

Recht und Biotechnologie I

Philipp Neddermeyer, Rechtsanwalt in Hannover

- No 203 -

Die Biotechnologie zählt zu den großen Wachstumsbranchen weltweit.

Die naturwissenschaftlichen und technischen Fortschritte auf diesem Gebiet sind erheblich. Andererseits bestehen Bedenken in rechtlicher und moralischer Hinsicht, insbesondere der Gentechnologie. Die rechtlichen Rahmenbedingungen in dem Bereich der Biotechnologie sind deshalb vielschichtig. Teil I dieser Reihe gibt einen Überblick über die in Europa und Deutschland in diesem Zusammenhang bestehenden wichtigsten Vorschriften; Teil 2 zeigt die rechtlichen Möglichkeiten des Herstellers biotechnologischer Produkte auf, das geistige Eigentum an seinem Produkt im Wettbewerb mit anderen Herstellern zu schützen.

Biotechnologie und Gentechnik

Die beiden Begriffe werden oftmals gleichbedeutend verwendet.

Gentechnik bezeichnet allerdings lediglich einen Teilbereich der Biotechnologie. Hierbei handelt es sich um ein auf den Kenntnissen der Molekularbiologie aufbauendes Verfahren zur Anwendung gezielter Eingriffe in das Erbgut oder in die Steuerungsvorgänge von Mikroorganismen.

Mit der Biotechnologie als umfassendem Oberbegriff wird die Umsetzung von Erkenntnissen aus der Biochemie und der Biologie in technisch nutzbare Elemente beschrieben. Die moderne Biotechnologie bedient sich vor allem der Methoden der Gentechnik und Molekularbiologie, so dass es in diesem Bereich oftmals zu Überschneidungen der Begrifflichkeiten kommt.

Als „grüne“ Biotechnologie wird die Forschung im Bereich Pflanzen einschließlich gentechnischer

Veränderungen bezeichnet. Die „rote“ Biotechnologie bezieht sich auf die Herstellung von Medikamenten und Diagnostika. Die „weiße“ oder auch „graue“ Biotechnologie bezieht sich auf den Einsatz von Gewebeteilen oder Zellen zum Auf- und Abbau von Stoffen in technischen Prozessen (insbesondere in der Chemie-, Lebensmittel- und Textilindustrie).

Rechtlicher Rahmen in Deutschland und Europa

Zahlreiche Bestimmungen aus dem Wirtschafts-, Umwelt-, Gentechnologie-, Urheber-, Lebensmittel- und Arzneimittelrecht geben den rechtlichen Rahmen für die Betätigung im Bereich der Biotechnologie vor.

Auch wenn das Gesetz zur Neuregelung der Gentechnologie (GenTG) lediglich einen Teilbereich innerhalb der einschlägigen Normen darstellt, so entfalten die Vorschriften doch Rechtskraft für fast alle Bereiche der Biotechnologie.

Das Gentechnikgesetz als Ausgangsnorm

Zwei wesentliche EU-Verordnungen – die Richtlinien über die Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Systemrichtlinie) und die Richtlinie über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen (Freisetzungsrichtlinie) haben ganz wesentlich zu der heutigen Gestalt des deutschen Gesetzes beigetragen. Die aktuellen Novellierungen dieser Richtlinien finden nunmehr ihre Entsprechung in der Fassung des Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts vom 21. Dezember 2004 (GenTG).

Die Systemrichtlinie regelt den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen und beinhaltet Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit.

Die Freisetzungsrichtlinie regelt das Verfahren bezüglich der Freisetzung genetisch veränderter Organismen und das Inverkehrbringen der auf diese Weise hergestellten Produkte. Das Genehmigungsverfahren wurde gestrafft und neue Überwachungsmethoden beschrieben. Die Standorte gentechnisch veränderter Nutzpflanzen sollen hier nach grundsätzlich in von der Öffentlichkeit einsehbaren Registern geführt werden.

