

Einführung in die Rechtsfragen der Gentechnik

Das Gentechnikgesetz und seine neuesten Entwicklungen (*CRISPR-Entscheidung*)

von Thomas Söbbing*

Mittels neuer Erkenntnisse aus der Immunologie und die Züchtung von Geweben entstehen in der Pharmazie neue Arzneimittel durch den Einsatz der Gentechnik. Die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs zur „Genschere“ CRISPR vom 25.07.2018 ist ein schwerer juristischer Rückschlag für die Innovation in der Gentechnologie: Durch Gene-Editing-Verfahren mutierte Organismen gelten als genetisch verändert im Sinn der EU-Richtlinie. Sie müssen nun ein aufwändiges Zulassungsverfahren durchlaufen, bevor sie zum Beispiel auf einem Feld wachsen dürfen, während durch radioaktive Strahlung oder erbgutverändernde Chemikalien hervorgerufene Mutationen ohne solche Einschränkungen erlaubt bleiben. Diese neuesten rechtlichen Entwicklungen zeigen, wie wichtig es ist, sich mit den Grundlagen des Genrechts bis hin zu den Auswirkungen der CRISPR-Entscheidung des EuGH vom 25.07.2018 zu beschäftigen.

I. Gentechnik

In der Biotechnologie bezeichnet man Methoden und Verfahren, die auf den Kenntnissen der Molekularbiologie und Genetik aufbauen und gezielte Eingriffe in das Erbgut (Genom) und damit in die biochemischen Steuerungsvorgänge von Lebewesen bzw. viraler Genome ermöglichen, als Gentechnik.¹ Die Gentechnik ermöglicht es, Gene aus dem Erbgut zu isolieren und die in den Genen gespeicherte Information zu analysieren. Mit Hilfe der Gentechnik können zusätzliche Gene in das Erbgut eines Lebewesens oder eine Pflanze eingeführt werden oder Gene aus dessen Erbgut verändert oder entfernt werden. Dadurch erhält man gezielt Mikroorganismen, Pflanzen und Tiere mit bestimmten Eigenschaften. Das Neue an der Gentechnik ist, dass auch der Austausch von Genen zwischen verschiedenen Arten möglich ist. So kann z. B. ein Gen aus einem Bakterium in einer Pflanze wirksam werden. Der Begriff Gentechnik umfasst die Veränderung und Neuzusammensetzung von DNA-Sequenzen in vitro (z. B. im Reagenzglas) oder in vivo (in

* Dr. Thomas Söbbing, LL.M. (Düsseldorf/Washington) ist Leiter Recht eines IT Unternehmens und Gast-Dozent an einer renommierten Stiftungshochschule.

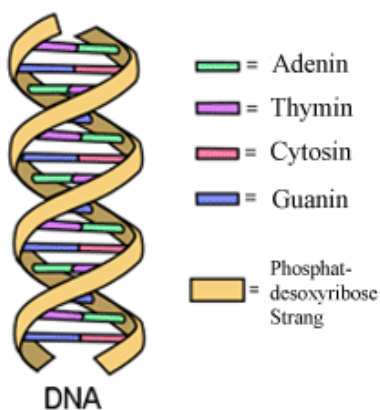
¹ Wikipedia-Stichwort „Gentechnik“, abgerufen am 22.02.2019

lebenden Organismen). Dazu gehört auch das gezielte Einbringen von DNA in lebende Organismen.²

Grundsätzlich unterscheidet man in der Gentechnik zwischen folgenden Anwendungsbereichen:

- Grüne Gentechnik / Agrogentechnik – Anwendung bei Pflanzen
- Rote Gentechnik – Anwendung in der Medizin und Pharmazie
- Weiße Gentechnik – Anwendung in der Industrie
- Graue Gentechnik – Anwendungen speziell in der Abfallwirtschaft
- Blaue Gentechnik – Anwendungen auf Lebewesen des Meeres, insbesondere Tiefseebakterien

In der Regel werden gentechnisch veränderter Organismen durch eine Klonierung von rekombinanter DNA³ erzeugt. Dabei wird, je nach verwendetem Vektor, anschließend noch eine Methode zum Einschleusen der DNA erforderlich, z. B. durch eine Transfektion oder Transformation.⁴ Das Genome Editing verwendet zusätzlich sequenzspezifische Endonukleasen. Als Endonuklease wird eine Nuklease⁵ bezeichnet, die ein Substrat (DNA und/oder RNA) durch Spaltung einer inneren Phosphodiesterbindung abbaut, also nicht endständig spaltet. Das bedeutet auch, dass als Reaktionsprodukte kein einzelnes Nukleotid, sondern immer Mehrfachnukleotide entstehen.⁶



Quelle: <https://www.biologie-seite.de/Biologie/DNA>, abgerufen am 06.03.2019

² Madigan, M. T.; Martinko, J. M.: Brock Mikrobiologie. 11. Auflage. Pearson Studium, 2006, S. 1167 (ISBN 3-8273-7187-2).

