

Gentechnikrecht

von
Dr. Petra Kauch

1. Auflage

Gentechnikrecht – Kauch

schnell und portofrei erhältlich bei beck-shop.de DIE FACHBUCHHANDLUNG

Thematische Gliederung:

Allgemeines



Verlag C.H. Beck München 2009

Verlag C.H. Beck im Internet:
www.beck.de

ISBN 978 3 406 58649 1

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Abkürzungsverzeichnis	XV
Literaturverzeichnis	XXI
A. Einführung	1
B. Begriffe und Anwendungsbereiche der Gentechnik	3
I. Begriffe der Gentechnik	3
1. Begriff des Genoms	3
2. Begriff des Gens	4
3. Das Prinzip der Veränderung gentechnischer Organismen	4
4. Gentechnik als Bereich der Biotechnologie	5
II. Anwendungsbereiche der Gentechnik	5
1. Gentechnik im Zusammenhang mit dem Menschen	5
a) Genomforschung, Genomanalyse und Gendiagnostik	6
b) Gentherapie	7
c) Stammzellenforschung	7
d) Embryonenforschung, Reproduktionsmedizin	7
2. Gentechnik in der Pharmazie	8
3. Gentechnik in der Ernährung, Landwirtschaft und Entsorgung	8
C. Begriff des Gentechnikrechts	11
D. Systematischer Überblick	
über die Rechtsvorschriften im Gentechnikrecht	13
I. Rechtliche Regelungen im Bereich der Humangenetik	13
1. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung	14
2. Embryonenschutzgesetz	14
a) Missbräuchliche Anwendung von Fortpflanzungstechniken	15
b) Missbräuchliche Verwendung von Embryonen	16
c) Auswahl nach Geschlechtschromosomen	16
d) Eigenmächtige Befruchtung einer Eizelle	16
e) Künstliche Veränderung menschlicher Keimbahnzellen	16
f) Klonen	17
g) Chimären- und Hybridbildung	17
3. Stammzellgesetz	17
a) Zweck des Gesetzes	17
b) Anwendungsbereich des Stammzellgesetzes	18
c) Zulässigkeit der Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen	18
d) Genehmigung der Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen	19
II. Rechtliche Regelungen der Umwelt-Gentechnik	20
1. Geschichtliche Entwicklung des Umwelt-Gentechnikrechts	20

Inhaltsverzeichnis

2. Internationale Regelungen	23
a) Supranationale Regelungen	23
b) EG-rechtliche Vorgaben	23
aa) Kompetenz der Europäischen Gemeinschaft	23
bb) Mögliche rechtliche Regelungen und ihre Wirkungen	24
cc) Vorhandene Regelungen	25
(1) Richtlinien	25
(a) Vorhandene Richtlinien	25
(aa) Systemrichtlinie	26
(bb) Freisetzungsrchtlinie	26
(cc) Arbeitnehmerschutzrichtlinie	28
(dd) Bio-Patentrichtlinie	29
(ee) Etikettierungsrichtlinie	30
(b) Wirkung von Richtlinien	30
(aa) EG-rechtskonforme Auslegung	31
(bb) Unmittelbare Wirkung von Richtlinien	31
(2) Verordnungen	32
(a) Vorhandene Verordnungen	32
(aa) Novel-Food-Verordnung	33
[1] Anwendungsbereich	34
[2] Wesentliche Grundsätze	35
[3] Verfahren der Zulassung	35
[a] Genehmigungsverfahren	35
[aa] Antrag	35
[bb] Erstprüfung	36
[cc] Ergänzende Prüfung und Entscheidung	36
[b] Mitteilungsverfahren	37
[4] Kennzeichnungspflicht	37
[5] Rechtsschutz	38
(bb) Lebens- und Futtermittelverordnung	39
[1] Anwendungsbereich	39
[2] Materielle Genehmigungsvoraussetzungen	41
[3] Zuständigkeit für die Erteilung einer Genehmigung	41
(cc) Kennzeichnungsverordnung	42
(dd) Verbringungsverordnung	42
(ee) Erkennungsmarkerverordnung	42
(ff) Verordnung (EG) Nr. 49/2000	43
(gg) Verordnung (EG) Nr. 50/2000	43
(b) Wirkung von EG-Verordnungen	43
(3) Entscheidungen	43
(4) Empfehlungen	45
c) Nationale Bestimmungen des Umwelt-Gentechnikrechts	46
aa) Gesetzgebungskompetenz	46
bb) Nationale Rechtsgrundlagen	47
(1) Gesetze	47
(2) Verordnungen	47
cc) Änderungen des Gentechnikgesetzes	48
dd) Weitere Regelungen zum Gentechnikrecht	50
(1) Gefahrstoffbezogene Regelungen	51
(a) Infektionsschutzgesetz	52

