneben gelten spezielle Richtlinien für einzelne Produktbereiche:

Richtlinien des Gesundheitsministeriums (MHW) für Arzneimittel und Kosmetika, MHW-Richtlinien für den Lebensmittelsektor, Richtlinien des Landwirtschaftsministeriums (MAFF) für den Agrarbereich sowie Richtlinien des Ministeriums für Industrie und Außenhandel (MITI) für sonstige Stoffe (insbesondere Enzyme oder Feinchemikalien). Die Sicherheitsstandards beruhen auf einer ressortübergreifenden Abstimmung der einzelnen Regelungsinstanzen.

II. Anwendungsbereich

I. Erfaßte Organismen

Während die EG-Systemrichtlinie nur die Veränderung von *Mikroorganismen* erfaßt, geht das Gentechnikrecht der *Bundesrepublik Deutschland* (§ 3 Nr. 1 und 3 GenTG) und anderer EU-Mitgliedstaaten darüber hinaus und bezieht auch *höhere* Organismen in die Regelungen zum geschlossenen System mit ein. Dies gilt für *Belgien, Frankreich, Großbritannien*²⁰⁾ und die *Niederlande*.

In den *USA* beziehen die NIH-Richtlinien und die sektoralen Regelungsregimes für spezielle Produkte oder Organismen auch höhere Organismen mit ein. Einen weiten Anwendungsbereich haben ebenso die ministeriellen Richtlinien in *Japan*.

2. Erfaßte Techniken

Die Umsetzungsbestimmungen zur EG-Systemrichtlinie in den EU-Mitgliedstaaten gehen von den in Artikel 42 *lit. b i. V.* mit Anhang I A Teil I der Richtli-

¹³⁾ Arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale relatif aux installations effectuant des opérations mettant en œuvre des micro-organismes ou des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés.

¹⁴⁾ Die Region Flandern hat diese Verordnung mit kleinen Änderungen übernommen. Dagegen steht die Umsetzung in der Region Wallonien bislang noch aus.

¹⁵⁾ Loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées.

¹⁶⁾ Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations von 1992 (geltend in der Fassung der Änderungsverordnung von 1993).

¹⁷⁾ Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen.

¹⁸⁾ Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules (NIH Guidelines).

¹⁹⁾ Hierzu oben, A. I.

²⁰⁾ Hier gelten die gentechnikspezifischen Bestimmungen zum Schutz der Umwelt allerdings nur für genetisch veränderte Mikroorganismen.

nie erfaßten Techniken aus. Zuweilen wird die *Selbstklonierung* über die EG-Systemrichtlinie (Artikel 3 i. V. mit Anhang I B Nr. 4) hinaus vollständig ausgenommen (etwa in *Frankreich*).

In den USA ist die *Selbstklonierung* vom Anwendungsbereich der NIH-Richtlinien ausgenommen. Ferner erstrecken sich die NIH-Richtlinien nicht auf solche rekombinanten DNA-Moleküle, die gänzlich aus DNA-Segmenten verschiedener Arten bestehen, welche DNA über bekannte physiologische Prozesse austauschen (solche Arten ergeben sich aus einer besonderen Liste), oder die kein bedeutendes Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt darstellen (was eine entsprechende Feststellung durch den NIH-Direktor voraussetzt). Im Zuständigkeitsbereich der Food and Drug Administration (FDA) ist der Regulierungsansatz derart strikt produktbezogen, daß Herstellungstechniken den Anwendungsbereich der für die FDA maßgeblichen Rechtsgrundlagen weder begründen noch begrenzen. Entscheidend ist hier stets, daß das Produkt – unabhängig von der Art seiner Herstellung – den Zulassungskriterien Qualität (Reinheit), Sicherheit, Wirkstärke und Wirksamkeit entspricht²¹⁾.

In einigen *japanischen* Richtlinien ist erst in jüngerer Zeit die *Selbstklonierung* aus dem Anwendungsbereich genommen worden.

3. Lagerung

Die EG-Systemrichtlinie gilt auch für die Lagerung gentechnisch veränderter (Mikro-)Organismen (Artikel 2 lit. c)²²⁾. Damit steht auch das Gentechnikrecht der untersuchten EU-Mitgliedstaaten im Einklang. Ebenso wird die Lagerung von den Regelungen in den USA²³⁾ und in *Japan* erfaßt.

4. Außerbetrieblicher Transport

In der Europäischen Gemeinschaft gilt die EG-Systemrichtlinie mit bedeutsamen Einschränkungen auch für den Transport (Artikel 2 lit. c und Artikel 5). Das *deutsche* Gentechnikgesetz klammert (in Abweichung von der EG-Richtlinie) den außerbetrieblichen Transport aus seinem Anwendungsbereich ganz aus (§ 3 Nr. 2 lit. b GenTG)²⁴⁾. Eine eingeschränkte Unterwerfung unter die Bestimmungen zum geschlossenen System gilt für den Transport in *Belgien*²⁵⁾, *Großbritannien* und den *Niederlanden*. In

²¹⁾ Zur *Selbstklonierung* im Zuständigkeitsbereich der Environmental Protection Agency (EPA) und des U.S. Department of Agriculture/Animal and Plant Health Inspection Service (USDA/APHIS) siehe unten, C. III. 2.

²²⁾ Ausnahme Artikel 5 Satz 2.

²³⁾ Im Zuständigkeitsbereich der FDA wird für die Lagerung auf die Regeln „guter Herstellungspraxis“ verwiesen.

²⁴⁾ Zu den hiermit verbundenen Problemen *M. Herdegen*, Die EG-Gentechnikrichtlinie und das deutsche Gentechnikgesetz, *RIW* 1992, S. 89 ff. (90); *M. Kloepfer/K. Delbrück*, Zum neuen Gentechnikgesetz, *DÖV* 1990, S. 897 ff. (900).

²⁵⁾ Hier stehen die Vorschriften für den Transport von gentechnisch veränderten Organismen noch aus, zu deren Erlaß der Umweltminister ermächtigt ist.

den USA enthalten die NIH-Richtlinien einen besonderen Abschnitt für den Transport. Darin werden die allgemein für den Transport geltenden Gesetze für anwendbar erklärt und bestimmte Organismen einem bestimmten Transportregime zugewiesen²⁶⁾. Auch die *japanischen* Richtlinien enthalten besondere Regelungen zum Transport.

5. Abfallbeseitigung

Im europäischen Gemeinschaftsrecht kann sich die Entsorgung gentechnisch veränderten Materials sowohl als gentechnische Arbeit (im geschlossenen System) als auch als Freisetzung darstellen (vgl. § 3 Nr. 2 lit. b GenTG). In manchen Rechtsordnungen bestehen besondere Bestimmungen für die Inaktivierung (*Belgien*: stets Inaktivierung von gentechnisch veränderten und pathogenen [Mikro-]Organismen; *Großbritannien*: Inaktivierung allen Abfalles mit Mikroorganismen der Risikogruppe II vor der Entsorgung).

In den USA finden sich in den NIH-Richtlinien etwa bei der Beschreibung der physikalischen Einschließungsstufen Anweisungen zum Umgang mit Abfall. Im Zuständigkeitsbereich der FDA werden die besonderen Anforderungen an die Abfallbeseitigung in die Genehmigung aufgenommen und richten sich im übrigen nach arbeitsschutzrechtlichen und umweltschutzrechtlichen Bestimmungen.

Die *japanischen* Regelungen (etwa die STA-Richtlinien für experimentelle Arbeiten) enthalten spezielle Vorschriften für die Abfallbeseitigung (Inaktivierung genetisch veränderten Materials vor Entsorgung).

III. Risikobewertung

In *Belgien* ist die Risikobewertung eingebettet in das übergreifende Konzept der „biologischen Sicherheit“ („biosécurité“). Damit wird bei der Risikobewertung entscheidend auf das Wirt-Vektor-System, das Vorhandensein viraler Vektoren, auf die Natur des Inserts sowie auf die Risikoträchtigkeit der verwendeten Agenzien (für die Risikoklassifikationslisten bestehen) abgestellt.

In *Großbritannien* vollzieht sich die Risikobewertung in einem gestuften Verfahren. Dabei werden zunächst die mit den viralen Komponenten des Vektors verbundenen Risiken analysiert und der Mindeststandard für die erforderliche Einschließung zugrunde gelegt, anschließend das Gefahrenpotential der eingeschleusten Sequenzen identifiziert und schließlich die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt abgeschätzt. Das Risiko für die menschliche Gesundheit richtet sich nach der Fähigkeit des verwendeten Organismus (und der darin enthaltenen DNA), in den menschlichen Körper einzudringen und dort zu überleben („access“), der zu erwartenden Expression der eingefügten DNA und möglichen Schäden.

²⁶⁾ Siehe im übrigen unten, C. III. 3.

In den USA wird die Risikobewertung einer gentechnischen Arbeit im Prinzip nach den gleichen Faktoren vorgenommen wie in Europa oder Japan. Maßgeblich sind die Quelle(n) der DNA, die Natur der übertragenen DNA-Sequenz, die verwendeten Wirte und Vektoren und die Expressionsprodukte sowie schließlich die getroffenen Einschließungsmaßnahmen. Ferner ist die Risikoträchtigkeit der verwendeten Agenzien zu beachten, für die in den NIH-Richtlinien Klassifikationslisten bestehen.

Die japanischen Richtlinien stellen für die Sicherheitsstufen auf die Eigenschaften der verwendeten Wirte und Vektoren und eingeschleusten Materialien ab. Bei experimentellen Arbeiten kommt es auf das Erfahrungswissen vor allem hinsichtlich der verwendeten Wirt-Vektor-Kombinationen sowie das risikoabhängige Einschließungsniveau an. Hieran knüpft sich bei experimentellen Arbeiten auch die Unterscheidung in Standardexperimente und sonstige Experimente.

Ganz allgemein scheint das Begreifen des Risikos als Produkt von Wahrscheinlichkeit und Schadensumfang in den untersuchten Rechtsordnungen als schlicht selbstverständlich angesehen zu werden²⁷⁾.

IV. Klassifizierungssysteme

Die EG-Systemrichtlinie hebt für das Zulassungs- und Überwachungsregime bei Arbeiten im geschlossenen System einmal auf die Risikogruppe der verwendeten Mikroorganismen und zum anderen auf den Arbeitstyp ab. Die Zuordnung (zum privilegierten Arbeitstyp A oder zum Arbeitstyp B) richtet sich wiederum nach der Finalität der jeweiligen Arbeiten und nach dem Maßstab (Artikel 2 lit. d). Beide Kriterien sind seit langer Zeit wegen ihrer unzureichenden Risikoverknüpfung Gegenstand wissenschaftlicher Kritik²⁸⁾. Andere Klassifizierungskriterien sind anerkannte Praxisstandards (wie „good industrial large-scale practice“), die bekannte Charakterisierung verwendeter Organismen und Inserte sowie die erforderlichen Einschließungsmaßnahmen.

1. Risikoklassifizierung der verwendeten Organismen

Das Klassifizierungssystem der EG-Systemrichtlinie mit zwei Risikogruppen von Organismen wird in manchen Mitgliedstaaten nicht undifferenziert übernommen. Das deutsche Gentechnikgesetz überlagert die Klassifizierung der verwendeten Organismen durch vier Sicherheitsstufen (§ 7 Abs. 1 GenTG, §§ 4, 5 und 7 der Gentechnikverordnung). In Belgien werden Arbeiten mit gentechnisch veränder-

²⁷⁾ Dieses Verständnis liegt der „Sicherheitsphilosophie“ der französischen Kommission für biomolekulare Technik und den „guidance notes“ des britischen Advisory Committee on Genetic Manipulation (ACGM) zugrunde. Zum deutschen Recht M. Herdegen (Anm. 9), § 1 GenTG Rn. 15.

²⁸⁾ Hierzu m. w. Nachw. M. Herdegen (Anm. 2), EG-Recht/Erläuterung, I. 1. (Richtlinie 90/219/EWG), Rn. 10.

ten (Mikro-)Organismen in vier Risikoklassen unterteilt. Diesen Risikogruppen werden bei Laboratorien jeweils entsprechende Einschließungsstufen zugeordnet. Das französische Recht folgt mit der Einteilung der genetisch veränderten Organismen in zwei Risikogruppen der EG-Systemrichtlinie. Das entsprechende Klassifizierungsdekret verknüpft dabei die Zuordnung zur Gruppe I mit der Zwecksetzung der Arbeit im Sinne einer Privilegierung von Forschung, Entwicklung und Unterricht. Die innere Rechtfertigung für zusätzliche Anforderungen an industriell eingesetzte Organismen der Gruppe I kann darin gesehen werden, daß Forschung um des Erkenntnisfortschritts willen gerade auch mit weniger gut charakterisierten Organismen möglich sein muß und daß die (industrielle) Verwendung gut charakterisierter Organismen gerade auf gentechnischen Forschungsarbeiten aufbaut. Das britische Klassifizierungssystem für genetisch veränderte Organismen lehnt sich eng an die EG-Systemrichtlinie an (mit besonderen Bestimmungen für höhere Organismen). In den Niederlanden gilt für Mikroorganismen ebenfalls die Zuordnung der Mikroorganismen zu zwei Gruppen (mit einer weiteren Gruppe für höhere Organismen).

In den USA nehmen die NIH-Richtlinien eine Risikozuordnung von Mikroorganismen und Viren in fünf Klassen („class 1 agents“ bis „class 5 agents“) vor.

In Japan wird bei experimentellen Arbeiten vor allen Dingen nach den verwendeten Organismen (Viren, Mikroben, Zellkulturen, Pflanzen oder Tiere) unterschieden. Das jeweilige Risikopotential bestimmt den Grad der gebotenen biologischen oder physikalischen Einschließung sowie die Anforderungen an die Zulassung. Die Richtlinien für gentechnisch hergestellte Arzneimittel ordnen rekombinantes Material abhängig von den Eigenschaften entweder dem Standard der „good industrial large-scale practice“ oder jenseits des Standards drei Stufen der biologischen Sicherheit zu.

2. Arbeitstypen nach Zwecksetzung

Das Europäische Gemeinschaftsrecht knüpft die Unterscheidung in zwei Arbeitstypen (Typ A und Typ B) – auch – an die Zwecksetzung an (Artikel 2 lit. d und e der EG-Systemrichtlinie). Dabei werden Arbeiten zu Lehr-, Forschungs- und Entwicklungszwecken sowie zu sonstigen nichtindustriellen und nichtkommerziellen Zwecken privilegiert. Diese Differenzierung nach der Zwecksetzung prägt ebenso wie das deutsche Gentechnikgesetz das Recht in Belgien, Großbritannien und den Niederlanden. Dagegen nimmt das französische Gentechnikrecht keine Unterscheidung nach dem Arbeitstyp (A oder B) im Sinne der EG-Systemrichtlinie vor. Die Unterscheidung nach der Zwecksetzung ist dort gleichwohl von Relevanz, nämlich für die Genehmigungspflicht gentechnischer Produktionsanlagen (nach dem Gesetz über klassifizierte Anlagen) sowie bei der Zuordnung von Organismen zur Gruppe I (im Sinne einer Privilegierung von Lehr-, Forschungs- und Entwicklungszwecken).

Das *amerikanische* Recht kennt den Dualismus von Forschungs- und Entwicklungsarbeiten einerseits und sonstigen Arbeiten andererseits im Prinzip ebenfalls²⁹⁾. Jedoch wird im für die Abgrenzung „interessanten“ Bereich (Arbeiten im großen Maßstab, d. h. mehr als 10 Liter Kulturvolumen) in den NIH-Richtlinien keine privilegierende Differenzierung deutlich³⁰⁾. Die *japanischen* Gentechnikrichtlinien gelten entweder für den Bereich der Forschung und Entwicklung oder für den Bereich der industriellen bzw. kommerziellen Anwendung. Eine Privilegierung des einen oder anderen Zwecks ist jedoch auch hier nicht ersichtlich.

3. Das Kriterium des Maßstabes

Die EG-Systemrichtlinie bindet die Zuordnung von Arbeiten zum privilegierten Typ A generell an den kleinen Maßstab und gibt dabei als Orientierungsgröße 10 Liter Kulturvolumen vor (Artikel 2 lit. d)³¹⁾. Diese Verknüpfung privilegierter Zwecksetzung mit einem quantitativen Kriterium ist außerordentlich problematisch³²⁾. Das *deutsche* Gentechnikgesetz verbindet nach seinem Wortlaut die Zuordnung zum privilegierten Arbeitsgang (Typ A) nur insoweit mit dem Erfordernis des kleinen Maßstabes, als es sich um (von Arbeiten für Lehr-, Forschungs- und Entwicklungszwecke zu unterscheidende) Arbeiten für nichtindustrielle oder nichtkommerzielle Zwecke handelt (§ 3 Nr. 5 GenTG). Daran hat der deutsche Gesetzgeber auch bei der Novellierung des Gentechnikgesetzes im Dezember 1993 festgehalten. Das Recht anderer EU-Mitgliedstaaten relativiert das Kriterium des kleinen Maßstabes (zuweilen in geradezu neutralisierender Weise) oder ignoriert es völlig. In *Belgien* existiert zwar das Unterscheidungsmerkmal des Maßstabes, es wird aber dort nicht als rein quantitatives Abgrenzungskriterium konkretisiert, sondern vielmehr als risikobezogenes Merkmal. Das *französische* Gentechnikrecht greift das Kriterium des kleinen Maßstabes als Merkmal des privilegierten Arbeitstypes überhaupt nicht auf. In *Großbritan-*

nien wird das System des Maßstabes nicht einfach quantitativ verstanden, sondern im Lichte der Einschließungsstandards und der Inaktivierungsmöglichkeiten näher konkretisiert. Das *niederländische* Recht sieht auch Arbeiten in Mengen, die aus anderen Gründen (als der Begrenzung auf ein Kulturvolumen von zehn Litern) als „klein“ anzusehen sind, als privilegierte Arbeiten des Typs A an. In der Praxis der Niederlande kann danach ein „kleiner“ Maßstab und damit ein Arbeitsgang des Typs A bei einem Kulturvolumen von 1000 Litern gegeben sein³³⁾.

In den *Vereinigten Staaten* enthalten die NIH-Richtlinien besondere Sicherheitsstufen für gentechnische Arbeiten im großen Maßstab. Dabei spielt auch die Größenordnung von 10 Litern Kulturvolumen als Schwellengröße eine Rolle. Das Maßstabskriterium entscheidet in den NIH-Richtlinien an sich auch über das erforderliche Maß an Präventivkontrolle. Jedoch besteht die Präventivkontrolle bei Arbeiten von mehr als 10 Litern Kulturvolumen nur in der erforderlichen Genehmigungspflicht durch das unternehmens- bzw. einrichtungsinterne Komitee für biologische Sicherheit. Im Prinzip beschränkt sich diese interne Vorabüberwachung auf die zutreffende Festlegung des je erforderlichen Einschließungsstandards, so daß der Maßstab – im Gegensatz zur europäischen Regelung – nicht als Anknüpfungspunkt für die präventive *obligatorische* Kontrolle dient.

In *Japan* bildet das Kriterium des Maßstabes nur einzeln ein relevantes Abgrenzungsmerkmal. Dies gilt insbesondere für Virusexperimente im großen Maßstab (mit mehr als 20 Litern Kulturvolumen), die nach den STA-Richtlinien grundsätzlich als Nicht-Standardexperimente einer externen Genehmigung bedürfen. Für Experimente im großen Maßstab gilt auch ein eigenes Klassifizierungssystem mit drei Sicherheitsstufen.

4. Das Kriterium des Erfahrungswissens

In den *Vereinigten Staaten* und in *Japan* spielt zunehmend die Kontrollierbarkeit bzw. die Kenntnis der verwendeten Organismen sowie der Effizienz bestimmter Einschließungsstandards eine große Rolle. In den USA knüpft die Regulierung in einzelnen Zuständigkeitsbereichen privilegierend an das Merkmal eines gentechnisch veränderten Organismus oder eines gentechnisch hergestellten Produkts als „gut charakterisiert“ an³⁴⁾. In *Japan* hängt etwa bei den STA-Richtlinien für experimentelle Arbeiten die Zuordnung zu (privilegierten) Standardexperimen-

²⁹⁾ Vor allem die Regulierung der EPA differenziert sehr deutlich zwischen Versuchsstadium und Anwendungsstadium bzw. zwischen nichtkommerzieller und kommerzieller Anwendung. Die rechtlichen Instrumentarien zur Präventivkontrolle der FDA im Pharmabereich unterscheiden sich danach, ob im Bereich der klinischen Forschung oder im Bereich der industriellen Herstellung für den Markt gearbeitet werden soll.

³⁰⁾ Ein echtes Forschungsprivileg kennt jedoch der TSCA, der von der EPA vollzogen wird. Dort wird die rein akademische Forschung vom Anwendungsbereich des TSCA vollständig ausgenommen. Die kommerzielle Forschung in „kleinen Mengen“ bedarf an sich nur der Anzeige (*reporting*). Jedoch gilt letztere Privilegierung nicht für gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die genetisches Material einer anderen Art enthalten, d. h. „intergenerisch“ sind. Für diese Mikroorganismen wird die *freiwillige* Beachtung der gesetzlichen Genehmigungspflicht vorgesehen.

³¹⁾ Zur Lockerung des Orientierungsrahmens von 10 Litern Kulturvolumen M. Herdegen (Anm. 2), EG-Recht/Erläuterung, I. 1. (Richtlinie 90/219/EWG), Rn. 17 f.

³²⁾ Hierzu M. Herdegen (Anm. 9), Einl. GenTG, Teil B. (Europarecht), Rn. 76 ff.; W. Graf Vitzthum/T. Geddert-Steinacher, Standortgefährdung – Zur Gentechnikregelung in Deutschland, 1992, S. 134 ff.

³³⁾ Interessanterweise entspricht das Kulturvolumen von 1000 Litern dabei dem gegenwärtigen Stand der gentechnischen Forschung in den Niederlanden.

³⁴⁾ Schon 1986 sollten im Zuständigkeitsbereich der EPA die strengeren Kontrollmaßnahmen für „intergenerische“ (d. h. genetisches Material einer anderen Art tragende) Mikroorganismen nicht gelten, wenn in die „intergenerischen“ Mikroorganismen genetisches Material übertragen wurde, das „gut charakterisiert“ ist. Das Merkmal „gut charakterisiert“ ist auch der Ansatzpunkt für bevorstehende weitreichende Deregulierungsmaßnahmen der FDA bei „gut charakterisierten“ gentechnisch hergestellten Produkten der Biotechnologie.

ten weniger vom konkreten Risikopotential ab, als vom Erfahrungswissen über die verwendeten Organismen und dem Vorliegen ausdrücklich geregelter Standards der (biologischen oder physikalischen) Einschließung auf empirischer Grundlage. Dies hat zur Folge, daß Experimente mit einer höheren Einschließungsstufe (begründet durch das bestehende Risikopotential) wegen der möglichen Typisierung nach dem Stand der Wissenschaft oft keiner externen Genehmigung bedürfen, während manche andere Arbeiten mit einer niedrigeren Einschließungsstufe einer strengeren Kontrolle unterliegen.

V. Zulassungssystem

1. Genehmigungs- und Anzeigepflichten

a) EU-Mitgliedstaaten

Die EG-Systemrichtlinie sieht für das Recht der EU-Mitgliedstaaten ein behördliches Zulassungs- und Überwachungssystem vor. Dabei wird zwischen erstmaliger Anwendung und Folgeanwendungen sowie nach Arbeitstyp und verwendeten Mikroorganismen differenziert.

Das Institut der *gentechnikrechtlichen Anlagengenehmigung* ist nicht vom Europäischen Gemeinschaftsrecht vorgegeben, sondern vielmehr eine genuin national-rechtliche Ausprägung. Eine spezifisch gentechnikrechtliche Anlagengenehmigung existiert nur im deutschen Recht (§ 8 GenTG). Im *deutschen* Verwaltungsvollzug wird die „gentechnische Anlage“ offenbar mit dem „geschlossenen System“ gleichgesetzt. Dies hat zur Folge, daß als „gentechnische Anlage“ ein räumlich exakt umrissener Bereich (etwa ein genau definierter Laborraum einer Universität) genehmigungsbedürftig wird³⁵).

Dies findet in den anderen EU-Mitgliedstaaten keine Entsprechung. Dort werden ganze Gebäude oder Gebäudekomplexe als Anlagen i. S. der EG-Systemrichtlinie verstanden. Die gentechnikspezifische Rechtskontrolle bezieht sich dann unmittelbar nur auf die Arbeiten in der Anlage. In *Belgien* setzt die Durchführung gentechnischer Arbeiten eine Umweltgenehmigung (nach allgemeinen umweltrechtlichen Bestimmungen) für die jeweilige Anlage voraus. Diese Anlagengenehmigung richtet sich nach umweltrechtlichen Vorschriften und ist von einer spezifisch gentechnikrechtlichen Genehmigung (wie sie in *Belgien* nur für gentechnische Arbeiten vorgesehen ist) zu unterscheiden. Ähnlich wie in *Belgien* ist die Rechtslage in den *Niederlanden*. Auch dort dürfen gentechnische Arbeiten nur in Anlagen mit einer Umweltgenehmigung durchgeführt werden. Im *französischen* Gentechnikrecht hat dagegen die Anlagengenehmigung eine noch geringere Bedeutung. Sie ist dort nur für Produktionszwecke (nach dem Gesetz über klassifizierte Anlagen in der Neufassung durch das Gentechnikgesetz) erforderlich. In

³⁵ Schon der „Umzug“ der gentechnischen Arbeiten in einen anderen Laborraum desselben Gebäudes bedeutet dann den Betrieb und die Einrichtung einer neuen Anlage.

Großbritannien bedarf der erstmalige Einsatz einer Anlage für gentechnische Zwecke der Anmeldung (zusammen mit einer Anmeldung der gentechnischen Arbeiten).

Nach *deutschem* Recht sind gentechnische Arten bei der *erstmaligen* Durchführung (zusammen mit Errichtung und Betrieb) im Rahmen von Sicherheitsstufe 1 nur anzumelden (§ 8 Abs. 2 GenTG). Im übrigen besteht eine Genehmigungspflicht für die Anlage (§ 8 Abs. 1 GenTG). In *Belgien* dürfen Arbeiten der untersten Risikoklasse entweder nach ausdrücklicher Genehmigung oder nach Ablauf einer 90-Tage-Frist ohne vorherige Ablehnung (Genehmigung kraft Fristablaufs) durchgeführt werden. Nach *französischem* Recht bedarf die erstmalige Durchführung gentechnischer Arbeiten in einem bestimmten Labor (bzw. in einer industriellen Anlage) stets der ausdrücklichen Genehmigung. Die Entscheidungsfrist von 90 Tagen (bzw. drei Monaten bei industriellen Arbeiten) kann vom zuständigen Minister (bzw. vom Präfekten) um einen Monat verlängert werden. Das Recht *Großbritanniens* und der *Niederlande* ist eng an die EG-Richtlinie angelehnt (bloße Anmeldepflicht mit Versagungsmöglichkeit binnen 90 Tagen bei Verwendung von Mikroorganismen der Gruppe I, im übrigen Genehmigungspflicht).

Bei *weiteren* Arbeiten verlangt das *deutsche* Gentechnikgesetz eine erneute Anlagengenehmigung, wenn die Nutzung der Anlage damit einer höheren Sicherheitsstufe zugeführt wird. Im übrigen wird die weitere Durchführung gentechnischer Arbeiten im *deutschen* Gentechnikrecht entsprechend der EG-Systemrichtlinie (Artikel 9 und 10) geregelt. In *Belgien*, *Großbritannien* und den *Niederlanden* lehnt sich die erleichterte Zulassung von Folgearbeiten eng an die EG-Systemrichtlinie an. Dabei gelten in *Großbritannien* bei Arbeiten mit gentechnisch veränderten höheren Organismen, die bestimmte Kriterien erfüllen, die gleichen Erleichterungen wie für Arbeitsgänge des Typs A unter Verwendung von Mikroorganismen der Gruppe I. In *Frankreich* führt ein Folgeantrag auf Genehmigung weiterer Arbeiten vorbehaltlich einer negativen Entscheidung stets zu einer fiktiven Genehmigung kraft Fristablaufs (60 Tage). Bei gentechnischen Arbeiten zu Produktionszwecken richtet sich das Erfordernis einer erneuten Genehmigung für die Anlage nach dem Gesetz über klassifizierte Anlagen.

b) USA

Das amerikanische Recht kennt ein sehr subtiles System interner und externer (behördlicher) Kontrollmechanismen. In den neuesten NIH-Richtlinien werden für Zwecke der präventiven Kontrollmaßnahmen mittlerweile fünf Kategorien von Experimenten unterschieden. Es gibt danach Experimente, die der Genehmigung durch das interne Komitee für biologische Sicherheit (Institutional Biosafety Committee - IBC), der Prüfung durch die beratende Gentechnikkommission (Recombinant DNA Advisory Committee - RAC) der NIH und der Genehmigung durch den NIH-Direktor selbst bedürfen. Eine zweite Gruppe von Experimenten setzt die Genehmigung durch das

NIH-Büro für gentechnische Arbeiten (Office for Recombinant DNA Activities – ORDA) voraus sowie die Genehmigung des internen IBC. Die folgenden zwei Gruppen von Experimenten sind nur noch internen Kontrollmechanismen unterworfen. Sie bedürfen entweder der Genehmigung durch das IBC oder nur der Anzeige an das IBC. Eine fünfte Gruppe von Experimenten ist vom Anwendungsbereich der NIH-Richtlinien (und damit von den dortigen Kontrollen) insgesamt ausgeschlossen. Welche Experimente in welche Gruppe fallen, ergibt sich detailliert aus den NIH-Richtlinien. Die strengsten Kontrollen (für die ersten zwei Gruppen von Experimenten) betreffen in der Praxis ganz überwiegend die Gentherapie. Für alle anderen gentechnischen Arbeiten kommen im Prinzip die internen Kontrollen oder die Ausnahme vom Anwendungsbereich in Betracht³⁶⁾.

Im Zuständigkeitsbereich der FDA ist bei „biologics“³⁷⁾ für die Anwendung am Menschen, Human- und Tierarzneimittel zwischen den Stadien der klinischen Forschung einerseits und der Herstellung und Marktzulassung³⁸⁾ andererseits zu differenzieren. In der Phase der Forschung ist bei „biologics“ und Arzneimitteln eine Anmeldung einzureichen. 30 Tage später darf mit den Arbeiten begonnen werden. Bei Medizinprodukten mit bedeutsamen Risiken muß für klinische Untersuchungen eine Genehmigung eingeholt werden.

Es wird oft nicht erkannt, daß die EPA und USDA/APHIS auch für den Bereich des geschlossenen Systems Zuständigkeiten haben, wenngleich der Schwerpunkt bei beiden Behörden aufgrund ihres Aufgabenbereichs (Umweltschutz bzw. Landwirtschaft) eher bei Arbeiten mit „Umweltberührung“, also bei der Freisetzung liegt. Die EPA reguliert auf der Grundlage des TSCA auch die ausschließliche Anwendung „intergenerischer“ Mikroorganismen in geschlossenen Systemen. Es liegt jedoch ein Regelungsvorschlag aus dem Jahr 1994 für ein Forschungsprivileg vor, wonach die abgeschlossene Anwendung solcher Mikroorganismen (etwa in Pilotfermentationsanlagen, Gewächshäusern, Laboratorien, Bioreaktoren für die Abfallbehandlung) zu Zwecken der Forschung nur einer Anzeigepflicht (keiner wie bisher vorgesehenen Genehmigungspflicht) unterliegen soll. Versuche mit mikrobiellen Pestiziden im kleinen Maßstab in einer Anlage (Gewächshaus, Laboratorium) ohne angemessene Einschließungsmaß-

nahmen oder Inaktivierungskontrollen bedürfen der Genehmigung.

Transportgenehmigungen von USDA/APHIS decken die Einfuhr und den zwischenstaatlichen Transport gentechnisch veränderter Organismen, die Pflanzenschädlinge sind oder bei denen anzunehmen ist, daß es sich um solche handelt, in geschlossene Anlagen (Forschungslabore, Wachstumskammern, Gewächshäuser) ab. Der Genehmigungsinhaber muß Maßnahmen treffen, damit die Organismen nicht in die Umwelt gelangen. Die geschlossenen Anlagen werden von USDA/APHIS unter Umständen inspiziert.

Einige Staaten sehen für gentechnische Forschungsarbeiten Erlaubnisvorbehalte vor (New York: „certificate“, Oregon: „registration“). In Michigan bedarf das Laboratorium als Anlage der Registrierung.

c) Japan

Die japanischen Richtlinien unterscheiden (unter dem Einfluß des amerikanischen Rechts) zwischen interner und externer Kontrolle gentechnischer Arbeiten. Die Richtlinien für experimentelle Arbeiten außerhalb des Hochschulbereichs (Richtlinien der Science and Technology Agency – STA) unterscheiden zwischen *Standardexperimenten* und anderen Experimenten. Als Standardexperimente werden solche Arbeiten eingestuft, für welche die Richtlinien spezielle Einschließungsstandards vorsehen. Für die Zuordnung zur Kategorie der Standardexperimente kommt es bei den einzelnen experimentellen Arbeitstypen entscheidend auf die verwendeten Organismen und das dort eingeschlossene Material an. Alle Experimente der höchsten (vierten) Sicherheitsstufe (im Sinne der erforderlichen physikalischen Einschließung) sind Nicht-Standardexperimente. Experimente, bei denen Viren (oder virale DNA) zur Verwendung gelangen, werden regelmäßig als Nicht-Standardexperimente eingestuft. Die Unterscheidung nach Standard- und Nicht-Standardexperimenten ist für die Frage bedeutsam, ob es innerhalb eines dreistufigen Kontrollsystems nur der internen Kontrolle (erste und zweite Stufe der Kontrolle) oder der externen Kontrolle (dritte Stufe) bedarf. Auf der untersten Stufe gilt die bloß interne Anmeldungspflicht an den Leiter der jeweiligen Einrichtung („institution-notified experiments“), auf der zweiten Stufe die Pflicht zur internen Genehmigung („institution-authorized experiments“) nach vorheriger Prüfung durch das interne Komitee für biologische Sicherheit des jeweiligen Unternehmens und schließlich auf der dritten Stufe das Erfordernis einer externen Genehmigung. Einer bloß internen Kontrolle (Anmeldung oder Genehmigung) unterliegen ausschließlich Standardexperimente, während alle Nicht-Standardexperimente einer externen Genehmigung (durch die STA) bedürfen.

Im Hochschulbereich (Monbusho-Richtlinien) wird nicht zwischen Standardexperimenten und sonstigen Experimenten unterschieden, sondern vielmehr nach vier Arbeitstypen. Auf der untersten Stufe sind Arbeiten angesiedelt, die ohne weiteres ausgeführt werden können. Arbeiten der zweiten Stufe bedür-

³⁶⁾ Dazu D. Brauer/H. D. Schlumberger, Regulations for Recombinant DNA Research, Product Development and Production in the US, Japan and Europe, in: H.-J. Rehm/G. Reed (Hrsg.), Biotechnology, Bd. 12: Legal, Economic and Ethical Dimensions (hrsg. von D. Brauer), 2. Aufl., 1995, S. 239 ff. (246).

³⁷⁾ Der Begriff des „biologic“ findet im Deutschen keine Entsprechung. Unter „biologics“ fallen Sera, Impfstoffe, Blut und Blutprodukte, Toxine und Antitoxine sowie allergenische Produkte. Zu den „biologics“ gehören danach auch biotechnologisch hergestellte Produkte wie Interferone und Erythropoietine.

³⁸⁾ Für die Aspekte der Marktzulassung wird auf die Ausführungen unten, D. IV. verwiesen. Wegen der Kopplung der Marktzulassung an das Herstellungsverfahren wird auch letztgenannter Gesichtspunkt dort behandelt, wenngleich die Produktion an sich zum Bereich des geschlossenen Systems gehört.

fen der Anzeige an den Universitätspräsidenten. Auf der dritten Stufe müssen die jeweiligen Arbeiten vom Universitätspräsidenten nach Konsultation mit einem internen Expertengremium vorher genehmigt werden. Arbeiten der obersten Stufe sind an eine Genehmigung des Bildungs- und Wissenschaftsministeriums (nach vorheriger Beratung mit dem ministeriellen Expertengremium) geknüpft.

Beim industriellen Einsatz der Gentechnik sehen die jeweiligen ministeriellen Richtlinien für spezielle Sektoren (Arzneimittel und Kosmetika, Lebensmittel, Agrarsektor sowie sonstige industrielle Anwendungen) ein besonderes Genehmigungsverfahren vor. Dabei werden jeweils besondere Prüfungsausschüsse eingeschaltet, die bei den einzelnen Ministerien eingerichtet worden sind.

3. Genehmigung von Arbeitsprogrammen

In einigen EU-Mitgliedstaaten besteht die Möglichkeit, ganze Forschungs- und Entwicklungsprogramme in *einem* Zulassungsverfahren zu behandeln. Dieses Konzept der programmatischen Bündelung von Tätigkeiten ist insbesondere von der Region Brüssel-Hauptstadt in *Belgien* ausgebaut worden, um die administrativen Bürden für Träger von Forschungs- und Entwicklungsprojekten sowie für die Verwaltung zu mindern. In der Praxis werden hier sogar Arbeitsprogramme mit mehrjähriger Laufzeit einer einzigen Zulassung (Anmeldung oder Genehmigung) unterworfen. Eine ähnliche Vereinfachung des Zulassungsverfahrens im Sinne einer gebündelten Zulassung von mehreren Arbeiten im Rahmen eines vernetzten Arbeitsprogrammes („connected programme of work“) sieht auch das *britische* Recht (in der Verordnung zu Arbeiten im geschlossenen System) vor. Eine derartige Vereinfachung des Verfahrens läßt sich aus der Sicht des Gemeinschaftsrechts richtlinienkonform verwirklichen. In der *Bundesrepublik Deutschland* sollte diese Chance zur Vereinfachung von Anmelde- und Genehmigungsverfahren bei programmatisch gebündelten Arbeiten in ähnlich intensiver Weise genutzt werden. Aus *statistischer* Perspektive ist zu bedenken, daß sich in einer einzigen Anmeldung oder Genehmigung bei einer zugelassenen Bündelung im Rahmen eines einheitlichen Programmes zahlreiche Einzelarbeitsgänge verbergen können.

4. Konzentrationswirkung von Genehmigungen

Eine Konzentrationswirkung der Anlagengenehmigung, wie sie das *deutsche* Recht kennt (§ 22 Abs. 1 GenTG), ist in den anderen untersuchten Rechtsordnungen unbekannt, da dort die Anlagengenehmigung (soweit überhaupt bekannt) nicht die gleiche übergreifende Bedeutung hat wie im deutschen Recht.

VI. Verfahren

1. Antrags- und Anmeldeunterlagen

Für die *EU-Mitgliedstaaten* läßt die EG-Systemrichtlinie für die Gestaltung des Zulassungsverfahrens (Genehmigungs- und Anmeldeverfahren) weiten Spielraum. Dies gilt auch für die Antrags- und Anmeldeunterlagen.

In der *Bundesrepublik Deutschland* ist die Kritik an der Belastung von Forschungsprojekten durch Anmelde- und Genehmigungsunterlagen nach der Deregulierung des Zulassungsverfahrens bei Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 mit der Novellierung des Gentechnikgesetzes im Dezember 1993 abgeebbt.

In *Belgien* ist für den Antrag auf Umweltgenehmigung (beim Erstgebrauch einer Anlage oder einem Erweiterungsantrag) eine *öffentliche* Akte („dossier public“) vorzulegen, die bei öffentlichen Anhörungen herangezogen werden kann, sowie eine technische Akte („dossier technique“), die im Zusammenhang mit technischen Einzelheiten auch vertrauliche Daten enthält. Gleichzeitig sind mit einem oder mehreren Anmeldeanträgen („dossiers de notification“), die beabsichtigten gentechnischen Arbeitsgänge zu beschreiben, eine Risikobewertung vorzunehmen und die Einschließungsmaßnahmen darzustellen. Der Antragsteller (Anmelder) kann zwar die Unterlagen in von der ihm selbst gewählten Form erstellen, in der Praxis werden aber stets die (für die einzelnen Risikostufen jeweils unterschiedlichen) amtlichen Formulare benutzt. Für ein vollständiges Zulassungsverfahren (umweltrechtliche Genehmigung und Zulassung gentechnischer Arbeiten) können Unterlagen von mehreren hundert Seiten anfallen.

In *Frankreich* ist mit dem Antrag auf Genehmigung eine technische Akte vorzulegen. Bei erstmaliger Anwendung muß der Betreiber zusätzlich der Öffentlichkeit ein besonderes Informationsdossier zur Verfügung stellen, wenn es um Anwendung genetisch veränderter Organismen höherer Risikogruppen geht. Dabei ist die Öffentlichkeit von der Hinterlegung des Dossiers zu benachrichtigen. Bei industriellen Anlagen kommt ein besonderer Genehmigungsantrag nach dem Gesetz über klassifizierte Anlagen hinzu. Nach behördlichen Angaben haben Anträge auf Genehmigungen von Forschungsarbeiten einen Umfang von etwa 15 Seiten. Wesentlich umfangreicher sind Anträge auf Genehmigung einer klassifizierten Anlage (etwa 100 Seiten).