³ Künstliches DNA-Molekül, das mittels gentechnischer Methoden neu zusammengesetzt wurde. Wikipedia-Stichwort „Rekombinante DNA“.

⁴ Madigan, M. T.; Martinko, J. M.: Brock Mikrobiologie. 11. Auflage. 2006, S. 1167.

⁵ Enzym, dessen hauptsächliche Funktion im partiellen oder vollständigen Abbau von Nucleinsäuren besteht. Wikipedia-Stichwort „Nucleasen“.

⁶ Gassen, H. G.; Minol, K.: Gentechnik. 4. Auflage 1996, S. 92, 107, 116.

Die wichtigsten Techniken in der Gentechnik sind:

- Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
- DNA-Sequenzierung
- Klonierung
- Gen-Knockout
- DNA-Chips

Bei der Polymerase-Kettenreaktion (englisch: polymerase chain reaction, PCR) handelt es sich um eine Methode, um die Erbsubstanz DNS in vitro zu vervielfältigen. Hierzu wird das Enzym DNA-Polymerase verwendet. Die Kettenreaktion meint in diesem Zusammenhang die Tatsache, dass die Produkte vorheriger Zyklen als Ausgangsstoffe für den nächsten Zyklus dienen und somit eine exponentielle Vervielfältigung ermöglichen.⁷

Die DNA-Sequenzierung wird verwendet, um ist die Bestimmung der Nukleotid-Abfolge in einem DNA-Molekül festzustellen.⁸ Gemeinsam mit anderen DNA-analytischen Verfahren wird die DNA-Sequenzierung u. a. auch zur Untersuchung genetisch bedingter Erkrankungen herangezogen. Darüber hinaus ist die DNA-Sequenzierung als analytische Schlüsselmethode, insbesondere im Rahmen von DNA-Klonierungen (englisch: molecular cloning), in einem molekularbiologischen oder gentechnischen Laborbetrieb Standard.⁹

Unter dem Begriff Klonierung (oder Klonieren) wird in der Molekularbiologie der Überbegriff für Methoden zur Gewinnung und identischen Vervielfältigung von Desoxyribonukleinsäure (DNA) verstanden.¹⁰ Im Gegensatz zum Klonen, dessen Ziel in der Herstellung genetisch identischer Organismen besteht, beschränkt sich die Klonierung auf die Herstellung identischer Moleküle der DNA.¹¹

Unter dem Wort „Gen-Knockout“ wird das vollständige Abschalten (englisch „knock-out“: außer Gefecht setzen) eines Gens im Genom eines

⁷ Kleppe, K. et al.: Studies on polynucleotides. XCVI. Repair replications of short synthetic DNAs as catalyzed by DNA polymerases. In: J. Mol. Biol., 1971, Bd. 56, S. 341–361, PMID 4927950.

⁸ Die DNA-Sequenzierung hat die biologischen Wissenschaften revolutioniert und die Ära der Genomik eingeleitet. Sohn, W.: Genom. In: Gerabek, W. E.; Haage, B. D.; Keil, G.; Wegner, W. (Hrsg.): Enzyklopädie Medizingeschichte. 1. Auflage 2005, S. 475 f.

⁹ Jacoby, P.: Spektrum der Wissenschaft. Band 5, Spektrum der Wissenschaft Verlagsgesellschaft, 2007, S. 16 f.

¹⁰ Gassen, H. G.; Minol, K.: Gentechnik. 4. Auflage 1996, S. 121.

¹¹ Geng, W. X.; Huang, D. W.; Feng, G.: A universal cloning vector using vaccinia topoisomerase I. In: Mol Biotechnol. (2006), Band 33(1), S. 23–28. PMID 16691003.

