

Risikobewertung im Gentechnikrecht

Von

Dr. jur. Christian Tünnesen-Harmes

ERICH SCHMIDT VERLAG

Inhaltsverzeichnis

A. Einleitung	1
B. Begriffe und Grundlagen	4
<i>I. Biotechnologie und Gentechnologie</i>	4
1. Biotechnologie.....	4
✕ 2. Gentechnologie/Gentechnik.....	5
a) Der naturwissenschaftliche Sprachgebrauch.....	5
b) Die Begriffsbestimmung des Gentechnikgesetzes.....	6
<i>II. Entwicklung der Molekularbiologie und der klassischen Biotechnologie</i>	8
<i>III. Entwicklung der Gentechnologie</i>	10
† <i>IV. Bedeutung und Perspektiven der Gentechnik</i>	13
<i>V. Risiken der Gentechnik</i>	18
1. Lebende Organismen.....	18
2. Mangelnde Rückholbarkeit	18
3. Geringe Erfahrungsbasis	20
4. Synergetische Effekte und Langzeiteffekte	20
a) Synergetische Effekte	20
b) Langzeiteffekte	21
5. Konsequenzen für die Risikoermittlung und -bewertung.....	22
<i>VI. Entwicklung des Gentechnikrechts</i>	22
1. Ausländisches und supranationales Recht	22
† 2. Deutsches Recht	32
a) Die Richtlinien zum Schutze vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren.....	32
b) Sonstige Bestimmungen.....	34
† c) Die Entstehung und Novellierung des Gentechnikgesetzes .	34
aa) Entstehung.....	34
bb) Novellierung.....	38

C. Regelungsansätze zur Begrenzung gentechnischer Risiken	40
I. <i>Zivilrechtlicher Ansatz</i>	40
II. <i>Verwaltungsrechtlicher Ansatz</i>	44
1. Bedeutung.....	44
2. Schutzgüter des Gentechnikgesetzes.....	45
D. Die Pflicht zur Risikoermittlung und -bewertung im Anwendungsbereich des Schutz- und Vorsorgeprinzips	47
I. <i>Der Begriff des Risikos</i>	47
1. Empirischer Risikobegriff.....	47
2. Rechtliche Differenzierung	49
II. <i>Gefahrenabwehr</i>	50
1. Gefahrenbegriff	50
2. Pflicht zur Abwehr.....	53
III. <i>(Risiko-)Vorsorge</i>	53
1. Risiken unterhalb der Gefahrenschwelle	53
2. Restrisiko	54
3. Pflicht zur Vorsorge	56
a) Allgemeine Anforderungen	56
b) Vorsorgeanforderungen unter Ungewißheitsbedingungen... 56	
c) Ausgangslage in ausgewählten Bereichen des Umwelt- und Technikrechts.....	58
aa) Immissionsschutzrecht.....	58
bb) Atomrecht	59
cc) Gentechnikrecht	60
d) Einheitliche Risikobegrenzung oder Nebeneinander von Gefahrenabwehr und Risikovorsorge im Gentechnikrecht... 62	
4. Fazit	65
E. Risikoermittlung	68
I. <i>Rezeption von Expertenwissen</i>	68
II. <i>Trial and Error</i>	70
III. <i>Deterministischer Ansatz</i>	71
IV. <i>Probabilistische Risikoanalyse</i>	73

1. Konzeption.....	73
2. Anwendung probabilistischer Methoden auf die Gentechnik	76
a) Systemanwendungen	76
b) Freisetzung und Inverkehrbringen	78
<i>V. Risikoermittlung nach dem step by step Verfahren als Genehmigungsvoraussetzung für Freisetzungsvorhaben.....</i>	<i>81</i>
<i>VI. Pflicht zur Einzelfallanalyse (case by case Verfahren).....</i>	<i>84</i>
<i>VII. Grenzen der Risikoermittlung.....</i>	<i>86</i>
F. Risikobewertung	90
<i>I. Prognostische Einschätzungen und normative Wertentscheidungen.....</i>	<i>90</i>
<i>II. Typisierende Bewertung und Einzelfallentscheidung.....</i>	<i>94</i>
1. Sicherheitsstufen.....	94
a) Zweistufenmodell der Systemrichtlinie und Vierstufenmodell des Gentechnikgesetzes.....	94
b) Die Zuordnung zu den Sicherheitsstufen des § 7 GenTG	96
aa) Additives und synergetisches Modell.....	96
bb) Risikogruppen der Spender- und Empfänger- organismen (Anhang I der GenTSV).....	98
cc) Rechtsverbindlichkeit der Organismenlisten	102
dd) Das Verhältnis von Listenvorgaben und allgemeinen Kriterien.....	105
ee) Sonstige Spielräume für Abweichungen von den Listenvorgaben	106
2. Beurteilungs- bzw. Standardisierungsspielraum und gerichtliche Kontrolldichte.....	108
a) Grundsätzliche Anerkennung und Differenzierung	108
b) Standardisierung durch Rechtsverordnungen und qualifizierte Verwaltungsvorschriften.....	109
c) Beurteilungsspielraum in der Einzelfallentscheidung	112
<i>III. Bewertungskriterien in der Einzelfallentscheidung</i>	<i>114</i>
1. Problemstellung.....	114
2. Der Förderungszweck als Bewertungskriterium.....	114
a) Das Verhältnis von Schutz- und Förderungszweck	114
aa) Rahmensetzung und Förderungsoption	115
bb) Parallelen zum Atom- und Immissionschutzrecht	116
cc) Fazit.....	118