In *Großbritannien* sind Form und Inhalt der Anmelde- und Genehmigungsunterlagen durch Verordnungsbestimmungen näher geregelt. Von Bedeutung ist die mögliche Zulassung der einheitlichen Anmeldung eines gesamten Arbeitsprogrammes, die von Behördenseite offenbar flexibel gehandhabt wird. Dabei können sich die Unterlagen bei der Anmeldung eines Arbeitsprogrammes mehrjähriger Laufzeit mit allgemein gehaltenen Formulierungen begnügen, die erst später mit Fortschreiten des Projektes näher konkretisiert werden. Spätere Änderungen des Projektes können dann in einem informellen Verfahren zum Gegenstand von „updates“ gemacht

werden, ohne daß die bestehende Regelfrist von 60 Tagen abgewartet werden muß. Bei den Anmeldungen sind von der zuständigen Behörde (Health and Safety Executive – HSE) herausgegebene Formulare zu verwenden. Die Anmeldungsunterlagen haben im allgemeinen einen bescheidenen Umfang (meist weniger als 20 Seiten, bei erstmaliger Anmeldung von Mikroorganismen der Gruppe I zuweilen nur wenige Seiten). Nach Informationen von Industrieunternehmen scheint die Ausführung von Anmelde- und Antragsunterlagen recht geringe Zeit in Anspruch zu nehmen.

In den *Niederlanden* ist der Inhalt von Antrags- und Anmeldungsunterlagen auf Verordnungsebene näher geregelt. In der Vollzugspraxis werden anscheinend sehr häufig umfangreiche Informationen gefordert. Von Unternehmensseite wird das Verwaltungsverfahren als sehr aufwendig und zeitraubend charakterisiert.

Da es sich in den *USA* im Zuständigkeitsbereich der FDA³⁹⁾ strikt um produktspezifische Regelungen handelt, bestimmt sich der Inhalt der Antragsunterlagen nach der Produktgruppe und innerhalb der Produktgruppe nach der Natur des Produkts. Allgemein gilt, daß bei Anmeldungen von „biologics“ und Arzneimitteln zur klinischen Forschung die Arzneimittelzusammensetzung und -herstellung, Kontrolldaten, Tierversuchsergebnisse, Ausbildung und Erfahrung der Prüfer und ein Plan für die klinische Prüfung mitgeteilt werden müssen. Zusätzlich muß die Einwilligung der Versuchsperson vorliegen⁴⁰⁾. Bei gentechnischen Experimenten im Anwendungsbereich der NIH-Richtlinien ist vor allem auf die DNA-Quelle (n), die Natur der eingefügten DNA-Sequenzen, die Wirte und Vektoren, Expressionspotential und -produkte sowie die Einschließungsbedingungen einzugehen.

In *Japan* sind für die ministeriellen Genehmigungsverfahren besondere Formulare entwickelt worden. Für einzelne Bereiche (Arzneimittel und Kosmetika) sind die Anforderungen an die vorzulegenden Unterlagen in besonderen Richtlinien konkretisiert worden. Der Umfang der Unterlagen schwankt nach Art der jeweiligen Arbeiten. Für gentechnische Experimente im Hochschulbereich reicht der Umfang von zwei bis zu etwa dreißig Seiten. Bei gentechnischen Arbeiten auf dem Pharmasektor fallen die Antragsunterlagen meist umfangreich aus (100 Seiten oder mehr).

³⁹⁾ Für EPA und USDA sei auf Abschnitt C. V. 1. und D. V. 1. verwiesen.

⁴⁰⁾ Für den Inhalt der Antrags- und Anmeldungsunterlagen können die wiederum produktspezifischen Leitlinien („Points to Consider“ etc.) Anhaltspunkte geben. Zum Umfang der Antrags- und Anmeldungsunterlagen wird auf die Ausführungen unten, C. V. 1. und D. V. 1. verwiesen. Bei den Angaben zu „biologics“, Arzneimitteln und Medizinprodukten ist zu beachten, daß es hier schon um Unterlagen für komplexe Arbeitsgänge in sensiblen Produktbereichen geht, nämlich die klinische Prüfung bzw. die Herstellung (zum Zweck der Vermarktung) von Pharmazeutika. Es sind also nicht etwa „Tausende von Seiten“ mit Angaben zu füllen, die nur und spezifisch den verwendeten gentechnisch veränderten Mikroorganismus und seine unmittelbare Anwendung betreffen.

2. Einschaltung sachverständiger Gremien

a) Interne Gremien

Das Gentechnikrecht einzelner EU-Mitgliedstaaten sieht interne Sachverständigengremien zur Vorabbeurteilung gentechnischer Arbeiten oder zur Überwachung der späteren Durchführung vor. Ein Beispiel bildet *Großbritannien*, dessen Vorschriften zum geschlossenen System ein internes Sicherheitskomitee für gentechnische Arbeiten (Genetic Manipulation Safety Committee) vorsehen.

Eine große Rolle spielt die interne Begutachtung in den *USA* und in *Japan*. In den *USA* sehen die NIH-Richtlinie die Einrichtung eines internen Komitees für biologische Sicherheit (Institutional Biosafety Committee – IBC) vor. Das IBC soll die nach den NIH-Richtlinien vorgesehenen internen Vorabkontrollen für gentechnische Experimente durchführen. Nach näherer Maßgabe der NIH-Richtlinien muß das IBC die Einschließungsstufen festlegen, ferner die Einhaltung der NIH-Richtlinien regelmäßig überprüfen und Notfallpläne erlassen. Insgesamt kann ein IBC eine sehr bedeutende Stellung in einem Unternehmen einnehmen⁴¹⁾.

In *Japan* sehen die ministeriellen Richtlinien für die Herstellung von Lebensmitteln sowie die Richtlinien für Arzneimittel und Kosmetika sowie die Richtlinien für Lebensmittel vor, daß ein unternehmensinterner Ausschuß für Produktionssicherheit einzurichten ist, der die Einhaltung der Richtlinienstandards überwachen soll.

b) Staatliche Sachverständigengremien

In der *Bundesrepublik Deutschland* ist der wissenschaftliche Sachverstand bei der Beurteilung sicherheitsrelevanter Fragen auf Bundesebene bei der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit – ZKBS (§§ 4,5 GenTG) – konzentriert. Obwohl die Stellungnahmen der ZKBS keine unmittelbare Bindungswirkung äußern, sind sie nach jüngster verwaltungsgerichtlicher Rechtsprechung für die Überprüfung von Behördenentscheidungen bei der Konkretisierung von unbestimmten Rechtsbegriffen im Gentechnikrecht und der Ausführung von Beurteilungsspielräumen von Belang. Insbesondere unterliegen von der Stellungnahme der ZKBS abweichende, besonders strenge Sicherheitsstandards veranlassende Risikoeinschätzungen der Behörden einem besonderen Begründungszwang⁴²⁾. Die verwaltungsgerichtliche Rechtsprechung verweist hier zu Recht darauf, daß die Einschaltung der ZKBS und die Beachtung ihrer Stellungnahmen die Behördenpraxis an den Stand internationaler Entwicklung her-

⁴¹⁾ Nach *D. Brauer/H. D. Schlumberger* (Anm. 36), S. 244, überwacht das IBC schlechthin alle gentechnischen Arbeiten (Forschung, Entwicklung und Produktion). Außerdem kann es als allgemeiner Sicherheitsausschuß des Unternehmens fungieren, der sich auch mit Fragen des Arbeitnehmer- und des Umweltschutzes befaßt.

⁴²⁾ Hierzu *M. Herdegen*, Standortsicherung durch Rechtsprechung, in: *Festschrift für Karlheinz Boujong*, 1996, S. 869 ff. (880 ff.).

anführen soll⁴³⁾. Damit wirkt die empfehlende Tätigkeit der Kommission auch exzessiven (weil empirisch nicht mehr hinreichend fundierten Standards) der Risikoversorge entgegen.

In *Belgien* spielt der *Service de Biosécurité et Biotechnologie/Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie* (SBB/DBB) beim Institut für Hygiene und Epidemiologie (Brüssel) eine zentrale Rolle sowohl für den Regulierungsprozeß als auch für den Regelungsvollzug. Der SBB/DBB ist im Rahmen des gentechnikrechtlichen Zulassungsverfahrens als technischer Sachverständiger beteiligt. Darüber hinaus ist der SBB/DBB zusammen mit der beratenden Kommission zur biologischen Sicherheit (Conseil consultatif de Biosécurité) Träger des gemeinschaftlichen Systems zur wissenschaftlichen Abschätzung der biologischen Sicherheit nach dem Kooperationsvertrag zwischen dem Gesamtstaat und den Regionen. Die beratende Kommission setzt sich aus Vertretern der regionalen Regierungen und Vertretern mehrerer belgischer Ministerien zusammen. Das Kommissionssekretariat wird vom SBB/DBB geführt. Die beratende Kommission nimmt Sicherheitsbewertungen von Arbeiten mit genetisch veränderten Organismen (und mit für den Menschen pathogenen Organismen) vor. Bei Arbeiten im geschlossenen System steht es im Ermessen der Region, inwieweit die Kommission beteiligt werden soll. Daneben kann die Kommission aber auch von Amts wegen oder auf Anfrage eines Ministers eine Stellungnahme abgeben. Die Kommission kann ihre Beurteilungskompetenz im Einklang mit dem Kooperationsvertrag weitgehend auf den SBB/DBB übertragen. In der Praxis nimmt der SBB/DBB die (für ganz Belgien zentrale) wissenschaftliche Prüfung gentechnischer Arbeiten vor. Sowohl auf Regulierungs- wie auf Vollzugsebene nimmt der SBB/DBB danach eine Schlüsselstellung im belgischen System ein.

In *Frankreich* vollzieht sich die Vermittlung wissenschaftlichen Sachverständes durch Einschaltung der Gentechnikkommission (Commission de génie génétique), die im Geschäftsbereich des Forschungsministeriums angesiedelt ist. Die Kommission ist sowohl auf Regulierungsebene (für die Festlegung von Klassifizierungskriterien für Organismen und die Konkretisierung von Einschließungsstandards) zuständig als auch auf Vollzugsebene (für Genehmigungsverfahren bei Arbeiten im geschlossenen System).

In *Großbritannien* findet der wissenschaftliche Sachverständ bei Genehmigungsverfahren sowie bei der Erstellung allgemeiner Leitlinien („guidance notes“)

⁴³⁾ VG Berlin, Beschluß vom 20. Januar 1995 (Az. 14 A 379 93 [noch nicht veröffentlicht]), zur Vermittlung des Standes internationaler Entwicklung durch die Kommission nach § 5 Satz 2 GenTG: „Diese Bestimmung ist bei dem Arbeitsgebiet der Gentechnik von besonderer Bedeutung, da die Entwicklung der Gentechnik schneller voranschreitet und dieser Fortschritt zu einem großen Teil außerhalb Deutschlands vonstatten geht. Damit soll zugleich sichergestellt werden, daß die Behörden ihre Entscheidungen in Kenntnis internationaler Bezüge treffen. Durch die Berücksichtigung des Standes der internationalen Entwicklung wird das Gewicht der Stellungnahme der ZKBS aber noch weiter erhöht.“

durch das Advisory Committee on Genetic Manipulation (ACGM) Eingang, das dem Geschäftsbereich des Gesundheitsministeriums zugeordnet ist. In den *Niederlanden* besteht eine Gentechnikkommission (Commissie genetische modificatie). Die empfehlende Tätigkeit der Gentechnikkommission hat die Einteilung von gentechnischen Arbeiten in Risikogruppen sowie die Beratung bei Sicherheitsstandards zum Gegenstand. Die Einschaltung der Kommission bei einzelnen Anmelde- und Genehmigungsverfahren ist seit Ende 1995 nicht mehr obligatorisch, sondern liegt im Ermessen des zuständigen Ministers.

In der *Praxis* Belgiens, Frankreichs, Großbritanniens und der Niederlande folgen die behördlichen Entscheidungen regelmäßig den Stellungnahmen der Fachkommissionen. Abweichende Entscheidungen sind nicht bekannt.

In den *USA* besteht bei den NIH das Recombinant DNA Advisory Committee (RAC), das bei Experimenten höherer Genehmigungsstufen eingeschaltet wird. Dabei wird es vorwiegend gegenüber dem NIH-Direktor beratend tätig. Diese Beratung erstreckt sich nicht nur auf wissenschaftlich-technische Fragen, sondern auch auf ethische Aspekte (was vor allem bei Gentherapieexperimenten von Bedeutung sein wird). Der NIH-Direktor ist an die Stellungnahme des RAC nicht gebunden und in der Praxis von den RAC-Empfehlungen auch schon abgewichen⁴⁴⁾.

In *Japan* bestehen eine Sachverständigenkommission für rekombinante DNA-Technologie bei der Science and Technology Agency (STA) sowie ein spezieller Expertenausschuß des Wissenschaftsrates beim Ministerium für Bildung und Wissenschaft (Monbusho). Spezielle Ausschüsse für die Sicherheit gentechnischer Produkte sind beim Gesundheitsministerium, beim Ministerium für Außenhandel und Industrie sowie beim Landwirtschaftsministerium eingerichtet worden. Sie nehmen eine Evaluierung der Verfahren auf der Grundlage bestehenden Erfahrungswissens vor.

3. Öffentlichkeitsbeteiligung

Die EG-Systemrichtlinie stellt die Beteiligung der Öffentlichkeit in das Regelermessen der einzelnen Mitgliedstaaten. Das *deutsche* Gentechnikgesetz beschränkt nach seiner Novellierung im Jahre 1993 die Durchführung eines Anhörungsverfahrens vor der Entscheidung über Errichtung und Betrieb einer gentechnischen Anlage auf den Fall, in dem Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen (§ 18 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 GenTG). In der Europäischen Union kennen einzelne Mitgliedstaaten eine weitergehende Beteiligung der Öffentlichkeit, während andere in der Öffnung des Verfahrens deutlich zurückbleiben. In *Belgien* findet beim Verfahren über die erstmalige Genehmigung einer Anlage eine öffentliche Anhörung statt. Daneben kann die Öffentlichkeit während

⁴⁴⁾ Zu beratenden Ausschüssen in den anderen Bundesbehörden (FDA, EPA, USDA) siehe die Bemerkungen unten, C. V. 2. und D. V. 5.

des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens in die öffentliche Akte Einsicht nehmen und Einwendungen vorbringen. In *Frankreich* dient das der Öffentlichkeit zugängliche Informationsdossier der (eingeschränkten) Publizität bei der erstmaligen Durchführung gentechnischer Arbeiten. Daneben können bei klassifizierten Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, die Anwohner innerhalb eines bestimmten Umkreises Einwendungen vorbringen. Über die Durchführung einer öffentlichen Anhörung entscheidet der zuständige Präfekt nach Ermessen. Erfahrungen mit solchen Anhörungsterminen sind bislang anscheinend nicht gemacht worden. Es soll in der Praxis auch kaum vorstellbar sein, daß ein Präfekt einen Anhörungstermin anberaumen wird. Das *britische* Recht kennt keine öffentliche Anhörung oder sonstige Formen der Öffentlichkeitsbeteiligung im Rahmen des Zulassungsverfahrens. Der Publizität dient jedoch ein von jedermann einsehbares Register, das Aufschluß über die erteilten Genehmigungen gibt und ein erhebliches Maß an Transparenz bietet. Das Recht der *Niederlande* kennt keine förmliche Öffentlichkeitsbeteiligung. Dennoch verwirklicht das niederländische Recht ein beachtliches Maß an Publizität. Anmeldungen für gentechnische Arbeiten des Typs B mit Mikroorganismen der Gruppe II werden öffentlich bekanntgemacht (Bekanntmachung im Staatsanzeiger und in der Tagespresse). Daneben muß eine solche Anmeldung zur öffentlichen Einsichtnahme ausliegen. Innerhalb einer bestimmten Frist können Einwendungen gegen das Vorhaben erhoben werden. Bei anderen Arbeitsgängen findet ein Eintrag in ein Register statt, in das die Öffentlichkeit Einsicht nehmen kann. Die Regelungsinstanzen führen mit Interessengruppen aus dem Bereich der Industrie, der Landwirtschaft, des Natur- und Umweltschutzes sowie des Verbraucherschutzes einen regelmäßigen Meinungsaustausch. Schließlich werden die Dokumente der Gentechnikkommission (vorbehaltlich des Schutzes vertraulicher Informationen) der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Im *amerikanischen* Recht sind öffentliche Anhörungen nicht rechtlich vorgeschrieben. Gleichwohl ist das Verwaltungsverfahren von außerordentlicher Transparenz. Die Sitzungen der beratenden Gremien sollen beispielsweise öffentlich sein. Regelmäßig sind gerade die brisanten Anträge und Anmeldungen im Bundesanzeiger bekanntzumachen⁴⁵⁾ und eine mehrwöchige Frist für Stellungnahmen und Einwendungen (die von einer materiellen Betroffenheit des einzelnen nicht abhängig sind) vorzusehen. In diesen Fällen müssen auch die abschließenden Entscheidungen in der Regel wieder im Bundesanzeiger bekanntgemacht werden. Ferner wird die Öffentlichkeit vor der Verabschiedung von untergesetzlichen Regelungen und von Verlautbarungen zur Gesetzesanwendung („Statements of Policy“) von den vorliegenden Entwürfen über den Bundesanzeiger in Kenntnis gesetzt und auch hier zu Stellungnahmen aufgefordert. Werden die Regelungen und „Politik-

erläuterungen“ endgültig in Kraft gesetzt, dann können wiederum im Bundesanzeiger die umfangreichen Erwiderungen der erlassenden Behörde auf die eingegangenen Kommentare nachgelesen werden.

In *Japan* findet beim Vollzug der Gentechnikrichtlinien keine Öffentlichkeitsbeteiligung statt.

4. Schutz vertraulicher Informationen

Das Recht der EU-Mitgliedstaaten hat nach der EG-Systemrichtlinie (Artikel 19) den Schutz vertraulicher Informationen und des geistigen Eigentums in bezug auf die erhaltenen Daten zu gewährleisten. Ebenso wie das deutsche Gentechnikgesetz (§ 17 a) enthält auch das Recht *Belgiens, Frankreichs, Großbritanniens* und der *Niederlande* besondere Bestimmungen zum Schutz vertraulicher Informationen. Das *französische* Recht räumt anscheinend den Betreibern bei der Erstellung des der Öffentlichkeit zugänglichen Informationsdossiers einen beachtlichen, zuweilen kritisierten Spielraum in der Ausklammerung von Angaben ein, die der Betreiber der Publizität entziehen will.

In den *USA* steht der Schutz vertraulicher Informationen im dialektischen Verhältnis zum Recht auf Information nach dem *Freedom of Information Act* (FOIA). Nach diesem Gesetz sind die Behörden verpflichtet, ihre Akten der Öffentlichkeit grundsätzlich zugänglich zu machen. Ausnahmen bestehen in bezug auf Geschäftsgeheimnisse sowie in bezug auf gewerbliche und finanzielle Informationen, die vertraulich oder sonst privilegiert sind. Der Verwaltungsbeamte, der sich über diesen Schutz vertraulicher Informationen hinwegsetzt, macht sich strafbar. Zu den Verwaltungsbeamten gehören nicht nur der NIH-Direktor und die Angestellten des NIH-Büros für gentechnische Arbeiten (ORDA), sondern auch die Mitglieder der NIH-internen Sachverständigenkommission RAC. Wenn ein privates Unternehmen zu Zwecken der freiwilligen Befolgung der NIH-Richtlinien Informationen und Daten an die NIH⁴⁶⁾ weitergibt, dann kann es diejenigen Informationen und Daten bezeichnen, die als vertraulich eingestuft werden sollen. Die NIH entscheiden letztlich über den Vertraulichkeitsschutz, allerdings erst, nachdem sie sich mit dem Unternehmen vorher ins Benehmen gesetzt haben.

In *Japan* werden vertrauliche Informationen nach Ministeriumsangaben gleichfalls geschützt.

5. Verfahrensdauer

Für das Recht der EU-Mitgliedstaaten sind bei erstmaliger Anmeldung und bei Folgeanmeldungen gentechnischer Arbeiten die Fristen der EG-Systemrichtlinie (Artikel 10 Abs. 4 und 5) maßgeblich. Dabei ist zu beachten, daß die Bescheidungsfristen durch die Anforderung weiterer Informationen oder die Durchführung öffentlicher Untersuchungen oder An-

⁴⁵⁾ Im Fall der NIH-Richtlinien sind die Experimente der höchsten Genehmigungsstufe, die der Genehmigung des NIH-Direktors bedürfen, bekanntzumachen.

⁴⁶⁾ Zum Schutz vertraulicher Informationen im Zuständigkeitsbereich von EPA und USDA unten, C. V. 5.

hörungen gehemmt werden können. Die Fristen der EG-Systemrichtlinie haben (zuweilen mit kleineren Modifikationen) auch in die Umsetzungsbestimmungen *Deutschlands, Belgiens, Frankreichs*⁴⁷⁾, *Großbritanniens* und der *Niederlande* Eingang gefunden. Daneben setzen nationale Regelungen den eingeschalteten Vollzugsbehörden und Expertenkommissionen für interne Verfahrensschritte vielfach besondere Fristen. Die *tatsächliche* Verfahrensdauer hält sich in den untersuchten *europäischen* Rechtsordnungen fast durchweg innerhalb der vorgesehenen Fristen. Aus Sicht der Betreiber wurden bisweilen ergänzende Informationen angefordert (mit entsprechenden Verzögerungen des Fristablaufs), die als nicht durch den Einzelfall gerechtfertigt angesehen worden sind. Im übrigen variiert die Bearbeitungsfrist nach der Komplexität und Eilbedürftigkeit des Vorhabens⁴⁸⁾.

In den *USA* können im Anwendungsbereich der NIH-Richtlinien die Experimente der vierten Gruppe (Anzeige an das interne Komitee für biologische Sicherheit [IBC]) sofort – und in der untersten Sicherheitsstufe – begonnen werden. Bei gentechnischen Experimenten der dritten Gruppe (interne Genehmigung durch das IBC) vergehen in der Regel nur wenige Tage bis zur Freigabe⁴⁹⁾. Dabei geben die NIH-Richtlinien keine Verfahrensfristen vor. Wird im Zuständigkeitsbereich der FDA eine klinische Prüfung mit „biologics“ oder Arzneimitteln angemeldet, dann darf nach einer Wartefrist von 30 Tagen mit den Versuchen begonnen werden. Die FDA kann jedoch die klinische Untersuchung vorläufig untersagen, wenn sie ergänzende Informationen für erforderlich hält. Hier fehlt bisher eine Entscheidungsfrist, was von seiten der Unternehmen kritisiert wird⁵⁰⁾.

Die *japanischen* Richtlinien kennen keine festen Bearbeitungsfristen. Bei experimentellen Arbeiten schwankt die Dauer des ministeriellen Genehmigungsverfahrens (soweit überhaupt erforderlich) zwischen wenigen Wochen und mehreren Monaten (abhängig vom Turnus der Beratungen der ministeriellen Expertengremien). Bei industriellen Entwicklungsvorhaben beträgt die Verfahrensdauer für das ministerielle Evaluierungsverfahren meist zwischen ein und drei Monaten.

⁴⁷⁾ Dort setzt erst der Eingang *vollständiger* Unterlagen die vorgesehenen Fristen in Lauf.

⁴⁸⁾ In *Großbritannien* im Jahre 1995 zwischen 3 Tagen und 103 Tagen (bei Fristhemmung wegen nachzureichender Informationen).

⁴⁹⁾ D. Brauer/H. D. Schlumberger (Anm. 36), S. 246.

⁵⁰⁾ Aufgrund von geplanten Deregulierungsmaßnahmen soll jedoch der FDA demnächst eine Frist von 30 Tagen gesetzt werden, innerhalb derer sie über die vorläufige Untersagung aufgrund der nachgereichten Informationen zu entscheiden hat. Trifft sie keine Entscheidung innerhalb der 30tägigen Frist, dann darf mit der klinischen Untersuchung fortgefahren werden.

6. Gebühren

Unter den EU-Mitgliedstaaten variieren die Gebührensätze für die Zulassungsverfahren erheblich⁵¹⁾. In den *Niederlanden* werden gegenwärtig (noch) keine Verwaltungsgebühren erhoben. In *Belgien* hat sich die Gebührenregelung anscheinend als Hemmnis für die universitäre Forschung (wegen des notwendigen Rückgriffs auf zugewiesene Forschungsmittel) erwiesen. Die Gebühren in den *deutschen* Bundesländern⁵²⁾ (die zuweilen sogar in prozentualer Relation zum Investitionsvolumen stehen) liegen im europäischen Vergleich am oberen Ende der Skala.

In den *USA* werden im Bereich der NIH-Richtlinien regelmäßig keine Gebühren erhoben. Die Gebührenregelungen der FDA gelten nicht im Bereich der klinischen Forschung.

In *Japan* werden keine Verwaltungsgebühren für Verfahren nach den Richtlinien erhoben.

VII. Behördliche Zuständigkeiten

Dem *deutschen* System der Vollzugskompetenzen bei Arbeiten im geschlossenen System kommt am ehesten das Recht *Belgiens* nahe. Für den Vollzug der Bestimmungen über Anmeldung und Genehmigung sind die Regionen (in Brüssel-Hauptstadt beim Umweltminister) zuständig. Anträge auf Umweltgenehmigung bescheiden (abhängig vom Inhalt) entweder die zuständige regionale Instanz (Umweltgenehmigung der Klasse I) oder die Kommunen (Umweltgenehmigung der Klasse II). Die für ganz Belgien zentrale Beteiligung des SBB/DBB bewirkt eine wissenschaftliche Unitarisierung des Verwaltungsvollzugs. In abgeschwächter Weise geht ein ähnlicher Einfluß von den Empfehlungen der deutschen ZKBS auf die Genehmigungsverfahren der Länderbehörden aus⁵³⁾. Zentralisiert ist das Verfahren gentechnischer Genehmigungen für Forschungsarbeiten in *Frankreich* (Zuständigkeit auf Ministerebene). Eine Dekonzentration besteht bei der Kompetenz für die Genehmigung gentechnischer Anlagen für die industrielle Produktion und die dort durchgeführten Arbeiten (Zuständigkeit der Präfekten nach dem Gesetz über klassifizierte Anlagen). Beim Vollzug in *Großbritannien* liegt die Zuständigkeit für die Anmeldung und Genehmigung gentechnischer Arbeiten in geschlossenen Systemen bei der Health and Safety Executive (HSE), die im Zuständigkeitsbereich des Gesundheitsministers angesiedelt ist. In den *Niederlanden* ist das Ministerium für Wohnungsbau, Raumordnung und Umweltschutz für die Ausführung der Vorschriften über das gentechnikrechtliche Anmelde- und Genehmigungsverfahren zuständig. Der Vollzug der anlagenbezogenen Bestim-

⁵¹⁾ Belgien: Gebührenfreiheit bei Arbeitsgängen des Typs A mit Organismen der Risikoklasse 1, im übrigen Gebührensätze von 5 000 oder 10 000 FF; Frankreich: Gebührensätze von 2 000 und 10 000 FF; Großbritannien: Gebührensätze von 100 bis 270 £.

⁵²⁾ Siehe den Abdruck der Kostenverordnungen der Länder in: W. Eberbach/P. Lange/M. Ronellenfißch (Anm. 9), Teil E.

⁵³⁾ Siehe hierzu oben, B.VI.2.

mungen des Umweltschutzgesetzes gehört dagegen in die Zuständigkeit der Gemeinden und Provinzen, die danach insbesondere für die Genehmigung der Anlagen zuständig sind.

In den USA sind die vier Bundesbehörden FDA, EPA, USDA und NIH für Arbeiten im geschlossenen System zuständig. Dabei sind nur FDA, EPA und USDA regulierende Behörden (regulatory agencies), nicht dagegen die NIH. Entsprechend erlassen die NIH keine exekutivischen Rechtsnormen. Der Umfang der Zuständigkeit von FDA, EPA und USDA variiert in Abhängigkeit vom regulierten Produkt und der entsprechenden produktspezifischen Rechtsgrundlage. Danach ist die FDA für klinische Forschung und Entwicklung sowie für die Herstellung im geschlossenen System als auch für das Inverkehrbringen zuständig. Bei EPA und USDA liegt der Schwerpunkt der Verwaltungskompetenz auf dem Gebiet der Freisetzung und des Inverkehrbringens⁵⁴). Die Abstimmung der Ressortzuständigkeiten wurde schon durch das „Coordinated Framework“ von 1986 vorgenommen. Darüber hinaus auftretende Abgrenzungsprobleme werden bilateral zwischen den Behörden mit konfligierenden Kompetenzen gelöst.

In Japan ist die Zuständigkeit für den Vollzug der Richtlinien für einzelne Bereiche (experimentelle Arbeiten, industrielle Anwendung der Gentechnik) auf die Science and Technology Agency (beim Premierminister) und die einzelnen Fachressorts (Ministerium für Bildung und Wissenschaft, Gesundheitsministerium, Landwirtschaftsministerium, Ministerium für Außenhandel und Industrie) verteilt. Dabei besteht eine enge Abstimmung der einzelnen Ressorts, die in einzelnen Bereichen auch über gemeinsame Fachgremien vermittelt wird.

VIII. Praxis

1. Statistik

Aus der Statistik für die vergangenen Jahre ergeben sich im europäischen Rahmen besonders hohe Aktivitäten für Frankreich, Großbritannien und die Niederlande⁵⁵). Dabei ist zu beachten, daß in einzelnen EU-Mitgliedstaaten (Belgien, Großbritannien) eine Vielzahl programmatisch gebündelter Einzelarbeiten Gegenstand eines einzigen Anmelde- oder Genehmigungsverfahrens sein können. In der Bundesrepublik Deutschland sind nach amtlichen Angaben von den zuständigen Landesbehörden bislang (Stand: 15. März 1995) über 2 000 gentechnische Anlagen (hiervon 561 in der Sicherheitsstufe 2 und etwa 28 in der Sicherheitsstufe 3) sowie (Stand: 15. März 1996) ca. 3 500 gentechnische Arbeiten (hiervon 1 154 in der Sicherheitsstufe 2 und 78 in der Sicherheitsstufe 3) zugelassen worden, wovon nur ein sehr kleiner Teil gewerblichen Zwecken dient⁵⁶).

⁵⁴) Oben, B.V.1.b).

⁵⁵) Im einzelnen sei auf die statistischen Angaben in den Länderberichten (Anlagenband) verwiesen.

⁵⁶) Quelle: Robert Koch-Institut (Fachbereich Genetik, Gentechnik).

In den USA lassen sich für die auf der Grundlage der NIH-Richtlinien durchgeführten gentechnischen Experimente und Arbeiten praktisch keine Zahlen angeben (ausgenommen zur Genthherapie; dazu unten, E.), da fast alle gentechnischen Experimente und Arbeiten im Anwendungsbereich der NIH-Richtlinien unternehmens- bzw. einrichtungsintern kontrolliert werden. Dabei gibt es in den USA allein über 1 300 industrielle Biotechnologieunternehmen, die Forschungseinrichtungen und Universitäten also nicht eingerechnet. Für die Statistik im Zuständigkeitsbereich der FDA, EPA und USDA sei auf die Ausführungen unter C.VII.1. und D.IX.1. verwiesen.

In Japan wurden außerhalb des Hochschulbereiches (unter der Geltung der STA-Richtlinien) in jüngerer Zeit mehrere tausend Standardexperimente pro Jahr durchgeführt. Die Zahl der (genehmigungsbedürftigen) Nicht-Standard-Experimente schwankt in den letzten Jahren zwischen 150 und 500 pro Jahr. Dabei ist zu beachten, daß eine einzige Genehmigung eine Fülle von Einzelarbeiten im Rahmen eines einheitlichen Arbeitsprogrammes (bei einer Geltung von fünf Jahren) abdecken kann. Hinzu kommen jährlich Tausende von Experimenten im Hochschulbereich sowie eine Vielzahl von Entwicklungsarbeiten auf dem industriellen Sektor.

2. Rechtsstreitigkeiten

Die beachtliche Zahl verwaltungsrechtlicher Streitigkeiten (Klagen von Betreibern wegen versagter oder nur eingeschränkt bewilligter Genehmigungen, Anfechtungsklagen Dritter) bildet anscheinend eine für Deutschland spezifische Facette der Rechtswirklichkeit. Dies liegt nicht nur an der Klagefreudigkeit tatsächlich oder vermeintlich in eigenen Rechten betroffener Dritter, sondern auch an zuweilen überzogenen Standards der Risikovorsorge einzelner Verwaltungsbehörden, die gelegentlich die Grenze zum Skurrilen streifen. Die jüngere verwaltungsrechtliche Judikatur tritt derartigen Auswüchsen entgegen⁵⁷).

In den USA sind aus den vergangenen Jahren keine Rechtsstreitigkeiten mit Bezug zum Bereich „geschlossenes System“ bekannt. Die häufigsten Streitigkeiten im biotechnologischen Bereich spielen sich auf dem Gebiet des Patentrechts zwischen den biotechnologischen Unternehmen selbst ab.

In Japan stößt schon die Frage nach gerichtlichen Auseinandersetzungen auf mildes Erstaunen.

IX. Deregulierungstendenzen

Die Bundesrepublik Deutschland ist derjenige EU-Mitgliedstaat, der (mit der Reform des Gentechnikgesetzes von 1993) wesentliche Schritte zur Deregulierung auf gesetzlicher Ebene unternommen hat⁵⁸). Die damit bewirkten Verfahrenserleichterungen

⁵⁷) Hierzu M. Herdegen (Anm. 42), S. 880 ff.

⁵⁸) Hierzu etwa J. Knoche/A. Löw, Gentechnikrecht: aktueller Stand der rechtlichen und politischen Entwicklung, Gewerbearchiv 1995, S. 305 ff.

setzen bei einem relativ hohen Maß an Regulierung an, das vor allem durch die Vollzugspraxis in einzelnen Bundesländern zu einem belastenden Standortfaktor geworden ist. Mit der Reform des Gentechnikgesetzes liegen die Verfahrensstandards in Deutschland auf einem ähnlichen Niveau wie in den anderen EU-Mitgliedstaaten. Im Hinblick auf Deregulierungstendenzen ist zu bedenken, daß in den meisten EU-Mitgliedstaaten der Prozeß der Umsetzung der EG-Systemrichtlinie später als in der Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen worden ist oder noch andauert (wie in *Belgien*). Deregulierungstendenzen lassen sich daher in den anderen EU-Mitgliedstaaten am ehesten auf der Vollzugsebene erkennen. Ein wichtiges Beispiel ist die Unterwerfung programma-

tisch gebündelter Einzelarbeiten unter ein einziges Zulassungsverfahren (*Belgien, Großbritannien*).

Auf *Gemeinschaftsebene* tritt namentlich die *britische* Regierungspolitik für eine Deregulierung der EG-Systemrichtlinie im Sinne eines gesteigerten risikoorientierten Ansatzes ein. Gegenüber den im Entwurf vorliegenden Novellierungsbestrebungen zur EG-Systemrichtlinie zeigen sich die *Niederlande* eher skeptisch. *Frankreich* hat mit seiner stark sektoral geprägten Ausgestaltung des Zulassungsverfahrens den verfahrensorientierten Ansatz des Gemeinschaftsrechts ebenso relativiert wie *Belgien* mit dem risikobezogenen „Konzept der biologischen Sicherheit“⁵⁹⁾.

C. Freisetzung (ohne Inverkehrbringen)

I. Regelungsbestand

In den Mitgliedstaaten der Europäischen Union stellt sich der *Stand der Umsetzung* der EG-Freisetzungsrichtlinie recht unterschiedlich dar. In *Belgien* ist mit Umsetzungsbestimmungen für den Bereich der Freisetzung erst in naher Zukunft zu rechnen, wenn der bereits vorliegende Entwurf eines königlichen Erlasses (*koninklijk besluit*) zur gemeinsamen Regelung der Freisetzung und des Inverkehrbringens verabschiedet werden wird. In *Frankreich* kann nur von „struktureller Unvollständigkeit“ der Implementierung gesprochen werden, soweit nämlich aufgrund des produktbezogenen Regelungsansatzes nicht für alle denkbaren Produkte Rechtsvorschriften erlassen worden sind. *Großbritannien* und die *Niederlande* haben wie *Deutschland* die Vorschriften des Teils B der EG-Freisetzungsrichtlinie vollständig umgesetzt.

Die *Regelungsstruktur* variiert beträchtlich zwischen den EU-Mitgliedstaaten. Nach dem Kooperationsabkommen zwischen dem Zentralstaat und den Regionen ist der Bereich der absichtlichen Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt in *Belgien* „gemischt föderal-regional“ reguliert. Während der belgische Zentralstaat die Bestimmungen des Teils B der EG-Freisetzungsrichtlinie zu implementieren und zu vollziehen hat, werden die Regionen lediglich am Verwaltungsvollzug beteiligt. Demgegenüber wird in allen anderen europäischen Staaten (*Frankreich, Großbritannien, die Niederlande, Deutschland*⁶⁰⁾) die Freisetzung zentral geregelt

und vollzogen. Dies trifft auch für die Freisetzungsrégulierung *Japans* zu. Obgleich zahlreiche Staaten der *USA* (etwa Illinois, Florida, Maine, Minnesota, Nebraska, Oklahoma, South Carolina, Virginia, Washington), gerade im Bereich der landwirtschaftlichen Freisetzung eigenständige Regelungen unterschiedlicher Reichweite erlassen haben, ist auch in den *USA* die Regulierung der Freisetzung auf Bundesebene maßgeblich. Der Gesetzgebung in den einzelnen Bundesstaaten kommt in der Regulierungspraxis nur bescheidene Bedeutung zu.

Das Kooperationsabkommen zwischen dem belgischen Zentralstaat und den Regionen zeichnet die Regulierung der Freisetzung in *Belgien* in Umrissen vor. Bis zur Verkündung des erwähnten königlichen Erlasses (*koninklijk besluit*) kommt die EG-Freisetzungsrichtlinie in *Belgien* schlicht unmittelbar zur Anwendung. Eine gesetzliche Regelung wird nicht angestrebt. Das Gentechnikgesetz *Frankreichs* bildet den normativen Rahmen, der durch eine Vielzahl produktorientierter Ausführungsbestimmungen (*Décret, Arrêté*) ausgefüllt wird. In *Großbritannien* liefert eine Regierungsverordnung⁶¹⁾ das maßgebliche Regelungsgefüge. Ein gesetzlicher Rahmen (*act*) wird über Ausführungsbestimmungen der Verwaltung (*regulations*) vollziehbar ausgestaltet. In den *Niederlanden* wird die Umsetzung der EG-Freisetzungsrichtlinie durch königlichen Erlass (*koninklijk besluit*) verwirklicht. Hinzu kommen ministerielle Rechtsvorschriften zur weiteren Konkretisierung des königlichen Erlasses. Gesetzliche Bestimmungen (*wet*) treten nur am Rande in Erscheinung. Demgegenüber konzentrieren sich in *Deutschland* die unmittelbar vollziehbaren Rechtsvorschriften für die Freisetzung bereits auf der Ebene des parlamentarischen Gesetzes und nicht – wie in den zuvor genannten Staaten – auf der Ebene der exekutivischen Rechtssetzung. In den *USA* dienen die bestehenden

⁵⁹⁾ Zu den weitreichenden Deregulierungsmaßnahmen der FDA siehe unten, D.X.

⁶⁰⁾ Die nach § 16 Abs. 4 Satz 1 GenTG in Deutschland erforderliche Einholung einer (bloßen) Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde bleibt hinter der Beteiligung der belgischen Regionen zurück, die – nach den Regelungen des Abkommens zwischen Zentralgewalt und Regionen – in der Erteilung des Einvernehmens des zuständigen Ministers der Region besteht, das mit Nebenbestimmungen verknüpft werden kann, die in die Freisetzungsgenehmigung aufzunehmen sind.

⁶¹⁾ *Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992*, geltend in der Fassung der Änderungsverordnung von 1995.

Bundesgesetze als Rechtsgrundlage für die Freisetzungsgesetzgebung durch die Bundesbehörden. Diese erlassen ihrerseits die eigentlich maßgeblichen untergesetzlichen Rechtsnormen (regulations), Ankündigungen ihrer Gesetzesanwendung und -auslegung (statements of policy) und Richtlinien unterschiedlichster Bezeichnung (points to consider, guidelines). In *Japan* gelten für den Bereich der Freisetzung ministerielle Richtlinien (guidelines). Von besonderer Bedeutung sind dabei die Richtlinien des Landwirtschaftsministeriums (MAFF-Richtlinien).

