

Gutachterliche Stellungnahme
zum Themenkomplex
Nutzennachweis

vorgelegt von

Prof. Dr. Dr. Tade M. Spranger

im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz

Bonn, April 2021

Inhaltsverzeichnis

A. Untersuchungsgegenstand	5
B. Nutznachweise im bestehenden Rechtssystem	5
I. Nutznachweis bei Gesundheitsbezug	7
1. Normative Verortung	8
2. Zwischenergebnis	18
II. Rechtliche Voraussetzungen und Grenzen	19
1. Zur Notwendigkeit gesetzlicher Regelung	19
a. Insbesondere: Grundrechtliche Verortung	20
aa. Berufsfreiheit	20
aaa. Drei-Stufen-Lehre	21
bbb. Spielräume des Gesetzgebers	28

ccc. Übertragung auf den Nutznachweis	30
bb. Wissenschaftsfreiheit	33
b. Insbesondere: Der Wesentlichkeitsgrundsatz	36
c. Zwischenergebnis	39
2. Völkerrecht	39
a. SPS-Übereinkommen	40
b. TBT-Übereinkommen	42
c. Zwischenergebnis	46
C. Zur Frage mittelbar einschlägiger Instrumentarien	46
I. Risikoabschätzung/Risikobewertung	47
II. Risiko-Nutzen-Abwägungen	51

III. Umweltverträglichkeitsprüfungen	53
IV. Nutzenbewertungen	54
D. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse	55

A. Untersuchungsgegenstand

Als Argument für die Nutzung von GVO werden die Potentiale zur Erhöhung der landwirtschaftlichen Produktivität angesichts des weltweiten Bevölkerungswachstums und der damit einhergehenden Verknappung von Lebensmitteln vorgebracht. Auch den infolge des Klimawandels erhöhten physiologischen Anforderungen an Pflanzen (z.B. Trocken- und Hitzeresistenz) könne durch Genom-Editierung entsprochen werden. In der vorliegenden gutachterlichen Stellungnahme soll daher untersucht werden, welche rechtlichen Möglichkeiten (völker-, unions- und verfassungsrechtlich) für die Etablierung eines Nutznachweises als Voraussetzung für eine Zulassung bestehen.

B. Nutznachweise im bestehenden Rechtssystem

Die Frage, ob bzw. in welchem Umfang eine neue Technologie oder ein von einem Antragsteller begehrtes Procedere einen Nutzen für Individuen, für die Gesellschaft als solche, oder für als schützenswert erachtete Gemeingüter¹ einen nachweisbaren Nutzen mit sich bringt, wird im geschriebenen Recht nur selten gestellt. Ausschlaggebend hierfür wird zum einen der Umstand sein, dass die bestehende menschenrechtliche Freiheitsvermutung zunächst einmal auch jede unternehmerische Aktivität umfasst, sodass der Staat im

¹ Wie z. B. die Umwelt.

Falle der Implementierung freiheitsbeschränkender Maßnahmen seiner Rechtfertigungspflicht zu genügen hat. Vor diesem Hintergrund ist ein Nutzensnachweis als zusätzliche Genehmigungsvoraussetzung zweifellos ein rechtfertigungspflichtiger staatlicher Eingriff in grundrechtlich geschützte Sphären der jeweiligen Antragsteller.² Zum anderen ist der Nutzen einer entsprechenden Technologie zwar regelmäßig Anknüpfungspunkt für staatliche Lenkungsmaßnahmen und / oder Anreizsetzungen; der zweifelhafte Nutzen führt indes unter politischen Kautelen regelmäßig dazu, dass die entsprechende Technologie den Regeln des Marktes überlassen wird. Mit anderen Worten: ein fehlender Nutzen wird erfahrungsgemäß idealerweise dazu führen, dass sich die entsprechende Technologie zumindest bei fehlender staatlicher oder sonstiger Protektion am Markt nicht durchsetzen kann.

Gleichwohl kennt das bestehende Rechtssystem in verschiedenen Kontexten durchaus Anforderungen, die als Nutzensnachweis firmieren bzw. unmittelbar oder mittelbar in dieser Weise qualifiziert werden können. Im Folgenden werden diese Ansätze vorgestellt und daraufhin untersucht, ob sie für die vorliegend interessierende Konstellation des Gentechnikrechts fruchtbar gemacht werden können.