Organismus verstanden.¹² Bei der Methode des Gene Targeting wird das Abschalten des Gens erreicht, so werden hierzu bei Tieren die embryonalen Stammzellen manipuliert und in die Keimbahn eines Individuums eingebracht. Diese werden weiter gezüchtet, so dass ein Tier entsteht, dessen Zellen alle das abgeschaltete Gen enthalten. Bei Pflanzen ist bisher nur das Gene Targeting in *Physcomitrella* (einer Moospflanze) etabliert.¹³

Mit DMA-Chips wird in der Biotechnologie / Bioelektronik versucht, biologische und elektronische Bauelemente zu kombinieren und so technisch nutzbar zu machen. Im Zentrum der bioelektronischen Forschung stehen vor allem die Biosensoren, die Entwicklung biologisch gesteuerter Prothesen und die DNA-Computer (Prototyp TT-100). DNA-Chips haben nichts mit Halbleitern zu tun, lediglich Form könnte daran erinnern.¹⁴

II. Gesetzliche Grundlagen

Allein in Sinne eines möglichst frühzeitigen Bewusstmachens und Absicherns der Verantwortung, die auch den Forscher und Technologen für die voraussehbaren Folgen seines Handelns trifft, geht es auch bei der Frage nach einem etwaigen Genrecht zunächst um nicht mehr als um das vorsorgliche Bedenken von möglichen Gefährdungen, die von der modernen Humangenetik ausgehen könnten und gegebenenfalls entsprechender Absicherungen bedürfen. Dass es sich dabei nicht um irrealer Hirngespinnste, sondern bereits um eine weltweit ernstzunehmende Sorge handelt, könnte kaum treffender als durch erste internationale Regelungsbemühungen belegt werden.¹⁵

In allen EU-Mitgliedstaaten gelten für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) die gleichen Rechtsvorschriften.¹⁶ 2003 wurden die Bestimmungen für gentechnisch veränderte Pflanzen, Lebens- und Futtermittel deutlich verschärft.¹⁷

¹² Reski, R.: *Physcomitrella* and *Arabidopsis*: the David and Goliath of reverse genetics. In: *Trends Plant Sci.* 3, 1998, S. 209–210. doi:10.1016/S1360-1385(98)01257-6.

¹³ Hohe, A.; Egner, T.; Lucht, J. M.; Holtorf, H.; Reinhard, C.; Schween, G.; Reski, R.: An improved and highly standardised transformation procedure allows efficient production of single and multiple targeted gene-knockouts in a moss, *Physcomitrella patens*. In: *Current Genetics*. 44, 2004, S. 339–347.

¹⁴ Madigan, M. T.; Martinko, J. M.: *Brock Mikrobiologie*. 11. Auflage. 2006, S. 307.

¹⁵ Eser, A. in: *Deutsche Gesellschaft für Chirurgie – Mitteilungen* 5 (1984), S. 135–140.

¹⁶ <https://www.transgen.de>, abgerufen am 25.02.2019.

¹⁷ Durch die Neubekanntmachung des GenTG vom 16.12.1993 (BGBl. I, S. 2066).

Ein fundamentales Grundelement ist, dass nur zugelassen wird, was nach den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen sicher für Umwelt und Gesundheit ist.¹⁸ Seit 2015 sind nationale Sonderwege möglich: Einzelne Mitgliedstaaten können nach der Zulassung den Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen bei sich verbieten.¹⁹ Dabei steht jedes einzelne GVO-Produkt unter einem Erlaubnisvorbehalt: Es darf nur dann auf den Markt, wenn es zuvor dafür zugelassen worden ist. Das gilt für eine gentechnisch veränderte Pflanze ebenso wie für Lebens- und Futtermittel, die daraus hergestellt werden.²⁰ Die wichtigsten gemeinschaftlichen Vorgaben zur Sicherung von Wahlfreiheit und Koexistenz sind:²¹

- **Kennzeichnung:** In der EU ist jede bewusste Verwendung eines gentechnisch veränderten Organismus (GVO) auf dem Etikett des betreffenden Lebensmittels eindeutig zu deklarieren. Damit kann jeder Konsument beim Einkauf eine „informierte Entscheidung“ treffen.
- **Rückverfolgbarkeit:** Die Pflicht zur Kennzeichnung gilt in der EU unabhängig davon, ob der betreffende GVO im Lebens- oder Futtermittel nachweisbar ist. Damit die Kennzeichnung dennoch überprüft werden kann, sind Hersteller oder Händler gesetzlich verpflichtet, ihre jeweiligen Abnehmer darüber zu informieren, ob GVO verwendet wurden. Dazu müssen die Unternehmen geeignete Informations- und Dokumentationssysteme einrichten.
- **Schwellenwert:** Die in der EU gesetzlich verbrieft Wahlfreiheit bezieht sich auf eine bewusste Nutzung von GVO, nicht jedoch auf „zufällige, technisch unvermeidbare“ GVO-Beimischungen in geringfügigen Mengen. Die Grenze zwischen bewusst und zufällig wird in der EU durch den Schwellenwert markiert. Er ist durch politische Beschlüsse auf 0,9 Prozent festgelegt.
- **Nulltoleranz:** GVO, die (noch) nicht in der EU zugelassen sind und damit nicht abschließend