II. Regelungsansatz

Darüber hinaus bestehen erhebliche Unterschiede im Regelungsansatz. Die Umsetzungsbestimmungen von *Großbritannien*, *den Niederlanden* und *Deutschland* übernehmen schlicht den verfahrensbezogenen Ansatz des Gemeinschaftsrechts. Dagegen verfolgt *Frankreich* eine sektorale Anknüpfung an das Produkt (Pflanzen, Samen und Setzlinge; Tiere; sonstige der menschlichen Ernährung dienende Organismen; Pflanzenschutzmittel; Humanarzneimittel; Tierarzneimittel) und weist damit auf das Vorbild des amerikanischen Rechts hin.

In den *USA* wird die Freisetzung ausschließlich produktorientiert und risikobezogen reguliert. Anderslautende Würdigungen des amerikanischen Rechts (wie sie in rechtsvergleichenden Gesamtdarstellungen aus deutscher Sicht anzutreffen sind⁶²) werden von amerikanischen Behördenvertretern als schlicht unzutreffend und irreführend zurückgewiesen. *Japan* orientiert sich an den Feststellungen der OECD, die mit Blick auf das Fehlen neuartiger gentechnikspezifischer Risiken schon 1986 einen verfahrensbezogenen Ansatz verworfen hat. Der verfahrensorientierte Ansatz des europäischen Gemeinschaftsrechts erscheint aus dieser Sicht geradezu als unwissenschaftlich. Die gleichwohl spezifisch für die Gentechnik geltenden Richtlinien des Landwirtschaftsministeriums sollen die Gentechnik in ihrer raschen Entwicklung eher unterstützen und in der Öffentlichkeit zur Akzeptanz der Gentechnik beitragen.

III. Anwendungsbereich

1. Erfasste Organismen

In *Belgien*, *Großbritannien* und *den Niederlanden* erfassen die Freisetzungsbestimmungen wie in *Deutschland* alle Arten von gentechnisch veränderten Organismen. *Frankreich* erfaßt wegen seiner sektoralen Regelungsgestaltung nur auf Gesetzesebene alle Organismenarten. Im übrigen bestehen je nach Organismus und der Art seiner Verwendung produktspezifische Vorschriften (Pflanzen, Samen und Setzlinge; Tiere; sonstige der menschlichen Ernährung dienende Organismen; Pflanzenschutzmittel; Humanarzneimittel; Tierarzneimittel). Die Richtlinien des Landwirtschaftsministeriums in *Japan* fin-

den auf Mikroorganismen und Pflanzen Anwendung. In den *USA* kommt es bereits auf der Ebene des Gesetzes zur produktspezifischen Ausdifferenzierung. Im Zuständigkeitsbereich der EPA werden Pestizide reguliert (FIFRA). Dabei kann es sich um Mikroorganismen (mikrobielle Pestizide) handeln oder um Pflanzen, die ihr eigenes Pestizid ausbilden. Für Pestizidrückstände in Lebensmitteln und Tierfutter legt die EPA Grenzwerte fest (FFDCA). Auf der Grundlage eines anderen Gesetzes (TSCA) werden alle anderen Mikroorganismen erfaßt. Der Zuständigkeitsbereich von USDA/APHIS erstreckt sich auf Organismen, die Pflanzenschädlinge sind oder bei denen der begründete Verdacht besteht, daß es sich um Pflanzenschädlinge handelt.

2. Selbstklonierung

In *Belgien*, *Großbritannien* und *den Niederlanden* sind insoweit keine Diskrepanzen zum europäischen Recht festzustellen. In Abweichung von der EG-Freisetzungsrichtlinie (Artikel 3 i. V. mit Anhang I B) gilt die Selbstklonierung jedoch in *Frankreich* schlechthin nicht als Technik der genetischen Veränderung. In *Japan* erstreckt sich der Anwendungsbereich der Richtlinien des Landwirtschaftsministeriums seit kurzem nicht mehr auf die Selbstklonierung. Auch die Regelungen des USDA/APHIS in den *USA* erfassen die Selbstklonierung nicht⁶³). Im Zuständigkeitsbereich der EPA wird die Selbstklonierung von der Regulierung teilweise ausgenommen.

3. Außerbetrieblicher Transport

Von den Vorschriften des Gentechnikrechts *Frankreichs* zur Freisetzung und zum Inverkehrbringen wird der Transport gentechnisch veränderter Organismen ausdrücklich ausgenommen. Umgekehrt unterfällt der Transport in den *Niederlanden* grundsätzlich dem Anwendungsbereich des Freisetzungsbereichs. In *Belgien* und *Großbritannien* finden die Freisetzungsbestimmungen wie in *Deutschland* keine Anwendung auf den außerbetrieblichen Transport. Die MAFF-Richtlinien in *Japan* regeln explizit den Transport. In den *USA* wird im Zuständigkeitsbereich des USDA/APHIS der zwischenstaatliche Transport von gentechnisch veränderten Pflanzen und Mikroorganismen geregelt, die Pflanzenschädlinge sind oder bei denen der begründete Verdacht besteht, sie seien Pflanzenschädlinge. Auch die für die EPA maßgeblichen Rechtsgrundlagen decken den Transport ab. Ebenfalls von USDA/APHIS wird der (zwischenstaatliche und innerstaatliche) Transport von „biologics“ für die Anwendung an Tieren reguliert.

⁶²) Vgl. O. Hohmeyer/B. Hüsing/S. Maßfeller/T. Reiß, Internationale Regulierung der Gentechnik, 1994, S. 52.

⁶³) Für den Regulierungsbereich des USDA/FSIS wurde die Frage mangels praktischer Relevanz noch nicht entschieden.

4. Abfallbeseitigung

In einigen Ländern sind der Abfallbeseitigung besondere Vorschriften gewidmet. Die Abfallbeseitigung kann in *Frankreich* unter das Regime der Freisetzung fallen, wenn gentechnisch veränderte Organismen vor ihrer Entsorgung nicht inaktiviert werden. In den *Niederlanden* ist die Beseitigung gentechnisch veränderter Organismen etwa in Form der (nicht im geschlossenen System stattfindenden) Abfallverbrennung als Freisetzung genehmigungspflichtig.

IV. Zulassungssystem

1. Genehmigungsverfahren

Die europäischen Staaten *Belgien*, *Frankreich*, *Großbritannien* und die *Niederlande* haben wie *Deutschland* den von der EG-Freisetzungsrichtlinie vorgegebenen Genehmigungsvorbehalt für absichtliche Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt übernommen. Für Feldversuche besteht in *Japan* aufgrund der faktischen Normativität der Richtlinien gleichfalls eine Genehmigungspflicht. Die Freisetzungsbestimmungen der *USA* gehen im Prinzip von einem Genehmigungsvorbehalt aus, der jedoch vielfach zugunsten vereinfachter Verfahren durchbrochen wird.

2. Vereinfachte Verfahren

In *Belgien* kommt die Entscheidung der Europäischen Kommission 94/730/EG zur Festlegung vereinfachter Verfahren für genetisch veränderte Pflanzen – wie die EG-Freisetzungsrichtlinie selbst – unmittelbar zur Anwendung. Das vereinfachte Verfahren wird sehr geschätzt: Die ersten Anregungen zur Festlegung eines solchen Verfahrens gingen von *Belgien* aus. Verfahrensvereinfachungen im Hinblick auf die beizubringenden Informationen und die Verfahrensdauer bestehen ferner bei Anträgen auf Wiederholung von Freisetzungsversuchen; *Frankreich* bedurfte keiner eigenständigen Umsetzung der Kommissionsentscheidung 94/730/EG zu vereinfachten Verfahren für genetisch veränderte Pflanzen, weil das französische Freisetzungsrecht schon zuvor entsprechende Verfahrenserleichterungen vorsah. Bezeichnenderweise war *Frankreich* (mit *Großbritannien*) der Initiator für die Kommissionsentscheidung 94/730/EG. In *Frankreich* hat sich das vereinfachte Verfahren in der Praxis bewährt. In *Großbritannien* wurden die Freisetzungsvorschriften um Bestimmungen zum vereinfachten Verfahren im Sinne der Kommissionsentscheidung 94/730/EG ergänzt. Zuvor schon hatte die britische Verwaltung verkürzte und vereinfachte Genehmigungsverfahren eingeführt: „streamlined procedures“ und „fast track procedures“. Das vereinfachte Verfahren nach Nr. 6 ff. der Kommissionsentscheidung 94/730/EG⁶⁴⁾ wird im Hinblick auf

⁶⁴⁾ Genehmigung eines Forschungs- und Entwicklungsprogramms.

die nur 15tägige Anmeldefrist⁶⁵⁾ wegen der nach britischem Recht vorgesehenen 14-tägigen Öffentlichkeitsbeteiligung als problematisch eingestuft. Die *Niederlande* haben das vereinfachte Verfahren für genetisch veränderte Pflanzen nach der Kommissionsentscheidung 94/730/EG auf der Grundlage einer besonderen Ermächtigung im niederländischen Freisetzungsrecht übernommen. In *Deutschland* gilt das von der Europäischen Kommission festgelegte vereinfachte Verfahren dagegen – nach noch nicht ganz geklärter Rechtsauffassung – unmittelbar.

Die *USA* haben mittlerweile ein sehr ausdifferenziertes Instrumentarium der Präventivkontrolle entwickelt. Bei Feldversuchen mit mikrobiellen Pestiziden im kleinen Maßstab (FIFRA) kann ein Genehmigungsausnahme-Verfahren durchlaufen werden. Von der Genehmigungspflicht (für zwischenstaatlichen Verkehr) wurden im Zuständigkeitsbereich des USDA/APHIS schon früh drei risikolose Mikroorganismen und eine risikolose Pflanze per Rechtsvorschrift ausdrücklich ganz ausgenommen. Ein vereinfachtes Verfahren wurde im Kompetenzbereich des USDA/APHIS für sechs Nutzpflanzen (Baumwolle, Kartoffel, Mais, Sojabohne, Tabak, Tomate) eingeführt. Für alle Pflanzen, die kein Pflanzenschädlingrisiko bergen, besteht überdies die Möglichkeit, sie in einem besonderen Verwaltungsverfahren von der Regulierung durch USDA/APHIS für die Zukunft vollständig auszunehmen (Feststellung des Status der Nichtregulierung⁶⁶⁾).

Noch keine vereinfachten Verfahren bestehen in *Japan*.

V. Verfahren

1. Antragsunterlagen

In *Belgien* sind die vollständigen Antragsunterlagen bei der zuständigen Behörde des Zentralstaats einzureichen. Eine Zusammenfassung des Antrags, die keine vertraulichen Informationen enthalten soll, ist dem territorial zuständigen Minister der jeweiligen Region zuzusenden. Der Umfang beträgt 30 bis 50 Seiten, bei Anträgen auf Wiederholung des Feldversuchs nur etwa zehn Seiten (bei Wiederholungsanträgen darf in vollem Umfang auf die Unterlagen des vorangegangenen Antrags verwiesen werden). Als Vorlage für die Antragstellung werden die von der Europäischen Kommission für die Zusammenfassung des Freisetzungsantrags nach Artikel 9 der EG-Freisetzungsrichtlinie vorgegebenen Formulare verwendet. Zusätzlich wird eine separate Risikobewertung vorgelegt. Bezugnahmen auf wissenschaftliche Veröffentlichungen sind nicht vorgeschrieben, werden aber in der Praxis regelmäßig angegeben. Insgesamt

⁶⁵⁾ Nr. 7.2 des vereinfachten Verfahrens: Hat der Anmelder im Rahmen eines genehmigten und laufenden Forschungs- und Entwicklungsprogramms den Freisetzungsort, die Zahl der auszubringenden Pflanzen etc. der zuständigen Behörde gemeldet, dann kann er nach Ablauf einer Wartezeit von 15 Tagen mit der Freisetzung beginnen.

⁶⁶⁾ Im Prinzip kann dies als Marktfreigabe der entsprechenden Pflanzen gedeutet werden.

samt sind sieben Kopien des Freisetzungsantrags einzureichen.

Der Inhalt der Antragsunterlagen ergibt sich in *Frankreich* in den Grundzügen aus den produktspezifischen Dekreten. Die Details finden sich in Erlassen (arrêtés), die eigens zur Festlegung des Inhalts der Antragsunterlagen ergehen. Formulare sind nicht obligatorisch. Vielmehr dienen die ministeriellen Verwaltungsvorschriften (arrêtés), die den Inhalt der Antragsunterlagen festlegen, als Vorlagen für die Antragstellung. Die Zusammenfassung des Freisetzungsantrags nach Artikel 9 der EG-Freisetzungsrichtlinie erfolgt auf dem Formular der Europäischen Kommission (in englischer Sprache). Der Umfang der Antragsunterlagen beträgt durchschnittlich etwa 50 Seiten.

Großbritannien gibt zwei verschiedene Formulare für Freisetzungsanträge heraus, eines für höhere Pflanzen und eines für alle anderen Organismen. Diese Formulare sind auch auf Diskette erhältlich. Die Antragsunterlagen haben gewöhnlich einen Umfang von 20 bis 30 Seiten. Bei „fast track procedures“ können die Unterlagen auch einen sehr viel geringeren Umfang annehmen (etwa zwei Seiten).

In den *Niederlanden* muß der Antrag in zweifacher Ausfertigung eingereicht werden. Ferner ist eine Risikobewertung beizulegen, für die ein Formular vorgesehen ist. Für die Erstellung der Antragsunterlagen wird eine Diskette herausgegeben.

In den *USA* sind die Anforderungen an den Inhalt der Antragsunterlagen meist sehr detailliert in den untergesetzlichen Ausführungsbestimmungen geregelt. Bei Feldversuchen im großen Maßstab mit gentechnischen mikrobiellen Pestiziden im Zuständigkeitsbereich der EPA genügen an sich die bei herkömmlichen Feldversuchen geforderten Daten und Informationen. Je nach Mikroorganismus, der Art seiner Pestizidanwendung und seiner genetischen Veränderung müssen bei gentechnischen mikrobiellen Pestiziden gegebenenfalls weitere Informationen hinzugefügt werden. Handelt es sich bei den freigesetzten Organismen um Pflanzen, die ihr eigenes Pestizid bilden, dann wird der Inhalt der Antragsunterlagen gegenwärtig noch auf der Grundlage von Konsultationen zwischen Anwender und EPA festgelegt. Bei allen anderen Mikroorganismen, die auf der Grundlage des TSCA in den Zuständigkeitsbereich der EPA fallen, sollten als Vorlage für die Antragstellung die einschlägigen Empfehlungen („Points to Consider“) herangezogen werden. Im Zuständigkeitsbereich des USDA/APHIS sind die Unterlagen für einen Genehmigungsantrag wegen der erforderlichen Risikoabschätzung recht umfangreich und in zweifacher Ausfertigung auf einem Formular vorzulegen. Der Umfang der Antragsunterlagen variiert allerdings stark. Im vereinfachten Verfahren für die sechs Nutzpflanzen (Baumwolle, Kartoffel, Mais, Sojabohne, Tabak, Tomate) sind die einzureichenden Informationen und Daten in den Ausführungsbestimmungen aufgeschlüsselt. Ein Formular gibt es nicht. Der Umfang der Antragsunterlagen beträgt im Minimum ein bis zwei Seiten, im Maximum fünf Seiten. Demgegenüber kann sich der Umfang der Antragsunterlagen bei Feststellung des Status der Nichtregu-

lierung von 100 bis auf mehrere hundert Seiten belaufen. Die Risikobewertung muß die gesamte Regelungsgeschichte und das gesamte Regelungsprofil einbeziehen, ferner sämtliche Daten und Informationen aus früheren Feldversuchen und aus Umweltabschätzungen sowie alle sonst dem Antragsteller bekanntgewordenen Informationen.

Das Landwirtschaftsministerium (MAFF) in *Japan* hat Formulare im Umfang von fünf Seiten entwickelt. Auch für ausländische Antragsteller gilt, daß der gesamte Antrag auf japanisch abzufassen ist.

2. Einschaltung sachverständiger Gremien

In allen EU-Mitgliedstaaten kommt die Einschaltung sachverständiger Gremien in das Freisetzungsverfahren in Betracht. Nicht überall ist allerdings eine zwingende Beteiligung des Gremiums vorgesehen. Auch gestaltet sich das Verhältnis der Gremien zur Öffentlichkeit ganz unterschiedlich.

In *Belgien* muß nach dem Abkommen zwischen dem Zentralstaat und den drei Regionen die beratende Kommission für Biologische Sicherheit hinzugezogen werden. Sofern die Kommission ihre Kompetenzen auf den Dienst für biologische Sicherheit und Biotechnologie (SBB/DBB) überträgt, muß dieser beratend tätig werden. In der gegenwärtigen Praxis der unmittelbaren Anwendung der EG-Freisetzungsrichtlinie ohne innerstaatliche Umsetzungsbestimmungen wird der SBB/DBB als sachverständiges Gremium eingeschaltet. In *Frankreich* wird die Kommission für Biomolekulare Technik (Commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, kurz: Commission du génie biomoléculaire - CGB) beteiligt, die dem Landwirtschaftsministerium und dem Umweltministerium zugeordnet ist. Sie nimmt eine Risikobewertung vor und gibt dazu eine Stellungnahme ab. In der Praxis wurde von der sachverständigen Stellungnahme der Kommission nicht abgewichen. Die CGB veranstaltet auch Seminare („réunions de réflexion“), auf denen aktuelle Themen mit interessierten Bürgern erörtert werden. Ferner hat jede Privatperson das Recht, sich an die CGB zu wenden. Die CGB hat schließlich eine eigene Sicherheitsphilosophie entwickelt, in der das Bekenntnis zu einer - in der Praxis realisierten - Risiko-Nutzen-Analyse ihren Ausdruck findet. In *Großbritannien* wird das dem Geschäftsbereich des Umweltministers zugeordnete Advisory Committee on Releases to the Environment (ACRE) einbezogen. Dies gilt allerdings nicht bei den „fast track procedures“ die in nur 30 Tagen zu erledigen sind. Das Gremium ist zur Verschwiegenheit verpflichtet. Der Umweltminister ist bei seiner Entscheidung in der ganz überwiegenden Zahl der Fälle bislang in allen Punkten den Stellungnahmen des ACRE gefolgt. Die bis vor kurzem zwingende Einschaltung der Gentechnikkommission (Commissie genetische modificatie - COGEM) ist in den *Niederlanden* Ende 1995 entfallen. Danach steht es jetzt im Ermessen des zuständigen Ministers, ob die Gentechnikkommission eine Expertise erstellen soll. Die Neuregelung bezweckt, daß die Kommission nur noch dort eingeschaltet werden soll, wo die Freisetzung neuartige, komplexe

Probleme aufwirft. Bei den Sitzungen der COGEM darf die Öffentlichkeit grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) muß in *Deutschland* noch bei jedem Freisetzungsverfahren eingeschaltet werden. Ihre Sitzungen sind nicht öffentlich.

Speziell für das Gebiet der Biotechnologie hat die EPA in den *USA* eine beratende Kommission (Biotechnology Special Advisory Committee – BSAC) eingerichtet. Diese Kommission soll primär bei bestimmten präventiven Kontrollen vor Feldversuchen (etwa mit gentechnischen mikrobiellen Pestiziden im großen Maßstab) beteiligt werden. Ihre Sitzungen sind öffentlich, sofern nicht der Vertraulichkeitsschutz entgegensteht. Die beim USDA/APHIS angesiedelte Sachverständigenkommission (Agricultural Biotechnology Recombinant DNA Advisory Committee – ABRAC) führt nur noch ein Schattendasein. Die Behörde zieht vielmehr im jeweiligen Verfahren einzelne Sachverständige zu Rate, sofern dies im Hinblick auf spezifische wissenschaftliche Fragen erforderlich ist. In *Japan* wird beim Landwirtschaftsministerium die Risikobewertung von einem besonderen Ausschuß (rDNA Application Special Advisory Committee) vorgenommen.

3. Risiko-Nutzen-Abwägung

Es ist umstritten, ob Artikel 4 Abs. 1 der EG-Freisetzungsrichtlinie den Maßstab strikter Sicherheit vorschreibt oder den EU-Mitgliedstaaten auch Raum für eine Risiko-Nutzen-Analyse läßt⁶⁷⁾. *Belgien* hält eine Risiko-Nutzen-Abwägung mit der EG-Freisetzungsrichtlinie für unvereinbar. Deshalb orientiert sich die belgische Genehmigungsentscheidung am Maßstab strikter Sicherheit. In *Frankreich* nimmt die Commission du génie biomoléculaire (CGB) nach behördlichen Angaben eine Risiko-Nutzen-Abwägung vor. Dies entspricht auch der Sicherheitsphilosophie der Kommission. Eine rechtliche Grundlage für die Risiko-Nutzen-Abwägung besteht nicht. Demgegenüber gilt in *Großbritannien* nach Angaben der zuständigen Behörde der Maßstab strikter Sicherheit. Nach Auffassung der *Niederlande* wird in jedem Land bei der Prüfung eines Freisetzungsantrags eine Risiko-Nutzen-Analyse vorgenommen. Die *Niederlande* berücksichtigen im Rahmen einer entsprechenden Risiko-Nutzen-Abwägung anscheinend keine ökonomischen Aspekte. Auch im Fall der *Niederlande* hat die Vornahme einer Risiko-Nutzen-Abwägung keine ausdrückliche Rechtsgrundlage. In *Deutschland* erlaubt dagegen die sog. Vertretbarkeitsklausel des § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG eine Risiko-Nutzen-Abwägung. Die Europäische Kommission hatte in ihrem Beanstandungsschreiben vom 6. August 1992 die Unvereinbarkeit der deutschen Vorschrift mit der EG-Freisetzungsrichtlinie gerügt⁶⁸⁾.

Entsprechend der gesetzlichen Ermächtigungen nimmt demgegenüber die EPA in den *USA* eine um-

fassende Risiko-Nutzen-Abwägung vor (Prüfungsmaßstab: „unreasonable risk“). Dabei werden ökonomische, soziale und ökologische Kosten und Nutzen gegeneinander abgewogen. Aufgrund anderer gesetzlicher Grundlagen ist eine solche umfassende Risiko-Nutzen-Abwägung dem USDA/APHIS versagt. Der USDA/APHIS fragt daher nicht nach dem vertretbaren Risiko, sondern nach dem hinnehmbaren Risiko (Prüfungsmaßstab: „acceptable risk“). Hier wird nicht auf eine Güterabwägung abgestellt, sondern darauf, ob die bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen hinzunehmenden Risiken mit den bei Freisetzungen konventioneller Organismen hingenommenen Risiken vergleichbar sind. In *Japan* scheint eine Risiko-Nutzen-Analyse bei Prüfung von Freisetzungsanträgen nicht stattzufinden.

4. Öffentlichkeitsbeteiligung

Für sämtliche untersuchten Staaten ist kennzeichnend, daß förmliche Anhörungsverfahren i. S. von öffentlichen Erörterungsterminen nicht rechtsverbindlich vorgeschrieben sind. Jedoch wird die Öffentlichkeit in verschiedenster Form einbezogen. Internationaler „Standard“ dürfte danach die Bekanntmachung des Freisetzungsantrags mit anschließender mindestens zweiwöchiger Einwendungsfrist sein.

In *Deutschland* ist für Freisetzungen grundsätzlich eine förmliche Anhörung vorgesehen⁶⁹⁾. Mit dem Wegfall des Erörterungstermins ist der Begriff der Anhörung eher irreführend geworden. Einwendungen können nur noch schriftlich vorgebracht werden. Diese Neuerung hat allerdings nicht verhindert, daß die Einwendungen meist in die Tausende gehen, in zwei Extremfällen sich auf über 15 000 bzw. knapp 50 000 belaufen. In *Belgien* findet gegenwärtig offenbar keinerlei Öffentlichkeitsbeteiligung statt. In *Frankreich* muß der Antragsteller ein Informationsdossier hinterlegen. Über die Hinterlegung dieses Dossiers ist die Öffentlichkeit zu informieren. Bei der zuständigen Behörde können gegen Freisetzungen Einwendungen erhoben werden. Im übrigen garantiert das Gentechnikgesetz jedem Bürger das Recht, sich über Auswirkungen der Freisetzung für die öffentliche Gesundheit und die Umwelt zu informieren und sich in Fragen der Freisetzung an die Commission du génie biomoléculaire (CGB) zu wenden. Die CGB veranstaltete – wie schon erwähnt – Seminare, auf denen aktuelle Themen (etwa Herbizidresistenz, Virusresistenz, B.t. Toxine) zwischen Kommissionsmitgliedern und interessierten Privatleuten diskutiert wurden. In *Großbritannien* hat der Antragsteller sein Vorhaben in regionalen Zeitungen, insbesondere unter Angabe von Ort und Zeit, bekanntzumachen. Darüber hinaus werden umfassendere Daten und Informationen in ein öffentliches Register eingetragen, das von jedermann eingesehen werden kann. Es bleibt jedem einzelnen ferner unbenommen, Einwendungen gegen die Freisetzung bei der zuständi-

⁶⁷⁾ Hierzu M. Herdegen (Anm. 9), Einl. GenTG, Teil B (Europarecht), Rn. 86 ff.

⁶⁸⁾ Zu diesem Punkt M. Herdegen, aaO.

⁶⁹⁾ Sofern nicht die Ausbreitung der Organismen begrenzt ist oder ein vereinfachtes Verfahren durchgeführt wird (§ 18 Abs. 2 Satz 1 GenTG).

gen Behörde zu erheben. Diese Einwendungen werden unabhängig von einer „Betroffenheit“ des einzelnen von der Behörde beschieden unter Hinweis auf die Rechtslage und das fehlende Risiko für Mensch und Umwelt. Masseneinwendungen hat es bisher nicht gegeben. In den *Niederlanden* wird die Öffentlichkeit in zwei Tageszeitungen und im Staatsanzeiger über den Feldversuch informiert. An diese Presseverlautbarung schließt sich eine Einwendungsfrist von vier Wochen an. Ein informales Anhörungsverfahren wird auf Antrag eines Einwenders durchgeführt, wenngleich eine Rechtspflicht hierzu nicht besteht. Der zuständige Minister veranstaltet sog. „Feldversuchstage“, zu denen Antragsteller, Einwender und diejenigen Dritten eingeladen werden, die gerichtlichen Rechtsschutz beantragt haben. Diese Veranstaltungen sollen zur Diskussion zwischen den Beteiligten anregen. In den *USA* besteht bei der EPA die Auffassung, daß die Öffentlichkeit ein erhebliches Informationsbedürfnis in bezug auf Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen hegt. Bei Feldversuchen im großen Maßstab mit gentechnisch veränderten mikrobiellen Pestiziden wird der Genehmigungsantrag im Bundesanzeiger veröffentlicht. An diese Verlautbarung schließt sich eine Frist von 30 Tagen für Stellungnahmen seitens der Öffentlichkeit an. Dem Antragsteller wird ferner dringend nahegelegt, die umliegenden Ortschaften zu informieren. Die Sitzungen des beratenden wissenschaftlichen Ausschusses (BSAC) sind überdies öffentlich. Im Zuständigkeitsbereich des USDA/APHIS findet eine vergleichbare Öffentlichkeitsbeteiligung offenbar nur noch im Verfahren auf Feststellung des Status der Nichtregulierung statt. Hier beträgt die Frist für Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit 60 Tage beginnend mit der Bekanntmachung im Bundesanzeiger. Nur vereinzelt wurden auch rechtlich nicht vorgeschriebene Erörterungstermine durchgeführt (etwa für den ersten Feldversuch mit einem Tollwutimpfstoff oder für die Feststellung des Status der Nichtregulierung bei einer bestimmten Sorte virusresistenter Kürbisse). Die Erfahrungen mit Erörterungsterminen sind durchweg positiv. Ferner findet einmal im Jahr eine öffentliche Veranstaltung statt, auf der aktuelle Fragen der Biotechnologie mit Kritikern erörtert werden. Wichtig erscheint der Hinweis, daß die amerikanische Öffentlichkeit unabhängig vom Einzelfall in den gesamten Regulierungsprozeß einbezogen wird. Die Regelungsentwürfe und die beabsichtigte Auslegung und Anwendung von Rechtsnormen werden im Bundesanzeiger mit ausführlicher Begründung veröffentlicht und die Öffentlichkeit zu Stellungnahmen aufgefordert. Kommentare können unabhängig von einer materiellen „Betroffenheit“ des einzelnen abgegeben werden. Diese Stellungnahmen werden bei der endgültigen Verabschiedung der Regelung oder Regulierungspolitik berücksichtigt, wie die wiederum im Bundesanzeiger publizierten Erwidern der Behörden auf die Kommentare zeigen. Auch in *Japan* wird der Öffentlichkeit im Bereich der Freisetzung Beachtung geschenkt. An den Antragsteller ergeht durch das Landwirtschaftsministerium die Aufforderung, gegenüber der Öffentlichkeit Ort und Gegenstand der Freisetzung bekanntzugeben. Vereinzelt wurden schon öffentliche „meetings“ durchgeführt, auch

Verbraucherschützer zur Feldbesichtigung eingeladen.

5. Schutz vertraulicher Informationen

Im Prinzip wird der Schutz vertraulicher Informationen in allen Staaten nach einem bestimmten „Schema“ gewährleistet. Es ist Sache des Antragstellers, die vertraulichen Informationen zu bezeichnen, wofür er regelmäßig eine Begründung angeben muß. Die staatliche Behörde entscheidet letztlich über den Vertraulichkeitsschutz (etwa bei Eintragungen in öffentliche Register oder bei Informationsbegehren privater Dritter).

Die EU-Mitgliedstaaten haben ihre Regelungen zum Schutz vertraulicher Informationen an den Vorschriften der EG-Freisetzungsrichtlinie ausgerichtet. *Belgien* wendet insoweit die Vorschriften der EG-Freisetzungsrichtlinie unmittelbar an. Der Schutz vertraulicher Informationen wird in *Frankreich*, *Großbritannien* und den *Niederlanden* ebenso wie in *Deutschland* bereits auf gesetzlicher Ebene geregelt.

In den *USA* ist der Schutz vertraulicher Informationen wie in den europäischen Staaten bereits auf Gesetzesebene geregelt und erfährt in Ausführungsbestimmungen auf untergesetzlicher Ebene oder in bloßen Verlautbarungen über die Gesetzesanwendung und -auslegung zum Teil sehr detaillierte Ausformungen. Wird im Zuständigkeitsbereich der EPA aufgrund des TSCA Identität und Anwendung eines Mikroorganismus als vertraulich eingestuft, dann müssen an deren Stelle gleichwohl Gattungsbezeichnungen und -beschreibungen treten, die bis zur äußersten Grenze der Vertraulichkeit Aufschluß über Identität und Anwendung des Mikroorganismus geben. Die EPA wünscht ein möglichst offenes Verwaltungsverfahren. Sie fordert deshalb dazu auf, so wenig Informationen wie möglich als vertraulich zu bezeichnen. Nach Einschätzung des USDA/APHIS sind die Voraussetzungen für die Anerkennung einer Information als vertraulich sehr streng, weshalb von vornherein zunehmend weniger Informationen von den Antragstellern als vertraulich eingestuft werden. Im Fall der *Flavr SavrTM Tomate* hat die Firma *Calgene* der Öffentlichkeit schon im Verfahren alle Informationen offengelegt.

In *Japan* wird der Schutz vertraulicher Informationen in der Weise gewährleistet, daß das Landwirtschaftsministerium den Antragsteller auffordert, die vertraulichen Informationen zu bezeichnen.

6. Fristen und Verfahrensdauer

In der Europäischen Union ist die maximale Verfahrensfrist von 90 Tagen durch die EG-Freisetzungsrichtlinie vorgegeben. In *Belgien* gilt diese Frist schon wegen der unmittelbaren Anwendung der EG-Freisetzungsrichtlinie. Die normalen Genehmigungsverfahren dauern etwa 60 bis 90 Tage. Wiederholungsanträge werden dagegen schon in 30 Tagen beschieden. Die 90-Tages-Frist der EG-Freisetzungsrichtlinie wird in *Frankreich* in den produktspezifi-

schen Ausführungsbestimmungen (Dekreten) umgesetzt. Nach behördlichen Angaben nehmen dort Freisetzungsverfahren im Durchschnitt 45 Tage in Anspruch, mindestens einen Monat, höchstens zwei Monate. Von Interesse ist, daß sich in *Großbritannien* die Verwaltung selbst verbindlich kürzere Fristen gesetzt hat. Die Bestimmung über die Verfahrensfrist von 90 Tagen in den untergesetzlichen Freisetzungsvorschriften wurde dabei nicht geändert. Während die „standard procedure“ also maximal 90 Tage dauern darf, gilt für die „streamlined procedure“ in der behördlichen Praxis eine Bearbeitungsfrist von 50 Tagen und für die „fast track procedure“ eine Frist von 30 Tagen. Die Verfahrensart richtet sich im Einzelfall nach dem mit der Freisetzung verbundenen Risiko. Etwa die Hälfte aller Verfahren laufen als „fast track procedures“ Die *Niederlande* haben die Verfahrensfrist von 90 Tagen nicht in ihre Umsetzungsbestimmungen zur EG-Freisetzungsrichtlinie aufgenommen. Nach europarechtlichen Grundsätzen müßte die Bearbeitungsfrist der EG-Freisetzungsrichtlinie unmittelbare Geltung haben. In der Praxis konnten die *Niederlande* die durchschnittliche Verfahrensdauer von sieben Monaten in 1990 auf vier Monate in 1994 reduzieren. In *Deutschland* ist die maximale Verfahrensdauer von 90 Tagen gesetzlich festgeschrieben.

Unterschiedlichste Bearbeitungsfristen gelten in den *USA*. Im Zuständigkeitsbereich der EPA ist bei Feldversuchen im kleinen Maßstab mit gentechnischen mikrobiellen Pestiziden innerhalb von 90 Tagen zu entscheiden, bei Feldversuchen im großen Maßstab innerhalb von 120 Tagen. Bei Pflanzen, die ihr eigenes Pestizid bilden, dauerten die Verfahren in der Praxis etwa sechs bis zwölf Monate. Bei gentechnisch veränderten Mikroorganismen, die unter das Regime des TSCA fallen, gilt eine Wartefrist von 90 Tagen, die auf 180 Tage ausgedehnt werden kann. Beim USDA/APHIS gilt im normalen Genehmigungsverfahren für Freisetzungen eine Frist von 120 Tagen (für Import und zwischenstaatlichen Transport von 60 Tagen). Diese Fristen laufen erst, wenn die Unterlagen vollständig vorliegen. Sie können ausnahmsweise unter engen Voraussetzungen verlängert werden. Im vereinfachten Verfahren für die sechs Nutzpflanzen treten erhebliche Verkürzungen ein: 30 Tage bei Freisetzungen (und Import; 10 Tage bei zwischenstaatlichem Transport). Für das Verfahren zur Feststellung des Status der Nichtregulierung ist eine Verfahrensfrist von 180 Tagen vorgesehen. In der Praxis werden im Zuständigkeitsbereich von USDA/APHIS die genannten Fristen um 50 bis 60 Prozent unterschritten. „Überlänge“ hat nach behördlichen Schätzungen nur ein Prozent aller Verfahren.

In *Japan* geben die Richtlinien keine Verfahrensfristen vor. Beim Landwirtschaftsministerium dauern die Genehmigungsverfahren etwa zwei bis drei Monate.

7. Gebühren

Ganz unterschiedlich stellen sich die Gebührenregelungen dar, wobei *Deutschland* in gewissem Umfang eine Sonderstellung einnimmt. *Belgien* und die *Niederlande* erheben gegenwärtig noch keine Gebühren. Jedoch wird für die Zukunft eine Gebührenrege-

lung erwartet. In *Frankreich* und *Großbritannien* werden Gebühren erhoben, allerdings in moderatem Umfang und gestaffelt nach Bearbeitungsaufwand. Für normale Freisetzungsverfahren werden in *Frankreich* 10 000 FF, in *Großbritannien* 1 900 £ festgesetzt. Handelt es sich um vereinfachte Verfahren (Wiederholungsanträge in *Frankreich*, „fast track procedure“ in *Großbritannien*), dann belaufen sich die Gebühren auf 4 000 FF bzw. 600 £. Demgegenüber liegt in *Deutschland* schon der unterste Satz innerhalb eines Gebührenrahmens über den Gebühren der Nachbarländer und kann im Vergleich exorbitante Höhen erreichen. Nach der Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz können für Freisetzungsverfahren 5 000 bis 30 000 DM erhoben werden. Diese Gebühren können zwar bis auf einen Betrag von 100 DM gesenkt werden, jedoch nur bei Amtshandlungen, die einen „außergewöhnlichen“ niedrigen Aufwand erfordern. Wegen der geringen Zahl der bisher in *Deutschland* durchgeführten Genehmigungsverfahren dürfte dieser Ausnahmetatbestand kaum zum Zuge kommen⁷⁰⁾. Umgekehrt kann der Höchstsatz auf DM 150 000 steigen, wenn für die Behörde ein „außergewöhnlich hoher Aufwand“ erforderlich wird. In den *USA* fallen im Zuständigkeitsbereich des USDA/APHIS keine Verwaltungsgebühren an⁷¹⁾. Auch in *Japan* werden keine Gebühren erhoben.

VI. Behördliche Zuständigkeiten und föderale Aspekte

Kennzeichnend ist, daß in allen untersuchten Staaten Vollzug und damit behördliche Zuständigkeiten wenigstens faktisch zentralisiert sind. In den EU-Mitgliedstaaten kommt dem Umweltressort meist eine maßgebliche Rolle zu. In *Belgien* wird die Freisetzungsgenehmigung vom Zentralstaat erteilt. Zuständig sind der Landwirtschaftsminister (bei Pflanzen sowie anderen in der Landwirtschaft eingesetzten Organismen) und der Gesundheitsminister (bei Mikroorganismen und Viren, die nicht zu landwirtschaftlichen Zwecken bestimmt sind). Die Regionen sind je nach Verfahrensart in unterschiedlichem Umfang beteiligt. Dort sind jeweils die regionalen Ressorts für Umwelt zuständig. Der regional zuständige Umweltminister muß zur Freisetzung sein Einvernehmen erteilen, das nach Ablauf einer Frist von nur zehn Tagen als erteilt gilt. Das Einvernehmen kann mit Nebenbestimmungen verknüpft werden, die in die Freisetzungsgenehmigung aufgenommen werden müssen. Im vereinfachten Verfahren i. S. der EG-Freisetzungsrichtlinie wird der regionale Minister nur benachrichtigt. In *Frankreich* folgt die behördliche Zuständigkeit der sektoralen Aufsplitterung des

⁷⁰⁾ Freilich sind als gemeinnützig anerkannte Forschungseinrichtungen von der Gebührenpflicht befreit. Auch kann auf Antrag des Kostenschuldners eine Ermäßigung oder Befreiung in Betracht kommen, wenn „an der Freisetzung . . . ein besonderes öffentliches Interesse besteht oder der Antragsteller einen den Gebühren und den Entwicklungsaufwand angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann“. Diese Klausel könnte sich im Interesse einer Verminderung der Gebührenlast ohne besondere Probleme instrumentalisieren lassen.