Inhaltsverzeichnis

(b) Tierseuchengesetz und Tierseuchenerreger-Verordnung	53
(c) Lebens-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch	54
(d) Arzneimittelgesetz	55
(e) Gesetz über den Transport gefährlicher Güter	55
(f) Gesetz über die Kontrolle von Kriegswaffen und Gesetz über das Verbot bakteriologischer Waffen	57
(2) Anlagenbezogene Regelungen	58
(a) Bundes-Immissionsschutzgesetz und Strahlenschutzverordnung	58
(b) Baurecht	59
(c) Wasserhaushaltsgesetz und Abwasserverordnung	59
(3) Entsorgungsbezogene Regelungen	61
(a) tierische Nebenprodukte-Beseitigungsgesetz	61
(b) Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz	62
(4) Artenschutzbezogene Regelungen	62
(a) Tierschutzgesetz	62
(b) Bundesnaturschutzgesetz	63
(5) Arbeitsbezogene Regelungen	64
(a) Arbeitsschutzgesetz	64
(b) Biostoffverordnung	65
(c) Unfallverhütungsvorschriften	65
(d) Anhang VI der Gentechnik-Sicherheitsverordnung	66
E. Das Gentechnikgesetz und seine Rechtsverordnungen	67
I. Allgemeine Vorschriften	67
1. Gesetzeszweck	67
a) Inhalt der Zweckbestimmung	67
aa) Schutzzweck	68
bb) Koexistenzregelung	69
cc) Förderzweck	70
b) Bedeutung der Zweckbestimmung	70
c) Verhältnis von Schutzzweck, Koexistenzregelung und Förderzweck	71
2. Anwendungsbereich des Gentechnikgesetzes	71
a) Umfassendes Anlagen- und Tätigkeitskonzept	71
b) Ausnahme gentechnisch veränderter Organismen durch Rechtsverordnung	72
c) Ausnahme der Humangenetik	73
d) Weitergehende Anforderungen nach anderen Gesetzen	74
3. Begriffsbestimmungen	75
a) Organismus	75
b) Mikroorganismen	76
c) Gentechnische Arbeiten	76
d) Gentechnisch veränderter Organismus	77
e) Verfahren der Veränderung gentechnischen Materials	78
f) Gentechnische Anlagen	79
g) Freisetzung	80
h) Inverkehrbringen	80
i) Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen	80
j) Risikomanagement	81
k) Betreiber	81