¹⁸ <https://www.transgen.de/recht/662.gentechnik-recht-grundsuetze.html>, abgerufen am 06.03.2019.

¹⁹ Richtlinie (EU) 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG zu der den Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen.

²⁰ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013 der Kommission vom 3. April 2013 über Anträge auf Zulassung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 641/2004 und (EG) Nr. 1981/2006 der Kommission.

²¹ <https://www.transgen.de/recht/662.gentechnik-recht-grundsuetze.html>, abgerufen am 06.03.2019.

als sicher eingestuft wurden, sind grundsätzlich nicht erlaubt. Jeder Nachweis eines solchen GVO führt zu einem Verbot des betreffenden Produkts.

Die rechtlichen Grundlagen für die Gentechnik in Deutschland sind grundsätzlich im Gentechnikgesetz (GenTG)²² kodifiziert worden, um die Nutzung der Gentechnik und die Verhütung der Gefahren gesetzlich zu regeln. Ergänzend ist vor allem die Gentechnik-Sicherheitsverordnung zu erwähnen, die die Sicherheitsanforderungen an gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen und die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen regelt. Mit dem GenTG und der darauf beruhenden Verordnungen werden die EU-Rechtlinie 98/81/EWG (Systemrichtlinie) und die EU-Richtlinie 2001/18/EG (Freisetzungsrictlinie) in nationales Gesetz umgesetzt. Zweck des Gesetzes ist gemäß § 1 GenTG, Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen und Sachgüter vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und Vorsorge gegen das Entstehen solcher Gefahren zu treffen. Zugleich soll das Gesetz einen rechtlichen und ethischen Rahmen für die Forschung, Entwicklung und Erprobung der Gentechnik bieten. Schwerpunkt des GenTG sind Sicherheitsstufen/Sicherheitsmaßnahmen, Anzeige-, Anmelde- und Genehmigungsverfahren und Genehmigungsvoraussetzungen sowie die Haftung. Der Anwendungsbereich des GenTG umfasst gemäß § 2 Abs. 1 GenTG:

- gentechnische Anlagen
- gentechnische Arbeiten
- Freisetzung von gentechnischen veränderten Organismen
- das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnische Veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen

Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass das GenTG nicht für direkte Anwendungen von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen (sog. somatische Gentherapie) gilt. Auch findet das GenTG keine Anwendung bei gentechnisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln, deren Inverkehrbringen wird durch die Verordnung über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel geregelt wird.²³ In § 3 GenTG werden die

²² Ursprüngliche Fassung vom 20.06.1990 (BGBl. I, S. 1080); Inkrafttreten am 24.06.1990 bzw. 01.07.1990; letzte Änderung durch Art. 3 G vom 17.07.2017 (BGBl. I, S. 2421).

²³ Steinborn, V.: Gentechnikgesetz. 1. Auflage 2009, S. 3.

wesentlichen Begriffsbestimmungen vorgenommen. Besonders zu erwähnen ist, dass ein gentechnisch veränderter Organismus gemäß § 3 Nr. 3 GenTG ein Organismus mit Ausnahme des Menschen ist, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt; ein gentechnisch veränderter Organismus ist auch ein Organismus, der durch Kreuzung oder natürliche Rekombination zwischen gentechnisch veränderten Organismen oder mit einem oder mehreren gentechnisch veränderten Organismen oder durch andere Arten der Vermehrung eines gentechnisch veränderten Organismus entstanden ist, sofern das genetische Material des Organismus Eigenschaften aufweist, die auf gentechnische Arbeiten zurückzuführen sind. Ebenfalls hervorzuheben ist, dass gemäß § 3 Nr. 5 GenTG die Freisetzung das gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt bedeutet, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde. Das Inverkehrbringen wiederum ist gemäß § 3 Nr. 6 GenTG die Abgabe von Produkten an Dritte, einschließlich der Bereitstellung für Dritte, und das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes, soweit die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen oder für genehmigte Freisetzungen bestimmt sind. Allerdings gelten a) unter zollamtlicher Überwachung durchgeführter Transitverkehr, b) die Bereitstellung für Dritte, die Abgabe sowie das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zweck einer genehmigten klinischen Prüfung nicht als Inverkehrbringen.