⁷¹⁾ Die EPA machte hierzu keine Angaben.

rechtlichen Ordnungsrahmens. Jeweils im Einvernehmen mit dem Umweltminister sind zuständig der Landwirtschaftsminister (für Pflanzen, Samen und Setzlinge; Tiere; Pflanzenschutzmittel), der Landwirtschaftsminister gemeinsam mit dem für Verbrauch zuständigen Minister⁷²⁾ (für andere zur Ernährung bestimmte Organismen), der Generaldirektor des Arzneimittelamtes⁷³⁾ (für Organismen in der biomedizinischen Forschung mit Humanarzneimitteln) und der Generaldirektor des Centre national d'études vétérinaires et alimentaires⁷⁴⁾ (für Organismen in der Forschung mit Tierarzneimitteln). Ausnahmsweise ist der Forschungsminister im Sinne einer horizontalen Kompetenz zuständig, wenn es sich um Freisetzungen an öffentlichen Forschungs- oder Bildungseinrichtungen handelt oder um Freisetzungen von Organismen, für die eine spätere Vermarktung weder vorgesehen noch vorhersehbar ist. In Großbritannien werden Freisetzungsgenehmigungen vom Umweltministerium erteilt im Benehmen mit anderen im Einzelfall kompetenten Ressorts (etwa HSE, Landwirtschaftsministerium) oder mit den regional zuständigen Staatsministern für Wales und Schottland. In bestimmten Fällen ist mit dem HSE überdies das Einvernehmen herzustellen. Nach außen ist für den Antragsteller das Umweltministerium stets der alleinige Ansprechpartner. In den Niederlanden ist gleichfalls der Umweltminister⁷⁵⁾ zuständige Behörde. Die Freisetzungsgenehmigung darf nur im Einvernehmen mit dem Minister für Landwirtschaft, Naturschutz und Fischerei erteilt werden. Andere im Einzelfall betroffene Ressorts sind lediglich zu konsultieren. In Deutschland wird die Freisetzungsgenehmigung vom Robert Koch-Institut (RKI) ausgesprochen, das dem Geschäftsbereich des Bundesgesundheitsministers zugeordnet ist. Dabei ist das Einvernehmen der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, des Umweltbundesamts und gegebenenfalls der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere erforderlich. Die Länder werden lediglich um eine Stellungnahme gebeten. In den USA fallen Freisetzungen in den Zuständigkeitsbereich von EPA⁷⁶⁾ (mikrobielle Pestizide; andere Mikroorganismen; Pflanzen, die ihr eigenes Pestizid bilden) und USDA/APHIS⁷⁷⁾ (Mikroorganismen und Pflanzen, die Pflanzenschädlinge sind oder bei denen der begründete Verdacht besteht, daß sie Pflanzenschädlinge sind)⁷⁸⁾. Auf Bundesebene können sich die Zuständigkeiten von EPA und USDA/APHIS (bei mikrobiellen Produkten) sowie von EPA, USDA/APHIS und FDA (bei Pflanzen mit eigenem Pestizid) überschneiden. Abgrenzungen werden hier auf bilateraler Ebene unmittelbar zwi-

schenden den Behörden vorgenommen. Prinzipiell wird einer Behörde das Kontrollverfahren zur alleinigen Erledigung übertragen, oder die Kontrollverfahren werden koordiniert. Im „vertikalen“ Verhältnis des Bundes zu den Staaten wird gleichfalls die enge Kooperation gesucht. EPA und USDA/APHIS kontaktieren die zuständigen Behörden der Staaten innerhalb weniger Tage nach Antragseingang. Stellungnahmen und Bedenken der Staaten werden von der EPA gebührend berücksichtigt. USDA/APHIS holt das Einverständnis der Landwirtschaftsministerien in den betroffenen Staaten ein. Im Antragsverfahren auf Feststellung des Status der Nichtregulierung können die Staaten Stellungnahmen abgeben. Japan hat die Kompetenz für Freisetzungen auf das Landwirtschaftsministerium übertragen. Bei Freisetzungen im Hochschulbereich ist seit kurzem das Ministerium für Bildung und Wissenschaft zuständig⁷⁹⁾.

VII. Praxis

1. Statistik

Innerhalb der Europäischen Union weist die Statistik für Frankreich und Großbritannien eine relativ hohe Aktivität aus. Es folgen Belgien und mit steigender Tendenz die Niederlande.

In Belgien wurden bis September 1995 144 Freisetzungsanträge eingereicht. Gegenstand aller Anträge waren transgene Pflanzen (Raps, Mais, Zuckerrübe, Kartoffel, Zichorie, Blumenkohl und Luzerne). Zwei Feldversuche fanden auf Versuchsflächen von circa 10 000 m² statt. Für vereinfachte Verfahren i. S. der Kommissionsentscheidung (94/730/EG) liegen bereits acht Anträge vor. Frankreich hat im Jahr 1994 75 Freisetzungsvorhaben bearbeitet, meist mit dem Ergebnis einer Genehmigung. Freisetzungsvorhaben betreffen insbesondere Raps, Tabak, Zuckerrüben, Mais, Sonnenblumen, Kartoffeln, Sojabohnen, Melonen, Zichorie, Tomaten, Weintrauben und Pappeln, ferner Mikroorganismen (*Pseudomonas* sp., *Rhizobium* sp., *Bacillus thuringiensis*) und Tollwutimpfstoffe. Bis September 1995 waren nach neueren Statistiken insgesamt 163 Freisetzungsanträge in Bearbeitung⁸⁰⁾. Die wahre Zahl der sich daraus ergebenden Feldversuche dürfte um ein Vielfaches höher liegen, da sehr häufig Genehmigungen für Freisetzungen an mehreren Orten gelten. Frankreich rangiert bei Freisetzungen innerhalb der Europäischen Union

⁷²⁾ Der Minister für Wirtschaft und Finanzen.

⁷³⁾ Das dem Geschäftsbereich des Gesundheitsministeriums zugeordnet ist.

⁷⁴⁾ Der dem Geschäftsbereich des Landwirtschaftsministers zugeordnet ist.

⁷⁵⁾ Genauer: Minister für Wohnungsbau, Raumordnung und Umweltschutz.

⁷⁶⁾ Intern ist das Office of Prevention, Pesticides, and Toxic Substances zuständig.

⁷⁷⁾ Innerhalb von APHIS ist die Abteilung Biotechnology, Biologics, and Environmental Protection zuständig.

⁷⁸⁾ Die NIH spielen bei Freisetzungen praktisch keine Rolle, obgleich ein besonderer Abschnitt der NIH-Richtlinien Freisetzungen bestimmter Pflanzen gewidmet ist.

⁷⁹⁾ Diese Kompetenz ist noch nicht praktisch geworden.

⁸⁰⁾ Robert Koch-Institut (Fachbereich Genetik, Gentechnik), Freisetzungen in Europa, Stand: September 1995 (unveröffentlicht). Gezählt werden die in der Europäischen Union zirkulierenden SNIFs (siehe Artikel 9 Abs. 1 der EG-Freisetzungsrichtlinie: Zusammenfassung jeder erhaltenen Anmeldung). Nach H. Bergschmidt, A comparative analysis of releases of genetically modified organisms in different EU Member States, S. 34 ff. (35), wurden solche SNIFs der Europäischen Kommission von Frankreich allerdings erst seit Oktober 1992 übermittelt. Die Zahl der erteilten Freisetzungsgenehmigungen liegt infolgedessen deutlich höher, nach H. Bergschmidt, aaO, bei etwa 250 bis Ende 1994. Werden die 75 bearbeiteten Anträge des Jahres 1995 hinzugerechnet, dann ergibt sich die eine Zahl von circa 325 erteilten Freisetzungsgenehmigungen.

wohl an erster Stelle. In *Großbritannien* hat die Zahl der erteilten Freisetzungsgenehmigungen zwischen Februar 1993 und 1995 stetig zugenommen. Im Jahre 1993 wurden 15, im Jahre 1994 24 und im Jahr 1995 bis Dezember 39 Freisetzungsgenehmigungen erteilt. Von diesen insgesamt 78 Freisetzungsgenehmigungen bezogen sich 7 auf Mikroorganismen und 71 auf höhere Pflanzen. Auch bei *Großbritannien* ist zu beachten, daß die Zahl der Freisetzungen wegen der häufigen Zusammenfassung mehrerer Feldversuche in einem Genehmigungsantrag erheblich höher liegt. Auch die *Niederlande* können eine steigende Zahl erteilter Freisetzungsgenehmigungen verzeichnen (1990 drei, 1994 30 Freisetzungsgenehmigungen). Insgesamt wurden in diesem Zeitraum fast 90 Genehmigungen ausgesprochen. Dabei werden Freisetzungsgenehmigungen zum Teil für mehrere, meist fünf bis sechs Jahre und/oder für mehrere Örtlichkeiten erteilt, so daß die Zahl der Feldversuche auch in den *Niederlanden* ganz erheblich höher liegen dürfte, als es die Zahl der erteilten Genehmigungen vermuten läßt. In den allermeisten Fällen handelte es sich um die Freisetzung transgener Pflanzen (Kartoffel, Zuckerrübe, Raps, Mais, Kohl, Möhren, Tomate, Zichorie, Sonnenblume, Chrysantheme, Nelke), nur vereinzelt um die Freisetzung von Viren (Aujeszkyy-Virus), Bakterien (*Pseudomonas fluorescens*) oder Tieren (Rind).

Die *Bundesrepublik Deutschland* liegt gegenüber diesen Staaten mit mittlerweile beachtlichem Abstand zurück⁸¹⁾. In Deutschland sind bisher (Stand: 2. April 1996) 39 Anträge (einer hiervon vor Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes) gestellt worden. Hiervon sind 27 Anträge genehmigt worden.

Die *USA* nehmen bei Freisetzungen transgener Pflanzen im weltweiten Vergleich eine unangefochtene Spitzenstellung ein.

Bis Mitte Oktober 1995 stellten sich in den *USA* die Statistiken für erteilte Genehmigungen, Zulassungen im vereinfachten Verfahren und genehmigte Anträge auf Feststellung des Status der Nichtregulierung wie folgt dar:

Notifications:	Import: 138
	Zwischenstaatlicher Verkehr: 589
	Freisetzung: 523
	Zwischenstaatlicher Verkehr + Freisetzung: 686
Permits:	Import: 318
	Zwischenstaatlicher Verkehr: 1316
	Freisetzung: 608

Petitions for nonregulated status: 17⁸²⁾

Die Zahl der Freisetzungsgenehmigungen nimmt dabei stark ab. Demgegenüber steigt die Zahl der vereinfachten Verfahren exponentiell. Die exponentielle Entwicklung wird auch für die neu eingeführte Feststellung des Status der Nichtregulierung erwartet. Das Spektrum der bislang freigesetzten gentechnisch veränderten Nutzpflanzenarten ist von beeindruck-

kender Breite: Mais, Tomate, Sojabohne, Kartoffel, Baumwolle, Melone und Kürbis, Tabak, Raps, Luzerne, Zuckerrübe, Gurke, Reis, Weizen, Straußgras (Strandsegge), Sonnenblume, Lauch, Apfel. Auch mit Gerste, Karotte, Preiselbeere, Aubergine, Erbse, Pfeffer, Erdbeere, Zuckerrohr, *sweetgum* und *Arabidopsis thaliana* fanden erste Feldversuche statt. Den Status der Nichtregulierung haben bestimmte gentechnisch veränderte Produkte der folgenden Nutzpflanzenarten erhalten: Raps, Melone, Tomate, Kartoffel, Mais, Baumwolle, Sojabohne. 1996 sollen nach Angaben der biotechnologischen Industrie fünf bis sechs Millionen Acres⁸³⁾ Land zu kommerziellen Zwecken mit gentechnisch veränderten Pflanzen bepflanzt werden.

In *Japan* hat das Landwirtschaftsministerium bis Oktober 1995 bereits 21 Feldversuche mit transgenen Pflanzen genehmigt, obwohl Japan noch bis vor kurzem als „Spätstarter“ im Bereich der Freisetzung galt.

Freisetzungsgenehmigungen ergingen für Tomate, Reis, Petunie, Melone, Tabak, Kartoffel, Raps, Mais und Nelke. Die Freisetzungen finden zur Zeit auf sieben Versuchsgeländen statt. Vier Stationen werden dabei von staatlichen Forschungseinrichtungen betrieben.

2. Rechtsstreitigkeiten

In *Belgien*, *Frankreich* und *Großbritannien* sind Rechtsstreitigkeiten um Freilandversuche mit gentechnisch veränderten Organismen unbekannt und nach dem Verhalten der Öffentlichkeit kaum zu erwarten. Anders verhält sich dies in den *Niederlanden* und in *Deutschland*. In beiden Staaten hat sich mittlerweile geradezu eine Spruchpraxis zum Freisetzungsgenehmigungsrecht entwickelt. In einer ersten Entscheidungsserie wurden in den *Niederlanden* mehrere Genehmigungen aus formellen Gründen aufgehoben. Hier waren wohl Nebenbestimmungen nicht mehr von der entsprechenden gesetzlichen Ermächtigung gedeckt. Eine zweite Serie von 24 Genehmigungsanfechtungen wurde im Mai 1995 verhandelt. Hier obsiegte die Verwaltung mit ihrer Begründung, die Risikobewertung habe jeweils alle relevanten Aspekte einbezogen und könne durch die unsubstantiierte Behauptung der Einwender, „von der Sicherheit bestimmter Feldversuche nicht überzeugt zu sein“, nicht in Frage gestellt werden. In *Deutschland* ergingen gerichtliche Entscheidungen zur Freisetzung fast ausschließlich im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes vor dem Verwaltungsgericht und dem Oberverwaltungsgericht Berlin. Die Antragsteller, die die aufschiebende Wirkung ihres Widerspruchs gegen Freisetzungsgenehmigungen des Robert Koch-Instituts in Berlin wiederhergestellt wissen wollten, unterlagen dabei stets. Streitige Fragen waren unter anderem die örtliche Zuständigkeit der Berliner Gerichte, die Antragsbefugnis, die Zuverlässigkeit des Projektleiters und des Betreibers, der Ver-

⁸¹⁾ Dazu *Robert Koch-Institut*, aaO.

⁸²⁾ Diese Zahl hat sich mittlerweile (23. März 1995) auf 23 erhöht, weitere fünf Verfahren sind anhängig.

⁸³⁾ Entspricht zwei bis 2,4 Millionen Hektar oder 20 000 bis 24 000 Quadratkilometer.

stoß der Vertretbarkeitsklausel (§ 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG) gegen höherrangiges Recht, Beurteilungsspielräume der Verwaltung bei der Feststellung, ob schädliche Einwirkungen zu erwarten sind, die Erforderlichkeit von Noteinsatzplänen, die Reichweite des vom GenTG bezweckten Schutzes im Hinblick auf reine Vermögensschäden und ungewisse Risiken, grundrechtliche Schutzpflichten, die Gesetzgebungs- und Vollzugskompetenz des Bundes, die Befangenheit des Behördenvertreters bei Anhörungen oder die Einwendungspräkklusion nach der Anhörungsverordnung. Dabei wurde etwa der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS), der Forschungsfreiheit oder dem „im Hinblick auf europäische Entwicklungen bestehende(n) öffentliche(n) Interesse(n) an der Erlangung verwertbarer Erkenntnisse im Bereich gentechnischer Freisetzungsvorhaben“⁸⁴⁾ besondere Bedeutung zugesprochen. Auch wurden nebenbei schon Feststellungen zur Vergleichbarkeit gentechnischer und herkömmlicher Züchtungsmethoden getroffen.

In *Japan* und den *USA* sind gerichtliche Verfahren zur Freisetzung kein Thema. Der einzige Fall einer Genehmigungsanfechtung im Zuständigkeitsbereich von USDA/APHIS liegt mittlerweile elf Jahre zurück. Die EPA hat zu dieser Frage keine Angaben gemacht.

VIII. Deregulierungstendenzen

Zur Deregulierung auf europäischer Ebene im Bereich der EG-Freisetzungsrichtlinie herrscht in den untersuchten EU-Mitgliedstaaten auffallende Zurückhaltung. Diese wird regelmäßig mit der bei einer Änderung der EG-Freisetzungsrichtlinie erforderlichen Einschaltung des Europäischen Parlaments begründet. Daneben wird in einzelnen Mitgliedstaaten Deregulierung auf Vollzugsebene betrieben.

Auf nationaler Ebene gibt es in *Belgien* im Freisetzungsbereich verständlicherweise keine Deregulierungsbestrebungen, weil die EG-Freisetzungsrichtlinie noch nicht einmal in innerstaatliches Recht umgesetzt worden ist. Vereinfachte Verfahren haben sich für Wiederholungsanträge gleichwohl eingestellt (kürzere Fristen, geringerer Umfang der An-

tragsunterlagen). Frankreich, Großbritannien und die Niederlande haben ihre Deregulierungsbemühungen zu einem vorläufigen Ende gebracht. Dazu zählt in *Frankreich* die Vorwegnahme des vereinfachten Verfahrens im Sinn der Entscheidung der Europäischen Kommission (94/730/EG). In *Großbritannien* wurden Anforderungen an die Antragsunterlagen erleichtert, bevor auch hier die Europäische Gemeinschaft mit einer entsprechenden Richtlinienänderung nachzog. Hinzuweisen ist ferner auf die Typisierung vereinfachter Verfahren mit verkürzten Fristen und teilweise weggefallener Beteiligung sachverständiger Gremien („streamlined procedure“, „fast track procedure“).

In den *Niederlanden* wurde die zwingende Beteiligung der Gentechnikkommission gleichfalls abgeschafft. Ferner wird schon jetzt die Vorbereitung des Genehmigungsbescheids zunehmend auf eine externe, spezialisierte Einheit verlagert. Dabei soll es sich um private Sachverständige handeln. Wohl in Anlehnung an das belgische und britische Vorbild sollen in den Niederlanden typisierte vereinfachte Verfahren bei wiederholten oder gleichartigen Freisetzungen eingeführt werden. In *Deutschland* sind keine weitreichenden Deregulierungsmaßnahmen in Sicht. Bedeutsam war der Wegfall des Erörterungstermins im Rahmen des Anhörungsverfahrens.

In der Praxis folgenreiche Deregulierungen sind in den *USA* zu erwarten. Etwa plant die EPA Verfahrenserleichterungen bei Mikroorganismen, die in den Anwendungsbereich des TSCA fallen und zu Zwecken der kommerziellen Forschung und Entwicklung eingesetzt werden sollen. Bei Freisetzungen wird die Verfahrensfrist nur 60 Tage betragen bei einer höchstmöglichen Verlängerung um weitere 60 Tage. Ferner sollen die Antragsunterlagen einen reduzierten Umfang haben. Bei Erfüllung bestimmter Kriterien kann selbst von diesem vereinfachten Verfahren Befreiung erteilt werden. USDA/APHIS verfolgt gleichsam traditionell eine am fortschreitenden Erkenntnisstand von Wissenschaft und Technik orientierte Deregulierungspolitik. Das vereinfachte Verfahren für die sechs Nutzpflanzen (Baumwolle, Kartoffel, Mais, Sojabohne, Tabak, Tomate) soll auf die meisten genetisch veränderten Pflanzen erstreckt werden. Ferner soll es in Zukunft möglich sein, den für eine bestimmte gentechnisch veränderte Pflanze festgestellten Status der Nichtregulierung auf verwandte Pflanzen auszudehnen.

In *Japan* werden gegenwärtig keine Deregulierungen angestrebt.

⁸⁴⁾ VG Berlin, Beschluß vom 19. April 1994 (Az. 14 A 156.94 [unveröffentlicht]), S. 23 (Beschwerde zurückgewiesen durch OVG Berlin, Beschluß vom 9. März 1995, Az. 1 S 62.94 [unveröffentlicht]). Siehe auch M. Herdegen (Anm. 42), S. 880 ff.

D. Inverkehrbringen

I. Regelungsbestand

Die Implementierung der EG-Freisetzungsrichtlinie in den EU-Mitgliedstaaten vollzieht sich für das Inverkehrbringen im allgemeinen im Regelungszusammenhang mit der Freisetzung⁸⁵⁾. In *Belgien* ist der Umsetzungsprozeß auch insoweit noch nicht abgeschlossen. Die *Regelungsstruktur* weist beim Inverkehrbringen ebenso wie bei der Freisetzung deutliche Unterschiede auf. In *Belgien* wird die EG-Freisetzungsrichtlinie wiederum (in ihrem Teil C) unmittelbar angewendet. Die *Niederlande* haben für den Bereich des Inverkehrbringens keine speziellen Vorschriften erlassen. Vielmehr unterliegt das Inverkehrbringen den Vorschriften über die Freisetzung. Das Zulassungsverfahren auf Gemeinschaftsebene ist dabei nicht Gegenstand besonderer Regelung. In allen untersuchten Staaten wird das Inverkehrbringen vollständig in zentralisierter Weise geregelt.

II. Regelungsansatz

Für die EU-Mitgliedstaaten seien nochmals die signifikanten Unterschiede im Regelungsansatz hervorgehoben. *Frankreich* knüpft seine Regulierung sektoral an das Produkt an (Pflanzen, Samen und Setzlinge; Tiere; sonstige der menschlichen Ernährung dienende Organismen; Pflanzenschutzmittel; Humanarzneimittel; Tierarzneimittel; Zierpflanzen, junge Gemüsepflanzen, Setzlinge fruchttragender Pflanzen und Vermehrungsmaterial dieser Pflanzen). Vor allem umfaßt die französische Marktzulassung dabei alle Aspekte des Produkts: Sicherheit, Qualität, Umweltverträglichkeit, gegebenenfalls Wirksamkeit und - bei (Nutz-)pflanzen - sogar die Varietätenregistrierung (nationales „one door, one key“-Prinzip). In den *Niederlanden* soll die Produktzulassung dagegen im Prinzip zweistufig verlaufen. Zunächst werden die gentechnikspezifischen Aspekte der Produktsicherheit für Mensch und Umwelt auf der Grundlage der Umsetzungsbestimmungen zur EG-Freisetzungsrichtlinie beurteilt. Auf der zweiten Stufe werden dann die produktspezifischen Anforderungen der einschlägigen, nicht gentechnikspezifischen Produktgesetze geprüft. Für die anderen Staaten sei auf die Ausführungen zur Freisetzung verwiesen⁸⁶⁾.

⁸⁵⁾ Hierzu oben, C. I.

⁸⁶⁾ Oben, C. II.

III. Anwendungsbereich

1. Forschungsversand

Die EG-Freisetzungsrichtlinie kennt keine ausdrückliche Privilegierung für den Forschungsversand⁸⁷⁾. In *Belgien* wird der Forschungsversand bei der dort praktizierten unmittelbaren Anwendung der EG-Freisetzungsrichtlinie als nicht erfaßt behandelt. In *Frankreich* fällt der Forschungsversand an sich unter die Legaldefinition des Inverkehrbringens und stünde damit unter Genehmigungsverbehalt. Jedoch geht die behördliche Praxis - ohne daß das Gesetz insoweit eine spezielle Ausnahme vorsähe - nicht von einer Genehmigungspflicht des Forschungsversands aus. *Großbritannien* nimmt den Forschungsversand nicht schlechthin von den Vorschriften des Inverkehrbringens aus. Die britischen Erwägungen entsprechen im Prinzip den Vorstellungen der Europäischen Kommission⁸⁸⁾. In den *Niederlanden* fällt der Forschungsversand wie der Transport unter die Bestimmungen der Freisetzung bzw. des Inverkehrbringens. Jedoch sind für den Transport besondere Ausnahmetatbestände vorgesehen, die auch für den Forschungsversand gelten dürften. Im übrigen spricht die sonstige Verwaltungspraxis in den Niederlanden dafür, daß sie entsprechend der flexiblen Position der Europäischen Kommission⁸⁹⁾ verfährt. Nach *deutschem* Recht bedarf (nach Streichung des § 14 Abs. 2 GenTG und Neufassung des § 3 Nr. 8 GenTG) der internationale und nationale Austausch zu Forschungszwecken keiner Genehmigung.

2. Produkte

Die Bestimmungen über das Inverkehrbringen erfassen in *Belgien*, *Großbritannien* und den *Niederlanden* wie in *Deutschland* horizontal alle Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen. Ergänzend müssen dann die für das jeweilige Produkt allgemein geltenden Zulassungsbestimmungen erfüllt werden. *Frankreich* hat durch seinen vertikalen Ansatz für spezifische Produkte einheitliche Zulassungsverfahren verwirklicht. Bisher bestehen Regelungen zu Pflanzen, Samen und Setzlingen, zu Tieren, zu sonstigen der menschlichen Ernährung dienenden Organismen, zu Pflanzenschutzmitteln, zu Humanarzneimitteln, zu Tierarzneimitteln, zu Zierpflanzen, jungen Gemüsepflanzen, Setzlingen fruchttragender Pflanzen und Vermehrungsmaterial dieser Pflanzen. In *Japan* existieren bisher nur zu Lebensmitteln gentechnik-

⁸⁷⁾ Hierzu M. Herdegen (Anm. 2), EG-Recht/Erläuterungen, I.2. (Richtlinie 90/220/EWG), Nr. 10f.

⁸⁸⁾ In: Dok XI/57/92-fin.

⁸⁹⁾ AaO.

spezifische Richtlinien, die das Gesundheitsministerium herausgegeben hat⁹⁰⁾. Im übrigen gelten die allgemeinen Produktzulassungsregelungen. In den USA sind beim Inverkehrbringen die allgemein geltenden Produktgesetze heranzuziehen. Im Zuständigkeitsbereich handelt es sich dabei um den FFDC (Human- und Tierarzneimittel, „biologics“ für die Anwendung am Menschen, Medizinprodukte, Lebensmittel und Lebensmittelzusatzstoffe). Die EPA reguliert das Inverkehrbringen auf der Grundlage von FIFRA (mikrobielle Pestizide; Pflanzen mit eigenem Pestizid) und TSCA (andere Mikroorganismen). Zu beachten sind weiter auf der Grundlage des FFDC erlassene Grenzwerte für Pestizidrückstände (in Lebensmitteln und Tierfutter). Im Zuständigkeitsbereich USDA/APHIS erfolgt die Marktzulassung nach den Bestimmungen des VSTA („biologics“ für die Anwendung an Tieren), im Zuständigkeitsbereich des USDA/FSIS nach den Vorschriften des FMIA/PPIA (Vieh/Geflügel⁹¹⁾).

IV. Zulassungssystem

Entsprechend der Vorgabe durch die EG-Freisetzungsrichtlinie sehen die EU-Mitgliedstaaten *Belgien, Frankreich, Großbritannien* und die *Niederlande* sowie *Deutschland* einen Genehmigungsvorbehalt für das Inverkehrbringen vor. Auch in *Japan* und in den *USA* bedarf die Marktzulassung einer ausdrücklichen Genehmigung. Im Zuständigkeitsbereich der EPA besteht insoweit eine Ausnahme, als das Inverkehrbringen von Mikroorganismen auf der Grundlage des TSCA nur der Anmeldung⁹²⁾ bedarf. Der Mikroorganismus wird dann von der EPA in ein Register eingetragen. Ein nachfolgender Hersteller braucht die Anmeldeprozedur für die in dieses Register eingetragenen Mikroorganismen nicht erneut zu durchlaufen. Ein Hersteller kann mit einem sog. *bona fide*-Antrag prüfen lassen, ob ein Mikroorganismus in das Register eingetragen ist⁹³⁾. Auch bei Medizinprodukten genügt die Anmeldung, wenn die FDA nicht ein Genehmigungsverfahren für erforderlich hält. Ferner ist im Zuständigkeitsbereich der FDA zu beachten, daß bei „biologics“ für die Anwendung am Menschen neben der Produktzulassung eine Anlagenzulassung vorliegen muß und für jede Charge eine Chargenfreigabe. Bei Human- und Tierarzneimitteln genügt demgegenüber eine bloße Registrierung der Anlage. Für neuartige Lebensmittel hat die FDA ohne gesetzliche Grundlage aufgrund eines „Statement of Policy“ praktisch ein Anzeigeverfahren eingeführt. Wie im Fall der „biologics“ für die Anwendung am Menschen bedarf es bei „biologics“

für die Anwendung an Tieren neben der Produktzulassung der Anlagenzulassung. Unter bestimmten engen Voraussetzungen entfällt bei „biologics“ für die Anwendung an Tieren das Erfordernis der Produktzulassung. Pflanzen, die ein eigenes Pestizid bilden, bedürfen in einigen Staaten der Registrierung, bevor sie dort in Verkehr gebracht werden.

V. Verfahren

1. Antragsunterlagen

In *Belgien* dient das von der Europäischen Kommission für die Zusammenfassung des Genehmigungsantrags nach Artikel 12 der EG-Freisetzungsrichtlinie festgelegte Formular als Vorlage für den Genehmigungsantrag an die belgischen Behörden. Insgesamt umfassen die Antragsunterlagen etwa 400 Seiten. In *Frankreich* haben die Antragsunterlagen regelmäßig einen Umfang von mehr als 100 Seiten. Der Inhalt der Antragsunterlagen ergibt sich wiederum detailliert aus produktspezifischen ministeriellen Regelungen (*arrêtés*). Die inhaltlichen Anforderungen an den Genehmigungsantrag in *Großbritannien* sind in den Verordnungsbestimmungen (*regulations*) niedergelegt. Dabei müssen bestimmte Informationen nicht angegeben werden, wenn vorangegangene Freisetzungen die Bewertung erlauben, daß das Inverkehrbringen keine Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt hervorrufen wird. In den *Niederlanden* sind in den Umsetzungsbestimmungen zur EG-Freisetzungsrichtlinie keine spezifisch nur für das Inverkehrbringen geltenden Vorschriften über den Inhalt der Antragsunterlagen enthalten.

In den *USA* sind die allgemeinen Vorgaben für Produktzulassungsanträge zu beachten. Bei Human- und Tierarzneimitteln müssen also insbesondere Angaben zu Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit sowie zum Herstellungsverfahren gemacht werden. Im Falle von „biologics“ für die Anwendung am Menschen muß wegen der zusätzlich erforderlichen Anlagengenehmigung auch die Herstellungsanlage einschließlich der Verfahren, der Ausstattung und der Qualifikation des Personals beschrieben werden. Bei Arzneimitteln wird nur ein einziges Formular herausgegeben. Demgegenüber gibt es im Bereich der „biologics“ gegenwärtig 19 verschiedene Formulare für die Produktzulassung und ein zusätzliches Formular für die Anlagenzulassung. Für Medizinprodukte muß aus den Antragsunterlagen hervorgehen, daß sie für den beabsichtigten Gebrauch sicher und wirksam sind. Die Antragsunterlagen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten können einen Umfang von Tausenden von Seiten erreichen (unabhängig von der Herstellungsart). Bei „biologics“ für die Anwendung am Menschen können die Unterlagen unter Umständen in Bänden gemessen werden. Jedoch muß nur eine Ausfertigung des Antrags eingereicht werden. Dies kann auch auf elektronischem Wege erfolgen. Bei Lebensmittelzusätzen ist nach dem Standard der praktischen Vernunft nachzuweisen, daß keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher zu befürchten sind. Hier können Genehmigungsanträge Tausende von Seiten

⁹⁰⁾ Diese Richtlinien erfassen nicht die Selbstklonierung.

⁹¹⁾ Auf der Grundlage des FPPA/PQA wirkt die Feststellung des Status der Nichtregulierung für Pflanzen wie eine Marktfreigabe. Zu diesem Verfahren siehe die Ausführungen unter C.

⁹²⁾ Für die Durchführung eines bloßen „Markttests“ kann auch vom Anmeldungserfordernis noch Befreiung (auf Antrag) erteilt werden.

⁹³⁾ Dies kann deswegen erforderlich sein, weil Mikroorganismen, deren genaue Identität als vertraulich eingestuft worden ist, nur mit dem Gattungsnamen im Register verzeichnet werden.

umfassen. In der Regel liegt der Umfang bei „nur“ mehreren hundert Seiten. Es müssen drei Ausfertigungen des Genehmigungsantrags eingereicht werden. Im informalen Zulassungsverfahren für Lebensmittel muß eine zusammengefaßte Bewertung hinsichtlich Sicherheit und Nährwert des Produkts sowie eine wissenschaftliche Dokumentation vorgelegt werden, die diese Bewertung stützt. Die Antragsunterlagen belaufen sich auf 25 bis 100 Seiten. Für gentechnische mikrobielle Pestizide gibt die EPA umfassende Leitlinien heraus, die die inhaltlichen Anforderungen an den Antrag auf Marktfreigabe detailliert aufschlüsseln. Noch keine derartigen Leitlinien gibt es für Pflanzen, die ihr eigenes Pestizid bilden. Jedoch hat die EPA offenbar schon ein Formular entwickelt. Die Unterlagen sind in dreifacher Ausfertigung einzureichen. Bei „biologics“ für die Anwendung an Tieren muß wie bei „biologics“ zur Anwendung am Menschen der Nachweis für Reinheit, Sicherheit und Wirksamkeit geführt werden. Der Genehmigungsantrag für die Schlachtung von nicht-transgenen Tieren, die aus der Forschung mit transgenen Tieren als Tiere ohne gentechnische Veränderung hervorgegangen sind, muß Daten und Informationen über die Methoden enthalten, mit denen transgene von nicht-transgenen Tieren unterschieden wurden. Ferner sind Zahl, Alter und Geschlecht sowie Identifikationsmerkmale der zur Schlachtung bestimmten Tiere anzugeben. Weiter müssen die im Rahmen der Tierversuchsforschung an den Tieren angewendeten Wirkstoffe mitgeteilt werden. Bei transgenen Tieren muß zusätzlich die genetische Veränderung beschrieben werden. In allen Fällen sind in den USA schließlich die Anforderungen des NEPA zu beachten. Danach bedarf es gewöhnlich einer Umweltabschätzung, seltener einer (ausführlicheren) Erklärung über die Umweltauswirkungen.

Für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln gelten in *Japan* Richtlinien, die spezifisch die Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln regeln⁹⁴⁾. Daraus ergeben sich auch die inhaltlichen Anforderungen der Antragsunterlagen.

2. Gebühren

Wie schon im Fall der Freisetzung werden auch beim Inverkehrbringen in *Belgien* und in den *Niederlanden* gegenwärtig noch keine Verwaltungsgebühren erhoben. Jedoch wird in der Zukunft mit einem Gebührensystem zu rechnen sein. In *Frankreich* betragen die Gebühren wie bei der Freisetzung grundsätzlich 10 000 FF. Ein auf 4 000 FF ermäßigter Satz gilt, wenn nur eine neue Anwendung eines schon für den Markt zugelassenen Produkts genehmigt werden soll. Die entsprechenden Gebührenbeträge in *Großbritannien* sind £ 2 500 (Normalfall) und £ 2 100 („streamline marketing“). *Deutschland* liegt mit seinen Gebühren wiederum ganz erheblich über den genannten EU-Mitgliedstaaten. Der Gebührenrahmen reicht von DM 10 000 bis DM 60 000. Bei

⁹⁴⁾ Für die Sicherheitsbewertung von Futtermitteln will das Landwirtschaftsministerium noch im April 1996 Richtlinien erlassen.

einem „außergewöhnlich hohen Aufwand“ liegt die äußerste Grenze sogar erst bei DM 300 000. In den *USA* können bei Arzneimitteln und „biologics“ zur Anwendung am Menschen bis zu \$ 217 000 fällig werden. Bestimmte Produkte sind allerdings von der Gebührenpflicht ausgenommen. Bei der Registrierung von Pflanzen, die ihr eigenes Pestizid bilden, werden auf Staatenebene unter Umständen Registrierungsgebühren fällig. *Japan* kennt kein Gebührensystem.

3. Verfahrensdauer

Die *EU-Mitgliedstaaten* haben die Fristen der EG-Freisetzungsrichtlinie übernommen. Die tatsächliche Verfahrensdauer hängt maßgeblich davon ab, wie schnell das in der EG-Freisetzungsrichtlinie vorgesehene Gemeinschaftsverfahren durchgeführt wird. Bisher gingen bei jeder Produktanmeldung unter Teil C der EG-Freisetzungsrichtlinie Einwendungen mindestens eines Mitgliedstaates ein, wodurch die komplizierte und – in zeitlicher wie sachlicher Hinsicht – wenig vorhersehbare Prozedur nach Artikel 13 Abs. 3 i. V. mit Artikel 21 der EG-Freisetzungsrichtlinie ausgelöst wurde.

In den *USA* ist im Zuständigkeitsbereich der EPA für die Marktzulassung von mikrobiellen Pestiziden nur ausnahmsweise (für weniger Bewertungsaufwand erfordernde Verfahren) eine Frist von 90 Tagen vorgeschrieben. In der Praxis kann die Verfahrensdauer zwischen neun Monaten und mehreren Jahren betragen. Für die Marktfreigabe von Pflanzen, die ihr eigenes Pestizid bilden, sind zwei bis drei Jahre zu veranschlagen. Für das Inverkehrbringen von Mikroorganismen auf der Grundlage des TSCA gilt eine Wartezeit von 90 Tagen, die auf 180 Tage ausgedehnt werden kann. Ein sog. *bona-fide*-Antrag wird in 30 Tagen beschieden. Wird die Befreiung vom Anmeldeverfahren beantragt, weil der Mikroorganismus nur zu Zwecken eines „Markttests“ in Verkehr gebracht werden soll, dann gilt eine Bearbeitungsfrist von 45 Tagen. Das informale Anzeigeverfahren für neuartige Lebensmittel bei der FDA dauert nur ein bis zwei Monate. Zulassungsverfahren für Arzneimittel und „biologics“ für die Anwendung am Menschen können Monate und Jahre dauern. Bei biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln und „biologics“ für die Anwendung am Menschen verkürzen sich bisweilen die Verfahrensfristen gegenüber den entsprechenden konventionellen Produkten, weil die biotechnologischen Produkte häufig besser charakterisiert und weniger Verunreinigungen zu befürchten sind. Allgemein (d. h. ohne Bezug zum Herstellungsverfahren) konnten die Verfahrensdauern seit 1993 bei „biologics“ um etwa 50 Prozent, bei Arzneimitteln um etwa 20 Prozent gesenkt werden. Ähnlich stark fiel die Reduzierung der Verfahrensdauern bei den Anmeldeverfahren für Medizinprodukten aus. Bei Medizinprodukten liegt die Verfahrensdauer im Anmeldeverfahren jetzt bei etwa viereinhalb Monaten, im Genehmigungsverfahren bei etwa 20 Monaten. In *Japan* liegen noch keine Erfahrungen zur Verfahrensdauer bei der Produktzulassung vor.

4. Einschaltung sachverständiger Gremien

In den Staaten *Belgien, Frankreich* und *Großbritannien* werden wie in *Deutschland* die schon erwähnten sachverständigen Gremien in das Verfahren der Produktzulassung eingeschaltet⁹⁵). Auch die in den *Niederlanden* an sich nur fakultativ einzubeziehende COGEM dürfte regelmäßig beteiligt werden, da jedes Produktzulassungsverfahren auch für die *Niederlande* noch ein Novum darstellen wird. In den *USA* kann die FDA⁹⁶) sachverständige, aber nicht bindende Stellungnahmen bei beratenden Ausschüssen (advisory committees) nach ihrem Ermessen zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens einholen. Diese Gremien arbeiten nicht nach dem Konsensprinzip. In der Regel stimmt die Entscheidung der FDA mit der Mehrheitsmeinung der Gremien überein. In *Japan* besteht beim Gesundheitsministerium gleichfalls ein besonderer Ausschuß (Biotechnology Special Committee), der für die Prüfung neuartiger Lebensmittel zuständig ist.

VI. Behördliche Zuständigkeit und föderale Aspekte

In den Staaten der Europäischen Union gelten im Prinzip die Zuständigkeiten für die Freisetzung im übrigen⁹⁷). Einige Aspekte verdienen besondere Erwähnung. In *Belgien* werden die Regionen bei Verfahren der Produktzulassung nach Teil C der EG-Freisetzungsrichtlinie nicht beteiligt. Bei anderen zur Ernährung bestimmten Organismen als Pflanzen (einschließlich Samen und Setzlingen) oder Tieren wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen in *Frankreich* von den für die entsprechende Freisetzung zuständigen Ministern und dem Industrieminister erteilt⁹⁸). In *Deutschland* muß das Robert Koch-Institut beim Inverkehrbringen anders als bei der Freisetzung nicht das Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, dem Umweltbundesamt und gegebenenfalls der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere herstellen. Hier genügt vielmehr die Einholung von Stellungnahmen. Insoweit ist gegebenenfalls auch noch das Paul Ehrlich-Institut einzuschalten. Die Länder werden nach dem Gesetz nicht mehr beteiligt.

In den *USA* ist innerhalb der FDA der Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) für „biologics“ für die Anwendung am Menschen zuständig, der Center for Drug Evaluation and Research (CDER) für Humanarzneimittel, der Center for Veterinary Medicine (CVM) für Tierarzneimittel, der Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) und CVM für Lebensmittel und Lebensmittelzusätze und

⁹⁵) Dazu oben, C.V.2.

⁹⁶) Zu den anderen Behörden oben, C.V.2.

⁹⁷) Oben, C.VI.

⁹⁸) Die „horizontale“ Zuständigkeit des Forschungsministers entfällt vollständig. Bei biotechnologisch hergestellten Human- und Tierarzneimitteln wird die Produktzulassung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 auf europäischer Ebene von der Kommission erteilt.

der Center for Devices and Radiologic Health (CDRH) für Medizinprodukte. Die Zuständigkeiten von EPA und USDA/APHIS für den Bereich der Marktzulassung decken sich mit den Zuständigkeiten im Bereich der Freisetzung⁹⁹). Für die Zulassung von „biologics“ für die Anwendung an Tieren ist ebenfalls USDA/APHIS zuständig. Die Genehmigung für die Schlachtung von (transgenen und nicht-transgenen) Tieren, die aus der Forschung mit transgenen Tieren hervorgegangen sind, liegt die Kompetenz bei USDA/FSIS.

In *Japan* ist im Lebensmittelbereich und im Humanarzneimittelbereich sowie bei Kosmetika das Gesundheitsministerium, bei Futtermitteln und Tierarzneimitteln das Landwirtschaftsministerium die zuständige Behörde.