² Hierzu im Folgenden unter II.2.

I. Nutznachweis bei Gesundheitsbezug

Besonders ausgeprägt ist der Nutznachweis als Rechtskategorie bei Fragestellungen mit Gesundheitsbezug und hier insbesondere im Gesundheits-, bzw. im Arzneimittelrecht. Im Kern geht es dabei um erstattungs- bzw. leistungsrechtliche Fragestellungen: eine Kostenerstattung kommt danach nur im Falle eines hinreichend nachgewiesenen Nutzens in Betracht. Zentraler normativer Anknüpfungspunkt ist im deutschen Recht insoweit die sehr detailreiche Norm des § 35a im komplexen Regelungsgefüge des SGB V. Auf europäischer Ebene liegt unter anderem ein Vorschlag der EU-Kommission vom 31.1.2018 für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU, COM 2018, 51 final vor, der auf eine unionsweit verbindliche klinische Bewertung bei neuen und zentral durch die Europäische Arzneimittelagentur zugelassenen Arzneimitteln und bestimmten Medizinprodukten auf europäischer Ebene zielt.³

³ Vgl. zum EU-Health Technology Assessment: Grinblat, Die geplante Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien. Chancen und Risiken eines neuen Verfahrens, in: GSP 2019, Nr 3, 39 ff.; Jacobs/Burgardt, EU-Health Technologie Assessment - der steinige Weg der Harmonisierung, in: PharmR 2019, 215 ff.

1. Normative Verortung

§ 35a SGB V gilt zu Recht als Kardinalnorm zum Nutznachweis im Gesundheitsrecht und widmet sich dieser Frage zugleich in einer sehr vielschichtigen Weise. Die Darstellung oder auch nur vollständige Wiedergabe von § 35a SGB V würde den Rahmen der vorliegenden Stellungnahme sprengen. Zugleich macht der Facettenreichtum der Norm aber auch deutlich, bis auf welche Abstraktionsebene der Gesetzgeber Nutzerwägungen „heben“ kann, wenn ihm dies im Rahmen der ihm zustehenden Spielräume angezeigt scheint. Vor diesem Hintergrund sollte die Wiedergabe einiger zentraler Exzerpte des § 35a SGB V zur Verdeutlichung genügen:

„(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen nach Satz 3 Nummer 3 als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 nachzuweisen. Legt der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vor, gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seiner Verfahrensordnung, wann die Voraussetzungen nach Satz 5 vorliegen. Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats das Nähere zur Nutzenbewertung. Darin sind insbesondere festzulegen:

1. (...)
2. Grundsätze für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und des Zusatznutzens, und dabei auch die Fälle, in denen zusätzliche Nachweise erforderlich sind, und die Voraussetzungen, unter denen Studien bestimmter Evidenzstufen zu verlangen sind; Grundlage sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie,
3. (...)
4. (...)
5. die Veröffentlichung der Nachweise, die der Nutzenbewertung zu Grunde liegen, sowie
6. (...).

Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt weitere Einzelheiten in seiner Verfahrensordnung. Zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie kann er verlangen, dass der pharmazeutische Unternehmer Informationen zu den Anwendungsgebieten des Arzneimittels übermittelt, für die eine Zulassung beantragt wird. (...).

(1a) (...)

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 und entscheidet, ob

er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder hiermit das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder Dritte beauftragt. Der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erhalten auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Die Nutzenbewertung ist spätestens innerhalb von drei Monaten nach dem nach Absatz 1 Satz 3 maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. § 92 Absatz 3a gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass Gelegenheit auch zur mündlichen Stellungnahme zu geben ist. Mit dem Beschluss wird insbesondere der Zusatznutzen des Arzneimittels festgestellt. Die Geltung des Beschlusses über die Nutzenbewertung kann befristet werden. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen. Der Beschluss ist Teil der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; § 94 Absatz 1 gilt nicht. Innerhalb eines Monats nach der Beschlussfassung veröffentlicht die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Information der Öffentlichkeit zudem den Beschluss und die tragenden Gründe in englischer Sprache auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses.