Wird infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten gemäß § 32 Abs. 1 GenTG beruhen, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Betreiber einer gentechnischen Anlage verpflichtet, den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen. Hat gemäß § 32 Abs. 3 GenTG bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Geschädigten mitgewirkt, so gilt § 254 BGB; im Falle der Sachbeschädigung steht das Verschulden desjenigen, der die tatsächliche Gewalt über die Sache ausübt, dem Verschulden des Geschädigten gleich. Die Haftung des Betreibers wird nicht gemindert, wenn der Schaden zugleich durch die Handlung eines Dritten verursacht worden ist; § 32 Abs. 2 S. 2 GenTG gilt entsprechend.

Zu berücksichtigen ist in diesem Zusammenhang die Regelung in § 34 GenTG. Ist der Schaden nach

§ 34 Abs. 1 GenTG durch gentechnisch veränderte Organismen verursacht worden, so wird vermutet, dass er durch Eigenschaften dieser Organismen verursacht wurde, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen. Dabei wird die Vermutung gemäß § 34 Abs. 2 GenTG entkräftet, wenn es wahrscheinlich ist, dass der Schaden auf anderen Eigenschaften dieser Organismen beruht.

Sind infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, Schäden verursacht worden, so haftet der Betreiber im Falle des § 32 GenTG gegenüber dem Geschädigten gemäß § 33 GenTG bis zu einem Höchstbetrag von 85 Millionen Euro. Übersteigen mehrere auf Grund desselben Schadensereignisses zu leistende Entschädigungen diesem Höchstbetrag, so verringern sich die einzelnen Entschädigungen in dem Verhältnis, in dem ihr Gesamtbetrag zu dem Höchstbetrag steht, siehe § 33 S. 2 GenTG.

Am 24.11.2010 entschied das BVerfG,²⁴ dass das GenTG mit dem Grundgesetz vereinbar ist. Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 2. Alternative GG begründet eine umfassende Zuständigkeit des Bundesgesetzgebers zur Regelung des Rechts der Gentechnik, welche neben der Humangentechnik auch die Gentechnik in Bezug auf Tiere und Pflanzen umfasst. Angesichts eines noch nicht endgültig geklärten Erkenntnisstandes der Wissenschaft bei der Beurteilung der langfristigen Folgen eines Einsatzes von Gentechnik trifft den Gesetzgeber eine besondere Sorgfaltspflicht, bei der er den in Art. 20a GG enthaltenen Auftrag zu beachten hat, auch in Verantwortung für die künftigen Generationen die natürlichen Lebensgrundlagen zu schützen.

Das Gentechnikgesetz fordert den Unternehmen der Biotechnologie einen erhöhten Sorgfaltsmaßstab ab, der auch durch Bußgeld- und Strafvorschriften in den §§ 38 (Bußgeldvorschriften) und 39 GenTG (Strafvorschriften) zum Ausdruck kommt. Das Gentechnikgesetz gehört somit zum Nebenstrafrecht.²⁵

III. EuGH vom 25.07.2018 zu CRISPR

In seiner Entscheidung vom 25.07.2018²⁶ in einem Vorabentscheidungsverfahren, das durch eine Vorlage des französischen Conseil d'Etat initiiert

²⁴ BVerfG, 24.11.2010 – 1 BvF 2/05 = BVerfGE 128, S. 1; NJW 2011, S. 441 (Ls.); NVwZ 2011, S. 94; DVBl 2011, S. 100; DÖV 2011, S. 79.

²⁵ Steinborn, V.: Gentechnikgesetz. 1. Auflage 2009, S. 3.