VII. „One door, one key“-Prinzip

Mit der *Verordnung (EWG) Nr. 2309/93* wurde für biotechnologisch hergestellte Human- und Tierarzneimittel das „one door, one key“-Prinzip auf europäischer Ebene mit Wirkung ab dem 1. Januar 1995 eingeführt. Die untersuchten EU-Mitgliedstaaten sowie befragten Unternehmen konnten bisher noch nicht über Erfahrungen mit dem neuen europaweiten Zulassungsverfahren berichten, bei dem alle Aspekte der Produktzulassung (Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit unter Einschluß gerade auch der Umweltverträglichkeit) in einem einzigen Genehmigungsverfahren geprüft werden sollen. In *Frankreich* wird allerdings die *zwingende* Zulassung biotechnologisch hergestellter Arzneimittel im europaweiten „one door, one key“-Prinzip bedauert. Die *Niederlande* erwarten jedenfalls nicht, daß die neuen europäischen Zulassungsregelungen für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel nach dem „one door, one key“-Prinzip weniger geeignet sein werden als die bisherigen auf europäischen Richtlinien beruhenden nationalen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen. Jedoch wurde von Unternehmensseite gerügt, daß die *Verordnung (EWG) Nr. 2309/93* keine eindeutige Abkehr vom verfahrensbezogenen Ansatz darstellt¹⁰⁰) (was zutrifft, weil eine *zwingende* spezifische Anknüpfung der Produktregulierung an bestimmte *biotechnologische* Herstellungsverfahren vorliegt).

Die Einführung des „one door, one key“-Prinzips auf europäischer Ebene in *anderen Produktsektoren* wird in den EU-Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich beurteilt. *Frankreich* ist für das „one door, one key“-Prinzip bei der Produktzulassung grundsätzlich aufgeschlossen, soweit es sich nicht als Verfahrenser schwerung erweist. Dem Hersteller müsse die Wahl bleiben, seine Produkte in einem „one door, one

⁹⁹) Insoweit wird auf die Ausführungen oben unter C.VI. Bezug genommen.

¹⁰⁰) Allerdings soll aus der Sicht der EG-Kommission das „one door, one key“-Prinzip gerade sicherstellen, daß „Produkte der Biotechnologie denselben Genehmigungsverfahren unterliegen wie ähnliche Produkte mit ähnlicher Endbestimmung“, so A. Schaub, *Biotechnologie in der Europäischen Kommission*, in: *Bitburger Gespräche*, Jahrbuch 1994, S. 61 ff. (66).

key"-System zuzulassen oder in einem Verfahren, in dem die einzelnen Aspekte (Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit, Umweltverträglichkeit, Sortenschutz) in mehreren Verfahren hintereinander oder nebeneinander geprüft werden¹⁰¹). *Großbritannien* steht dem offenbar gleichfalls nicht ablehnend gegenüber. Demgegenüber wird das „one door, one key“-Prinzip in den *Niederlanden* sowohl von staatlicher Seite wie von seiten der Industrie entschieden abgelehnt, vor allem für Saat- und Pflanzgut. Das Prinzip wird als wenig praktikabel eingestuft, führe insbesondere zu zeitlichen Verzögerungen bei der Produktzulassung. Sowohl Staat als auch Industrie scheinen sich darin einig zu sein, daß das „one door, one key“-Prinzip die Unternehmen wie die Behörden mit einem erhöhten administrativen Aufwand belasten wird. Die *Niederländische* Vereinigung für Saat- und Pflanzgut (NVZP) macht konkret geltend, daß es die Pflanzenveredelungswirtschaft begrüßen würde, wenn die verschiedenen Gesichtspunkte (Umweltsicherheit, Varietätenregistrierung, Nahrungsmittelsicherheit) weiterhin in verschiedenen Verfahren und gegebenenfalls damit zu verschiedenen Zeitpunkten geprüft werden könnten. Es wird dabei stets besonders betont, daß das „one door, one key“-Prinzip von Mitgliedstaaten der Europäischen Union befürwortet werde, die bisher nur wenig Erfahrungen mit gentechnisch veränderten Organismen gemacht hätten¹⁰²). *Deutschland* gehört wohl zu den engagierteren Befürwortern des „one door, one key“-Prinzips. Jedenfalls erscheint aus deutscher Sicht – angesichts des Problems der Akzeptanz der Gentechnik in der Öffentlichkeit – eine „Auslagerung“ der Zulassung gentechnischer Produkte auf die zentrale europäische Ebene politisch sinnvoll.

Es ist darauf hinzuweisen, daß in den *USA* eine Zulassungskonzentration im Sinne des „one door, one key“-Prinzips nicht für alle Produktbereiche existiert. Zum Inverkehrbringen von Pflanzen, die ihr eigenes Pestizid bilden, muß sowohl eine Marktfreigabe der EPA nach FIFRA als auch eine Feststellung des Status der Nichtregulierung nach FPPA/PQA eingeholt werden. Wegen der Pestizidqualität der Pflanze hat vor dem Vertrieb in einem Bundesstaat in der Regel auch die Pestizidregistrierung im einzelnen Bundesstaat zu erfolgen. Handelt es sich bei der Pflanze schließlich zugleich um ein Lebensmittel, dann muß darüber hinaus das informale Anzeigeverfahren bei der FDA durchlaufen werden. Im Bereich der „biologics“ zur Anwendung am Menschen sowie der Humanarzneimittel und Medizinprodukte scheint das „one door, one key“-Prinzip dagegen zu bestehen.

¹⁰¹) Deshalb wird die fehlende Flexibilität im Hinblick auf eine solche Wahlmöglichkeit bei biotechnologisch hergestellten Human- und Tierarzneimitteln infolge der neuen Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 bedauert.

¹⁰²) Ausführlich *Ministeries van Algemene Zaken/Binnenlandse Zaken/Buitenlandse Zaken/Economische Zaken/Justitie/Landbouw, Naturbeheer en Visserij/Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen/Sociale Zaken en Werkgelegenheid/Verkeer en Waterstraat/Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer*, Regelgeving inzake genetisch gemoedificeerde organismen, Oktober 1995, S. 14, 32, 65.

VIII. Kennzeichnung neuartiger Lebensmittel („novel food“)

In den EU-Mitgliedstaaten bestehen gegenwärtig keine nationalen Rechtsvorschriften für die Kennzeichnung neuartiger Lebensmittel („novel food“). Hier wird die einschlägige Verordnung der Europäischen Gemeinschaft¹⁰³) abgewartet¹⁰⁴).

Nach Vorstellungen in *Frankreich* sollen Kennzeichnungspflichten dem Verbraucherschutz dienen und nicht zur Diskriminierung eines bestimmten Herstellungsverfahrens führen. Insbesondere soll jeder Hinweis auf die angewendeten Techniken unterbleiben. *Großbritannien* spricht sich gegen eine allgemeine Kennzeichnungspflicht für Lebensmittel mit gentechnisch veränderten Organismen aus. Ausnahmsweise soll eine eher ethisch motivierte Kennzeichnungspflicht in Betracht kommen, wenn Lebensmittel menschliche Gene enthalten oder Gene eines Tiers, dessen Verzehr aus religiösen Gründen abgelehnt wird.

In den *USA* bestehen keine Rechtsvorschriften, die spezifisch die Kennzeichnung neuartiger Lebensmittel regeln. Auch gibt es nach behördlichen Angaben noch keine generelle politische Leitlinie zur Kennzeichnung neuartiger Lebensmittel. Jedenfalls wurde in keinem Fall der bisher im informalen Anzeigeverfahren geprüften 15 Lebensmittel eine gentechnikspezifische Kennzeichnung gefordert. Von der FDA wird eine Kennzeichnung des Lebensmittels als „gentechnisch verändert“ vielmehr entschieden abgelehnt. Das bei der Entwicklung neuartiger Pflanzen eingesetzte Verfahren sei noch zu keinem Zeitpunkt als „substantielle Information“ betrachtet worden, die nach dem Gesetz offengelegt werden muß. Prinzipiell keine Gedanken hat sich die FDA bisher zu der Frage gemacht, wie gentechnisch veränderte Pflanzen mit eingefügten Tiergenen zu kennzeichnen seien, da die Vermarktung solcher Pflanzen nicht ansteht. Entscheidend für die Kennzeichnungspflicht neuartiger Lebensmittel sind gegenwärtig praktisch zwei Kriterien: die wesentlich abweichende Zusammensetzung („Schulbeispiel“ eine Tomate ohne jeden Vitamin C-Gehalt) oder die allergene Eigenschaft, die ein Verbraucher bei dem jeweiligen Lebensmittel nicht erwarten würde („Schulbeispiel“ eine Tomate, in der ein Erdnußprotein exprimiert

¹⁰³) Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten. Geänderter Vorschlag der Kommission in: ABl. EG Nr. C 16, vom 19. Januar 1994, S. 10 ff. Siehe auch die Empfehlung des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherschutz des Europäischen Parlaments, vom 23. Februar 1996, PE 215.404/end.

¹⁰⁴) In den *Niederlanden* wurde für mit gentechnisch veränderten Organismen hergestellte Enzyme eine Kennzeichnung gefordert, welche die biotechnologische Herstellung offenlegt. Zwischen der Lebensmittelindustrie, dem Handel und den Verbraucherorganisationen soll im Dialog über die Anwendung der modernen Biotechnologie im Lebensmittelbereich eine (teilweise) Übereinkunft über die Kennzeichnung erzielt worden sein.

wird¹⁰⁵⁾, oder eine Sojabohne, die ein Paranauß-Allergen enthält). Insoweit besteht auch innerhalb der Bundesverwaltung Konsens zwischen FDA, USDA und EPA.

Bei der Flavr Savr™ Tomate der Firma *Calgene* wurde eine wesentlich abweichende Zusammensetzung der gentechnisch veränderten Tomate im Vergleich zu herkömmlich gezüchteten nicht angenommen. Anders verhielt sich dies bei einer bestimmten gentechnisch veränderten Rapsorte derselben Firma. Die Kennzeichnung erfolgte durch eine besondere Produktbezeichnung, nämlich „*Laurate Canola*“, die freilich keinen Hinweis auf die gentechnische Veränderung als solche enthalten mußte.

In *Minnesota* wird die Kennzeichnung von Milch (und Milchprodukten) geregelt, die von mit rBST (rekombinant *Bovine Somatotropin*) behandelten Kühen stammt. Eine gentechnikspezifische Etikettierung wird allerdings ausdrücklich nicht verlangt. Vielmehr wird umgekehrt erlaubt, daß Milch und Milchprodukte wie folgt gekennzeichnet werden dürfen: „Milch in diesem Produkt stammt von Kühen, die nicht mit rBGH behandelt worden sind“. Mit diesem Satz darf auch für das Produkt geworben werden.

Eine spezifische Pflicht zur Kennzeichnung gentechnisch hergestellter Produkte existiert in *Japan* nicht. Ein Regelungsbedürfnis wird von den zuständigen Ministerien nur insoweit anerkannt, als die Beschaffenheit des Produkts wesentlich vom herkömmlichen Produkt abweicht oder Produkteigenschaften sonst aus der Sicht des Verbrauchers eine Kennzeichnung angezeigt erscheinen lassen, etwa bei Gesundheitsgefahren, die nur ein kleines Segment der Bevölkerung betreffen (z. B. allergische Reaktion).

IX. Praxis

1. Statistik

In *Belgien* konnte (auch auf europäischer Ebene) ein Verfahren zum Inverkehrbringen erfolgreich zum Abschluß gebracht werden. Es betraf männlich-sterilen, herbizidresistenten Raps. In *Frankreich* wurden ein Antrag für gentechnisch veränderten Mais (von der Firma *Ciba Geigy*) gestellt sowie zwei Anträge für gentechnisch veränderten Raps (von der Firma *Plant Genetic Systems*). Diese Verfahren sind noch anhängig. Erfolgreich abgeschlossen werden konnten die Genehmigungsverfahren für Tollwut-Impfstoff und Tabak. Bislang sind in *Großbritannien* zwei Anträge zum Inverkehrbringen gestellt worden, und zwar ein Antrag der Firma *Plant Genetic Systems* für Raps (für die Produktion von Fl-Hybriden, EG-Ver-

fahren 1996 erfolgreich abgeschlossen) und ein Antrag der Firma *Monsanto* für Sojabohnen mit Herbizidresistenz. In den *Niederlanden* wurden bisher zwei Marktzulassungen beantragt. In einem Fall (*Chrysanthenen* der Firma *Florigene*) wurde der Antrag allerdings wieder zurückgezogen. Im zweiten Fall (*Radicchio* der Firma *Bejo Zaden*) befindet sich das Verfahren bereits auf europäischer Ebene, ist dort allerdings noch nicht abgeschlossen¹⁰⁶⁾. In der *Bundesrepublik Deutschland* ist das Inverkehrbringen für zwei veterinärmedizinische Pseudorabies-Impfstoffe 1994 genehmigt worden. Ein ähnlicher Antrag ist vom *Robert Koch-Institut* noch nicht in das EG-Verfahren eingebracht worden. Schließlich schwebt ein Verfahren zu einem Cholera-Impfstoff vor dem *Robert-Koch-Institut*.¹⁰⁷⁾

Die *USA* stehen auch im Bereich des Inverkehrbringens weltweit an erster Stelle. Für die folgenden Hersteller und Produkte wurde das informale Anzeigungsverfahren für neuartige *Lebensmittel* abgeschlossen: *Agrevo Canada Inc.* (herbizidresistenter Raps, herbizidresistenter Weizen), *Calgene Inc.* („*Laurate Canola*“ [Raps], herbizidresistente Baumwolle), *Ciba-Geigy Corp.* (insektenresistenter Mais), *Monsanto Co.* (herbizidresistente Baumwolle, herbizidresistenter Raps, insektenresistente Baumwolle, herbizidresistente Sojabohne, Tomate mit verzögerter Reifung, insektenresistente Kartoffel), *Asgrow Seed Co.* (virusresistenter Kürbis), *DNA Plant Technology* (Tomate mit verzögerter Reifung), *Zeneca Plant Science* (dickere, weniger wasserhaltige Tomate). Insgesamt wurden bisher 30 Anzeigen für neuartige gentechnisch veränderte Lebensmittel bei der FDA eingereicht, von denen 15 die Prozedur endgültig durchlaufen haben. Anträge für die Genehmigung eines *Lebensmittelzusatzes* werden nicht statistisch danach erfaßt, ob es sich um einen biotechnologischen oder herkömmlichen Lebensmittelzusatz handelt. Es wird geschätzt, daß bisher etwa ein Dutzend biotechnologiespezifische Anträge auf Lebensmittelzusatz-Genehmigungen eingegangen sind, von denen die Hälfte abschließend bearbeitet worden ist. Nach einer Schätzung der FDA wurden bisher etwa 25 biotechnologische Arzneimittel und „*biologics*“ genehmigt, ebenso hunderte von biotechnologischen Diagnostik-Kits. Ferner dürften wahrscheinlich über tausend klinische Versuche durchgeführt worden sein. Der Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) konnte für „*biologics*“ eine genauere Aufschlüsselung geben. Danach gingen 1994¹⁰⁸⁾ zwei und 1995 sieben biotechnologiespezifische Anträge auf Produktzulassung ein. Ferner wurden 1994 vier und 1995 2 Produktzulassungen erteilt¹⁰⁹⁾. Weitere statistische Angaben sind nicht verfügbar, unter an-

¹⁰⁶⁾ Quelle: *Robert Koch-Institut*, aaO.

¹⁰⁷⁾ Quelle: *Robert Koch-Institut* (Fachbereich Genetik/Gentechnik), Inverkehrbringen von Produkten in der Europäischen Gemeinschaft (EG), Stand: 2. April 1996. Nicht ausgewiesen ist hierin die nach belgischen Angaben erfolgte Zulassung von gentechnisch verändertem Raps in Belgien.

¹⁰⁸⁾ Bei diesen Jahresangaben handelt es sich um Haushaltsjahre.

¹⁰⁹⁾ Zu den einer Marktfreigabe gleichkommenden Feststellungen des Status der Nichtregulierung siehe die Statistik bei C.VII.1.

¹⁰⁵⁾ Im konkreten Fall der gentechnisch veränderten Tomate mit Erdnußprotein wäre eine Kennzeichnung, die (nur) auf das Vorhandensein von Erdnußproteinen hinweisen müßte, nur dann nicht erforderlich, wenn eindeutig nachgewiesen würde, daß die neue Tomate nicht allergenisch ist für diejenigen, die an sich allergisch gegen Erdnüsse sind. Im Fall des Erdnußproteins müßte die FDA nach eigenen Angaben ferner prüfen, ob die Kennzeichnung überhaupt ausreichenden Verbraucherschutz bieten würde.

derem deshalb, weil in den USA wegen des produktbezogenen Ansatzes der gesamten Regulierung nicht immer biotechnologiespezifische Unterlagen bei der Verwaltung geführt werden.

In Japan befinden sich Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, noch nicht auf dem Markt. Die Zahl der zugelassenen gentechnisch hergestellten Arzneimittel ist jedoch beachtlich. In der Zeit von 1989 bis Oktober 1995 wurden 145 Anträge auf Produktentwicklung positiv beschieden. Für den Markt zugelassen wurden im Jahr 1995 über 20 solcher Arzneimittel. Neuartige Lebensmittel wurden bisher noch nicht in Verkehr gebracht. Jedoch soll noch für 1996 mit der Marktfreigabe für gentechnisch veränderte Tomaten, Raps und Sojabohnen zu rechnen sein.

2. Das Gemeinschaftsverfahren nach Art. 13 Abs. 3, Art. 21 EG-Freisetzungsrichtlinie

Das Gemeinschaftsverfahren nach Artikel 13 Abs. 3 i. V. mit Artikel 21 der EG-Freisetzungsrichtlinie trägt in erheblichem Maße zur Komplexität des Produktzulassungsverfahrens nach Teil C der EG-Freisetzungsrichtlinie bei. Ein außereuropäisches Unternehmen hat vorgerechnet, daß im Lauf dieses Genehmigungsverfahrens nach Teil C der EG-Freisetzungsrichtlinie eine Genehmigungsakte etwa 150 behördliche Stellen durchläuft¹¹⁰⁾. Dadurch wird der Ausgang des gesamten Produktzulassungsverfahrens nur äußerst schwer vorhersehbar, und zwar nicht nur in zeitlicher Hinsicht, sondern auch im Hinblick auf die in das Verfahren eingebrachten Würdigungen. Bisher wurde jeder Antrag unter Teil C der EG-Freisetzungsrichtlinie mit einem Einspruch belegt.

Von mancher Ministerialbehörde werden die (wohl im Sinne einer wenig flexiblen Verweigerungshaltung gedeuteten) Einwendungen bestimmter nördlicher und östlicher EU-Mitgliedstaaten (vor allem Dä-

¹¹⁰⁾ Die Zahl wird wie folgt begründet: Das Unternehmen reicht die Antragsunterlagen bei der „Competent Authority“ eines EU-Mitgliedstaates ein (1). In diesem Staat werden im Schnitt vier Behörden konsultiert (+4). Im Anschluß an den Eingang der Stellungnahmen erstellt die „Competent Authority“ ihre an die Europäische Kommission gerichtete befürwortende Stellungnahme (+1). Dort geht die Akte bei der Generaldirektion XI ein (+1) und wird an die „Competent Authorities“ der 14 anderen Mitgliedstaaten weitergeleitet (+14). In jedem EU-Mitgliedstaat beteiligt die „Competent Authority“ wiederum durchschnittlich vier beratende Stellen (+56). Nach diesem innerstaatlichen Konsultationsprozeß entscheiden die „Competent Authorities“ ob sie Einwendungen gegen das Inverkehrbringen erheben (+14). Bei Einwendungen einer „Competent Authority“, eines Mitgliedstaates (bisher der Normalfall) leitet die Generaldirektion das Gemeinschaftsverfahren nach Artikel 21 der EG-Freisetzungsrichtlinie ein (+1). Hierzu schaltet sie offenbar zunächst besondere interne Dienste der Europäischen Kommission ein (+23). Dann wird die Europäische Kommission mit ihren Generaldirektionen mit dem Antrag befaßt (+12). Diese wird von dem Artikel 21-Ausschuß unterstützt, in dem die Vertreter aller Mitgliedstaaten sitzen (+15). Nach dem Ausschußverfahren gelangt der Antrag nochmals zur Kommission (+12). Die „Competent Authority“ des Ausgangsstaates vollzieht quasi die Kommissionsentscheidung (+1).

nemark, Schweden und Österreich) sehr deutlich kritisiert. Auch von anderer Seite wird massives Unbehagen an der Praxis des Gemeinschaftsverfahrens zum Inverkehrbringen geäußert.

Die gegenwärtige „Vergemeinschaftung“ des Zulassungsverfahrens nach der EG-Freisetzungsrichtlinie erscheint (unabhängig von kompetenzrechtlichen Zweifeln an einer Gemeinschaftszuständigkeit¹¹¹⁾) im Hinblick auf die Zulassung empirisch nicht hinreichend fundierter Einwendungen von Mitgliedstaaten (etwa aus sozioökonomischen Gründen¹¹²⁾) und die damit verbundene Verzögerung außerordentlich problematisch. Insbesondere sollte bei einer Revision der Richtlinie die Wirkung von Einwendungen einzelner Mitgliedstaaten in dem Sinne beschränkt werden, daß ein Produkt vorbehaltlich der späteren Entscheidung auf Gemeinschaftsebene zunächst nur in den einwendenden Mitgliedstaaten nicht in Verkehr gebracht werden darf.

X. Deregulierungstendenzen

Als Deregulierungsbestrebung läßt sich auf europäischer Ebene die Ausdehnung des „one door, one key“-Prinzips über den Bereich der biotechnologisch hergestellten Arzneimittel hinaus auf andere Produktsektoren deuten.

In den USA ist bei allen Behörden (FDA, EPA sowie USDA¹¹³⁾ und NIH) eine permanente Tendenz zur Deregulierung festzustellen. Von höchster Stelle¹¹⁴⁾ wird für den Sektor der Arzneimittel und „biologics“ zur Anwendung am Menschen im Zuständigkeitsbereich der FDA eine derart massive Deregulierung angestrebt, daß sie als die bedeutendste Entflechtung des für biotechnologische Arzneimittel geltenden Regelwerks dargestellt wird, die von der FDA jemals unternommen worden ist. Dadurch sollen auf Unternehmensseite Millionen von Dollar eingespart, ferner der Papieraufwand um Tausende von Seiten reduziert werden können. Anknüpfungspunkt für alle Deregulierungsmaßnahmen sind „gut charakterisierte, therapeutische biotechnologisch hergestellte Arzneimittel“. Zunächst soll die bei der Marktfreigabe von „biologics“ zur Produktzulassung hinzutretende separate Anlagenzulassung entfallen. Ebenso soll bei „biologics“ keine Chargenfreigabe mehr erfolgen. Die insgesamt 21 Antragsformulare (19 für die Produktzulassung von „biologics“, eines für die Anlagenzulassung bei „biologics“, eines für die Produktzulassung von Arzneimitteln) sollen durch ein einziges Formular ersetzt werden. Ferner soll das Erfordernis einer besonderen Genehmigung für die werbende Kennzeichnung (promotional labeling) eines „biologics“ wegfallen. Überdies soll es den Unternehmen ermöglicht werden, mehr als eine Person

¹¹¹⁾ Hierzu M. Herdegen (Anm. 2), EG-Recht/Erläuterung, I.2. (Richtlinie 90/220/EWG), Rn. 2.

¹¹²⁾ Zur sachlichen Beschränkung von Einwendungen M. Herdegen, aaO, Rn. 44.

¹¹³⁾ Zu EPA und USDA siehe schon oben unter C.VIII.

¹¹⁴⁾ President Bill Clinton/Vice President Al Gore, Reinventing the Regulation of Drugs Made From Biotechnology, November 1995.

als den vom Betreiber zu bestellenden „Hauptverantwortlichen“ benennen zu dürfen. Schließlich soll innerhalb von 30 Tagen entschieden werden, ob ein aufgrund neuer Informationen gestoppter klinischer Versuch fortgeführt werden darf.

In *Japan* kann von kontinuierlicher Deregulierung in dem Sinn gesprochen werden, als die ministeriellen Richtlinien einem ständigen Prozeß der Überprüfung anhand des neuesten Standes von Wissenschaft und Technik unterzogen und in regelmäßigen Abständen novelliert werden.

E. Gentherapie

Inwieweit gentherapeutische Maßnahmen dem Anwendungsbereich der beiden EG-Gentechnikrichtlinien unterfallen, ist weithin ungeklärt¹¹⁵⁾. Mit guten Gründen läßt sich anführen, daß die nach dem Wortlaut weitgehend von der EG-Systemrichtlinie erfaßte somatische Gentherapie überhaupt nicht Gegenstand spezieller Überlegungen des Richtliniengebers gewesen ist. Die Annahme liefert auch eine Erklärung für die schlichte Ausgrenzung gentechnischer Arbeiten am Menschen aus dem Anwendungsbereich des *deutschen* Gentechnikgesetzes (§ 2 Abs. 2 GenTG)¹¹⁶⁾. Dagegen scheint sich auf seiten der „Competent Authorities“ (Vertreter der zuständigen nationalen Ressorts) und der Europäischen Kommission die Ansicht durchzusetzen, daß die genetische Veränderung von Körperzellen zu therapeutischen Zwecken in Laboratorien oder Kliniken sowie die Behandlung von Patienten mit genetisch veränderten Viren in geschlossenen Anlagen durchaus vom Anwendungsbereich der EG-Systemrichtlinie erfaßt sind¹¹⁷⁾. Bei aller Diskussion um die Reichweite der EG-Freisetzungsrichtlinie im Hinblick auf die Gentechnik sollte außer Zweifel stehen, daß jedenfalls der aus der Klinik entlassene Patient nicht ernsthaft als freigesetzter Organismus in Betracht kommen kann.

In *Belgien* erfassen die Bestimmungen über Arbeiten im geschlossenen System Maßnahmen der somatischen Gentherapie. Die Gentherapie muß in einer Anlage durchgeführt werden, deren Einschließung der Risikoklasse des verwendeten gentechnisch veränderten Organismus entsprechen muß.

Nach *französischem* Recht setzen die Einführung gentechnisch veränderter Viren oder die Reimplantation gentechnisch veränderter Körperzellen für Zwecke der Gentherapie eine Freisetzungsgenehmigung voraus. Zur Evaluierung gentherapeutischer Verfahren ist in *Frankreich* eine besondere Gentechnikkommission eingerichtet worden. Ein besonderer gesetzlicher Rahmen für die Gentherapie (mit Genehmigungsvorbehalt für Gentherapie-Versuchsprotokolle) befindet sich in Vorbereitung.

In *Großbritannien* herrschen anscheinend gewisse Unsicherheiten im Hinblick auf die Unterwerfung gentherapeutischer Maßnahmen unter das Rege-

lungsregime für Arbeiten im geschlossenen System oder die Freisetzung. Bei der Injektion genetisch veränderter Viren geht die Behördenpraxis wohl davon aus, daß physikalische Schranken für den Austritt der genetisch veränderten Viren eine Qualifikation als Freisetzung verhindern könnten. Für Tests mit therapeutischen Produkten am Patienten ist eine besondere Versuchsgenehmigung zu beantragen. Dabei wird vorher eine Stellungnahme des Gene Therapy Advisory Committee (GTAC) eingeholt. Für die therapeutische Praxis von großer Bedeutung sind Richtlinien, welche die GTAC für die Evaluierung einzelner Aspekte der Gentherapie erarbeitet hat. Eine wichtige Rolle für die Bewertung spielt eine Abwägung zwischen dem therapeutischen Nutzen und möglichen Schäden für Patienten und Dritte. Eine Zulassung für Eingriffe in die menschliche Keimbahn lehnt die GTAC (im Anschluß an die Position ihres Vorläufers, das Komitee zur Ethik der Gentherapie) kategorisch ab.

In den *Niederlanden* ist für gentherapeutische Maßnahmen regelmäßig eine Freisetzungsgenehmigung einzuholen. Hinter dieser außerordentlich pragmatischen Regelung steht die Annahme, daß das entscheidende Moment bei gentherapeutischen Maßnahmen die Entlassung des behandelten Patienten aus der Klinik sei. Die Freisetzungsgenehmigung deckt dann sämtliche Therapieschritte einschließlich der Herstellung der zur Anwendung am Menschen bestimmten genetisch veränderten Organismen im geschlossenen System bis hin zur Entlassung des Patienten ab.

In den *USA* widmen die NIH-Richtlinien der Gentherapie einen eigenen Abschnitt. Die somatische Gentherapie am Menschen stellt gegenwärtig das weitest wichtige Tätigkeitsfeld des NIH-Direktors dar. Er ist dabei nicht an das Votum des RAC gebunden. Anträge zur Keimbahntherapie werden nicht angenommen. Daneben ist stets der Zuständigkeitsbereich der FDA berührt. Je nach Art des Experiments werden die NIH neben der FDA nicht mehr in allen Fällen beteiligt. Bei der Bewertung eines Gentherapie-Versuchsprotokolls wird unter anderem geprüft, ob die Folgen des Experiments noch vom Zweck des Experiments (Gesundheit und Wohlbefinden des Patienten zu schützen bei gleichzeitiger Erweiterung der wissenschaftlichen Erkenntnisse) gedeckt sind. Die grundsätzliche Akzeptanz der Gentherapie am Menschen scheint in der amerikanischen Öffentlich-

¹¹⁵⁾ Hierzu m. w. Nachw. M. Herdegen (Anm. 9), EG-Recht/Erläuterung I.1. (Richtlinie 90/219/EWG), Rn. 8.

¹¹⁶⁾ Hierzu M. Herdegen (Anm. 9), § 2 GenTG Rn. 28 ff.

¹¹⁷⁾ Dok. XI/52/92 – Rev. 1, S. 2.

keit gesichert zu sein. Insgesamt lagen FDA und NIH bis November 1995 136 Gentherapieprotokolle vor.

In Japan haben für den Bereich der somatischen Gentherapie das Bildungs- und Forschungsministerium (für Forschung auf dem Hochschulsektor) und das Gesundheitsministerium (für klinische Therapiemaßnahmen) spezielle Richtlinien erlassen. Die Sicherheitsstandards der beiden Richtlinien sind aufeinander abgestimmt. Von besonderer Bedeutung ist,

daß sich die klinische Gentherapie auf solche Maßnahmen beschränken soll, bei denen nach aktuellem Wissensstand Wirksamkeit und Sicherheit in vorhersehbarer Weise gewährleistet ist. Zulassungsfähig sind gentherapeutische Maßnahmen, die sich auf die Behandlung bestimmter, schwerster Krankheiten beschränken, soweit es nicht um Genmarkierungen geht. Generell verboten sind Arbeiten, die auf Eingriffe in die menschliche Keimbahn gerichtet sind.

F. Wirtschaftliche, politische und atmosphärische Rahmenbedingungen

I. Belgien

1. Komplexität des Verwaltungsverfahrens für den Erstgebrauch von Anlagen

Es wird von belgischer Seite selbst zugestanden, daß das Verwaltungsverfahren für den Erstgebrauch von Anlagen für Arbeiten im geschlossenen System sehr aufwendig und zeitraubend ist¹¹⁸⁾. Dies beruht zunächst auf der Einbettung des Verfahrens in das allgemeine umweltrechtliche Genehmigungsverfahren. Es kommt hinzu, daß jede Region das Regelungssystem in der Praxis etwas anders und mit unterschiedlicher Effizienz anwendet. In den Regionen Wallonien und Flandern sind für die Erteilung der Umweltgenehmigung außerdem die insgesamt zehn Provinzialdeputationen (*Députation Provinciale/Provinciële Deputatie*) zuständig. Es besteht deshalb die Sorge, daß die Transparenz des Regulierungssystems und damit möglicherweise auch das Vertrauen der Öffentlichkeit leidet¹¹⁹⁾.

2. Deregulierung und Verfahrensverbesserungen

a) Deregulierung auf nationaler Ebene

Konkrete Deregulierungsvorhaben auf nationaler Ebene werden gegenwärtig nicht diskutiert angesichts der erst kürzlich erfolgten und wegen „Umsetzungsverzugs“ unter Zeitdruck erfolgten Implementierung des europäischen Gentechnikrechts. Es wird jedoch bei Arbeiten im geschlossenen System zu erwägen sein, ob nicht das spezifisch für die biologische Sicherheit geltende Verfahren aus dem Kontext des allgemeinen umweltrechtlichen Genehmigungsverfahrens herauszulösen sei. Dadurch könnten Verfahrensvereinfachungen und -beschleunigungen erreicht werden. Ferner wird für die Regulierung der biologischen Sicherheit eine Konzentrierung der Kompetenzen bei den für Umwelt zuständigen Mini-

stern der Regionen Wallonien und Flandern nach dem Vorbild der Region Brüssel-Hauptstadt befürwortet. Angesichts der möglichen Nachbesserungen wird eine Novellierungsdiskussion innerhalb der beratenden Kommission für Biologische Sicherheit erwartet. Auch die Novellierungsbestrebungen auf EU-Ebene in bezug auf die EG-Systemrichtlinie werden die innerstaatliche belgische Debatte befruchten¹²⁰⁾.

b) Deregulierung auf europäischer Ebene

Die auf europäischer Ebene erörterten Deregulierungsvorhaben zur EG-Systemrichtlinie werden andererseits eher reserviert aufgenommen. Die Vorbehalte von belgischer Seite beziehen sich insbesondere darauf, daß das System der Präventivkontrolle zugunsten eines Systems der nachträglichen repressiven Kontrolle durchbrochen werde. Auch erhöhten mehrere Änderungen des Wortlauts die Zweideutigkeiten, reduzierten die Chance zur Harmonisierung unter den Mitgliedstaaten und weiteten die rechtliche Grauzone zwischen der EG-Systemrichtlinie und anderen Richtlinien zur Abfallbehandlung in erheblichem Umfang aus¹²¹⁾.

c) Verfahrensverbesserungen

Verbesserungen ohne Änderung der Regelungen sollen vor allem bei der Erstellung der Anmeldeungs- bzw. Antragsunterlagen erreicht werden. Vordringlich sei die Erarbeitung von Leitlinien („*guidelines*“) für den Verwaltungsvollzug und die Risikobewertung sowie die Einrichtung eines allgemein geltenden Systems informatorischer Treffen des SBB/DBB mit interessierten Anwendern. Ferner soll auf dem Internet demnächst ein *Biosafety Information Server* verfügbar sein.

¹¹⁸⁾ Zum Folgenden M. Van den Bulcke/W. Moens, The Implementation of the Legislation on the Contained Use of Genetically Modified Micro-organisms in Belgium, 1995 (unveröffentlicht), S. 8.

¹¹⁹⁾ Nochmals M. Van den Bulcke/W. Moens (Anm. 118), S. 8.

¹²⁰⁾ Ausführlich M. Van den Bulcke/M. Moens (Anm. 118), S. 8.

¹²¹⁾ Dazu M. Van den Bulcke/W. Moens (Anm. 118), S. 8.

3. Implementierung der EG-Freisetzungsrichtlinie

Die Umsetzung der EG-Freisetzungsrichtlinie in das innerstaatliche Recht Belgiens scheint ein außerordentlich mühsames Unterfangen zu sein. Offenbar werden die europäischen Regelungen auch als wenig praktikabel angesehen. Von Unternehmensseite wurde insoweit bemerkt, daß Belgien ohne weiteres bereit sei, nicht genehmes europäisches Recht einer sehr pragmatischen Handhabung zuzuführen. Dem widerspricht nicht, daß die EG-Freisetzungsrichtlinie wenigstens „unmittelbar“ angewendet wird. Denn die EG-Freisetzungsrichtlinie erlaubt wegen der Weite ihrer Bestimmungen einige Flexibilität im unmittelbaren Vollzug.

4. Kooperation bei Regelungserlaß und Vollzug

Dem Erlaß des Arrêté vom 9. Dezember 1993 der Region Brüssel-Hauptstadt gingen intensive Abstimmungen mit den Vereinigungen für die belgische biotechnologische Industrie und mit Vertretern der Wissenschaft voraus. Ferner wurde der Arrêté von Nicht-Regierungsorganisationen (NGOs) und von politischen Vertretern des Brüsseler Umweltrates eingehend debattiert¹²²⁾.

Die Zusammenarbeit zwischen Verwaltungsbehörden und Anmeldern bzw. Antragstellern verläuft in guter und offener Atmosphäre, nach Unternehmensangaben sogar ausgezeichnet. Die Beziehungen seien von wechselseitigem Vertrauen geprägt, wobei die erforderliche Distanz gleichwohl gewahrt bleibe.

5. Öffentlichkeit

Soweit in Verfahren auf Erteilung einer Umweltgenehmigung bei Erstgebrauch einer Anlage entsprechend den allgemeinen umweltrechtlichen Bestimmungen öffentliche Anhörungen durchgeführt werden, scheinen gentechnikspezifische Einwendungen keine Rolle zu spielen. Die erhobenen Einwendungen beziehen sich vielmehr auf „klassische“ Streitpunkte wie Abstandsflächen oder Lärmimmissionen. Dem entspricht die Beobachtung, daß die belgische Öffentlichkeit gegenüber der Gentechnik keine ablehnende Haltung einnimmt. Nach einer kürzlich veröffentlichten Studie soll die Öffentlichkeit sogar eine eher gleichgültige Einstellung zur Gentechnik haben¹²³⁾. Jedenfalls ist es in Belgien bis heute zu keiner Protestaktion gegen biotechnologische Verfahren oder Experimente gekommen. Es gibt zwar einige oppositionell eingestellte Interessengruppen. Deren Mitgliederbestand beschränkt sich nach Angaben aus der Industrie allerdings auf sehr wenige Personen. Ferner scheint die Gentechnologie selbst

innerhalb der ökologischen Partei kein Thema von Relevanz zu sein. Die Berichterstattung in den Medien wird als überwiegend positiv eingeschätzt, wenngleich die Entwicklung insgesamt aufmerksam verfolgt werde.

Die belgische Vereinigung *Vita vitalis* (VV), eine Nicht-Regierungsorganisation, hält die Vorschriften über den Schutz vertraulicher Informationen für problematisch und wünscht deshalb eine Rechtsänderung, die ein größeres Maß an Offenheit des Verwaltungsvollzugs schafft. Dabei wird von VV nicht verkannt, daß die Auflösung des Widerstreits zwischen Öffentlichkeit und Vertraulichkeitsschutz ein komplexes Problem darstellt¹²⁴⁾. Überdies sei die Anwendung gentechnisch veränderter Pflanzen, Pestizide, Tiere und Lebensmittel wegen der großen Zahl der damit verbundenen unbekanntem Aspekte bedenklich. Bei der Bewertung einer absichtlichen Freisetzung bzw. eines Inverkehrbringens gentechnisch veränderter Produkte sollten unter einer globalen Perspektive soziale, wirtschaftliche und ökologische Folgen berücksichtigt werden¹²⁵⁾.

6. Wirtschaftliche und wissenschaftliche Bedeutung der Biotechnologie in Belgien

Im Vergleich mit den herkömmlichen Industriezweigen kommt der biotechnologischen Industrie nur geringe Bedeutung zu. Gleichwohl sind in Belgien einige bedeutende Unternehmen beheimatet wie *Plant Genetic Systems* (PGS), *Solvay S.A.* und *Innogenetics*. Ferner haben international renommierte Firmen in Belgien eine Niederlassung (etwa *Monsanto*, *Europe S.A.*, *SmithKline Beecham* und *Genencor*).

Ob die Regulierung der Biotechnologie die einheimische Industrie zur Abwanderung ins Ausland veranlassen könnte, wird differenziert beantwortet. Der gegenwärtige belgische Regulierungsrahmen hat danach keinen Einfluß auf Standortentscheidungen der belgischen Industrie. Es wird jedoch klargelegt, daß die Regulierung einen entscheidenden Faktor bei jeder Investitionsentscheidung spielt. Dies wurde am Beispiel der früheren, heute nicht mehr gültigen Regulierung Flanderns zur Biotechnologie dargestellt. Die rechtlichen Anforderungen seien nebulös gewesen, und das vorgesehene Zulassungsverfahren habe von vornherein mehr Zeit in Anspruch genommen als nach der Fristenregelung der europäischen Gentechnikrichtlinien vorgesehen. Deshalb sei der Regierung Flanderns erklärt worden, daß nicht mehr in Flandern investiert werde, sondern die Versuche in Zukunft in der Region Wallonien und in Frankreich durchgeführt würden.

Auf wissenschaftlichem Gebiet, insbesondere auch in der Tier- und Pflanzenkunde sowie in der Medizin, haben sich in Belgien mehrere wissenschaftliche Arbeitsgruppen an Universitäten gebildet. Kürzlich

¹²²⁾ M. Van den Bulcke/W. Moens (Anm. 118), S. 2.

¹²³⁾ Die Studie wurde freilich im Rahmen des Flämischen Aktionsprogramms zur Unterstützung der Biotechnologie (*Vlaams Actieprogramma ter ondersteuning van de Biotechnologie - VLAB*) durchgeführt. Die Öffentlichkeit wurde dabei durch die Verbrauchervereinigung *Testaankoop* und den Bund für große und junge Familien (*Bond voor Grote en Jonge Gezinnen*) repräsentiert.

¹²⁴⁾ In *Ministry of Housing, Spatial Planning and the Environment, the Netherlands*, Public Information and Participation in the Context of European Directives 90/219/EEC and 90/220/EEC, 1994, S. 89 ff. (89).