b) Vereinbarkeit mit den EG-Richtlinien	119
3. Die Vertretbarkeitsklausel (§ 16 GenTG)	123
a) Problemstellung	123
b) Normstruktur	123
c) Abwägungsparameter und Auswirkungen der Klausel auf Schutz- und Vorsorgeanforderungen	125
d) Insbesondere planerische Abwägung, Technologiefolgenabschätzung und Bedürfnisprüfung	130
e) Vereinbarkeit mit den EG-Richtlinien	136
f) Fazit	140
4. Ethische Wertungen	141

G. Zulassungsverfahren 147

I. Allgemeines 147

II. Anwendbares Verfahrensrecht und materieller

<i>Prüfungsumfang</i>	148
1. Die Konkurrenzklausel des § 2 Abs. 1 Nr. 4 GenTG	148
2. Andere behördliche Entscheidungen gemäß § 22 GenTG	150
a) Konzentrationswirkung der Anlagengenehmigung	150
b) Materieller Prüfungsumfang	151
3. Anwendbarkeit von Zulassungsbestimmungen außerhalb des Gentechnikgesetzes im einzelnen	152
a) Reichweite der Konkurrenzklausel für das Inverkehrbringen von Produkten	152
aa) Pflanzenschutzrecht (§§ 11 ff. PflSchG)	152
bb) Düngemittelrecht (§ 2 DMG)	153
cc) Arzneimittelrecht (§§ 21 ff. AMG)	153
dd) Tierseuchenrecht (§ 17c TierSG)	154
ee) Gefahrstoffrecht	155
ff) Sonstige Produktzulassungsregelungen	155
b) Von der Konzentration erfaßte Entscheidungen	156
aa) Seuchenrecht	156
bb) Arzneimittelrecht	156
cc) Immissionsschutzrecht	157
dd) Wasserrecht	158
ee) UVPG	158
ff) UVV-Biotechnologie	159

III. Zulassungsverfahren für Systemanwendungen 160

1. Differenzierungen im Überblick	160
---	-----

2. Anlagengenehmigung.....	162
a) Anlagenbegriff.....	162
b) Genehmigungspflicht	163
c) Unselbständige Tätigkeitsgenehmigungen (als Bestandteile der Anlagengenehmigung).....	164
d) Änderungsgenehmigung.....	165
e) Teilgenehmigung und Vorbescheid.....	165
f) Verfahren gemäß § 11 GenTG.....	166
3. Tätigkeitsgenehmigung	167
a) Vorgaben der Systemrichtlinie	167
aa) Erstanwendung.....	167
bb) Weitere Arbeiten	168
b) Genehmigung (weiterer) gentechnischer Arbeiten nach dem Gentechnikgesetz	168
4. Anmeldung nicht genehmigungsbedürftiger Vorhaben.....	169
a) Anmeldepflicht	169
b) Anmeldeverfahren	170
<i>IV. Genehmigung der Freisetzung und des Inverkehrbringens.....</i>	<i>172</i>
1. Genehmigungserfordernis	172
2. Genehmigungsverfahren	174
a) Anwendbare Vorschriften.....	174
b) Anmeldung	174
c) Behördliche Prüfung und Entscheidung.....	176
<i>V. Gemeinschaftsverfahren und EU-Zulassung.....</i>	<i>177</i>
1. Richtlinienvorgaben und das Problem der Vollzugsvereinheitlichung	177
2. EG-Beteiligungsverfahren bei Zulassungsentscheidungen	181
a) Richtlinienvorgaben.....	181
b) Umsetzung durch das Gentechnikgesetz und die Gentechnik-Beteiligungsverordnung	183
3. Anerkennung ausländischer Zulassungen und Bindungs- wirkung von Kommissionsbeschlüssen (Art. 13 Abs. 4 FRI) ..	187
a) EG-Richtlinien.....	187
b) Umsetzung im Gentechnikgesetz.....	189
4. Exkurs: Nachträgliche Beschränkung der Gemeinschafts- zulassung	193
a) Vorübergehende Maßnahmen	193
b) Endgültige Maßnahmen (Rücknahme und Widerruf)	195
c) Fazit.....	198
<i>VI. Vereinfachte Verfahren</i>	<i>199</i>