Das GenTG soll nach der Intention des Gesetzgebers einerseits die Kontrolle unbekannter Risiken und damit die Sicherheit des Verbrauchers gewährleisten. Andererseits soll es zugleich Gentechnik ermöglichen. Daher stehen Schutz- und Förderzweck im Gentechnikgesetz nebeneinander. In dem Gesetz sind zudem Materien aus dem Immissionsschutz- und Abwasserrecht sowie dem Recht der Umweltverträglichkeitsprüfung mit geregelt, soweit diese gentechnische Belange betreffen. Die Vorschriften wurden zugunsten einer einheitlichen Regelung in den anderen Vorschriften gestrichen. Geregelt sind in dem Gesetz die Freisetzung und das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Produkte, das Genehmigungsverfahren, die Zuständigkeiten der Behörden und die Haftungstatbestände sowie Auskunftsansprüche von Geschädigten. Hervorzuheben ist die Einrichtung der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit, die sich in Sachverständigenausschüsse unterteilt und jährlich über ihre Arbeit berichtet. Im Übrigen gilt das deutsche Gesetz ausdrücklich nicht für die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen. In diesem Zusammenhang von Bedeutung ist insbesondere das Stammzellgesetz (Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen, StZG) und das Embryonenschutzgesetz (Gesetz zum Schutz von Embryonen, ESchG).

Biotechnologie und embryonale Forschung

Nach dem Stammzellgesetz ist es heute generell verboten, in *Deutschland* Embryonale Stammzellen (ES-Zellen) zu gewinnen, einzuführen oder mit ihnen zu arbeiten. Um das Recht auf freie Forschung zu gewährleisten und den Ansprüchen der medizinischen Forschung gerecht zu werden, wurden zu dieser Regelung Ausnahmen geschaffen.

So ist die Einfuhr und Forschung erlaubt, wenn die Stammzellen aus Kulturlinien stammen, die bereits vor dem 1. Januar 2002 gewonnen und kultiviert wurden und die Gewinnung aus überzähligen, nicht mehr für die Implantation in eine Frau vorgesehenen, Embryonen erfolgte. Weiter muss wissenschaftlich begründet werden, dass es sich bei den Forschungszielen um hochrangige Ziele zum Erkenntnisgewinn der Grundlagenforschung oder zur Erweiterung medizinischer Kenntnisse handelt und sich die angestrebten Forschungsziele nur mit ES-Zellen erreichen lassen sowie ausreichende Versuchsreihen mit tierischen Zellen im Vorfeld stattgefunden haben.

Jeder Antrag auf Forschung mit embryonalen Stammzellen muss durch die zuständige Behörde geprüft werden. Ein Verstoß gegen dieses Gesetz oder der Versuch desselben wird mit Freiheitsstrafen von bis zu drei Jahren oder Geldbußen geahndet.

Eine einheitliche europäische Regelung zur Forschung mit Stammzellen gibt es nicht.

So ist es beispielsweise in *Großbritannien* erlaubt, Embryonen für die Forschung in vitro herzustellen und bis zum 14. Lebenstag zu nutzen. Die Herstellung von Stammzellen wurde dann erlaubt, wenn außergewöhnliche und nachweisliche Gründe vorliegen und der Bedarf nicht aus bestehenden Stammzelllinien gedeckt werden kann.

In *Frankreich* ist die Herstellung von Embryonen für die Forschung und damit die Produktion von Stammzellen grundsätzlich verboten.

In den *USA* existiert kein Verbot der Herstellung und der Nutzung embryonaler Stammzellen, allerdings werden Projekte zur Herstellung neuer Stammzelllinien nicht aus Bundesmitteln finanziert.

Biotechnologie und Lebensmittel

Generell unterliegen alle Lebensmittel zunächst dem deutschen Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz (LMBG). Dieses schreibt vor, dass Lebensmittel weder gesundheitsschädlich sein, noch den Verbraucher täuschen dürfen. Die amtliche Lebensmittelkontrolle wacht darüber, dass die Bestimmungen des LMBG eingehalten werden. Für Produkte, die aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) bestehen oder solche enthalten, gilt auch das Gentechnik-Gesetz (GenTG). Das GenTG schreibt vor, dass GVO und damit auch Lebensmittel, die aus solchen bestehen oder solche ent-

halten, nur dann freigesetzt und in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn hierdurch, nach dem Stand der Wissenschaft zu urteilen, keine unvertretbaren schädlichen Einwirkungen auf Leben und Gesundheit des Menschen sowie die sonstige Umwelt eintreten können.

Die Rechtsvorschriften zur speziellen Kennzeichnung von gentechnisch beeinflussten Lebensmitteln wurde erstmals durch die so genannte Novel Food- Verordnung festgelegt und ist seit dem 15. Mai 1997 in allen EU-Ländern verbindlich.

Die Verordnung verlangt jedoch keine Kennzeichnung von Verarbeitungshilfsstoffen, die bei der Herstellung des Endprodukts angewendet werden. Erzeugnisse wie Fleisch, Milch oder Eier von Tieren, die mit genetisch veränderten Futtermitteln gefüttert oder mit gentechnisch veränderten Arzneimitteln behandelt worden sind, brauchen nicht gekennzeichnet zu werden.