¹²⁵⁾ In *Ministry of Housing, Spatial Planning and the Environment, the Netherlands* (Anm. 124), S. 90.

wurde das Flämische Institute für Biotechnologie (*Vlaams Institute voor Biotechnologie*) gegründet, das neun Arbeitsgruppen zusammenschließt und unterstützt. Für diese Einrichtung stellte die Region Flandern eine Milliarde belgischer Francs bereit.

Belgien selbst sieht sich auf verschiedenen wissenschaftlichen Bereichen als führend in der Welt an. Die Regierung soll zur Konsolidierung dieser Spitzenposition beitragen. Die biotechnologische Industrie sieht sich von der Regierung unterstützt.

II. Frankreich

1. Regulierungspolitik

Die französische Regulierungspolitik zielt – in dem von den EG-Gentechnikrichtlinien vorgegebenen Rahmen – darauf, das Kontrollregime an spezifischen Risiken für die öffentliche Gesundheit und Umwelt auszurichten. Ein besonderer „Risikozuschlag für die Gentechnik als Verfahren“ findet keine Befürwortung. Frankreich wird etwa in Industriekreisen als Land mit pragmatischem Regulierungsansatz eingestuft¹²⁶⁾. Auf Gemeinschaftsebene gehört Frankreich zu den Befürwortern einer an den wissenschaftlichen Erkenntnisfortschritt angepaßten „Deregulierung“. Wichtige Verfahrensvereinfachungen sind schon im Gentechnikgesetz von 1992 vorweggenommen worden¹²⁷⁾. Frankreich hat sich insbesondere innerhalb Europas einen Namen als Land mit kurzen Genehmigungszeiten im Freisetzungsbereich gemacht¹²⁸⁾. Die *commission du génie biomoléculaire* ist ständig darum bemüht, das Verfahren für die geläufigsten Dossiers zu vereinfachen, um sich ganz auf diejenigen Fälle zu konzentrieren, die besonderer Beachtung bedürfen.

Für das „one door, one key“-Prinzip bei der Produktzulassung ist die französische Politik aufgeschlossen, soweit sie sich nicht als Verfahrenerschwerung erweist¹²⁹⁾. Wesentlich sei, daß dem Hersteller die Wahl bleibe, seine Produkte in einem „one door, one key“-System zuzulassen oder in einem Zulassungssystem, bei dem die einzelnen Aspekte (Umweltverträglichkeit, Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit, Sortenschutz) in mehreren Verfahren geprüft werden¹³⁰⁾. Bei dem

¹²⁶⁾ P. Lucas/A. Müller/B. Pike, *European Biotech* 1995: Gathering Monumentum, Ernst & Young, 1995, S. 56.

¹²⁷⁾ Im Bereich der Freisetzung: Genehmigungsfähigkeit ganzer Freisetzungsprogramme. Im Bereich geschlossenes System: vier Risikoklassen, an denen die Einschließung ausgerichtet wird; Maßstab der Arbeiten ohne administrative Bedeutung.

¹²⁸⁾ P. Lucas/A. Müller/B. Pike, (Anm. 127), S. 56.

¹²⁹⁾ Beim Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Pflanzen hat Frankreich das „one door, one key“-Prinzip auf nationaler Ebene bereits durch die Koppelung des Marktzulassungsverfahrens an das Verfahren der Pflanzenvarietätenregistrierung eingeführt. Siehe SCREEN Newsletter, Nr. 4, Juni 1995, S. 6 ff. (6, 7).

¹³⁰⁾ Eine solche Wahlmöglichkeit sei bedauerlicherweise im Sektor für biotechnologisch hergestellte Human- und Tierarzneimittel infolge der neuen Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 nicht eröffnet. Bei gentechnisch veränderten Pflanzen müsse eine beabsichtigte europäische Regelung nach dem „one door, one key“-Prinzip diese Wahlmöglichkeit offenhalten.

Genehmigungsverfahren zum Inverkehrbringen auf Gemeinschaftsebene nach Teil C der EG-Freisetzungsrichtlinie wird die (als schlichte Verweigerungshaltung gedeutete) Einwendung bestimmter nördlicher und östlicher Mitgliedstaaten der Europäischen Union von französischer Seite sehr deutlich kritisiert.

2. Atmosphärische Bedingungen beim Verwaltungsvollzug

Das Verhältnis zwischen antragstellenden Forschungseinrichtungen und Unternehmen zu den Genehmigungsbehörden wird von beiden Seiten als gut gekennzeichnet. Dies gilt auch für den Meinungsaustausch zwischen Antragstellern und den beteiligten Fachkommissionen.

Einige Unternehmen aus Nachbarstaaten haben in Frankreich besondere Investitionen auf dem Gentechniksektor getätigt (wie *Ciba Geigy* aus der Schweiz, aber auch Unternehmen aus Deutschland). Frankreich wird in Kreisen der Industrie allgemein als „gutes Pflaster“ für biotechnologische Aktivitäten angesehen¹³¹⁾. Die Tätigkeiten französischer Unternehmen in anderen Staaten (Großbritannien, USA, Australien und Japan) wirken sich nach Angaben aus der Industrie nicht nachteilig auf die Investition in Frankreich aus. Frankreich beheimatet selbst weltweit renommierte biotechnologisch orientierte Unternehmen. Zur *Rhône-Poulenc*-Gruppe gehört etwa *Pasteur Mérieux Connaught*, der größte Impfstoffhersteller der Welt. *Gencell* stellt ein Netzwerk von Unternehmensallianzen auf dem Genterapiektor dar. Die Firma *Transgene* entwickelte das erste rekombinante Tollwutvakzin. Der weltweit führende Hersteller synthetischer DNA ist die Firma *Genset*¹³²⁾.

Die französische Regierung hat schon früh (seit 1982) die Biotechnologie zu einer nationalen Priorität gemacht. Dies bezeugt in jüngster Zeit die Beteiligung des französischen Staates an dem Projekt *BioAvenir von Rhône-Poulenc*, das ein über fünf Jahre laufendes Forschungs- und Entwicklungsprojekt mit einem Volumen von 243 Millionen ECU darstellt. Auch kommt Frankreich die traditionell starke Stellung in den biologischen Wissenschaften mit erstklassigen Forschungseinrichtungen von Weltruf zugute. Im *Human Genome Programme* nimmt Frankreich sogar den Spitzenplatz in der Welt ein¹³³⁾. Allerdings scheinen auch in Frankreich die biotechnologischen Unternehmen Schwierigkeiten beim Zugang zum Kapitalmarkt zu haben¹³⁴⁾. Von seiten der Industrie wird ferner betont, wie wichtig ein angemessener Patentschutz für biotechnologische Erfindungen – auch auf europäischer Ebene – sei¹³⁵⁾.

¹³¹⁾ P. Lucas/A. Müller/B. Pike (Anm. 127), S. 55.

¹³²⁾ Zum Ganzen P. Lucas/A. Müller/B. Pike (Anm. 127), S. 55.

¹³³⁾ P. Lucas/A. Müller/B. Pike (Anm. 127), S. 55.

¹³⁴⁾ P. Lucas/A. Müller/B. Pike (Anm. 127), S. 56.

¹³⁵⁾ Zur Patentierbarkeit von Lebewesen eingehend J.-C. Galloux, *La Propriété industrielle: la brevetabilité du vivant*, in: S. Soumestre (Hrsg.), *Droit et génie génétique*, 1994, S. 128 ff.

3. Haltung der Öffentlichkeit

Die Rahmenbedingungen für die Gentechnik werden in Frankreich sowohl nach Angaben von Seiten der Ministerialbehörden wie der Industrie nicht durch eine ablehnende Haltung der Öffentlichkeit beeinträchtigt¹³⁶⁾. Vielmehr scheint die Nutzung der Gentechnik bei der Öffentlichkeit und den Medien kein besonders bewegendes Thema zu sein. Ablehnung formiere sich eher gegen die klassischen Formen von Umweltbeeinträchtigungen (Lärmimmissionen, Luftverschmutzung). Aufgeschlossenheit besteht insbesondere für die pharmazeutische Nutzung der Gentechnik. In bezug auf die somatische Genthherapie sei die Haltung der französischen Öffentlichkeit recht positiv. Geringere Bedenken seien bei ihrem Einsatz in der Landwirtschaft zu erkennen, stärkere Einwände im Bereich der Nahrungsmittel. Allerdings würden Statistiken zeigen, daß die öffentliche Meinung um so positiver ausfalle, je besser sie über den wissenschaftlichen und qualitativen Beitrag für die Produkte des laufenden Verbrauchs informiert sei. Am deutlichsten lasse sich eine negative Haltung bei der Keimbahntherapie feststellen. Gegen Freisetzungstätigkeiten soll es bisher zu keinen Manifestationen der Öffentlichkeit gekommen sein. In ökologisch engagierten Kreisen werden Freisetzungen allerdings rundweg abgelehnt¹³⁷⁾.

Ökologische Gruppierungen kritisieren freilich das französische Recht und seinen Vollzug¹³⁸⁾. Die Einbeziehung der Öffentlichkeit im Wege der Informationsbroschüren in Freisetzungsverfahren erfolge erst nach Genehmigungserteilung und sei damit praktisch ohne Einfluß. Ferner könnten die beiden Stimmen der Vertreter von Verbraucherschutz- und Umweltschutzorganisationen in der Kommission für Biomolekulare Technik kein Gegengewicht zur Mehrheit der Wissenschaftler (hauptsächlich aus dem Bereich gerade der Gentechnik) bilden. Auch seien die Sitzungen der Kommission nicht öffentlich. Weiter wird kritisiert, daß die Kommission ökologische Langzeituntersuchungen ignoriere, keine sozio-ökonomischen Studien initiiere und die gesellschaftliche Nützlichkeit der Freisetzung nicht hinterfrage. Es wird schließlich bedauert, daß die Medien für die jährliche Pressekonferenz der Kommission kein Interesse zeigen.

Von Seiten der Verwaltung scheint jedoch die ökologische Kritik als nicht nennenswert angesehen zu werden. Ablehnende Kritik erfahre das französische Gentechnikrecht eher von „intellektueller“ Seite, d. h. von Juristen und einigen wenigen Naturwissenschaftlern.

¹³⁶⁾ Enthusiastischer P. Lucas/A. Müller/B. Pike (Anm. 127), S. 56: Die französische Öffentlichkeit sei die biotechnologiefreundlichste in ganz Europa.

¹³⁷⁾ Zum Beispiel von Greenpeace-France. Siehe bei Ministry of Housing, Spatial Planning and the Environment, the Netherlands (Anm. 124), S. 97 ff. (98). Dagegen, soll nach P. Lucas/A. Müller/B. Pike (Anm. 127), S. 56, die französische Partei der Grünen die Biotechnologie nicht ablehnen.

¹³⁸⁾ Etwa in Ministry of Housing, Spatial Planning and the Environment, the Netherlands (Anm. 124), S. 63 ff. (64 f.).

III. Großbritannien

Großbritannien gehört zu den europäischen Staaten, in denen die Schaffung eines gentechnikrechtlichen Regimes ohne größere gesellschaftspolitische Kontroversen oder massive öffentliche Proteste gelungen ist. Einen beachtlichen Anteil hieran dürfte die frühzeitige Einbeziehung der Öffentlichkeit sowie das Bemühen von Forschung, Industrie und Regierung haben, eine solide Vertrauensbasis in der Bevölkerung und ein unvoreingenommenes Verhältnis zu Chancen sowie Risiken der neuen Technologie zu schaffen¹³⁹⁾.

Das Verhältnis zwischen den zuständigen Behörden (HSE, Department of the Environment) und Unternehmen auf dem gentechnischen Sektor wird nach den vorliegenden Informationen durch eine Atmosphäre guter und vertrauensvoller Zusammenarbeit geprägt. Insbesondere wird vor förmlichen Verfahrensschritten häufig ein eingehender telefonischer Kontakt gepflegt.

In Großbritannien besteht keine breite Ablehnungsfront gegenüber der Gentechnik. Besorgnis wird vor allen Dingen in Bereichen wie dem Einsatz der Gentechnik in der Landwirtschaft und der Herstellung von Lebensmitteln artikuliert. Weithin unbestritten dagegen ist der Einsatz auf dem Pharmasektor. Erscheinungsformen des heftigen Protestes, der sich gelegentlich auch in gewalttätigen Demonstrationen äußert, beziehen sich vor allen Dingen auf den Tierschutz und richten sich weniger gegen die Gentechnik als solche. Gewalttätige Ausschreitungen gegen Freilandversuche sind nicht bekannt. Auch gewalttätiges Vorgehen oder Demonstrationen gegen gentechnische Anlagen oder Freisetzungsvorhaben sind in Großbritannien nicht vorgekommen. Veröffentlichungen der HSE und des ACGM sowie von ACRE zielen darauf, das Verständnis einer größeren Öffentlichkeit für Risiken und Chancen der Gentechnologie und die praktizierten Sicherheitsstandards zu fördern. Im übrigen ist die Haltung in der Öffentlichkeit teils durch Aufgeschlossenheit, teils durch Indifferenz geprägt¹⁴⁰⁾. Akzeptanzfördernd dürfte sich bisher die realisierbare Möglichkeit für die Öffentlichkeit erwiesen haben, an dem Verfahren zu partizipieren und gegebenenfalls auch entgegen den wissenschaftlichen Stellungnahmen gegen ein Projekt anzugehen¹⁴¹⁾.

¹³⁹⁾ Zu den Bemühungen um Aufklärung und Akzeptanz in der Öffentlichkeit Department of the Environment, Regulation of the United Kingdom Biotechnology Industry and Global Competitiveness (Government Response to the Seventh Report of the House of Lords Select Committee on Science and Technology 1992-93 Session, Cm 2528, 1994, Nr. 32, S. 10 ff.; zu dem ersten, im Jahr 1986 vom Institut für Virologie der Universität Oxford durchgeführten Feldversuch R. A. H. G. Holla/N. A. Ashford, International Comparison of the Likely Impact of Biotechnology Regulations, 1991, S. 22.

¹⁴⁰⁾ H. Marquard, La dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, in: S. Soumestre (Anm. 136), S. 113 ff. (115).

¹⁴¹⁾ AaO. Von H. Marquard, aaO, wird die britische Form der Öffentlichkeitsbeteiligung im Sinne einer Demokratisierung der wissenschaftlichen und technologischen Möglichkeiten als wesentliche Komponente einer Gentechnikregelung eingeschätzt.

Von Unternehmensseite wird schroffe Kritik an den beiden EG-Gentechnikrichtlinien geübt („poorely framed“). Dagegen liegen von seiten der Betreiber und Antragsteller anscheinend keine Beanstandungen an der behördlichen Vollzugspraxis oder auch am Gefüge der britischen Verordnungsregelungen vor.

Insgesamt stellt Großbritannien einen für die Gentechnik attraktiven Standort dar. Dies ist nicht zuletzt dadurch bedingt, daß im Vereinigten Königreich auf diesem Gebiet ein günstiges Unternehmensklima herrscht und leicht zugängliche Finanzierungsmöglichkeiten bestehen. Auch besteht in Großbritannien eine große Bereitschaft zur Investition von Risikokapital¹⁴²⁾. Von seiten der Industrie wird die Zugänglichkeit zu erforderlichem Kapital für junge Unternehmen jedoch teilweise als schwierig bezeichnet¹⁴³⁾.

IV. Niederlande

1. Biotechnologische Industrie und Forschung

Nach Einschätzung der Regierung verfügen die Niederlande über ein beachtliches Potential bei der Entwicklung neuer biotechnologischer Produkte. Insofern komme den Niederlanden angesichts der Anzahl der ansässigen biotechnologischen Unternehmen und deren Spezialisierung eine bedeutende Rolle zu¹⁴⁴⁾. In der Tat sind in den Niederlanden auch einige multinationale Unternehmen ansässig, die allgemein der Biotechnologie besondere Bedeutung zumessen, wie *Unilever*, *Akzo*, *Royal Gist-Brocades* und *DSM*¹⁴⁵⁾. In den Niederlanden gibt es etwa 35 biotechnologische Unternehmen¹⁴⁶⁾.

Andererseits soll die biotechnologische Forschung bisher anscheinend von eher bescheidenem Umfang gewesen sein¹⁴⁷⁾. Mit Unterstützung der Regierung soll der Forschungsbereich jedoch einen nachhaltigen Schub erfahren¹⁴⁸⁾. Im Jahr 1994 wurde die Vereinigung der Biotechnologischen Forschungsschulen in den Niederlanden (*Associatie van Biotechnologische Onderzoeksscholen in Nederland* – ABON) gegründet. Die ABON erläutert in einem Strategiepapier für den Zeitraum von 1994 bis 1999, wie das Zusammenwirken von Regierung und Wissenschaft auf dem Gebiet der Forschung und Lehre intensiviert werden soll. Es stehen danach Forschungsgelder von

¹⁴²⁾ P. Lucas/A. Müller/B. Pike (Anm. 127), S. 63 ff.

¹⁴³⁾ Siehe bei P. Lucas/A. Müller/B. Pike (Anm. 127), S. 64.

¹⁴⁴⁾ *Ministeries van Algemene Zaken/Binnenlandse Zaken, et al.* (Anm. 103), S. 44.

¹⁴⁵⁾ P. Lucas/A. Müller/B. Pike (Anm. 127), S. 60.

¹⁴⁶⁾ P. Lucas/A. Müller/B. Pike (Anm. 127), S. 60.

¹⁴⁷⁾ Wiewohl die Forschung in den „life sciences“ Weltgeltung hat. Unter den renommiertesten Instituten seien genannt das *Dutch Cancer Institute* und das *Medical Biotechnology Laboratory* von TNO. Auch in der landwirtschaftlichen und Umweltforschung sind die Niederlande traditionell stark. Zahlreiche niederländische Wissenschaftler arbeiten in biotechnologischen Unternehmen weltweit. Siehe P. Lucas/A. Müller/B. Pike (Anm. 127), S. 60.

¹⁴⁸⁾ Zur bereits früh einsetzenden Unterstützung der Biotechnologie durch die Niederlande siehe P. Lucas/M. Müller/B. Pike (Anm. 127), S. 60.

22 Millionen Gulden zur Verfügung. Diese sollen prioritätengerecht verteilt werden. Forschungsprojekte werden deshalb in ein Prioritätenschema eingestuft, das sich in vier Themen von hoher industrieller Bedeutung für die Niederlande gliedert (Struktur-Funktion-Relation, Resistenz bei Pflanzen, technische Herstellung von „metabole pathways“, Entwicklung integrierter Bioprozessoren). Die Umsetzung des Strategiepapiers scheint mittlerweile erfolgreich angelaufen zu sein. Darüber hinaus finanziert das Wirtschaftsministerium zwei Projekte zur Untersuchung potentieller Risiken gentechnisch veränderter Organismen für Mensch und Umwelt. Im einen Fall geht es um Freisetzung, im anderen Fall um Nahrungsmittelsicherheit¹⁴⁹⁾. Beispiele für erfolgreiche unternehmerische Abspaltungen aus dem Bereich der Forschung sind die Firmen *GenePharming* und *Introgene*¹⁵⁰⁾.

2. Öffentlichkeit

Das Ausmaß gentechnischer Anwendungen etwa in der Landwirtschaft, in der Gesundheitsfürsorge oder im Umweltschutz hängt nach niederländischer Einschätzung zu einem beachtlichen Teil von der öffentlichen Akzeptanz der Gentechnologie ab¹⁵¹⁾. Dabei läßt sich kein einheitliches Bild des niederländischen Meinungsklimas entwerfen. Die Akzeptanz ist vielmehr gruppen- und anwendungsspezifisch unterschiedlich. Während es beispielsweise gegen Anwendungen der Gentechnik in der Gesundheitsfürsorge (etwa Produktion von Arzneimitteln) keinen Widerstand zu geben scheint¹⁵²⁾, wird der Einsatz der Gentechnik bei der Züchtung landwirtschaftlicher Nutztiere durchaus heftig debattiert. Gegenwärtig konzentriert sich die Diskussion auf die Vermarktung gentechnischer (Lebensmittel-)Produkte, insbesondere auf deren Sicherheit und Etikettierung. Immer noch aktuell, wenngleich keine „heißen Eisen“ mehr, dürften ethische Fragen sein im Hinblick auf gentechnische Veränderungen von Tieren sowie ökologische Bedenken bei Anwendungen der Gentechnik in der Umwelt. Probleme des Arbeitnehmerschutzes scheinen dagegen eher aus dem Blickfeld des öffentlichen Interesses geraten zu sein. Insgesamt betrachtet scheint die Akzeptanz der Gentechnologie in der niederländischen Öffentlichkeit langsam, aber stetig zuzunehmen¹⁵³⁾.

Ein wichtiger Faktor für diese Entwicklung ist wohl der Dialog zwischen der Lebensmittelindustrie, den Vertreibern und den Verbraucherorganisationen über die Anwendung der modernen Biotechnologie im Lebensmittelbereich. Ein Ergebnis dieses Dialogs soll eine (teilweise) Übereinkunft über die Kenn-

¹⁴⁹⁾ Zum Ganzen *Ministeries van Algemene Zaken/Binnenlandse Zaken, et al.* (Anm. 103), S. 44 f.

¹⁵⁰⁾ P. Lucas/A. Müller/B. Pike (Anm. 127), S. 60.

¹⁵¹⁾ Zum Folgenden ausführlicher *Ministeries van Algemene Zaken/Binnenlandse Zaken, et al.* (Anm. 103), S. 6 f.

¹⁵²⁾ Sogar starke Unterstützung konstatieren P. Lucas/A. Müller/B. Pike (Anm. 127), S. 60; siehe auch die Aussage eines Unternehmers aaO, S. 61.

¹⁵³⁾ Weitergehend P. Lucas/A. Müller/B. Pike (Anm. 127), S. 60, die die Niederlande als notorisch „pro-biotech“ einstufen.

zeichnung sein¹⁵⁴). Auch zu anderen Anwendungsbe-
reichen der Gentechnik fanden informelle Gesprä-
che zwischen Wirtschaft und gesellschaftlichen Or-
ganisationen statt. Die sehr gegensätzlichen Inter-
essen und Ansichten konnten so in einen rationalen
Diskurs überführt werden¹⁵⁵).

Die recht intensive Diskussion der Gentechnik in der
Öffentlichkeit hat auch das Parlament verschiedent-
lich zu umfangreichen Beratungen und Debatten
veranlaßt. Die Verwaltung hat sich angesichts des
besonderen Interesses der Öffentlichkeit für größt-
mögliche Offenheit des Verwaltungsvollzugs ent-
schieden. Dieser Kurs wird von Industrie und Wissen-
schaft grundsätzlich befürwortet¹⁵⁶). In jedem Fall
veranstaltet die Verwaltung jährlich eine öffentliche
Erörterung von ein bis zwei Freisetzungsjekten¹⁵⁷).
Dabei wird auf sämtliche Fragen aus der Öffent-
lichkeit vorbehaltlos eingegangen. Die „Politik“
besteht darin, die Öffentlichkeit mit einer Fülle von
Informationen zu „füttern“. Weder Verwaltung noch
Industrie würden sich in den Niederlanden vor der
Öffentlichkeit zurückziehen. Beispielsweise werden
gentechnische Anlagen für die Bevölkerung geöff-
net, um durch unmittelbare Anschauung Informa-
tionen zur Gentechnik zu vermitteln. Im Anlagenbe-
reich haben niederländische Unternehmen nach
eigenen Angaben jedenfalls keine nachteiligen Er-
fahrungen mit der Öffentlichkeit gemacht. Im Zu-
sammenhang mit Feldversuchen soll es gelegentlich
zu Demonstrationen und auch Zerstörungen der Ver-
suchsflächen gekommen sein.

Das Engagement der Öffentlichkeit auf dem Gebiet
der Gentechnik findet seinen Niederschlag in den
zahlreichen und ganz unterschiedlichen Bereichen
entstammenden Organisationen und Vereinigungen,
die sich mit der Gentechnik und ihren Anwendungen
befassen. Das Spektrum der Betätigungsfelder reicht
von Natur- und Umweltschutz über Landwirtschaft
bis hin zu Tierschutz und Verbraucherschutz¹⁵⁸).

Einwendungen von ökologischen Aktivisten und In-
teressengruppen können bisweilen in Gerichtsver-
fahren zwischen den Einwendern und dem Staat
über die Anfechtung der Genehmigungserteilung
eintriften. Jedoch hindert ein anhängiges gericht-
liches Verfahren das Unternehmen nicht, von der er-
teilten Genehmigung Gebrauch zu machen.

¹⁵⁴) Siehe auch *Ministeries van Algemene Zaken/Binnen-
landse Zaken*, et al. (Anm. 103), S. 44.

¹⁵⁵) *Ministeries van Algemene Zaken/Binnenlandse Zaken*,
et al. (Anm. 103), S. 44.

¹⁵⁶) *Ministeries van Algemene Zaken/Binnenlandse Zaken*,
et al. (Anm. 103), S. 12.

¹⁵⁷) Siehe auch bei *Ministry of Housing, Spatial Planning
and the Environment, the Netherlands* (Anm. 125), S. 54.
Eines der „Seminare“ betraf zum Beispiel herbizidresi-
stente Nutzpflanzen. Es sollte hier erwähnt werden, daß
etwa die Stiftung Natur & Umwelt (SNM) mit dem Ver-
lauf gerade dieses „Workshops“ nicht ganz zufrieden
war. Nach ihrer Auffassung wurden die wesentlichen
und eingehenden Einwendungen (Beitrag der Herbi-
zidresistenz für eine „erträgliche Zukunft“ [„sustainable
future“]; Herbizidresistenz und ihre Vereinbarkeit
mit der offiziellen Politik, den Gebrauch von Pestiziden
zu verringern) nicht angemessen berücksichtigt, siehe
aaO, S. 57 ff. (58).

¹⁵⁸) *Ministeries van Algemene Zaken/Binnenlandse Zaken*,
et al. (Anm. 103), S. 44.

Insgesamt besteht die Selbsteinschätzung, daß die
Niederlande die besten Aspekte der Öffentlichkeits-
beteiligung anderer Staaten aufgenommen, die we-
niger angenehmen Seiten dagegen vermieden ha-
ben¹⁵⁹).

3. Europäische Gentechnikregulierung

a) Novellierung der EG-Gentechnikrichtlinien

Die Kritik am europäischen Gentechnikrecht hält
sich in sehr engen Grenzen. Beispielsweise wird von
staatlicher Seite wie von Unternehmensseite befür-
wortet, die Selbstklonierung vollständig aus dem An-
wendungsbereich des europäischen Gentechnik-
rechts herauszunehmen. Dagegen werden die ge-
planten Neuerungen in der EG-Systemrichtlinie von
amtlicher Seite prinzipiell abgelehnt.

Dabei sind die Niederlande gegenüber einer Novel-
lierung des europäischen Gentechnikrechts nicht
grundsätzlich verschlossen. Entscheidend ist jedoch
aus niederländischer Sicht, daß die Bewertung des
bisherigen Rechtszustands aufgrund *praktischer* Er-
fahrungen unter Einbeziehung aller betroffenen Par-
teien vorgenommen wird. Ferner müßten alle ge-
planten Anpassungen daraufhin geprüft werden, ob
sie eine tatsächliche Verbesserung bedeuten. Nach
Auffassung der niederländischen Behörden besitzt
das Regelungssystem der beiden EG-Gentechnik-
richtlinien ausreichende Flexibilität, um die wichtig-
sten Probleme zu bewältigen. In anderen Ländern¹⁶⁰)
aufgetretene Probleme müßten ihre Lösung im Prin-
zip bei der Umsetzung und bei der Anwendung der
Richtlinien finden. Nach niederländischen, auf Er-
fahrungen in der Praxis beruhenden Vorstellungen
sollte in den EG-Gentechnikrichtlinien vor allem klar-
er herausgestellt werden, daß genetisch veränderte
Organismen nur solche Organismen sind, deren ge-
netisches Material so zusammengestellt worden ist,
wie es durch natürliche Fortpflanzung und/oder na-
türliche Rekombination nicht möglich ist. Ferner soll-
te in Anlehnung an die EG-Freisetzungsrictlinie
auch in der EG-Systemrichtlinie die Möglichkeit
eines vereinfachten Verfahrens eingeführt werden.
Entsprechende Änderungsvorschläge sind an die Eu-
ropäische Kommission schon herangetragen wor-
den¹⁶¹).

b) Das „one door, one key“-Prinzip

Das „one door, one key“-Prinzip auf europäischer
Ebene¹⁶²) wird in den Niederlanden sowohl von staat-

¹⁵⁹) So in *Ministry of Housing, Spatial Planning and the En-
vironment, the Netherlands* (Anm. 125), S. 53.

¹⁶⁰) Darunter dürfte aus niederländischer Sicht insbesonde-
re Deutschland fallen.

¹⁶¹) *Ministeries van Algemene Zaken/Binnenlandse Zaken*,
et al. (Anm. 103), S. 65.

¹⁶²) Sämtliche Aspekte der Produktzulassung – Sicherheit,
Qualität, (gegebenenfalls) Wirksamkeit und (gegebenenfalls)
Varietätenregistrierung einschließlich Um-
weltverträglichkeit – werden in einem einzigen Zulas-
sungsverfahren zentral für die gesamte Europäische
Union geprüft.

licher Seite wie von seiten der Industrie entschieden abgelehnt. Diese Ablehnung bezieht sich insbesondere auf den Saat- und Pflanzgutsektor. Sie wird damit begründet, daß dieses auf europäischer Ebene favorisierte Prinzip der Produktzulassung als wenig praktikabel eingestuft wird und zu zeitlichen Verzögerungen bei der Produktzulassung führen soll. Sowohl Staat als auch Industrie scheinen sich darin einig zu sein, daß das „one door, one key“-Prinzip zu einer erhöhten administrativen Belastung beider führen wird. Die Niederländische Vereinigung für Saat- und Pflanzgut (NVZP) macht geltend, daß die Pflanzenveredelungswirtschaft es begrüßen würde, wenn die verschiedenen Gesichtspunkte (Umweltsicherheit, Varietätenregistrierung, Nahrungsmittelsicherheit) weiterhin in verschiedenen Verfahren und gegebenenfalls damit zu verschiedenen Zeitpunkten geprüft werden könnten. Bezeichnenderweise werde das „one door, one key“-Prinzip von EU-Mitgliedstaaten befürwortet, die bisher nur wenig Erfahrungen mit gentechnisch veränderten Organismen gemacht haben¹⁶³).

Die bereits auf dem „one door, one key“-Prinzip beruhende Verordnung (EG) Nr. 2309/93, die unter anderem ein Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung biotechnologischer Arzneimittel festlegt, wird von Unternehmensseite deshalb kritisiert, weil die Regulierung letztlich wieder auf einer Differenzierung nach dem Herstellungsverfahren beruht. Hingegen würde in den USA die Arzneimittelregulierung insoweit konsequent an das Produkt angeknüpft.

4. Verwaltungskooperation

Die Kooperation zwischen Antragstellern und Behörden ist eng und findet sowohl vor als auch während des Verwaltungsverfahrens statt.

5. Regelungsklarheit

Das bisherige Geflecht der niederländischen Regelungen zur Gentechnik wurde anscheinend nicht durchweg als besonders zugänglich empfunden. Dieser Mangel soll durch verstärkte Information sowie durch Umstrukturierung der Regelungen erreicht werden. Die beabsichtigten Maßnahmen¹⁶⁴ stellen freilich keine Deregulierung im eigentlichen Sinne dar.

Bei überschlägiger Betrachtung wird jedoch die grundsätzliche Schlußfolgerung zutreffen, daß die von der Gentechnikregulierung betroffenen Unternehmen und wissenschaftlichen Einrichtungen den im wesentlichen durch das BGGG und das WMB errichteten rechtlichen Ordnungsrahmen für prinzipiell handhabbar halten¹⁶⁵).

¹⁶³) Ausführlich *Ministeries van Algemene Zaken/Binnenlandse Zaken, et al.* (Anm. 103), S. 14, 32, 65.

¹⁶⁴) Ausführlicher hierzu *Ministeries van Algemene Zaken/Binnenlandse Zaken, et al.* (Anm. 103), S. 14.

¹⁶⁵) Ausführlicher *Ministeries van Algemene Zaken/Binnenlandse Zaken, et al.* (Anm. 103), S. 16.

6. Deregulierung

Um die Vollziehbarkeit des Gentechnikrechts im Sinne einer Verfahrensbeschleunigung und Verfahrensvereinfachung weiter zu verbessern, werden Maßnahmen echter Deregulierung vorgeschlagen¹⁶⁶). So soll die Genehmigungserteilung durch eine spezialisierte – auf lange Sicht selbstständige – Einheit vorbereitet werden¹⁶⁷). Ferner soll die beratende Gentechnikkommission bei Risikobewertungen nur noch zu den komplexen oder neuartigen Problemen befragt werden¹⁶⁸). Weiter wird an die Einführung vereinfachter Verfahren gedacht, insbesondere wenn es sich um wiederholte oder gleichartige gentechnische Arbeiten handelt und sich keine besonderen Aspekte für die Risikobewertung ergeben.

7. Beachtung des Gentechnikrechts

Die Beachtung der gentechnikrechtlichen Bestimmungen soll in Zukunft besser gewährleistet sein. Zu diesem Zweck soll die interne Kontrolle durch den Beauftragten für Biologische Sicherheit intensiviert werden. Auch sollen Vorschriften, die zu Aufzeichnungen oder zu Kontrollen der physikalischen Einschließung verpflichten, ergänzt oder deutlicher gefaßt werden. Ferner wird daran gedacht, die Genehmigungen von vornherein zu befristen¹⁶⁹).

8. Die Niederlande auf internationalem Parkett

Die Niederlande messen dem internationalen Rahmen der Biotechnologieregulierung offenbar besondere Bedeutung zu. Nach eigener Einschätzung spielen sie auf der internationalen Ebene eine aktive Rolle¹⁷⁰), vor allem innerhalb der Europäischen Union (EU), der Organisation für Entwicklung und Zusammenarbeit in Europa (OECD) und der Vereinten Na-

¹⁶⁶) Näher *Ministeries van Algemene Zaken/Binnenlandse Zaken, et al.* (Anm. 103), S. 14 f.

¹⁶⁷) Erste praktische Erfahrungen mit einer solchen in den Verwaltungsvollzug eingeschalteten Spezialeinheit sind positiv. Es handelte sich dabei um auswärtige private Experten, die im Prinzip schon die Genehmigung des zuständigen Ministers vorbereiteten, siehe SCREEN Newsletter, Nr. 4, Juni 1995, S. 4. Dieses externe, private Sachverständigenbüro arbeitet mit dem zuständigen Minister auf vertraglicher Grundlage zusammen, siehe *H. Bergschmidt* (Anm. 81), S. 8. Nach Angaben des Ministeriums soll diese Einschaltung privater Sachverständiger zur Entlastung der Verwaltung beitragen. Die Verantwortung verbleibe beim Minister, da er den von den Experten nur vorbereiteten Bescheid nach wie vor selbst erlassen muß.

¹⁶⁸) Dabei dürfte es sich gegenwärtig um Freisetzungen gentechnisch veränderter Mikroorganismen handeln, ferner um die Freisetzung transgener Pflanzen mit neuartigen, bisher nicht bewerteten Eigenschaften, um neue Gentherapieanwendungen und um Viren, deren Wirt der Mensch oder Tiere sind, *Ministeries van Algemene Zaken/Binnenlandse Zaken, et al.* (Anm. 103), S. 65.

¹⁶⁹) *Ministeries van Algemene Zaken/Binnenlandse Zaken, et al.* (Anm. 103), S. 15.

¹⁷⁰) Was von *P. Lucas/A. Müller/B. Pike* (Anm. 127), S. 60, bestätigt wird.

tionen (VN¹⁷¹))¹⁷²). Wesentliche Regelungen der EG-Systemrichtlinie gehen auf niederländische Vorstellungen zurück.

Hintergrund der internationalen Bemühungen um Einflußnahme auf die Regulierung der Biotechnologie dürfte die Erwägung sein, daß der kleine nationale Markt ein nachhaltiges Wachstum der niederländischen biotechnologischen Industrie kaum zu tragen vermag¹⁷³). Eine Verkümmern dieses Industriezweigs dürfte letztlich auch die biotechnologische Forschung des Lands schwächen. Es wird deshalb konsequent eine globale Ausweitung der holländischen biotechnologischen Aktivitäten angestrebt. Dieser Prozeß soll durch Abstimmung der Forschungseinrichtungen, der industriellen Unternehmen und der Regierung maßgeblich gefördert werden¹⁷⁴).

9. Die Niederlande als Standort ausländischer Unternehmen

Die Niederlande haben sich für eine Reihe US-amerikanischer und japanischer Unternehmen anscheinend als attraktiver Standort erwiesen. Zu diesen Firmen gehören etwa *Centocor*, *EuroCetus* (jetzt *Chiron*) und *Snowbrand*.

V. USA

Die biotechnologische Industrie der Vereinigten Staaten sieht sich selbst als ein Eckpfeiler des zukünftigen Wirtschaftswachstums in den USA¹⁷⁵). So stehe die biotechnologische Industrie unmittelbar davor, hochqualifizierte und hochdotierte Arbeitsplätze der Zukunft zu schaffen. Schon jetzt beschäftigen 1308 (1994: 1311) biotechnologische Unternehmen 108 000 (1994: 103 000) Personen. 260 (1994: 265) Unternehmen der Branche sind Aktiengesellschaften. Dabei stellen Kleinunternehmen nach wie vor das Gros der amerikanischen biotechnologischen Unternehmen dar¹⁷⁶). Mit steigender Tendenz gehören die biotechnologischen Unternehmen auch zu den bedeutenden Produktexporteuren. Insgesamt belief sich der Absatz („sales“) im Jahr 1995 auf 9,3 Milliarden Dollar (1994: 7,9 Milliarden Dollar), was einer Steigerung von achtzehn Prozent gegenüber dem Vorjahr (1994 gegenüber 1993: zehn Prozent)

¹⁷¹) Agenda 21 (Abschluß der UN-Konferenz über Umwelt und Entwicklung in Rio de Janeiro, Juni 1992) und Vertrag über die biologische Vielfalt.

¹⁷²) Ausführlich *Ministeries van Algemene Zaken/Binnenlandse Zaken*, et al. (Anm. 103), S. 9f., 47.

¹⁷³) Siehe *Ministeries van Algemene Zaken/Binnenlandse Zaken*, et al. (Anm. 103), S. 44.

¹⁷⁴) *Ministeries van Algemene Zaken/Binnenlandse Zaken*, et al. (Anm. 103), S. 44.

¹⁷⁵) Zum Folgenden *Biotechnology Industry Organization (BIO)*, *The U.S. Biotechnology Industry: Facts and Figures, 1994/1995 Edition*; K. B. Lee/G. S. Burrill, *Biotech 96. Pursuing Sustainability. The Tenth Industry Annual Report*, Ernst & Young, 1995.

¹⁷⁶) So beschäftigten im Jahr 1994 37 Prozent der Unternehmen weniger als 50 Angestellte, 18 Prozent zwischen 51 und 135 Angestellte und 12 Prozent zwischen 135 und 299 Angestellte.

bedeutet. Ob die biotechnologischen Unternehmen im Jahr 2000 tatsächlich eine „50-Milliarden-Dollar-Industrie“ sein werden¹⁷⁷), mag allerdings angesichts der bisherigen jährlichen Zuwachsraten eher zu bezweifeln sein. Zu den Branchengrößen gehören: *Amgen*, *Genentech*, *Chiron*, *ALZA*, *Biogen*, *Genzyme*, *Genetics Institute*, *Gentocor*, *IDEXX* und *Immunex*¹⁷⁸).

Im Vergleich zum Absatz („sales“) war der Aufwand der Industrie für Forschung und Entwicklung sehr hoch. 1995 wurden hierfür 7,7 Milliarden Dollar (1994: 7,1 Milliarden) ausgegeben, in den letzten vier Jahren insgesamt etwa 26 Milliarden Dollar. Die biotechnologische Industrie der USA betreibt danach einen immensen Forschungs- und Entwicklungsaufwand. Werden die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf die Zahl der Beschäftigten umgerechnet, dann lagen 1994 auf den ersten sieben Plätzen biotechnologische Unternehmen. Bei der Umrechnung der Forschungs- und Entwicklungsausgaben auf den Umsatz gehörten immerhin sechs biotechnologische Unternehmen zu den „Top Ten“ in Amerika. Auch im unmittelbaren Vergleich mit der pharmazeutischen Industrie lagen die biotechnologischen Unternehmen vorne: Die Forschungs- und Entwicklungsausgaben pro Beschäftigtem lagen in der biotechnologischen Industrie mit 68 000 Dollar deutlich über dem entsprechenden Wert von nur 39 000 pro Beschäftigtem in der pharmazeutischen Industrie.

