

SCHRIFTEN  
zum internationalen und zum öffentlichen  
RECHT

Herausgegeben von Gilbert Gornig

Jörg Brackmann

Genehmigung,  
Anmeldung und Anzeige  
gentechnischer Arbeiten  
und Anlagen

Nach den Änderungen des Gentechnikrechts  
2002, 2005 und 2008

## § 1 Einführung

### A. Einleitung

Wie bei der Gentechnik handelt es sich auch bei dem Recht der Gentechnik um ein relativ neues und sich schnell entwickelndes Gebiet. Die Gentechnik und ihre rechtliche Erfassung durch den Gesetzgeber ist dabei Gegenstand heftiger und kontroverser Diskussion. Auf der einen Seite gilt sie als eine der Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts, auf die große Hoffnungen gesetzt werden und der bereits heute eine erhebliche wirtschaftliche Bedeutung zukommt.

Auf der anderen Seite verbinden weite Teile der Bevölkerung mit diesem Begriff ein unbestimmtes Gefühl der Bedrohung. Gegenstand der Kontroverse sind dabei häufig eher ethische und moralische Grundsatzfragen insbesondere der Humangenetik. Schlagworte sind etwa die Entschlüsselung des menschlichen Genoms, die embryonenverbrauchende Stammzellenforschung, das (nicht gentechnische!) Klonen von Menschen, aber auch die Freisetzung von gentechnisch veränderten Nutzpflanzen oder die Kennzeichnung von Lebensmitteln, die mithilfe dieser Technologie produziert worden sind. Häufig werden völlig verschiedene Themenkomplexe miteinander vermengt und pauschal mit dem Bild der DNA-Struktur in Form einer verdrehten Strickleiter (Doppelhelix) verbunden.

Weitaus weniger bekannt ist, dass in Deutschland sowie europaweit bereits seit 1990 grundsätzlich jede gentechnische Arbeit und auch jede Anlage, in der solche Arbeiten durchgeführt werden, sowie die Freisetzung und das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) einer umfangreichen behördlichen Kontrolle unterliegen. Geregelt wird dies in Deutschland durch das Gentechnikgesetz und mehrere darauf aufbauende Verordnungen. Von der Regierung als spektakulärer Erfolg gefeiert, von den Gegnern dagegen als Rückschritt und Fortschrittsbremse kritisiert wurde vor allem die Novellierung des Gentechnikgesetzes im Jahr 2004. Darin wurden die Regelungen über die Freisetzung und das Inverkehrbringen von GVO neu gefasst und mit erheblicher Verspätung die zugrunde liegende europäische Freisetzungsrichtlinie umgesetzt. Weit weniger Beachtung fand dagegen die vorgehende Novellierung dieses Gesetzes im Jahr 2002.

Gegenstand der Novellierung wie auch dieser Arbeit sind die Zulassungsverfahren für gentechnische Arbeiten und Anlagen, also der Umgang mit GVO im ge-

schlossenen System (etwa in Laboren oder Produktionsanlagen), geregelt in den §§ 7 – 13 GenTG. Zum Schutz der Menschen und der Umwelt vor den Gefahren der Gentechnik unterwirft das GenTG darin diese Vorhaben einer präventiven behördlichen Kontrolle. Der Betreiber darf seine Tätigkeit grundsätzlich nur beginnen, wenn sie vor Beginn auf ihre Vereinbarkeit mit den gesetzlichen Vorschriften überprüft worden ist. Zu diesem Zweck sieht das GenTG verschiedene Verfahrensarten vor: Neben einer Genehmigung im traditionellen Sinn gibt es auch eine so genannte Anmeldung. War anfangs noch das Genehmigungsverfahren der vorherrschende Kontrolltyp des GenTG, wurde es im Zuge der Novellierungen 1993 und 2002 in großen Teilen durch das Anmeldeverfahren und seit 2008 auch durch das Anzeigeverfahren verdrängt.

Die ersten Kapitel dieser Arbeit dienen dazu, einen Überblick über diese Entwicklung zu gewinnen, vor allem aber über die jüngsten Änderungen und die aktuelle Rechtslage. Dies ist für die weitere Untersuchung allein schon deshalb notwendig, weil es nach wie vor keine aktuelle Kommentierung gibt bzw. sich diese auf den Abdruck der Amtlichen Begründung der Änderungsgesetze beschränkt.

Gesetzgeberisches Ziel der Verfahrensänderungen war es, deregulierend und beschleunigend auf das bestehende Gentechnikrecht einzuwirken. Mithilfe der als weniger belastend geltenden Institute der Anmeldung und der Anzeige sollte einer Gefährdung des Forschungs- und Industriestandorts Deutschland entgegengetreten werden. Indes sind für Standortentscheidungen nicht nur Dauer und Umfang der Zulassungsverfahren entscheidend. Mindestens ebenso wichtig sind für den Betreiber auch Rechts- und Planungssicherheit für seine gentechnische Anlage oder Arbeit, welche im Zweifel mit erheblichen Investitionen verbunden ist.

An diese Überlegung knüpfen wesentliche Teile der Arbeit an: Inwiefern stellt die Genehmigung für den Betreiber eines gentechnischen Vorhabens nicht nur eine Hürde, sondern auch einen Schutzwall dar? Welche Bedeutung kommt ihr im Einzelnen zu, was etwa die Konkretisierung der Betreiberpflichten betrifft oder die Rechtsposition des Betreibers gegenüber Behörden und Dritten?

Über den öffentlich-rechtlichen Bezug hinaus sollen hierbei auch die anderen Teilrechtsordnungen Berücksichtigung finden und die Genehmigung unter zivil- wie strafrechtlichem Blickwinkel betrachtet werden. „Einheit der Rechtsordnung“, privatrechtsgestaltende Wirkung oder Verwaltungsakzessorietät sind Stichworte, die sich in diesem Zusammenhang aufdrängen.