Ausgenommen von der Verordnung sind auch Lebensmittelzusatzstoffe und Aromen. Auch das Zulassungsverfahren der Produkte richtet sich nach der Verordnung.

Mit Einführung der neuen Richtlinien zur Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in Lebens- und Futtermitteln im April 2004 sind diese Vorschriften weiter präzisiert worden. Danach müssen alle ab dem 19. April 2004 hergestellten Lebensmittel, Zutaten, Zusatzstoffe und Aromen, die zum Beispiel aus einer transgenen Pflanze bestehen oder aus einer solchen hergestellt wurden, mit dem Zusatz "gentechnisch verändert" versehen werden. Auch sollen Getreide-Ladungen auf Schiffen künftig mit einer detaillierten Kennzeichnung versehen werden, die darüber Auskunft gibt, ob und wie das transportierte Getreide gentechnisch verändert wurde. Weiter sollen die Kontrollmöglichkeiten durch die Einführung eines Strichcodesystems bei Waren verbessert werden. Damit soll die Rückverfolgbarkeit der gesamten Produktionskette gewährleistet werden. Auch auf dem Etikett der Produkte im Supermarktregal muss erkennbar sein, ob in einem Produkt gentechnisch veränderte Organismen enthalten sind. Die Richtlinie sieht einen Schwellenwert von 0,9 Prozent gentechnisch veränderter Inhaltsstoffe vor, ab diesem Schwellenwert ist eine Kennzeichnung verbindlich. Damit versucht der Gesetzgeber, technisch fast unvermeidbare Beimischungen von der Regelung auszuschließen. Denn auch bei konventionellen Erzeugnissen ist es nicht möglich, einen Kontakt mit gentechnisch bearbeiteten Produkten völlig auszu-

schließen, etwa beim Anbau, der Ernte oder dem Transport.

Ausgenommen auch von dieser Vorschrift sind Tiererzeugnisse wie Fleisch oder Milch, bei denen es zum Einsatz genetisch veränderter Futtermittel oder Arzneimittel gekommen ist.

Neben dieser Richtlinie hat die EU in internationaler Hinsicht insbesondere durch die Verordnung über die grenzüberschreitende Verbringung gentechnisch veränderter Organismen die Bedingungen des Protokolls von Cartagena über die Prävention biotechnologischer Risiken (Übereinkommen der Vereinten Nationen) im Welthandel erfüllt.

Gentechnische Arbeiten und Anlagen

Nach dem GenTG ist eine Einrichtung dann eine gentechnische Anlage, wenn innerhalb der Einrichtung genetische Arbeiten in geschlossenen Systemen - insbesondere unter Verwendung physikalischer Schranken - durchgeführt werden.

Anmeldung oder Genehmigung

Anmelde- bzw. genehmigungspflichtig sind sowohl die Errichtung als auch der Betrieb der Anlage. Das GenTG sieht je nach Fallgestaltung Anmelde- oder Genehmigungsverfahren für die gentechnische Anlagen und Arbeiten vor. Gemäß dem vermuteten Risiko werden gentechnische Arbeiten in vier Sicherheitsstufen eingeteilt. Dies ist unter anderem dafür ausschlaggebend, ob ein Projekt genehmigt oder bloß angemeldet werden muss. Im Gegensatz zum Genehmigungsbescheid der Behörde muss der Unternehmer nach der Anmeldung des Vorhabens nicht bis zur behördlichen Entscheidung warten, sondern ist nach Ablauf einer Frist (je nach Sicherheitsstufe unterschiedlich) berechtigt, von einer positiven Entscheidung der Behörde auszugehen und mit dem Vorhaben zu beginnen.

Liegt eine Genehmigung für die Anlage vor, so ist für die gentechnischen Arbeiten selbst, sofern sie der gleichen Sicherheitsstufe entsprechen, lediglich eine Arbeitsgenehmigung oder eine Anmeldung notwendig.

Die Genehmigungsvoraussetzungen sind aber auch innerhalb einer Sicherheitsstufe nicht immer gleich. So sind die Voraussetzungen zur Errichtung einer Anlage zu Forschungszwecken gegenüber gewerblichen Vorhaben weniger streng.

In einigen Fällen ist bei Errichtung einer gewerblichen Anlage z.B. ein Anhörungsverfahren vorgeschrieben. Ist je nach Sicherheitsstufe eine Genehmigung Voraussetzung der Arbeitsaufnahme, so dürfen diese Arbeiten grundsätzlich nur in genehmigten Anlagen unter der Leitung eines wissenschaftlichen Projektleiters (PL) durchgeführt werden. Dieser muss seine Sachkunde nachweisen, indem er etwa bescheinigt, über eine mindestens dreijährige Erfahrung im Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen zu haben. Der Projektleiter übernimmt die Gewähr dafür, dass die gesetzlichen Bestimmungen eingehalten werden und überwacht deren Befolgung.