Als sehr problematisch stellte sich 1994 andererseits die Liquidität der biotechnologischen Unternehmen dar. Diese sollte bei 26 Prozent aller Aktiengesellschaften kaum noch für ein ganzes Jahr gesichert sein; 50 Prozent der Aktiengesellschaften hatten allenfalls für die nächsten zwei Jahre ausreichend Kapital. In den ersten drei Quartalen 1994 verlor der *American Stock Exchange Biotechnology Index* 21 Prozent. In 1995 scheint sich auf dem Kapitalmarkt keine deutliche Entspannung abgezeichnet zu haben¹⁷⁹). Jedoch bleibt die Tatsache bestehen, daß in den Vereinigten Staaten die Finanzierung technologischer Innovation mit „venture capital“ (Wagniskapital) leichter zu erreichen ist, als in Europa. So gibt es Unternehmen, die sich auf die Vergabe von Wagniskapital spezialisiert haben.

Um weiterhin erfolgreich sein zu können, setzt die Industrie auf Deregulierung (vor allem im Bereich der FDA), auf weitere Produkterfolge und auf erhöhte Empfänglichkeit des Kapitalmarkts für die biotechnologische Industrie. Der Wert ausländischen Kapitals wie des Zugangs zu ausländischen Märkten wird infolgedessen zunehmend höher eingeschätzt. Die *Biotechnology Industry Organization (BIO)*, ein Zusammenschluß mehrerer hundert im wesentlichen aus der biotechnologischen Branche kommender Un-

¹⁷⁷) So die Prognose des Rates für Wettbewerbsfähigkeit beim Präsidenten (*President's Council on Competitiveness*) von 1992, zitiert in *Biotechnology Industry Organization (BIO)* (Anm. 176), S. 2.

¹⁷⁸) Die „Top Ten“ entsprechend dem Marktwert in absteigender Reihenfolge; siehe bei K. B. Lee/G. S. Burrill (Anm. 176), S. 47.

¹⁷⁹) Siehe die Darstellung zum Investitionsklima bei K. B. Lee/G. S. Burrill (Anm. 176), S. 9ff.

ternehmen, reiste deshalb mit Vertretern von 22 Unternehmen nach Japan und China, um Kontakte mit möglichen Partnern und Investoren zu pflegen. Eine ähnliche Reise soll nach Deutschland führen. Insgesamt scheint sich die biotechnologische Industrie der USA durch Investitionen der ausländischen Industrie in amerikanische Unternehmen einerseits, durch Verlagerung von Forschung und Produktion einheimischer Industrie ins Ausland andererseits (um in ausländischen Märkten angesichts des globalen Wettbewerbs Fuß zu fassen und aus Furcht vor Handelsschranken¹⁸⁰) zu internationalisieren¹⁸¹).

Während die Industrie den rechtlichen Ordnungsrahmen für die Biotechnologie im allgemeinen außerordentlich positiv bewertet¹⁸², wird im Falle der FDA dringender Reformbedarf gesehen¹⁸³; Genehmigungsverfahren für Produkte müßten beschleunigt werden durch die „vertragliche Auslagerung“ („contracting out“) von Produktprüfungen in den privaten Sektor; die Errichtung von „full-scale manufacturing facilities“ dürfe nicht länger Genehmigungsvoraussetzung für ein neues Behandlungsmittel („therapeutic“) sein, da die Ausgaben vor allem für kleinere Unternehmen die „Achillesferse“ darstellten; die Prüfung von standardmäßigen Veränderungen des Herstellungsverfahrens müsse entfallen; ebenso sei das Erfordernis einer besonderen Exportgenehmigung für Produkte, die sich noch im FDA-Zulassungsverfahren befänden, zu kappen (viele Unternehmen hätten wegen dieses Erfordernisses ihre Produktion ins Ausland verlegt); die Anforderungen der FDA sollten mit denen anderer Länder harmonisiert werden, da für die Erlangung einer U.S.-Genehmigung häufig wiederholte klinische Tests nötig seien.

Die Frage der Patentierung von genetisch veränderten Produkten und gentechnischen Verfahren sei für private Unternehmen von entscheidender Bedeutung. Dadurch würde die Wettbewerbsposition auf dem Markt entscheidend gestärkt. Ohne Patente bzw. Patentierbarkeit wäre die finanzielle Unterstützung und die Entwicklung von Produkten eines privaten Unternehmens nicht gesichert. Eigene Patente versetzen ein Unternehmen auch in eine vorteilhafte Verhandlungsposition gegenüber anderen Unternehmen. Gerichtsverfahren auf dem Gebiet der Biotechnologieregulierung sind mittlerweile bezeichnenderweise ausschließlich Patentstreitigkeiten. Dabei sollen etwa 71 Prozent aller Verfahren „jury trials“ sein. Eine Herausforderung stellt im übrigen auch das neue Patentrecht der USA dar. Während früher Patente eine Laufzeit von 17 Jahren ab ihrer Erteilung hatten, läuft der Schutz jetzt 20 Jahre,

allerdings beginnend mit dem Patentantrag. Damit könnte der Patentschutz angesichts sich hinschleppender Verfahren ausgehöhlt werden. Für biotechnologische Patente belaufe sich die Verfahrensdauer auf durchschnittlich drei bis vier Jahre. Im Fall des rekombinanten Alpha-Interferon dauere das Verfahren schon etwa acht Jahre¹⁸⁴).

Auch ist zu beachten, daß das amerikanische Recht der Produkthaftung der Industrie strenge Standards auferlegt, die sich leicht zu einem schwer zu übersehenden Risiko auswachsen können¹⁸⁵, bis hin zu einer Ersetzung des Kausalnachweises durch Marktanteilhaftung („market share liability“). Wie das Patentrecht dürfte jedoch auch das Haftungsrecht keinen maßgeblichen Einfluß auf eine „juristische“ Standortentscheidung im biotechnologischen Bereich haben. Entscheidend ist nach Auffassung amerikanischer Unternehmen das rechtliche Umfeld für die Forschung, Entwicklung und Vermarktung von Produkten.

Das Regelungsregime für die Biotechnologie auf Bundesebene wird hier aber von den amerikanischen Unternehmen insgesamt als außerordentlich erfolgreich eingeschätzt. Gegenüber ausländischen rechtlichen Rahmenbedingungen wird der rechtliche Ordnungsrahmen der USA meist nicht als nachteilig empfunden. Die bisweilen gentechnik- oder biotechnologiespezifischen Regelungen der Staaten verursachen keine zusätzlichen administrativen Lasten und regelmäßig keine zusätzlichen Kosten (wenn von Minnesota abgesehen werde). North Carolina hat sein recht bekanntgewordenes Gentechnikgesetz zum 30. September 1995 auslaufen lassen und damit die Regulierung der Biotechnologie dem Bund überlassen.

Aus langen Verfahrenszeiten und sehr umfangreichen Antragsunterlagen sollte nicht voreilig der Schluß gezogen werden, daß die amerikanischen Verwaltungsverfahren den europäischen, zumal deutschen Verwaltungsverfahren im Bereich der Biotechnologie an Beschwer keinesfalls nachstünden, teilweise sogar beschwerlicher wären. Denn gerade bei den Verfahren, die von erheblicher Dauer und außerordentlichem Umfang sind, handelt es sich um Verfahren der Produktzulassung, die selbstverständlich auch in Europa einen beträchtlichen Zeit- und Dokumentationsaufwand mit sich bringen.

Andererseits scheinen in den USA Baugenehmigungen für industrielle Anlagen innerhalb weniger Wochen erteilt werden zu können. Der Zeitfaktor gerade bei solchen nicht biotechnologiespezifischen Genehmigungsverfahren spielt nach Darstellung eines amerikanischen Unternehmens eine ausschlaggebende Rolle bei der Investitionsentscheidung, zumal im europäischen Ausland.

Nach Studien zur Akzeptanz der Gentechnik in der Öffentlichkeit werde die Anwendung der Gentechnik in der Medizin allgemein befürwortet. Ein diffe-

¹⁸⁰) Möglicherweise auch aus Gründen der Regulierung, was allerdings angesichts von auf den Weg gebrachten Reformen im Bereich der FDA wohl nicht zu erwarten sein dürfte.

¹⁸¹) Näher speziell hierzu in K. B. Lee/G. S. Burrill (Anm. 176), S. 56 ff.

¹⁸²) Es ist allerdings zu beachten, daß die amerikanische biotechnologische Industrie als „heavily regulated“, wohingegen andere amerikanische Industrien der Hochtechnologie (Computer, Halbleiter, Software) als „unregulated“ eingestuft werden, K. B. Lee/G. S. Burrill (Anm. 176), S. 65.

¹⁸³) Dazu K. B. Lee/G. S. Burrill (Anm. 176), S. 36 f.

¹⁸⁴) Näher in K. B. Lee/G. S. Burrill (Anm. 176), S. 38.

¹⁸⁵) Siehe zum Produkthaftungsrecht J. J. Phillips, Products Liability in a Nutshell, 4. Aufl., 1993; M. S. Shapo, The Law of Products Liability, 3. Aufl., 1994 (zwei Bände).

renzierteres Bild zeigt sich schon bei transgenen Pflanzen. Die Übertragung pflanzlicher Transgene werde hingenommen. Demgegenüber würde die gentechnische Erzeugung etwa einer Virus- oder Herbizidresistenz durchaus kritisch beurteilt. Der Transfer tierischer oder gar menschlicher Gene auf Pflanzen werde dagegen praktisch abgelehnt. Ein ganz „heißes Eisen“ sei die gentechnische Veränderung von Tieren. Praktisch nicht akzeptiert werde die Übertragung menschlicher Gene. Hier spielten bei der Bevölkerung durchaus religiöse oder weltanschauliche Gesichtspunkte eine Rolle.

Von Behörden wird die Öffentlichkeit als vorsichtig optimistisch, von Unternehmensseite und vereinzelt auch von behördlicher Seite etwas weitergehend als unterstützend („supportive“) beschrieben. In der Vergangenheit verliefen förmliche Anhörungen in sachlicher Atmosphäre, was insbesondere auch für die Gentechnikkritiker gegolten habe. Demonstrationen gibt es praktisch nicht, gewalttätige Ausschreitungen sind unbekannt. Von Seiten einzelner Unternehmen wird Akzeptanzförderung in unterschiedlicher Art und Weise betrieben (Informationsveranstaltungen für die Bevölkerung, Broschüren, keine Vertraulichkeit von Informationen und Daten in Verwaltungsverfahren). Die *Biotechnology Industry Organization* (BIO) stellt Unterrichtsprogramme „educational programs“ zur Verfügung. Darin sind Schriften zu den verschiedenen Anwendungsbereichen der Biotechnologie enthalten. Diese Informationshefte würden überwiegend von Schülern und Lehrern bezogen. Themen der Informationsbroschüren seien auch Berufsaussichten im Bereich der Biotechnologie sowie allgemeine Fragen zur Biotechnologie. Ferner stellen auch die biotechnologischen Industrievereinigungen in den einzelnen Staaten vergleichbare Informationshefte zur Verfügung, die – allerdings nur auf Anfrage – auch an Schulen verteilt werden.

Nach Angaben eines biotechnologischen Unternehmens sei für die Vermarktung gentechnischer Produkte das Produkt „Bovine Somatotropin (BST)“ (Rinderwachstumshormon) das entscheidende „Schlachtfeld“ gewesen. „BST“ sei von der FDA etwa acht bis neun Jahre lang sorgfältig studiert worden. Die FDA habe letztendlich um alle Vor- und Nachteile dieses neuen Produktes gewußt. Darüber hinaus wurden zu „BST“ zwei öffentliche Anhörungen durchgeführt. Die Marktfreigabe für „BST“ habe praktisch die Tore für die Vermarktung weiterer gentechnischer Produkte geöffnet. Gerade die Gegner der Gentechnologie in den USA hätten nicht nur ihr Geld, sondern auch ihre Glaubwürdigkeit in den Kampagnen gegen „BST“ verloren.

VI. Japan

1. Politische Rahmenbedingungen

a) Grundhaltung der japanischen Regierung

Aus der Sicht der japanischen Regierungsbehörden stellt sich die Gentechnik als Schlüsseltechnologie

dar, die im Rahmen international anerkannter Sicherheitsstandards auf der Grundlage empirisch begründeter Parameter gefördert werden soll. Für den Agrarsektor etwa wird für die Lösung weltweiter Probleme der Ernährung, des Umweltschutzes und der Energie von der Gentechnik ein wichtiger Beitrag erwartet.

In Einklang mit den OECD-Empfehlungen von 1986 („Safety Considerations for Industry and Agriculture and Environmental Applications of Organisms Derived by Recombinant DNA Techniques“) wird die Ansicht verworfen, daß der Einsatz der Gentechnik an sich besondere Risiken berge. Aus dieser Perspektive erscheint der Regelungsansatz des Europäischen Gemeinschaftsrechts mit den beiden Gentechnikrichtlinien von 1990 als von Anfang an veraltet und „unwissenschaftlich“. Auf der Grundlage fortschreitenden Erfahrungswissens haben die japanischen Regierungsbehörden in den letzten Jahren eine Politik der steten Deregulierung durch Lockerung der Richtlinienstandards und der Genehmigungsverfahren betrieben.

Die Förderung der Biotechnologie – und dabei insbesondere der Gentechnologie – durch die verschiedenen Ressorts (STA, MHW, MITI und MAFF) nimmt in der gegenwärtigen Regierungspolitik einen hohen Stellenwert ein. Dies läßt sich auch an der Entwicklung der diesem Zweck gewidmeten Budgets der STA und der mit der Biotechnologie befaßten Ministerien ablesen¹⁸⁶).

Bemühungen von Seiten der Umweltagentur (EA), die wie die STA unmittelbar dem Premierminister unterstellt ist, Regelungen für den Einsatz der Gentechnik zur Beseitigung von Umweltschädigungen („bioremediation“)¹⁸⁷ zu schaffen, haben bislang noch nicht zu konkreten Ergebnissen geführt. Anscheinend wirken hier Industrie, einzelne Fachressorts (MITI, MHW, MAFF) und die JBA im Widerstand gegen voraussichtlich strikte Standards zusammen. Ferner könnten Kompetenzkonflikte vorliegen, da eine „bioremediation“-Richtlinie der EA möglicherweise ressortübergreifende Wirkung haben könnte, etwa bei Boden-sanierungen in der Landwirtschaft (Zuständigkeit des MAFF) wie in der pharmazeutischen und Lebensmittelindustrie (MHW) oder in anderen Industriezweigen (MITI). So gibt es offenbar auch in den anderen Ministerien Pläne, für ihren Zuständigkeitsbereich besondere Richtlinien zu An-

¹⁸⁶ So beliefen sich im Haushaltsjahr 1995 die auf Biotechnologie bezogenen Budgets des MITI auf über 14 Mio. Yen (1992: knapp 10 Mio. Yen) und des MAFF auf etwa 11 Mio. Yen (1992: etwas über 9 Mio. Yen).

¹⁸⁷ Abbau der Boden- und Grundwasserunreinigung durch Metalle und organische Chemikalien.

wendungen der Gentechnik in der Umwelt zu erlassen¹⁸⁸⁾.

b) Zusammenwirken mit Industrie und Wissenschaft

Für die Entwicklung der Gentechnologie in Japan spielt das enge Zusammenwirken von Regierungsbehörden mit Industrie und Wissenschaft eine herausragende Rolle. Eine besondere Brückenfunktion kommt dabei der Vereinigung der biotechnologischen Industrie Japans (*Japan Bioindustry Association* - JBA) zu, die (als Idealverein ohne Gewinnerzielungsabsicht) gemeinsam von Regierung (MITI) und der Industrie getragen wird. Die JBA übt - im Sinne einer konsequenten Deregulierung - einen außerordentlich wirksamen Einfluß aus. Diese Einflußnahme hat sich etwa im erfolgreichen Widerstand gegen Regulierungsvorhaben der Umweltagentur niedergeschlagen. Ferner wechseln hohe Ministerialbeamte nicht selten (schon vor Erreichen der Pensionsgrenze) in die Industrie¹⁸⁹⁾.

Im Umfeld des Landwirtschaftsministeriums (MAFF) und des Gesundheitsministeriums (MHW) haben sich der JBA verwandte Vereinigungen gebildet: die Gesellschaft für technologische Innovation von Landwirtschaft, Forsten und Fischerei (*Society for Techno-innovation of Agriculture, Forestry and Fisheries* - STAFF) und die japanische Stiftung für Gesundheitswissenschaft (*Japan Health Sciences Foundation* - JHSF). In diesem Zusammenwirken von Regierungsbehörden und Industrie liegt eine beachtliche symbiotische Verquickung beider Bereiche.

c) Haltung der Öffentlichkeit und Öffentlichkeitsarbeit

Neuerdings läßt sich verstärkt das Bemühen erkennen, die Öffentlichkeit durch die Veröffentlichung von Genehmigungsentscheidungen sowie die Publikation von Forschungsergebnissen im Sinne gesteigerter Transparenz in die Entwicklung der Gentechnik einzubinden, Ängste abzubauen und die Aufgeschlossenheit für die Chancen der Gentechnologie zu fördern.

Auf gesellschaftlicher Ebene herrscht weithin Aufgeschlossenheit für die Verwendung der Gentechnik in Forschung, Entwicklung und industrieller Produktion. Soweit ein gewisses Unbehagen angesichts un-

vollkommener Einsicht in Risiken und Chancen der neuen Technologie besteht, mündet diese Haltung weder bei einzelnen Bevölkerungsgruppierungen noch politischen Strömungen in eine fundamentalistisch ausgerichtete Ablehnung. An der positiven Grundstimmung hat die energische Öffentlichkeitsarbeit von Regierungsbehörden, Industrie und JBA sicherlich wesentlichen Anteil. Hinzu kommt, daß die Bevölkerung in Japan traditionell mit dem Einsatz biotechnologischer Verfahren bei der Herstellung von Lebensmitteln vertraut ist. Nach Umfragen ist die japanische Bevölkerung in beachtlichem Maße gegenüber gentechnisch hergestellten Lebensmitteln aufgeschlossen¹⁹⁰⁾. Die EA sieht die Einstellung der Öffentlichkeit zur Gentechnik nicht ganz so positiv¹⁹¹⁾.

Die japanischen Regierungsbehörden verfolgen mit beachtlichem Aufwand Strategien zur Sicherung öffentlicher Akzeptanz der Biotechnologie. Im Zuständigkeitsbereich des Landwirtschaftsministeriums sind verschiedene Foren und Ausstellungen durchgeführt worden, die breite Kreise der Öffentlichkeit in wissenschaftlich fundierter und zugleich anschaulicher Weise an die Einsatzmöglichkeiten der Gentechnik heranführen sollen. Allein im Etat des Ministeriums belief sich das Budget für die Öffentlichkeitsarbeit zur Förderung der Biotechnologie im Jahre 1995 auf 24 Mio. Yen.

2. Wirtschaftliche Bedeutung der Gentechnologie in Japan

Die wirtschaftlichen Daten belegen den außerordentlich hohen Stellenwert der Gentechnologie. Auf dem gesamten biotechnologischen Markt nehmen gentechnisch hergestellte Produkte den größten Anteil (über die Hälfte) ein¹⁹²⁾. Das Marktvolumen für gentechnisch hergestellte Produkte belief sich im Jahr 1994 auf 421,5 Milliarden Yen¹⁹³⁾. Den größten Anteil hieran haben Arzneimittel (48 Milliarden Yen im Jahr 1994). Für biotechnische Produkte insgesamt wird für das Jahr 2000 in Japan ein Marktvolumen von über 34 Milliarden US-Dollar prognostiziert¹⁹⁴⁾ (1994 etwa 8 Milliarden US-Dollar¹⁹⁵⁾). Von besonderer Bedeutung ist die Herstellung von Erythropoietin, von Wachstumshormonen, Interferon-Alpha, G-CSF, Detergenzien sowie mit gentechnisch veränderter Lipase hergestelltes Papier¹⁹⁶⁾.

¹⁸⁸⁾ Nach Auskunft der EA plant das MITI eine Richtlinie zur „bioprevention“ (Abwasserbehandlung) und das MAFF zur „bioremediation“ (Sanierung landwirtschaftlicher Böden). Die geplante „bioremediation“-Richtlinie der EA würde nicht für den Bereich der Forschung gelten, hier wären STA oder Monbusho zuständig. Vielmehr beträfe sie das Stadium der (nicht mehr experimentellen) Anwendung. Ob die EA innerhalb des Regierungsapparates auch eine andere Sicherheitsphilosophie zur Gentechnik vertritt, konnte nicht geklärt werden und dürfte eher zu verneinen sein. Nach Angaben der EA bestünden keine Anzeichen für spezifische Risiken der Gentechnik. Es könne aber auch nicht gesagt werden, sei sie absolut sicher.

¹⁸⁹⁾ Siehe D. Brauer/H. D. Schlumberger (Anm. 36), S. 260.

¹⁹⁰⁾ Die entsprechende Umfrage wurde in der Zeit vom 15. November bis 16. Dezember 1994 auf der Grundlage eines an 3 000 Personen versandten Fragebogens durchgeführt (unveröffentlicht; Ergebnisse können beim Landwirtschaftsministerium abgefragt werden).

¹⁹¹⁾ Dies läßt die EA auch bei der Verabschiedung der „bioremediation“-Richtlinie zögern. Die Öffentlichkeit würde bei dem Wort „bio“ eher ablehnend reagieren. Dieses Wort werde mit toxischen Organismen und Gefahr verbunden.

¹⁹²⁾ Angaben der JBA.

¹⁹³⁾ Quelle: von der JBA übermittelte Angaben von *Nikkei Biotechnology*.

¹⁹⁴⁾ Angaben der JBA.

¹⁹⁵⁾ Angaben der JBA.

¹⁹⁶⁾ Von der JBA übermittelte Quelle: *Nikkei Biotechnology*.

VII. Bundesrepublik Deutschland (Außenperspektive)

Jenseits ihres Gegenstandes hat die vorliegende Untersuchung am Rande gewisse Rückschlüsse auf die Einschätzung der Rahmenbedingungen für die Gentechnik in der Bundesrepublik Deutschland ergeben. Im Zusammenhang mit negativen Standortfaktoren wird seltener auf das normative Gefüge verwiesen als vielmehr auf politische Strömungen und Segmente der Öffentlichkeit, die der Nutzung der Gentechnik distanziert oder gar schroff ablehnend gegenüberstehen. Gewalttätiges Vorgehen wie die Verwüstung von Versuchsfeldern für Freisetzungsmaßnahmen werden in der ausländischen Industrie ebenso rasch wie sorgfältig registriert. Manchen Unternehmen, die im Bereich der Freisetzung tätig sind, mangelt es an hinreichender Investitionssicherheit und angemessener Gewährleistung des wirtschaftlichen Erfolgs. Überdies gilt Deutschland als vergleichsweise bürokratischer und (gerade auch hinsichtlich gentechnischer Anwendungen) als besonders kostenintensiver Standort. Die aktuelle Initiative der Bundesregierung zur Förderung der biotechnologischen Entwicklung scheint allmählich in die Außenperspektive Eingang zu finden. Auf der Grundlage von positiven Erfahrungen, die mit einem *nicht nur reaktiven* Werben um Akzeptanz der Gentechnik durch eine sehr offene Informationsstrategie auch im Hinblick auf konkrete Einzelprojekte gemacht worden sind, wird die Öffentlichkeitsarbeit in Deutschland auf Unternehmens- und Verbandsebene zuweilen als

nicht ganz glücklich bewertet. Als besonders problematisch wird die Haltung der deutschen Öffentlichkeit auf dem Gebiet neuartiger Lebensmittel („*novel food*“) angesehen. Von seiten ausländischer Unternehmen wird hier immer wieder gerade in Deutschland eine totale Verweigerungshaltung auch größerer Bevölkerungskreise („*blocus total*“) diagnostiziert. Die Haltung der deutschen biotechnologischen Industrie wird dabei gleichfalls kritisch betrachtet (wegen diagnostizierter Ängstlichkeit im Umgang mit der Öffentlichkeit und der Offenlegung von Daten, anstelle sie – wie andere Administrationen – mit Informationen geradezu zu „füttern“). Für die Ebene des Gemeinschaftsrechts wird in den Ministerialbehörden mancher Nachbarländer (insbesondere *Frankreich*) die deutsche Position nachdrücklich als wichtiger Faktor beim gemeinsamen Bemühen um Deregulierung bezeichnet. Stimmen aus der Ministerialbürokratie eines anderen Nachbarlandes konnten demgegenüber der deutschen Position auf europäischer Regelungsebene wenig positive Aspekte abgewinnen: Die Probleme des deutschen Gentechnikkrechts und seines Vollzugs seien hausgemacht und würden nun auf die europäische Ebene gehoben. Deutschland sei das einzige Land mit massiven Standortproblemen.

Auf der anderen Seite scheinen deutsche Unternehmen im Ausland als kapitalkräftige Investoren für die dortige (oft unter Kapitalmangel leidende) Biotechnologieindustrie willkommen zu sein. Auch als Absatzmarkt für Pharmazeutika wird Deutschland eher wohlwollend anvisiert.

G. Gesamtbewertung im internationalen Vergleich

I. Belgien

Der Prozeß der Implementierung der beiden EG-Gentechnikrichtlinien ist in Belgien noch nicht abgeschlossen. Zu diesem Verzug dürfte unter anderem das bundesstaatliche System Belgiens beigetragen haben. Die komplexe föderale Struktur des belgischen Staates scheint sich auch für den Verwaltungsvollzug bei Arbeiten im geschlossenen System nachteilig auszuwirken.

Andererseits hat das belgische Regulierungssystem ein beachtliches Maß an Flexibilität bewiesen. Die fehlende innerstaatliche Umsetzung der EG-Freisetzungsrichtlinie hat Belgien beispielsweise nicht daran gehindert, bei Freisetzungen hinter Frankreich und Großbritannien einen europäischen Spitzenplatz zu belegen. Belgien war ein Vorreiter für das auf der Grundlage von Artikel 6 Abs. 5 der EG-Freisetzungsrichtlinie von der Europäischen Kommission eingerichtete vereinfachte Verfahren. Im Bereich der Arbeiten im geschlossenen System wurde der Begriff des „Arbeitsgangs“ so weit ausgedehnt, daß er den Gegebenheiten der Forschung und Entwicklung im Hinblick auf mehrjährige Forschungsprogramme

Rechnung zu tragen vermag. Ferner wurde im Rahmen der Umsetzung der EG-Systemrichtlinie versucht, den verfahrensorientierten Ansatz des europäischen Gentechnikkrechts über das „Konzept der biologischen Sicherheit“ zugunsten eines risikobezogenen Ansatzes zu durchbrechen. Dieses Regulierungskonzept wurde für Belgien vom SBB/DBB in Brüssel entwickelt. Die praktische Umsetzung des risikobezogenen Ansatzes erscheint gesichert, weil die naturwissenschaftlich-technische Seite des Verwaltungsvollzugs für alle Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen wiederum beim SBB/DBB konzentriert wurde. Dadurch ist die Wissenschaftlichkeit der Verwaltungsverfahren einheitlich für ganz Belgien gewährleistet, weil die allgemeinen Verwaltungsbehörden dem Ratsbeschluß des SBB/DBB in der Praxis uneingeschränkt folgen.

Diese Flexibilität der belgischen Regulierungsbehörden dürfte zusammen mit der politischen Unterstützung der Biotechnologie durch die Regierung und einem günstigen Meinungsklima in der belgischen Öffentlichkeit ausschlaggebend sein, daß Belgien als Biotechnologiestandort bei in- und ausländischen Unternehmen geschätzt wird trotz des vergleichs-

weise unübersichtlichen rechtlichen Ordnungsrahmens.

II. Frankreich

Das französische Regelungsgefüge erlaubt dadurch eine vergleichsweise rasche Anpassung an den Erkenntnisfortschritt, daß nur die Grundzüge auf der Ebene des Parlamentsgesetzes festgelegt sind. Die sektorale Ausformung einzelner Anwendungsbereiche (mit besonderen Zuständigkeitsvorschriften und Verfahrensbestimmungen) tragen den Besonderheiten der jeweils verwendeten Organismen Rechnung und bewegen sich auf einen vertikalen Ansatz hin. Durch die Produktbezogenheit der Regulierung im Bereich der Freisetzung und des Inverkehrbringens wird die angemessene und erforderliche Sachnäher mit dem Verwaltungsvollzug befaßten Ministerien gewährleistet. Die gleichzeitige Konzentration von Regulierungs- und Überwachungsbefugnissen auf zentraler Ebene in Verbindung mit enger Abstimmung untereinander sichert in hohem Maße eine konsistente Verwaltungspraxis. Dieser Effekt wird dadurch verstärkt, daß der Schwerpunkt der Rechtsetzung auf der Ebene der von der Verwaltung erlassenen Dekrete und Erlasse („*arrêté*“) liegt und damit dem Prozeß grundsätzlicher politischer Auseinandersetzung entzogen ist.

Das französische Gentechnikrecht hat mit der völligen Ausblendung des Volumenmaßstabes ein dem Europäischen Gemeinschaftsrecht zugrundeliegendes Kriterium *neutralisiert*, das sich im globalen Kontext bei einer risikoorientierten Perspektive als schwer haltbar erweist.

Bemerkenswert ist, daß das französische Gentechnikrecht vorsieht, daß mehrere Freisetzungsvorhaben von einer einzigen Genehmigung abgedeckt werden können, wenn sie durch ein einheitliches Programm („*programme coordonné*“) verbunden sind. Hierin liegt eine wesentliche Verfahrensvereinfachung, die (ähnlich wie das britische Recht) eine spätere Deregulierung des EG-Freisetzungsregimes vorweggenommen hat.

Die Verwaltungspraxis scheint von dem Bemühen geprägt zu sein, ein zügiges Genehmigungsverfahren bei der Verwendung von Organismen mit hinreichend bekannten Eigenschaften zu gewährleisten und eine intensivere Kontrolle auf bislang noch nicht ausgelotete Risiken zu beschränken. Im europäischen Vergleich dokumentiert der hohe Umfang genehmigter Arbeiten im geschlossenen System sowie von Freisetzungsvorhaben, daß in Frankreich ein günstiges normatives Umfeld für Forschung, Entwicklung und industrielle Produktion herrscht.

III. Großbritannien

In Großbritannien gilt die Gentechnik als Schlüsseltechnologie, deren Nutzung und Entwicklung nicht durch ein allzu enges Regelungskorsett behindert werden darf. Eine inhärente Gefährlichkeit gentechnischer Methoden wird abgelehnt. Zulassungsvor-

aussetzungen werden an ihrer Rechtfertigung durch eine Risikoanalyse im Lichte fortschreitender Erkenntnis gemessen. Regierung und behördliche Vollzugspraxis legen große Bedeutung auf Verfahrensbeschleunigung und standardisierte Behandlung bei Vorhaben, deren Risikopotential als ausgetestet gilt.

Auf Gemeinschaftsebene gehört Großbritannien zu den Vorreitern für eine Verfahrensvereinfachung. Im Rahmen des Ausschusses der „*competent authorities*“ nach der EG-Systemrichtlinie (Artikel 21) treten die britischen Vertreter nicht für eine Deregulierung als solche, sondern vielmehr für eine stärkere Rationalisierung der bestehenden Regelungen in dem Sinne ein, daß sich diese mehr als bisher an bestehenden Risiken ausrichten. Das existierende Klassifizierungssystem gilt nicht nur als komplex, sondern als schwer zu handhaben („*unworkable*“).

Die britischen Verwaltungsbehörden vermochten gerade einem Defizit der EG-Gentechnikrichtlinien aus naturwissenschaftlicher Sicht, nämlich ihrer mangelnden Präzision, sowie dem Gestaltungsspielraum der Mitgliedstaaten bei der Ausgestaltung des Verwaltungsverfahrens Positives abzugewinnen. Einen Beleg für die Nutzung dieses Freiheitsraums im Interesse einer flexiblen Verwaltungspraxis bildet die Entwicklung vereinfachter und beschleunigter Verfahren beim geschlossenen System (gebündelte Anmeldung bei Arbeiten im Rahmen eines einheitlichen Programmes nach Nr. 9 (7) der Contained Use Regulations 1992) sowie bei der Freisetzung (fast track procedure gemäß DoE/ACRE Newsletter Nr. 2 [Dezember 1994], S. 4).

Die relativ geringe Regelungsdichte der Verordnungsregelungen ist durch die Leitlinien sachverständiger Kommissionen kompensiert worden. Damit wird ein hohes Maß an Transparenz und Vorhersehbarkeit der Vollzugspraxis gewährleistet. Zugleich erleichtert dieses Nebeneinander von normativer Regelung und Konkretisierung ohne unmittelbare Bindungswirkung die stete Anpassung an fortschreitende Erkenntnis.

Ein einflußreicher Bericht des Oberhaus-Komitees für Wissenschaft und Technologie¹⁹⁷⁾ betont, daß sich angesichts der mittlerweile gemachten Erfahrungen viele Ängste wegen des Risikopotentials der Gentechnik als unbegründet erwiesen hätten; deshalb sei ein spezielles Regelungsgefüge des Umgangs mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen nur bei Verwendung pathogener Substanzen erforderlich¹⁹⁸⁾. Auch die Freisetzung genetisch veränderter Organismen sei an sich nicht besonders gefährlich („*not inherently dangerous*“)¹⁹⁹⁾. Die britische Regierung hat sich dieser Sichtweise in ihrer Stellungnahme *Regulation of the United Kingdom Biotechnology Industry and Global Competitiveness* weitgehend angeschlossen²⁰⁰⁾. Der Bericht des Ausschusses des House of Lords spricht sich klar

¹⁹⁷⁾ Seventh Report of the House of Lords Select Committee on Science and Technology, 1992-93 Session.

¹⁹⁸⁾ AaO, Abschnitt 7.4.

¹⁹⁹⁾ AaO, Abschnitt 7.5.

²⁰⁰⁾ *Departement of the Environment* (Anm. 140), Nr. 14 ff., 18.

für eine Deregulierung der Gentechnik auf der Ebene des EG-Rechts in Anpassung an den Erkenntnisfortschritt und dafür aus, soweit wie möglich einen produktbezogenen Ansatz („*product-based approach*“) zugrunde zu legen²⁰¹). Das der EG-Systemrichtlinie zugrundeliegende Verständnis der Risikoeinschätzung wird in dem Bericht als „grundlegend unwissenschaftlich“ verworfen²⁰²). Die Antwort der britischen Regierung zu dieser Kritik fällt etwas zurückhaltend aus. Sie räumt ein, daß der Regelungsansatz der EG-Systemrichtlinie erhebliche Schwächen aufweise (Verwendung von nicht-risikobezogenen Kriterien wie der Zwecksetzung oder des Maßstabes). Das Maßstabskriterium wird von der Regierung (in Einklang mit dem Ausschußbericht des House of Lords) insbesondere bei der Anwendung risikoarmer Organismen der Gruppe I verworfen²⁰³).

Im Anschluß an eine Forderung des Ausschußberichtes des House of Lords²⁰⁴) spricht sich die britische Regierung in ihrer Stellungnahme gegen eine allgemeine *Kennzeichnungspflicht* für Lebensmittel mit genetisch veränderten Organismen aus und will eine Kennzeichnungspflicht auf wenige Fälle beschränken²⁰⁵). Die Stellungnahme der Regierung bezieht sich dabei auf eine Empfehlung des *Food Advisory Committee*, eine Kennzeichnungspflicht dann vorzusehen, wenn Lebensmittel vom Menschen abgeleitete Gene, von einem religiösen Beschränkungen unterliegenden Tier oder – bei pflanzlichem oder mikrobiischem Material – ein von einem Tier abgeleitetes Gen enthalten.

Der Einführung eines sozio-ökonomischen Kriteriums bei der Bewertung biotechnologischer Produkte tritt die britische Regierung in ihrer Stellungnahme im Anschluß an den Ausschußbericht des House of Lords klar entgegen²⁰⁶). Dabei handele es sich um ein subjektives Kriterium, welches auf eine unangemessene Einschränkung der Entscheidungsfreiheit des Verbrauchers hinausläuft. Insgesamt belegt die Stellungnahme der Regierung zu dem Bericht des Ausschusses des House of Lords und die Auseinandersetzung mit der dort gelegentlich geäußerten Kritik am britischen Regelungssystem (insbesondere im Vergleich mit der Regulierung in den Vereinigten Staaten)²⁰⁷), daß die Rückwirkungen des bestehenden Regelungsregimes auf die Wettbewerbsfähigkeit der britischen Industrie und die Nutzung der Gentechnik im internationalen Vergleich außerordentlich ernst genommen werden, und die Regierungspolitik dokumentiert Aufgeschlossenheit für Flexibilität und Deregulierung, ohne daß risikoabhängige Standards im Rahmen der Verhältnismäßigkeit preisgegeben werden²⁰⁸).

²⁰¹) *House of Lords Select Committee* (Anm. 198), Abschnitt 5.

²⁰²) AaO, Abschnitt 7.8: „*fundamentally unscientific*“.

²⁰³) *Department of the Environment* (Anm. 140), Nr. 28.

²⁰⁴) *House of Lords Select Committee* (Anm. 198), Abschnitt 7.16.

²⁰⁵) *Department of the Environment* (Anm. 140), Nr. 40 ff.

²⁰⁶) *Department of the Environment* (Anm. 140), Nr. 49 ff.

²⁰⁷) *Department of the Environment* (Anm. 140), Nr. 58 ff.

²⁰⁸) Vgl. *Department of the Environment* (Anm. 140), Nr. 51 ff.

IV. Niederlande

Kennzeichnend für die Entwicklung des Gentechnikkrechts in den Niederlanden war die beständige Reaktion des Rechts auf neue, in der Gesellschaft diskutierte Fragen zum Einsatz der Gentechnik. Die Entwicklung des gesellschaftlichen Problembewußtseins verlief ihrerseits parallel zum je aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik²⁰⁹). Mithin verband sich das Recht der Gentechnik im Prinzip dynamisch mit den wissenschaftlich-technischen Realisierungsmöglichkeiten der Gentechnik. Veranschaulicht wird dies zum einen durch die Regulierungsphasen²¹⁰), zum anderen durch die häufig anzutreffende Befristung der jeweiligen Regelung.

Von unternehmerischer Seite wird das holländische Gentechnikkrecht als sehr strikt angesehen. Auch der Verwaltungsvollzug werde entsprechend streng gehandhabt²¹¹). Standortentscheidungen der niederländischen biotechnologischen Industrie scheint dies allerdings bisher nicht zu beeinflussen. Einschneidende Kritik hat das niederländische Gentechnikkrecht von seiten der Regierung offenbar nicht erfahren²¹²). Es scheint gleichwohl von der Industrie ein gewisser Druck ausgeübt zu werden, die Regulierung zu vereinfachen.

Die grundsätzliche Akzeptanz des niederländischen Regulierungssystems wird nicht zuletzt auch auf pragmatisches Rechtsverständnis und flexible Rechtsanwendung zurückzuführen sein. Beispielhaft kann die Ausdehnung der Freisetzungsgenehmigung auf „untypische Freisetzungen“ wie die Gentherapie genannt werden. Hierher gehört auch der Umstand, daß ganze „Projekte“ zum Gegenstand eines einheitlichen Genehmigungsverfahrens bei gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System gemacht werden können. Auch die Einschaltung eines privaten Sachverständigenbüros ist hier zu erwähnen, das den abschließenden Bescheid im Freisetzungsverfahren vorbereitet. Ferner wollen sich die niederländischen Regierungsbehörden mit dem einmal erreichten Regulierungsstand nicht endgültig zufriedengeben. Vielmehr soll das Regelwerk weiter entflochten werden.

V. USA

Die Vereinigten Staaten von Amerika verstehen sich auf dem Gebiet der Biotechnologie als „*world leader*“. Sowohl der Staat als auch der private Sektor messen der gentechnischen Forschung und Produktentwicklung herausragende Bedeutung bei.

Die USA sind aber in der Biotechnologie gegenwärtig nicht nur auf dem Sektor von Forschung und Entwicklung wie auf dem Sektor der industriellen Anwendung und Vermarktung eine Kategorie für sich,

²⁰⁹) *Ministeries van Algemene Zaken/Binnenlandse Zaken, et al.* (Anm. 103), S. 6.

²¹⁰) Siehe *Ministeries van Algemene Zaken/Binnenlandse Zaken, et al.* (Anm. 103), S. 7.

²¹¹) Diese Angaben bezogen sich konkret auf Arbeiten im geschlossenen System.

²¹²) *Ministeries van Algemene Zaken/Binnenlandse Zaken, et al.* (Anm. 103), S. 14.

sondern auch auf dem Feld der Regulierung. Sowohl von seiten der Bundesverwaltung wie von seiten der in- und ausländischen Industrie wird der rechtliche Ordnungsrahmen der Vereinigten Staaten als der erfolgreichste weltweit eingestuft.