(3a) Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht innerhalb eines Monats nach dem Beschluss nach Absatz 3 eine maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss, die zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 geeignet ist. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Vorgaben zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach Satz 1 zu regeln. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Satz 2 in seiner Verfahrensordnung. Vor der erstmaligen Beschlussfassung nach Satz 3 findet § 92 Absatz 3a mit der Maßgabe entsprechende Anwendung, dass auch den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist. Zu den vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 3 gefassten Beschlüssen nach Absatz 3 veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss die maschinenlesbare Fassung nach Satz 1 innerhalb von sechs Monaten nach der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 3.

(3b) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann frühestens mit Wirkung zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens bei den folgenden Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage

anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern:

(...)

(5) Für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt, kann der pharmazeutische Unternehmer eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von acht Wochen. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 innerhalb von drei Monaten. Die erneute Nutzenbewertung beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3. Die Absätze 1 bis 4 und 5a bis 8 gelten entsprechend.

(...)

(6) Für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Satz 1 gilt auch für Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im

Sinne des Absatzes 1 Satz 1, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss berät den pharmazeutischen Unternehmer insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur Vergleichstherapie. Er kann hierüber Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen. Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei, zur Planung klinischer Prüfungen oder zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden. Zu Fragen der Vergleichstherapie sollen unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft schriftlich beteiligt werden. Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch. Für die pharmazeutischen Unternehmer ist die Beratung gebührenpflichtig. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut die Kosten zu erstatten, die diesen im Rahmen der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern nach

den Sätzen 1 und 3 entstehen, soweit diese Kosten vom pharmazeutischen Unternehmer getragen werden. Das Nähere einschließlich der Erstattung der für diese Beratung entstandenen Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.

(8) Eine gesonderte Klage gegen die Aufforderung zur Übermittlung der Nachweise nach Absatz 1, die Nutzenbewertung nach Absatz 2, den Beschluss nach Absatz 3 und die Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe nach Absatz 4 ist unzulässig. § 35 Absatz 7 Satz 1 bis 3 gilt entsprechend.“

Diese denkbar detaillierte Vorgabe stellt nach unbestrittener Auffassung das zentrale arzneimittel(preis)rechtliche Regulierungsinstrument in Deutschland dar.⁴ Die Nutzenbewertung dient der Wirtschaftlichkeit und Finanzierbarkeit von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und damit der Ausgabenbegrenzung. Sie wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vorgenommen und verlangt dem pharmazeutischen Unternehmer zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines

⁴ Axer, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, 7. Auflage 2020, § 35a Rn. 6.

solchen Arzneimittels den Nachweis des Zusatznutzens gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie ab.⁵

Grundgedanke dabei ist, dass jedes neue von der GKV zu erstattende Arzneimittel seinen medizinisch-therapeutischen Mehrwert gegenüber Standardtherapien bereits mit dem Markteintritt nachweisen muss. Ähnlich wie beim Festbetrag erfolgt dies über ein zweistufiges Verfahren: Der medizinische Mehrwert wird zunächst in einem evidenzbasierten Health Technology Assessment (HTA-)Verfahren vom G-BA mit Unterstützung des IQWiG festgelegt. Auf der Basis dieser Bewertung des Zusatznutzens versuchen der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband, sich auf einen frei verhandelten Preis als Erstattungsbetrag zu verständigen. Sofern kein Zusatznutzen vorliegt, limitiert sich der Preis im Regelfall auf Festbetragsniveau oder auf die Kosten der günstigsten Vergleichstherapie. Im Gegensatz zu vielen anderen Ländern bleibt die Erstattungsfähigkeit zu einem zunächst vom Hersteller festgesetzten Listenpreis während des gesamten Verfahrens uneingeschränkt erhalten. Erst mit Abschluss des Verfahrens wird ein Erstattungsbetrag entweder durch Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe, einvernehmliche Vereinbarung oder Schiedsstellenentscheidung festgelegt.⁶

⁵ von Dewitz, in: Rolfs/Giesen/Kreikebohm/Meßling/Udsching (Hrsg.), BeckOK Sozialrecht, 59. Edition, Stand: 01.12.2020, § 35a SGB V Vorbemerkung.

⁶ Wabnitz, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Auflage 2018, § 35a SGB V Rn. 1.

Die weiteren erstattungsrechtlichen Details des sehr komplexen sogenannten frühen Nutznachweises interessieren vorliegend ebenso wenig wie die Einbettung dieses Nachweises in das Gesamtsystem der gesetzlichen Krankenversicherung. Entscheidend ist vielmehr die Feststellung, dass der Gesetzgeber offenkundig unter bestimmten Voraussetzungen einen Nutznachweis implementieren und hierbei durch die Schaffung bestimmter Regel-Ausnahme-Bedingungen ein ausgewogenes Regelungskonzept umsetzen kann.