<i>VII. Öffentlichkeitsbeteiligung</i>	202
1. Vorgaben des Gemeinschaftsrechts	202
2. Zweck des Verfahrens	203
3. Vorhaben im geschlossenen System	204
4. Freisetzung und Inverkehrbringen	206
5. Präklusionswirkung und Ausschluß des Widerspruchs- verfahrens	207
H. Organisation	209
<i>I. Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene</i>	209
1. Aufgaben der EG-Kommission	209
2. Regelungsausschuß nach Art. 21 SystRI/FRI	212
a) Aufgabenstellung	212
b) Besetzung und Entscheidungsverfahren	214
c) Bedeutung der Stellungnahmen.....	215
+ <i>II. Aufgabenverteilung nach deutschem Recht</i>	216
1. Grundlagenforschung und Einzelfallprüfung	216
2. Risikobewertung durch den Betreiber bzw. Anmelder.....	217
3. Aufgaben der zuständigen Behörden und staatliche Risikoforschung.....	222
a) Zuständige Behörden.....	222
b) Aufgaben der Behörden im Einzelfall.....	225
c) Staatliche Risikoforschung.....	226
<i>III. Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS)</i>	228
1. Entstehungsgeschichte.....	228
2. Aufgaben der ZKBS nach dem Gentechnikgesetz.....	229
a) Überblick.....	229
b) Kooperativer Verwaltungsansatz	230
c) Doppelfunktion der ZKBS.....	231
aa) Prüfung und Bewertung sicherheitsrelevanter Fragen im Einzelfall	231
bb) Beratung der Bundesregierung und der Länder.....	235
cc) Kompetenzkonflikte.....	237
d) Berücksichtigung des Standes der internationalen Entwicklung (§ 5 S. 2 GenTG).....	239
e) Berichtspflicht (§ 5 S. 3 GenTG)	240
f) Abgrenzung zur Aufgabenstellung von politischen Beratungsausschüssen und Ethikkommissionen.....	242
g) Vergleich mit anderen Sachverständigenkommissionen....	243

aa) Technischer Ausschuß für Anlagensicherheit und Störfall-Kommission	243
bb) Atomrechtliche Gremien (KTA, RSK, SSK)	248
cc) Ausschuß für Gefahrstoffe und MAK-Kommission	252
dd) Technische Ausschüsse gemäß § 11 Abs. 2 GSG	254
ee) Kommissionen auf Grundlage des Arzneimittel- gesetzes (AMG)	256
3. Organisation und Verfahren	257
a) Aufbauorganisation	257
aa) Besetzung	257
(1) Sachverständige	257
(2) Sachkundige Personen	258
(3) Vergleich mit beratenden Gremien benachbarter Bereiche	260
bb) Unterbau und Einbeziehung weiterer Personen, insbesondere externer Sachverständiger	264
cc) Berufung und Rechtsstellung der Kommissions- mitglieder	266
(1) Berufung	266
(2) Rechtsstellung der Mitglieder	268
b) Ausarbeitung der Stellungnahmen und Beschlußfassung ..	272
aa) Festlegung des Beratungsgegenstandes	272
bb) Interne Aufgabenzuweisung und Erarbeitung von Entwürfen	272
cc) Entscheidung der Kommission	274
(1) Befassung des Kommissionsplenums	274
(2) Beschlußfassung	275
(a) Mehrheitsentscheidung oder Beschlußfiktion	275
(aa) Stellungnahmen im Einzelfall	276
(bb) Allgemeine Stellungnahmen und Empfehlungen	276
(b) Mehrheitsentscheidung	277
(c) Beschlußfähigkeit in Sitzungen	279
(d) Schriftliches Verfahren	279
(aa) Anwendungsbereich	279
(bb) Abstimmung im schriftlichen Verfahren	279
(cc) Durchführung des schriftlichen Verfahrens und Umfrageverfahren	282
I. Zusammenfassung	283
Literaturverzeichnis	290
Sachverzeichnis	305