Die amerikanische Biotechnologiepolitik wie die mit der Biotechnologieregulierung befaßte Bundesverwaltung lassen augenscheinlich keinen Zweifel daran, daß sie fest entschlossen sind, diese im Weltmaßstab führende Position beizubehalten. Die von der Politik in den letzten Jahren verstärkt eingeforderte, von der Verwaltung aber schon seit den Anfängen praktizierte Deregulierung zielt letzten Endes darauf ab, den herausgearbeiteten Vorsprung uneinholbar auszubauen. Es scheint, daß die USA gleichsam noch unter dem „Schock“ stehen, im Bereich einer anderen Schlüsseltechnologie, nämlich der Mikroelektronik, die Technologie- und Marktführerschaft im wesentlichen verloren zu haben. Die vor allem im landwirtschaftlichen Sektor exponentiell ansteigenden Zulassungszahlen gerade in vereinfachten Verfahren belegen, daß die Biotechnologie aufgrund der Deregulierung eine sich beschleunigende Eigendynamik erfahren hat. Gleichsam in Wechselwirkung erhöht sich infolge steigender Verfahrenseingänge und gleichbleibender Behördenressourcen (angesichts strenger Haushaltsdisziplin) der Druck zur weiteren Deregulierung.

Aus dieser Entwicklung folgt, daß der Deregulierung für die Entwicklung der Biotechnologie eine ganz entscheidende Bedeutung zukommt. Es handelt sich dabei offenkundig nicht nur um eine pauschale Zweckbehauptung der europäischen und deutschen Industrie. Vielmehr wird die Regulierung bzw. Deregulierung von der amerikanischen Bundesregierung und Bundesverwaltung als maßgeblicher Faktor und wirkungsvolles Instrument für die Entwicklung der biotechnologischen Industrie erkannt. Auch die amerikanische biotechnologische Industrie selbst mahnt eine Reform der Regulierungsstrukturen im Bereich der FDA im Interesse des amerikanischen Standorts an. Dabei ist festzuhalten, daß Deregulierung zumindest aus der Sicht der Regulierungsbehörden keine undifferenzierte Freigabe gentechnischer Arbeiten bedeutet. Sie ist lediglich die konsequente Folge des risikobezogenen Ansatzes in Verbindung mit dem Bestreben nach Verwaltungsökonomie. Die Deregulierung verläuft abgestuft in gleichsam dynamischer Koppelung an die Erkenntnis von Risiken verschiedener Stufen. Infolgedessen ist ein Weniger an Regulierung unter keinem denkbaren Gesichtspunkt mit einem Weniger an Sicherheit verknüpft.

Dabei wird nicht verkannt, daß – auch aus den Reihen amerikanischer Juristen – immer wieder geltend gemacht wurde, daß der gegenwärtige rechtliche Ordnungsrahmen für die Biotechnologie sehr komplex sei²¹³⁾. Daß das Rechtsregime für die Biotechno-

logie in den USA für die Industrie eine Herausforderung darstellt, wird auch von der Bundesverwaltung zugestanden²¹⁴⁾. Die fehlende Konzentrationswirkung von Zulassungen, Genehmigungen usw. macht zumal die parallele oder hintereinander geschaltete Durchführung mehrerer Verwaltungsverfahren mit unterschiedlicher behördlicher Beteiligung erforderlich. Es dürfte nicht zuletzt der Verwaltungs Kooperation zu verdanken sein, daß sich die Regulierung der Biotechnologie und ihr Vollzug nach übereinstimmender Einschätzung von Industrie und Verwaltung annähernd reibungslos gestaltet. Die Verwaltung vertraut in vergleichsweise hohem Maß der Selbstverantwortlichkeit und Selbstregulierung der biotechnologischen Industrie. Angesichts der großen Zahl an Unternehmen, der außerordentlich hohen Investitionssummen, der noch nicht abgesteckten Marktanteile sowie der prinzipiell unbegrenzten Haftungsrisiken nach dem amerikanischen Produkthaftungsrecht erscheint ein Vertrauen auf außerrechtliche Anreize zur Selbstregulierung gerechtfertigt. Dabei scheint das strenge Regime der Produkthaftung (mit geradezu drakonischen Facetten wie einer Ersetzung des individuellen Zurechnungszusammenhangs durch eine Marktanteilshaftung) wesentlichen Faktor im globalen Standortwettbewerb zu bilden. Diese Haftung hat im übrigen eine beachtliche extraterritoriale Reichweite, die gerade auch den außeramerikanischen Produzenten erfassen kann.

Dabei verlief die Regulierung der Biotechnologie auch nach der Verabschiedung des „*Coordinated Framework*“ von 1986 nach Angabe eines Unternehmens nicht ohne Reibungen. Bis vor etwa sechs Jahren sei um sachgerechte Regulierungen heftig gerungen worden. Auch haben Regulierungspolitikern oder der Erlaß von Rechtsvorschriften der Verwaltung zum Teil mehrjährige Vorlaufzeiten. Die häufig beschworene Flexibilität der amerikanischen Regulierung kann daher wohl nicht an der Geschwindigkeit des Regulierungsprozesses gemessen werden. Vielmehr kann von Regulierungsflexibilität insoweit gesprochen werden, als sich die Regulierung in den Händen von mit der Materie sachverständig befaßten Verwaltungsbeamten vollzieht, die gegenüber der Biotechnologie keine Blockade wollen und in den Verwaltungsvollzug ständig neueste wissenschaftliche Erkenntnisse einbeziehen. Das mehr von politischen Auseinandersetzungen geprägte parlamentarische Gesetzgebungsverfahren wird umgangen, ohne daß die Kontrolle durch die Öffentlichkeit – nämlich wegen der Transparenz des Regulierungsprozesses – verloren ginge.

Beim Erfolg des amerikanischen Ordnungsrahmens haben mehrere Faktoren zusammengewirkt. Die In-

²¹³⁾ Paradigmatisch R. Saperstein, *The Monkeys Paw: Regulating the Deliberate Environmental Release of Genetically Engineered Organisms*, *Washington Law Review* Bd. 66 (1991), S. 247 ff. (259): „The balkanized federal jurisdiction and the conglomeration of statutes, regulations and guidelines under the Coordinated Framework are complex and confusing.“

²¹⁴⁾ Die anwendbaren allgemeinen (nicht biotechnologiespezifischen) Bundesgesetze sind sehr umfangreich und zudem schwerfällig geschrieben. Die Ausführungsvorschriften (regulations) weisen gegenüber den Gesetzen eine noch um ein vielfaches höhere Regelungsdichte auf und können für ein einziges Gesetz leicht den Umfang eines kleineren Buches annehmen. Die Richtlinien („*guidelines*“, „*guidance notes*“, „*points to consider*“ etc.) sind an Zahl nur noch schwer zu überblicken und oft von ungewöhnlicher Detailschärfe.

dustrie stand fast ein Jahrzehnt in ständigem und engem Kontakt mit den Regelungsinstanzen. Gleichzeitig wurde von der biotechnologischen Industrie eine gezielte Aufklärung der Öffentlichkeit über die Biotechnologie und die in sie gesetzten Hoffnungen ins Werk gesetzt. Der Regulierungsprozeß spielt sich in größter Transparenz vor der Öffentlichkeit ab (in Form von Anhörungen und über die Veröffentlichung sämtlicher Regelungsvorschläge im *Federal Register* mit der Gelegenheit zu Stellungnahmen, die bei der Verabschiedung der endgültigen Regulierung ausweislich der Begründung im *Federal Register* auch berücksichtigt wurden). Ebenso transparent gestaltet sich jetzt der umgekehrte Vorgang der permanenten Deregulierung. Dabei wird Regulierung durchaus auch als akzeptanzfördernd eingeschätzt²¹⁵). Nicht minder hilfreich war die Einpassung der Biotechnologieregulierung in die vorgegebenen produktspezifischen Regelungsstrukturen und Zuständigkeitsverteilungen, die den Normadressaten bereits geläufig waren. Hinzu kommt das Regelungsprinzip des „Netzes mit großen Löchern“. Durch Konzentrierung auf die empirisch noch nicht ausgeloteten Risiken verfangen sich diejenigen Produkte *nicht* im Netz der Regulierung, für die im Hinblick auf die biologische Sicherheit nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ausreichende Erfahrungen bestehen. Des weiteren hat sich ein ganz erhebliches Maß an Rechtssicherheit eingestellt in dem Sinn, daß der Regelungsvollzug für die Adressaten – vor allem wissenschaftlich – vorhersehbar geworden ist, infolge der konsequenten Ausrichtung der Regulierung am Kriterium der biologischen Sicherheit. Ein maßgeblicher Faktor war schließlich die ungeteilte Unterstützung der Biotechnologie durch die maßgeblichen politischen Kräfte ohne Rücksicht auf die parteipolitische Zugehörigkeit, wie der Wechsel der Regierung *Bush* zur Regierung *Clinton* zeigt. In den Vereinigten Staaten gibt es auf politischer Ebene keine ernst zu nehmende gleichsam fundamentalistisch vertretene Ablehnung der Gentechnik. Die auf dem Dogma „neuartige Technik, neuartige Risiken“ verharrenden Kräfte der Gentechnikkritiker sind aber nicht nur politisch bedeutungslos, sie werden auch von der Verwaltung nicht ernstgenommen. Ebenso wesentlich erscheint, daß selbst die Gentechnikopposition in weiten Teilen anscheinend nicht mehr die These von den „gentechnikspezifischen Risiken“ vertritt.

Demgegenüber scheint die sektorale Aufsplitterung der Regulierungen und Vollzugszuständigkeiten und der damit einhergehende Mangel an Übersichtlichkeit des US-amerikanischen Biotechnologierechts vernachlässigbar. Die besondere Sachnähe der zuständigen Instanzen und ihrer rechtlichen Grundlagen für den Verwaltungsvollzug erleichtert vielmehr eine dem Stand von Wissenschaft und Technik im jeweiligen Produktbereich angemessene Regulie-

²¹⁵) Dies zeigt etwa die *faktische* Einführung eines besonderen Produktzulassungsverfahrens bei neuartigen Lebensmitteln durch die FDA. Der *Food Safety Inspection Service* (FSIS) erließ seine Richtlinien zu Tieren aus der gentechnischen Forschung ausdrücklich im Hinblick darauf, die Öffentlichkeit des Problembewußtseins der Verwaltung zu versichern.

rung. Die starke Orientierung am konkreten Risikopotential der verwendeten Organismen erweist sich in kontinuierlicher Deregulierung. Bemerkenswert ist auch das Vertrauen in die Selbstüberwachung der Unternehmen und das Selbstregulierungspotential des Marktes. Die Offenheit für Risiko-Nutzen-Abwägungen in verschiedenen Bereichen offenbart eine Orientierung am Maßstab der praktischen Vernunft.

Es ist andererseits darauf hinzuweisen, daß neuere Entwicklungen der Biotechnologieregulierung *kritisch* beäugt werden, soweit ihnen (angeblich) ein *verfahrensorientierter* Ansatz zugrunde liege. Auch bewirke die Biotechnologiepolitik in den USA zunehmend Eingriffe in biotechnologische Arbeiten. Sie sei unwissenschaftlich und konzentriere sich auf Tätigkeiten mit vernachlässigbaren Risiken. Letzten Endes handele es sich um eine Anti-Innovationspolitik²¹⁶). Die Kritik mündet in den Vorschlag, die Biotechnologiereferate bei FDA, EPA und NIH insgesamt aufzulösen, ebenso *Agricultural Biotechnology Research Advisory Committee* (USDA) und das *Office of Agricultural Biotechnology* (USDA). Schließlich sei auch die Zuständigkeit der NIH bei der Bewertung von Gentherapieprotokollen zu beenden²¹⁷).

Es muß zu denken geben, daß aus amerikanischer Sicht Europa Mitte der achtziger Jahre im Bereich der Biotechnologie noch vor den USA rangierte, und zwar im Hinblick auf sämtliche für eine Standortentscheidung wesentliche Faktoren: Erfahrung, Struktur und Ansatz der Regulierung, gut ausgebildete Wissenschaftler und Techniker, angemessene Kosten. Dieses Verhältnis zwischen den USA und Europa hat sich in nur zehn Jahren deutlich umgekehrt und scheint in manchen Anwendungsbereichen (wie gentechnisch veränderte Nutzpflanzen) wohl unumkehrbar zu sein.

VI. Japan

Der gelegentlich hervorgerufene Eindruck, daß das japanische Regelungsregime für die Gentechnologie von einer behutsamen Annäherung geprägt sei²¹⁸), ist zumindest mißverständlich. Für die Haltung aller Regelungsbehörden ist die energische Entschlossenheit bestimmend, im Schulterschluß mit Industrie und Wissenschaft Japan in Forschung und Entwicklung und industrieller Produktion im globalen Wettbewerb einen Spitzenplatz zu sichern. Mit der Beschränkung auf empirisch abgesicherte Standards der Risikovorsorge, mit fortschreitender Deregulierung von materiellen und prozeduralen Bestimmun-

²¹⁶) *H. Miller*, *Overregulated Biotechnology*, in: *NATURE* Bd. 371, 1994, S. 646, und *ders.*, *U.S. must rationalize biotech regulation*, in: *BIO/TECHNOLOGY* 1994, S. 441f. (442). *H. Miller* war von 1979 bis 1993 bei der FDA für Biotechnologie verantwortlich, siehe *BIO/TECHNOLOGY* 1994, aaO.

²¹⁷) *H. Miller* (Anm. 217), S. 442. Sehr kritisch zur Regulierung durch FDA auch *H. Palefsky*, *Regulations are strangling medical devices*, in: *BIO/TECHNOLOGY* 1994, S. 240f.: *FDA's Center for Devices and Radiological Health* drohe die Industrie für medizinische Geräte zu zerstören.

²¹⁸) Vgl. *O. Hohmeyer/B. Husting/S. Maßfeller/T. Reiß* (Anm. 62), S. 84, 101.

gen, dem Einsatz beträchtlicher Finanzmittel und massiver Öffentlichkeitsarbeit betreibt die japanische Regierung eine konsequente Politik der Standortförderung für den gesamten Bereich der Biotechnologie unter besonderer Betonung der Gentechnik.

Aus der Sicht der japanischen Behörden liegt eine wesentliche Funktion der Richtlinienstandards für den Einsatz der Gentechnik auch darin, die öffentliche Akzeptanz der Gentechnik zu fördern. Beachtlich ist auch das hohe Maß an Vertrauen, das im Verzicht auf rechtlich verbindliche Standards ebenso zum Ausdruck kommt wie im weitgehenden Verzicht auf Maßnahmen der nachträglichen Kontrolle evaluierter Vorhaben.

Der empfehlende Charakter der Regulierung durch Richtlinien entschärft in Japan das Spannungsverhältnis zwischen der Gewährleistung von Sicherheit (Schutzzweck) und der Förderung der Gentechnik. Den Richtlinien und der behördlichen Praxis liegt das Bemühen zugrunde, Sicherheitsstandards durch die Verknüpfung mit einem empirisch begründeten Risikopotential eine rationale Grundlage zu geben. Die mehrfache Angleichung der Richtlinienstandards an gewachsene Erfahrung und konsolidierte Standards der Risikobewertung zeigt das Bemühen, mit der internationalen Entwicklung Schritt zu halten. Einheimische Forschung und Industrie werden damit zudem vor regulativen Nachteilen im globalen Wettbewerb geschützt.

Der empfehlende Charakter der Richtlinien und ihr Erlaß durch Exekutivbehörden gewährleistet eine gewisse Flexibilität, die aber im Vergleich der Verordnungsgebung in europäischen Staaten nicht überschätzt werden sollte. Interessant ist, daß die Regulierungsbehörden sich neuer Formen gentechnischer Anwendungen erst dann annehmen, wenn das Stadium der Anwendungsreife erreicht oder absehbar ist, und sich in verschiedenen Bereichen zunächst mit einer Sicherheitsevaluierung von Fall zu Fall begnügen.

Für den Regelungsansatz des japanischen Systems ist kennzeichnend, daß ein „Risikozuschlag“ für die Gentechnik als solche verworfen wird. Die geforderten Maßnahmen richten sich vielmehr nach der Sicherheitseinstufung der jeweiligen Arbeiten, die ihrerseits von den verwendeten Wirt-Vektor-Systemen wesentlich bestimmt wird. Ein vertikaler, produktbezogener Ansatz liegt im sektoralen Anwendungsbereich der einzelnen Richtlinien (Pharmasektor, Lebensmittel, Agrarbereich). Dadurch ist auch eine besondere Sachnähe der Regelungs- und Aufsichtsbehörden gewährleistet. Trotz der sektoralen Aufsplitterung ist ein hohes Maß an Regelungskonformität durch Abstimmung der Regierungsbehörden und der ressortübergreifenden Gremien gewährleistet.

Das System einer Regulierung mit flexiblen Richtlinien im Sinne des japanischen (und US-amerikanischen) Modells hat sich für die Regelung der Gentechnik im gesamten ostasiatisch-pazifischen Raum (China, Indonesien, Malaysia, Philippinen, Thailand,

Australien²¹⁹) weithin durchgesetzt²²⁰). Dabei ist offensichtlich, daß sich gerade in dieser Region außerordentlicher Wachstumsraten das Richtlinienmodell nach japanischem und amerikanischem Vorbild mit massiver industrieller Expansion auch des biotechnologischen Sektors verbindet.

VII. Bundesrepublik Deutschland

Im internationalen Vergleich bildet das deutsche Gentechnikgesetz einen einheitlichen Ordnungsrahmen für die Nutzung der Gentechnik, der den gentechnischspezifischen Regelungen in den anderen untersuchten Rechtsordnungen an *Übersichtlichkeit* und *Regelungsklarheit* (zum Teil deutlich) überlegen ist. Gesetzestechisch zeichnet sich das deutsche Gentechnikrecht auch durch ein vergleichsweise hohes Maß an *Präzision* der einzelnen Regelungen (sowohl im Hinblick auf Tatbestand wie Rechtsfolge) aus. Problematisch ist die Unschärfe der Umschreibung der vier Sicherheitsstufen in § 7 Abs. 1 GenTG, die insbesondere bei der Abgrenzung der Sicherheitsstufen 2 und 3 wesentliche legislatorische Funktionen auf den Verordnungsgeber (Gentechnik-Sicherheitsverordnung) überwälzt. Der offene Ausweis der Risiko-Nutzen-Abwägung als zulässiges Entscheidungskriterium in der „Vertretbarkeitsklausel“ des § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG dient der *Transparenz* des Entscheidungsprozesses. Gegenüber beliebter Kritik an dieser Klausel²²¹) sei darauf hingewiesen, daß auch in anderen EU-Mitgliedstaaten eine derartige Abwägung offen oder stillschweigend praktiziert wird (etwa in *Frankreich* und den *Niederlanden*).

Problematisch bleibt im Gentechnikgesetz (§§ 1 Nr. 1, 25 Abs. 2, 32 Abs. 1 GenTG)²²²) die *Annahme gentechnischspezifischer Risiken* im Sinne eines „Grundverdachtes“.

Bei der gentechnikrechtlichen Anlagenzulassung (Anlagengenehmigung und Anlagenanmeldung) handelt es sich um ein Spezifikum des deutschen Rechts, das in anderen Rechtsordnungen keine völlige Entsprechung findet. Als unangemessener Verfahrensballast läßt sich die besondere Anlagenzulassung aus vergleichender Perspektive nicht ohne weiteres qualifizieren. In mehreren europäischen Nachbarländern existieren neben der spezifisch gentechnikrechtlichen Zulassung von Arbeiten (Anmeldung und Genehmigung) konkurrierende Genehmigungsverfahren für gentechnische Anlagen, die einem eigenständigen Zuständigkeitsregime unterliegen (in *Belgien* und in den *Niederlanden* die Umweltgenehmigung, in *Frankreich* die Genehmigung für industrielle Anlagen nach dem Gesetz über klassifizierte

²¹⁹) In Australien auf der Grundlage eines Rahmengesetzes.

²²⁰) Hierzu S. Sumida, Biosafety Guidelines and Regulation in the Asia-Pacific Region, in: Current Opinion in Biotechnology, Ausgabe Juni 1996.

²²¹) Hierzu die Nachweise bei M. Herdegen (Anm. 9), Einl. GenTG, Teil B (Europarecht), Rn. 86; G. Hirsch/A. Schmidt Diczuh, Gentechnikgesetz, 1991, § 16 Rn. 17 ff.. Zur einschränkenden Auslegung der Vertretbarkeitsklausel M. Herdegen (Anm. 24), S. 91.

²²²) Hierzu oben, A.IV.

Anlagen). Zu beachten ist in diesem Zusammenhang auch die Konzentrationswirkung der Anlageneintragung (§ 22 Abs. 1 GenTG). Eine ähnliche Wirkung läßt sich in manchen anderen Staaten durch eine „Parallelschaltung“ von Genehmigungsverfahren erreichen (etwa in *Frankreich*). Andererseits werden für andere Rechtsordnungen beachtliche Standortvorteile gerade darin gesehen, daß dort die Errichtung und der Betrieb von Anlagen nach sonstigen ordnungsrechtlichen Bestimmungen (etwa Baurecht) wesentlich zügiger zu verwirklichen ist als in Deutschland (beispielsweise in den *USA*).

Mit der Deregulierung von Genehmigungserfordernissen hat die Novellierung des Gentechnikgesetzes von 1993 einen wichtigen Schritt zur Zulassungserleichterung bewirkt. Im Hinblick auf die verbleibenden Genehmigungserfordernisse ist zu bedenken, daß bestandskräftige Genehmigungen erhöhten Vertrauensschutz gewährleisten und nach Maßgabe von § 23 GenTG privatrechtliche Abwehransprüche kupieren.

Der Begriff der gentechnischen Arbeit zu Forschungszwecken im Sinne von § 3 Nr. 5 GenTG neutralisiert teilweise den „Maßstab“ als Kriterium für privilegierte Arbeiten (entsprechend Typ A nach der EG-Systemrichtlinie). Mit dieser Relativierung des quantitativen Maßstabes bleibt das deutsche Recht immer noch hinter anderen Rechtsordnungen in der Europäischen Union zurück, die das Kriterium des „kleinen Maßstabes“ durch qualitative Konkretisierung (bis hin zu mehreren hundert Litern Kulturvolumen) weitgehend einebnen²²³). Die qualitative Konkretisierung des „kleinen Maßstabes“ (im Sinne eines risikobezogenen Ansatzes) sollte auch in der deutschen Vollzugspraxis aufgegriffen werden²²⁴).

Das deutsche Recht führt vereinzelt die Diskriminierung gewerblicher Zwecke weiter, als dies das Europäische Gemeinschaftsrecht gebietet. Dies gilt insbesondere für das Anhörungsverfahren vor der Entscheidung über Errichtung und Betrieb einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Stufe 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen (§ 18 Abs. 1 GenTG). Aus der Sicht eines risikobezogenen Ansatzes sollte diese Diskriminierung aufgegeben werden.

Die Bündelung von Einzelarbeiten im Rahmen eines einheitlichen Arbeitsprogrammes („connected programme of work“ – „programme coordonné“) als Gegenstand eines einzigen Zulassungsverfahrens ist ein erfolgreicher Versuch der Verfahrensvereinfachung²²⁵). Die einheitliche Zulassung von Arbeiten bei einer derartigen programmatischen Bündelung sollte auch in die deutsche Vollzugspraxis sowohl bei Arbeiten im geschlossenen System als auch bei Freisetzungen stärker Eingang finden.

Im Rahmen der EG-Gentechnikrichtlinien haben sich sektorale Zulassungsregimes für bestimmte Organis-

men und Zielprodukte (auf der Ebene von Ausführungsverordnungen oder Leitlinien staatlicher Fachkommissionen) bewährt. Dieser Ansatz ist bislang im deutschen Recht und der deutschen Vollzugspraxis noch nicht in angemessener Weise entwickelt worden.

Beim *Vollzug* des Gentechnikgesetzes hat die jüngere Rechtsprechung der Verwaltungsgerichte einen wichtigen Beitrag dazu geleistet, gewisse Auswüchse exzessiver Risikovorsorge auf Seiten der Genehmigungsbehörden zurückzuschneiden²²⁶). Dieser Beitrag der Rechtsprechung sollte in der gegenwärtigen Standortdiskussion angemessen gewürdigt werden.

Soweit die behördliche Praxis bei der Zulassung gentechnischer Anlagen und Arbeiten in den einzelnen Bundesländern eine unterschiedliche politische Grundhaltung gegenüber der Gentechnik als solcher und den erforderlichen Standards der Risikovorsorge reflektiert, liegt hierin aus deutscher Sicht ein belastender Standortfaktor. Dies gilt auch für die Öffentlichkeitsarbeit einer Landesregierung, soweit sie in kategorischer Weise von der These gentechnikspezifischer Risiken geprägt ist (die außerhalb Deutschlands kaum Verständnis findet) die Novellierung des Gentechnikgesetzes wegen der mangelnden Rücksicht auf Ängste der Bevölkerung geißelt sowie die Tätigkeit der ZKBS in wenig wohlwollender Manier behandelt²²⁷). Daß die Sorge vor dem Risikopotential der Gentechnik in der Vollzugspraxis gelegentlich die Grenzen des Nachvollziehbaren überschreitet²²⁸), wird auch außerhalb Deutschlands vermerkt. Von Bedeutung ist andererseits die harmonisierende Wirkung von Stellungnahmen der ZKBS für den föderalen Regelungsvollzug bei Arbeiten im geschlossenen System²²⁹). Allerdings ist in anderen Staaten mit einer föderalen Kompetenzordnung beim dezentralen Verwaltungsvollzug eine wesentlich höhere Abstimmung durch die Einschaltung sachverständiger Organe gelungen (*Belgien* mit dem SBB/DBB).

Auch wenn in bestimmten europäischen Nachbarländern (*Niederlande*) gerichtliche Streitigkeiten über die Zulassung gentechnischer Arbeiten (Freisetzungen) nicht unbekannt sind, mündet die Forderung nach Risikovorsorge jenseits empirischer Begründbarkeit oder die schlichte Ablehnung der Gentechnik in Deutschland in ein besonders hohes Maß an gerichtlichen Auseinandersetzungen. Dies mag der Überlegung Nahrung geben, nach dem Vorbild schon bestehender Regelungen²³⁰) die *aufschiebende* Wirkung von Widerspruch und Anfechtungsklage Dritter auszuschließen. Im Hinblick auf die mögliche Anordnung der sofortigen Vollziehung läßt die aktuelle behördliche Vollzugspraxis und verwaltungsge-

²²³) *Belgien, Großbritannien und Niederlande*. Zu Österreich siehe M. Herdegen (Anm. 2), L.I.-Österreich/Erklärung Rn. 14.

²²⁴) In diesem Sinne M. Herdegen (Anm. 2), EG-Recht/Erklärung, I.1. (Richtlinie 90/219/EWG), Rn. 17.

²²⁵) Hierzu oben, B.V. und C.IV.2.

²²⁶) Hierzu etwa M. Herdegen (Anm. 42), S. 880 ff.

²²⁷) *Hessisches Ministerium für Umwelt, Energie, Jugend, Familie und Gesundheit* (Hrsg.), *Gentechnik, Was ist das? – Gentechnik in Hessen, wissenschaftliche Bearbeitung: I. Maier/B. Tappeser*, Öko-Institut e. V., 1995.

²²⁸) Siehe etwa den Bericht von Barbara Hobom in der *Frankfurter Allgemeinen Zeitung* vom 5. 7. 1995, S. N1.

²²⁹) Hierzu oben B.VI.2.

²³⁰) Siehe § 10 Abs. 2 Maßnahmenengesetz zum Baugesetzbuch.

richtliche Rechtsprechung eine derartige Maßnahme jedoch nicht als geboten erscheinen.

Die gegenwärtige Würdigung des normativen Ordnungsrahmens in Deutschland scheint zuweilen atmosphärisch noch in der Standortdiskussion vor der Reform des Gentechnikgesetzes im Jahre 1993 befangen zu sein und die mittlerweile vollzogenen Maßnahmen der Deregulierung nicht adäquat zu berücksichtigen. Nicht verkannt werden sollte schließlich, daß *Standortkritik* unabhängig von ihrer Berechtigung sich selbst zum negativen Standortfaktor auswaschen kann. Von größter Bedeutung ist, daß bei der Gesamtwürdigung des deutschen Gentechnik-

rechtes andere Regelungskomplexe und außerrechtliche Rahmenbedingungen nicht vernachlässigt werden. Hierzu gehören etwa die Patentfähigkeit gentechnischer Verfahren (der in der Industrie hohe Relevanz beigemessen wird), die Akzeptanz gentechnisch veränderter Produkte in der Öffentlichkeit, die nachhaltige, in die Bevölkerung getragene politische Unterstützung der Biotechnologie und die Bereitschaft des Bankensektors zur Vergabe von „Risikokapital“. Die Berücksichtigung dieser Faktoren *relativiert* die Zuweisung negativer Einflüsse auf die Entwicklung der Gentechnik an das normative Gefüge.

H. Schlußfolgerungen aufgrund des rechtsvergleichenden Befundes

I. Europäisches Gemeinschaftsrecht

1. Bei der EG-Systemrichtlinie sollte (im Sinne der bisher schon verfolgten Deregulierungsstrategie) die Unterscheidung nach Arbeitstypen durch einen risikobezogenen Ansatz abgelöst werden. Dabei sollte auch das Kriterium des „kleinen Maßstabes“ als grundlegendes Differenzierungskriterium aufgegeben werden.
2. Im Rahmen der EG-Freisetzungsrichtlinie sollte die „Vergemeinschaftung“ des Genehmigungsverfahrens beim Inverkehrbringen reformiert werden. Einwendungen eines Mitgliedstaates sollten zunächst (bis zu einer Entscheidung auf Gemeinschaftsebene) nur die Vermarktung in dem jeweiligen Mitgliedstaat, nicht aber die Zulassung als solche verhindern.
3. Langfristig im Sinn einer weiteren Perspektive ist eine Novellierung anzustreben, die Genehmigungsvorbehalte bei standardisierten Verfahren mit empirisch ausgeleuchteten Risiken („gut charakterisierte Organismen“) abbaut und durch Anzeigepflichten oder rein interne Vorabkontrollen ersetzt.

II. Deutsches Gentechnikrecht

1. Das ausdrückliche gesetzliche Bekenntnis zu gentechnikspezifischen Risiken im Sinne eines „Grundverdacht“ (§§ 1 Nr. 1, 22 Abs. 2, 32 Abs. 1 GenTG) sollte mit den sich hieran knüpfenden Konsequenzen aufgegeben werden. Vielmehr ist klarzustellen, daß es um die Gewährleistung biologischer Sicherheit im Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen geht und hierfür eine gentechnikspezifische *Risikoabschätzung* erforderlich ist.
2. Schon im Vorfeld einer Reform der EG-Systemrichtlinie (oben I.1.) sollte der Begriff des kleinen Maßstabes zum Gegenstand einer Legaldefinition gemacht werden, die neben dem 10-Liter-Maßstab

alternativ solche Mengen einschließt, die im Lichte der Gewährleistung biologischer Sicherheit (als qualitativer Maßstab) als „klein“ anzusehen sind.

3. Die Diskriminierung gewerblicher Zwecksetzung im Hinblick auf die öffentliche Anhörung sollte aufgegeben werden.
4. Im Dienste der Verfahrensvereinfachung und Verfahrensbeschleunigung sollten für bestimmte Organismen (nach dem Vorbild anderer Mitgliedstaaten) – durch Rechtsverordnung oder Verwaltungsvorschrift – besondere sektorale Zulassungsregimes und standardisierte Verfahren entwickelt werden. Den Verwaltungsbehörden sollten bei gentechnischen Anwendungen mit ausgeleuchtetem Risikopotential (insbesondere bei Wiederholungsanträgen) enge Fristen gesetzt werden.
5. Die Möglichkeit zur Zulassung mehrerer Einzelarbeitsgänge im geschlossenen System oder Freisetzungsvorhaben im Rahmen eines einheitlichen Arbeitsprogrammes aufgrund eines einzigen Zulassungsverfahrens sollte im stärkeren Maße (nach dem Vorbild der Vollzugspraxis in anderen europäischen Staaten) genutzt werden. Bei der Freisetzung sollte der mit der Vereinfachung des Verfahrens bei Nutzpflanzen beschrittene Weg weiter verfolgt werden. Für die Zulassung (Anmeldung und Genehmigung) von gentechnischen Anlagen und Arbeiten im geschlossenen System sollten in stärkerem Maße einheitliche Kriterien für die Risikobewertung und die Sicherheitsstandards entwickelt werden, die beim Gesetzesvollzug zugrunde zu legen sind. Die harmonisierende Wirkung von Empfehlungen der ZKBS sollte durch eine gesetzlich abgesicherte Pflicht zur maßgeblichen Berücksichtigung gestärkt werden.
6. Die Gebühren sowohl für die Zulassung von Anlagen und Arbeiten im geschlossenen System als auch für die Genehmigung von Freisetzungen und des Inverkehrbringens sollten durch Absenkung an den internationalen Standard angeglichen werden.

Abkürzungen (für Gutachten und Anlagenband)

a. A.	anderer Ansicht	CBER	Center for Biologics Evaluation and Research
aaO	am angegebenen Ort	CDER	Center for Drug Evaluation and Research
ABGB	Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch	CDRH	Center for Devices and Radiologic Health
ABl.	Amtsblatt	CFR	Code of Federal Regulations
ABON	Associatie van Biotechnologische Onderzoekscholen in Nederland	CFSAN	Center for Food and Applied Nutrition
ABRAC	Agricultural Biotechnology Recombinant DNA Advisory Committee	CGMP	Current Good Manufacturing Practice
Abs.	Absatz	cm.	Commandpaper
ACGM	Advisory Committee on Genetic Manipulation	COGEM	Commission genetische modificatie
ACNFP	Advisory Committee on Novel Food and Process	CVM	Center for Veterinary Medicine
ACRE	Advisory Committee on Releases to the Environment	DGA	Direcção-Geral do Ambiente
a. E.	am Ende	DGS	Direcção-Geral do Saúde
AFS	Arbetskyddstyrelsens författningssamling	DHHS	Department of Health and Human Services
AMG	Arzneimittelgesetz	DLO	Dienst Landbouwkundig Onderzoek
ANDA	abbreviated New Drug Application	DNA	Desoxyribonucleic acid
Anm.	Anmerkung	DNS	Desoxyribonucleinsäure
APHIS	Animal and Plant Health Inspection Service	DOE	Department of the Environment
Art.	Artikel	Dok.	Dokument
Aufl.	Auflage	DÖV	Die Öffentliche Verwaltung
AWB	Algemene wet bestuursrecht	DVBl.	Deutsches Verwaltungsblatt
BA	Besluit biologische agentia	EA	Environment Agency
BATNEEC	best available techniques not entailing excessive costs	EEC	European Economic Community
BBEP	Biotechnology, Biologics, and Environmental Protection	ed.	edition
Bd.	Band	EFTA	European Free Trade Association
BGGO	Besluit genetisch genmodificeerde organismen	EG	Europäische Gemeinschaft
BIO	Biotechnology Industry Organisation	EGV	Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft
BIR	Besluit informatie in zaken rampen	Einl.	Einleitung
BiZa	Ministerie van Binnenlandse Zaken	ELA	Establishment License Application
BL	biosafety level	EPA	Environmental Protection Act
BL-LS	Biosafety level-Large Scale	EU	Europäische Union/European Union
BMW	Bestrijdingsmiddelenwet	EuG	Gericht erster Instanz des <i>EuGH</i>
BSAC	Biotechnology Science Advisory Committee	EuGH	Europäischer Gerichtshof
BSCC	The Biotechnology Science Coordinating Committee	EUP	Experimental Use Permit
BSO	Biological Safety-Offer	EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
BST	Bovine Somatotropin	EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
Buchst.	Buchstabe	FAC	Food Advisory Committee
bzw.	beziehungsweise	FDA	Food and Drug Administration
CA	Competent Authority/Authorities	FedReg.	Federal Register
		FFDCA	Federal Food, Drug and Cosmetic Act
		f., ff.	folgende
		FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
		FISF	Fiskeriverkets författningssamling

FMIA	Federal Meat Inspection Act	MITI	Ministry of International Trade and Industry
FNWA	Federal Noxious Weed Act	m. w. Nachw.	mit weiteren Nachweisen
FOIA	Freedom of Information Act	NADA	New Animal Drug Application
FPPA	Federal Plant Pest Act	NDA	New Drug Application
FSA	Federal Seed Act	NEPA	National Environmental Policy Act
FSIS	Food and Safty Inspection Service	NIABA	Nederlandse Industrie en Agrarische Biotechnologie Associatie
GenTG	Gentechnikgesetz (Deutschland)	NIES	National Industry for Environmental Studies
GewArch	Gewerbearchiv	NIH	National Institutes of Health
ggf.	gegebenenfalls	No.	Number
GILSP	Good Industrial Large Scale Practice	NOC	Notice of Commencement of Manufacture
GLP	Good Laboratory Practice	Nord.	
GLSP	Good Large Scale Practice	Immat. Rätts.	Nordiskt Immateriellt Rättsskydd
GMO(s)	Genetically Modified Organism(s)	Nr.	Nummer
GMP	Good Manufacturing Practice	NuR	Natur und Recht
GRAS	Generally Recognized As Safe	NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
GTAC	Gene Therapy Advisory Committee	NVZP	Nederlandse Vereniging voor Zaaizaad en Plantgoed
GTG	Gentechnikgesetz (Österreich)	OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
GWW	Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren	ORDA	Office of Recombinant DNA Activities
GVM	gentechnisch veränderter Mikroorganismus	Pharm. Ind.	Die Pharmazeutische Industrie
GVO	gentechnisch veränderter Organismus	PHS	Public Health Service
HIMH	Hoofdingspectie Milieuhygiëne	PHSA	Public Health Service Act
Hrsg.	Herausgeber	PI	Principal Investigator
HSE	Health and Safety Executive	PLA	Product License Application
IBC	Institutional Biosafety Committee	PMA	Premarket Applications
I.B.G.E.	Institut bruxellois pour la Gestion de l'Environnement	PMN	Premufacturing Notice
IDE	Investigational Device Exemption	PPIA	Poultry Products Inspection Act
IHE	Institut voor Hygiëne en Epidemiologie/Institut d'Hygiëne et d'Epidémiologie	PQA	Plant Quarantine Act
INAD	Investigational New animal Drug Application	ProdhaftG	Produkthaftungsgesetz
IND	Investigational New Drug Application	PVPA	Plant Variety Protection Act
INSA	Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge	RAC	Recombinant DNA Advisory Committee
IRB	Institutional Review Board	rBGH	Recombinant bovine growth hormone
i. S.	im Sinne	rBST	Recombinant Bovine Somatotropin
i. V.	in Verbindung	Rdnr.	Randnummer
IVB	Inrichtingen- en vergunningenbesluit Wet milieubeheer	RIG	Regeling ingeperkt gebruik genetisch genmodificeerde organismen
JBA	Japanese Biotechnology Association	RIVM	Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieuhygiëne
JHSF	Japan Health Sciences Foundation	RIW	Recht der Internationalen Wirtschaft
KIFS	Kemikalieinspektionens författningssamling	ROW 1995	Rijksoctrooiwet 1995
KJ	Kritische Justiz	r.(rr.)	regulation(s)
MAFF	Ministry of Agriculture, Fishery and Food (Großbritannien)/Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (Japan)	RW	Rampenwet
MCAN	Microbial Commercial Activity Notice	S.	Seite
MGE	Mobile Genetic Element	SAB	EPA Science Advisory Board
MHW	Ministry of Health and Welfare	SAP	FIFRA Scientific Advisory Panel
		SBB/DBB	Service de Biosécurité et Biotechnologie/Dienst Biologische Veiligheid en Biotechnologie

SCREEN	Swift Community Risk Evaluation Effort Network	TSCA	Toxic Substances Control Act
SFS	Svensk författningssamling	u. a.	unter anderem
S.I.	Statutory Instruments	Unterabs.	Unterabsatz
SJVFS	Statens Jordbruksverks författningssamling	US	United States
Skr.	Schwedische Kronen	USDA	U.S. Department of Agriculture
Slg.	Sammlung	VCI	Verband der Chemischen Industrie e. V.
SLVFS	Statens livsmedelsverks författningssamling	vgl.	vergleiche
SMUN	Significant New Use Notice	VLAB	Vlaams Actie programma ter ondersteuning van de Biotechnologie
SNIF	Summary Notification Information Format	VN	Vereinte Nationen
SNM	Stichting Natuur en Milieu	Vol.	Volume
SNUN	Significant New Use Notice	VROM	Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
SNUR	Significant New Use Rule	VSTA	Virus-Serum Toxin-Act
SSNC	Swedish Society for Nature Conservation	V&W	Ministerie van Verkeer en Waterstaat
s. (ss.)	section(s)	WissR	Wissenschaftsrecht
STA	Science and Technology Agency	WAS	Wet gevaarlijke stoffen
STAFF	Society for Technoinnovation of Agriculture, Forestry and Fisheries	WMB	Wet milieubeheer
str.	streitig	WOD	Wet op de Dierproeven
SZW	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid	WVGS	Wet vervoer gevaarlijke stoffen
TERA	TSCA Experimental Release Application	z. B.	zum Beispiel
TIBTECH	Trends In Biotechnology	Ziff.	Ziffer
TME	Test Marketing Exemption	ZPW	Zaai- en plantgoedwet