²⁶ EuGH, 25.07.2018 – C-528/16 = NJW 2018, S. 2943.

worden ist, hat der EuGH erklärt, dass die nach dem neuen CRISPR/Cas9-Verfahren (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) vorgenommene Veränderung des genetischen Materials (hier: von Pflanzen) mithilfe der sog. Genschere als „gentechnische Veränderung“ im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG anzusehen sei. Auch ohne die Einbringung von „Fremdgenen“ – dies war Gegenstand des bisherigen Verfahrens der genetischen Veränderung von Pflanzen – sei das neue Verfahren grundsätzlich nicht anders zu bewerten als das bisher praktizierte. Deshalb gelten die Anforderungen an das Prüfverfahren sowie an die Kennzeichnung als „genetisch verändert“ ebenfalls für die auf diese Weise gewonnenen Lebensmittel. Das Verfahren CRISPR/Cas9 basiert darauf, dass der sog. CRISPR-Abschnitt eines Gens gefunden und durch unterschiedliche, präzise Einschnitte in das Genmaterial mithilfe eines Proteins, des Cas9, an der Zielsequenz des DNA-Doppelstrangs eine Veränderung der genetisch determinierten Eigenschaften erreicht wird. Der Conseil d’Etat hatte ebenso wie die französische Regierung angeregt, das CRISPR-Verfahren nicht unter die Richtlinie 2001/18/EG vom 12.03.2001 zu subsumieren.²⁷

Der EuGH-Entscheidung²⁸ liegt eine Vorstellung von der sich prinzipiell ohne technologische Einwirkungen in Lebensprozesse selbstorganisierenden Natur zugrunde.²⁹ Es ist verfahrenstechnisch bedenklich, dass nach der Praxis des EuGH³⁰ im Vorabentscheidungsverfahren, anders als in anderen Verfahren, eine Beteiligung als Streithelfer nach Art. 40 Abs. 2 der Satzung des EuGH nicht zulässig ist.³¹ Mit anderen Worten: Die Wissenschaft, die hier selbst ebenfalls vor Gericht stand, konnte nicht durch Teilnahme von Verbänden als Streithelferin für die Position der französischen Regierung oder des Conseil d’Etat, die beide eine andere Auffassung vertreten hatten, vor dem EuGH auftreten.³²

Grundsätzlich stellt sich das Urteil³³ hinsichtlich der Anwendbarkeit und der Reichweite des Vorsorgeprinzips als aussagekräftig dar. Bei diesem Prinzip handelt es sich zugleich um einen wesentlichen Streitpunkt in den transatlantischen Streitigkeiten

²⁷ Ladeur, K.-H. in: InTeR 2018, S. 198–201.

²⁸ EuGH, 25.07.2018 – C-528/16 = NJW 2018, S. 2943.

²⁹ Ladeur, K.-H. in: InTeR 2018, S. 198–201.

³⁰ EuGH, 26.02.1996 – 181/95, Slg. 1997, I-357; EuGH, 25.04.2004 – C-458, Slg. 2005, I-8585.

³¹ Ladeur, K.-H. in: InTeR 2018, S. 198–201.

³² Ladeur, K.-H. in: InTeR 2018, S. 198–201.

³³ EuGH, 25.07.2018 C-528/16 = NJW 2018, S. 2943.

bei der Frage der Grünen Gentechnik. Der Generalanwalt warnte beim EuGH vor einem Missbrauch des Vorsorgeprinzips, dessen Ansicht der EuGH allerdings nicht teilte.³⁴ Aufgrund des klaren Wortlauts des Urteils besteht kein Diskussionsstoff über die Interpretation der Entscheidung. Allerdings ist zu erwarten, dass sowohl die weltweite Entwicklung neuer Genomeditierungsverfahren, als auch die Streitigkeiten um das „richtige“ Gentechnikrecht nicht zum Erliegen kommen. Außerdem wurde in Reaktion auf das Urteil vor einem drohenden welthandelsrechtlichen Konflikt gewarnt.³⁵

III. Resümee

Die Möglichkeiten der Gentechnik sind weitreichend, aber gesellschaftlich sicherlich noch nicht ausdiskutiert. Mittlerweile wurde eine rechtliche Basis in der EU sowie auch in Deutschland geschaffen, die natürlich von verschiedenen Interessenseiten unterschiedlich betrachtet wird. Die nicht nur juristische Ansicht im CRISPR/Cas9-Verfahren vor dem EuGH spiegelt auch die gesellschaftliche Sichtweise wieder, dass viele Menschen generell glauben, ohne technologische Einwirkungen in Lebensprozesse der selbstorganisierenden Natur eine Bevölkerung von fast sieben Milliarden Menschen ernähren können. Die Frage ist, ob diese Annahme bei weiter stark wachsender Bevölkerung der Erde noch zu halten ist.

³⁴ *Spranger, T. M.* in: NJW 2018, S. 2929–2930.

³⁵ *Spranger, T. M.* in: NJW 2018, S. 2929–2930.