Inhaltsverzeichnis

l) Projektleiter	81
m) Beauftragter für die Biologische Sicherheit	82
n) Sicherheitsstufen	82
o) Laborsicherheitsmaßnahmen oder Produktionssicherheitsmaßnahmen	82
p) Biologische Sicherheitsmaßnahme	82
q) Vektor	82
r) Bewirtschafter	82
s) Beschäftigte	83
4. Kommission für die Biologische Sicherheit	83
a) Zusammensetzung der Kommission	83
b) Aufgaben der Kommission	84
5. Grundpflichten	85
a) Pflicht zur Risikobewertung	86
aa) Begriff der Risikobewertung	87
bb) Risikobewertung nach der Gentechnik-Sicherheitsverordnung	88
cc) Wirkungen der Risikovorvorsorge	89
b) Gefahrenabwehr und Vorsorge	89
aa) Umfang der Gefahrenabwehr- und Vorsorgepflicht	90
bb) Wirkungen der Gefahrenabwehr- und Vorsorgepflicht	90
cc) Sanktionen	90
c) Aufzeichnungspflicht	90
aa) Zweck der Aufzeichnungspflicht	90
bb) Bestehen einer Aufzeichnungspflicht	91
cc) Inhalt der Aufzeichnungspflicht	91
(1) Aufzeichnungsumfang für alle Arbeiten	91
(2) Zusätzliche Aufzeichnungen im Laborbereich	92
(3) Zusätzliche Aufzeichnungen im Produktionsbereich	92
(4) Zusätzliche Aufzeichnungen bei Sicherheitsstufe drei oder vier	92
(5) Zusätzliche Aufzeichnungen bei Freisetzungen	92
dd) Form der Aufzeichnungen	93
ee) Zuständigkeit	93
ff) Aufbewahrungspflicht	93
gg) Sanktionen	94
d) Bestellung von Fachleuten für Biologische Sicherheit	94
aa) Projektleiter	94
(1) Verantwortungsbereich	94
(2) Sachkundenachweis des Projektleiters	95
bb) Beauftragter für Biologische Sicherheit	96
(1) Bestellung des Beauftragten für die Biologische Sicherheit	96
(2) Aufgaben des Beauftragten für die Biologische Sicherheit	96
(3) Sachkunde des Beauftragten für die Biologische Sicherheit	96
(4) Verhältnis zum Betreiber	96
II. Organisation	97
III. Zulassung gentechnischer Anlagen und gentechnische Arbeiten	98
1. Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen	98
a) Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen	98

Inhaltsverzeichnis

b) Zulassungstatbestände	100
aa) Genehmigungspflicht	100
bb) Anmeldepflicht	101
cc) Anzeigepflicht	102
dd) Mitteilungspflicht	102
ee) Kontrollfreie Vorhaben	102
c) Genehmigungsvoraussetzungen, -verfahren und -entscheidung	102
aa) Genehmigungsvoraussetzungen	103
(1) Zuverlässigkeit	103
(2) Präsenz	104
(3) Einhaltung anderer öffentlich-rechtlicher Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes	104
bb) Genehmigungsverfahren	104
(1) Antrag	104
(a) Unterlagen für die Anlagengenehmigung	105
(b) Unterlagen für die Tätigkeitsgenehmigung	106
(2) Eingangsbestätigung	106
(3) Stellungnahme der Kommission und Behörden- beteiligung	106
(4) Beteiligung der Öffentlichkeit	107
(5) Entscheidung der Behörde	109
cc) Rechtscharakter der Genehmigungsentscheidung	109
d) Anmeldevoraussetzungen, -verfahren und -entscheidung	110
aa) Schriftform	110
bb) Eingangsbestätigung	110
cc) Stellungnahme der Kommission und Behördenbeteiligung	110
dd) Zulassung durch Fristablauf	110
ee) Bedingungen, Befristungen und Auflagen	111
ff) Untersagung	111
e) Anzeigevoraussetzungen, -verfahren, -folgen	111
aa) Antragsunterlagen	111
bb) Eingangsbestätigung	112
cc) Wirkung der Anzeige	112
dd) Vorläufige Untersagung	112
ee) Unbefristete Untersagung	112
IV. Freisetzung und Inverkehrbringen	113
1. Freisetzung	113
a) Genehmigungspflicht	113
b) Zuständigkeit	115
c) Verfahren	115
aa) Antrag	115
bb) Eingangsbestätigung	116
cc) EG-Beteiligungsverfahren	116
dd) Beteiligung anderer Behörden	118
ee) Beteiligung der Öffentlichkeit	119
ff) Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde	120
d) Genehmigungsvoraussetzungen	120
e) Genehmigungsentscheidung	122
f) Rechtsschutz	122
g) Eintragung in das Standortregister	123
2. Inverkehrbringen	125
a) Genehmigungspflicht	125
b) Zuständigkeit	127