Sicherheitstechnische Nebenbestimmungen

Sind alle im GenTG aufgeführten Voraussetzungen und sonstige sicherheitstechnischen Anforderungen erfüllt, hat das Unternehmen einen Anspruch auf Erteilung der Genehmigung. Insofern wird der Behörde kein Ermessensspielraum eingeräumt. Die Behörde kann die Genehmigung aber mit sicherheitstechnischen Nebenbestimmungen oder Auflagen versehen. Die Genehmigung der Anlage schließt andere öffentlich-rechtliche Genehmigungen mit ein (so genannte Konzentrationswirkung der Anlageneignung).

Haftungsregelungen

Nach dem GenTG gilt das Prinzip der Gefährdungshaftung. Bei durch gentechnisch erzeugte Organismen verursachten Schäden an Leben, Gesundheit und Körper von Personen sowie Sachschäden ist der Anlagenbetreiber schadenersatzpflichtig, unabhängig von seinem Verschulden. Der Grund für die Haftungsverschärfung liegt in der Gefahrneigung gentechnischer Produktion und Produkte. Der Betreiber ist daher verpflichtet, etwa durch eine Haftpflichtversicherung, entsprechende Vorsorgemaßnahmen zu treffen.

Fazit

Die rechtlichen Rahmenbedingungen verändern sich auf dem Gebiet der Biotechnologie ständig. Der auf diesem Gebiet tätige Unternehmer sieht sich einer Vielzahl von Vorschriften gegenüber. Deshalb ist hier die Beratung durch einen Rechtskundigen unerlässlich.

15. März 2005

www.caston.info

Mehrere tausend Beiträge zu Recht & Wirtschaft International finden Sie kostenfrei im Internet bei caston.info. Dort können Sie nach Schlagwort und Sachgebieten recherchieren.

Unsere Titelliste erhalten Sie auch per Fax.

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

HERFURTH & PARTNER, Rechtsanwälte GbR
Hannover · Göttingen · Brüssel; www.herfurth.de
Member of ALLIURIS GROUP, Brüssel; www.alliuris.org

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

HERFURTH & PARTNER, Rechtsanwälte GbR
Hannover · Göttingen · Brüssel; www.herfurth.de
Member of ALLIURIS GROUP, Brüssel; www.alliuris.org

REDAKTION

verantwort.: Ulrich Herfurth, Rechtsanwalt (D) zugelassen in Hannover und Brüssel.

unter Mitarbeit von Kenneth S. Kilimnik, LL.M., M.IUR., Attorney at Law (USA); Angelika Herfurth, Rechtsanwältin (D); Jens-Uwe Heuer, Rechtsanwalt (D); Dr. jur. Konstadinos Masouras, Rechtsanwalt (D) und Dikigoros (GR); Thomas Gabriel, Rechtsanwalt (D); Carlota Simó del Cerro, LL.M., Abogada (ES); JUDr. Yvona Rampáková, Juristin (CR); Dr. jur. Xiaoqing Zheng, Legal Counsel (CN); Egbert Dittmar, Rechtsanwalt (D); Jaroslav Grycz, Rechtsanwalt (D); Metin Demirkaya, Rechtsanwalt (D); Dr. Jona Aravind Dohrmann, Rechtsanwalt (D); Elena Schultze, Adwokat (RUS); Marc-André Delp, MLE, Rechtsanwalt (D); Philipp Neddermeyer, Rechtsanwalt (D).

KORRESPONDENTEN

in Amsterdam, Athen, Barcelona, Brüssel, Budapest, Bukarest, Helsinki, Kiew, Kopenhagen, Lissabon, London, Luxemburg, Madrid, Mailand, Oslo, Paris, Prag, Stockholm, Warschau, Wien, Zürich, New York, Moskau, Peking, Tokio, Bombay, Bangkok, Singapur, Sydney.

VERLAG

CASTON GmbH, Law & Business Information
Luisenstr. 5, D - 30159 Hannover,
Telefon 0511 - 30756-50, Telefax 0511 - 30756-60
eMail info@caston.info; Internet www.caston.info

Alle Angaben erfolgen nach bestem Wissen; die Haftung ist auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt. Wiedergabe, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung der Herausgeber.