Inhaltsverzeichnis

c) Verfahren	127
aa) Antragsbefugnis	128
bb) Antragsunterlagen	128
d) Genehmigungsverfahren	128
aa) Bewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde	128
bb) EG-Beteiligungsverfahren	129
cc) Entscheidung durch die Bundesoberbehörde	131
dd) Beteiligung anderer Behörden	131
e) Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung	131
f) Genehmigungsvoraussetzungen	132
g) Genehmigungsentscheidung	132
h) Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten	132
aa) Vorsorgepflicht	132
(1) Gute fachliche Praxis	133
(2) Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung	133
bb) Ausnahmen von der Vorsorgepflicht	135
cc) Zuverlässigkeit	135
dd) Produktinformation	135
ee) Beobachtung	136
i) Entscheidung der Behörde bei Inverkehrbringen	136
j) Ausnahmen für Saatgut	137
k) Genehmigungsanspruch	137
V. Gemeinsame Vorschriften	137
1. Verwendung von Unterlagen und ihre Vertraulichkeit	138
2. Kennzeichnung	139
3. Anhörungsverfahren	139
4. Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen	140
a) Nebenbestimmungen	140
b) Nachträgliche Auflagen	141
5. Einstweilige Einstellung	142
6. Mitteilungspflichten	143
7. Andere behördliche Entscheidungen und der Ausschluss von privatrechtlichen Ansprüchen	144
a) Konzentrationswirkung	144
b) Ausschluss privatrechtlicher Ansprüche	145
8. Überwachungs-, Auskunfts-, Duldungspflichten	145
a) Prüfungsrecht	146
b) Einsichtsrecht	147
9. Behördliche Anordnungen	147
a) Einzelfallanordnung nach § 26 Abs. 1 S. 1 GenTG	147
b) Untersagung nach § 26 Abs. 1 S. 2 GenTG	148
aa) Untersagung wegen fehlender Zulassung	148
bb) Untersagung wegen Grund zur Rücknahme bzw. Widerruf	149
cc) Untersagung bei Verstoß gegen Nebenbestimmungen und Auflagen	149
dd) Stilllegungs- und Beseitigungsverfügung	150
ee) Untersagung bei Freisetzungen	150
ff) Untersagung beim Inverkehrbringen	150
10. Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der Anmeldung	151
a) Erlöschen der Genehmigung	151
b) Unwirksamwerden der Anmeldung	151

Inhaltsverzeichnis

11. Informationsweitergabe	151
12. Unterrichtung der Öffentlichkeit	152
13. Methodensammlung	152
14. Auswertung und Bereitstellung von Daten	152
VI. Haftungsvorschriften	153
1. Haftung nach §§ 32 ff. GenTG	153
a) Haftungsbegründender Tatbestand	154
aa) Rechtsgutverletzung	155
bb) Haftungsbegründende Handlung	155
cc) Kausalität	156
b) Haftungsumfang	157
aa) Schaden	157
bb) Haftungsausschluss	157
cc) Haftungsmehrheit	157
dd) Mitverschulden	158
c) Haftungsberechtigung und Haftungsverpflichtung	158
d) Verjährung	158
e) Haftungshöchstbetrag und Deckungsvorsorge	159
f) Auskunftsansprüche des Geschädigten	159
g) Ansprüche bei Nutzungsbeeinträchtigungen	160
h) Haftung nach anderen Rechtsvorschriften	160
aa) Haftung für Arzneimittel	160
bb) Haftung für gentechnisch veränderte Produkte	161
2. Haftung nach anderen Rechtsvorschriften	161
a) Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz	162
b) Haftung nach dem Umwelthaftungsgesetz	162
c) Haftung nach dem Umweltschadensgesetz	163
d) Haftung nach zivilrechtlichen Vorschriften	165
VII. Straf- und Bußgeldvorschriften	168
1. Bußgeldtatbestände	168
2. Straftatbestände	170
a) Abstrakte Gefährungsdelikte	170
b) Konkrete Gefährungsdelikte	170
Sachverzeichnis	173