Zentraler Anknüpfungspunkt für die Nutznachweisregelung scheint dabei zunächst einmal die Zielsetzung eines möglichst effizienten Einsatzes vorhandener Ressourcen in solchen Teilrechtsgebieten zu sein, die für die Verwirklichung des staatlichen Schutzauftrages für das Leben und die körperliche Gesundheit von Menschen von zentraler Bedeutung sind. Auf den ersten Blick würde sich so die mit dem Gentechnikrecht verbundene Zielsetzung⁷ durchaus als adäquater Anknüpfungspunkt darstellen. Indes zielt das vorliegend zu behandelnde Modell allenfalls mittelbar und insoweit auf gesundheitliche bzw. gesundheitsrelevante Aspekte, als dass beispielsweise behauptete Verbesserungen für die Ernährungssituation bestimmter Bevölkerungen oder Bevölkerungsgruppen nachgewiesen werden sollen. Ein unmittelbarer Gesundheitsbezug des gedachten Nutznachweises ist somit allenfalls eingeschränkt darstellbar.

⁷ Vgl. Art. 1 der Richtlinie 2001/18/EG, § 1 Nr. 1 GenTG.

Allerdings zeigt sich bei näherer Betrachtung, dass es eines solchen Gesundheitsbezuges nicht bedarf. Der Umstand, dass der paradigmatische Nutznachweis im Gesundheitsrecht diesen Gesundheitsbezug aufweist, darf nicht zu der irrigen Annahme führen, dass ein solcher Gesundheitsbezug bei jeder Form eines Nutznachweises erforderlich wäre. Vielmehr zeigt sich bei näherer Betrachtung, dass die Rechtsgüter „menschliches Leben“ und „menschliche Gesundheit“ zwar zu den besonders gewichtigen verfassungsrechtlichen Verbürgungen zählen, dass der Gesetzgeber aber kraft der ihm zustehenden, allgemein anerkannten weiten Einschätzungs- und Gestaltungsspielräume im Bereich des Politischen⁸ letztlich jede sachliche Erwägung zum Ausgangspunkt entsprechender Regulierungen machen kann. Dies gilt auch und insbesondere, wenn es - wie vorliegend - um gesamtgesellschaftlich relevante Themen geht, die unter verschiedensten Gesichtspunkten verfassungsrechtliche Güter und Interessen berühren.

2. Zwischenergebnis

Damit kann - einen entsprechenden politischen Willen vorausgesetzt - eine Regelung zum Nutznachweis ohne weiteres implementiert werden. Von zentraler Bedeutung

⁸ Hierzu aus jüngerer Zeit etwa BVerfGE 153, 182 ff., Rn. 224 mwN bei Juris: „Dabei kommt dem Gesetzgeber ein Einschätzungs-, Wertungs- und Gestaltungsraum zu (...). Dessen Umfang hängt von Faktoren verschiedener Art ab, im Besonderen von der Eigenart des in Rede stehenden Sachbereichs, den Möglichkeiten, sich - zumal über künftige Entwicklungen wie die Auswirkungen einer Norm - ein hinreichend sicheres Urteil zu bilden, und der Bedeutung der betroffenen Rechtsgüter (...).“

ist dann freilich die sogleich näher behandelte Folgefrage, welche rechtsstaatlichen Parameter auf nationaler und internationaler Ebene insoweit beachtet werden müssen.

II. Rechtliche Voraussetzungen und Grenzen

Während auf nationaler Ebene vor allem verfassungsrechtliche Erwägungen eine Rolle spielen, müssen im völkerrechtlichen Kontext primär Aspekte des Welthandelsrechts betrachtet werden.

1. Zur Notwendigkeit gesetzlicher Regelung

Ein Nutznachweis kann gesetzessystematisch auf unterschiedlichsten Ebenen der Normenhierarchie verankert werden. Neben der Regelung in einem formellen (Parlaments-)Gesetz könnten entsprechende Vorgaben theoretisch auch auf Ebene der Rechtsverordnung, durch materielle Gesetze, aber auch durch Verwaltungsvorschriften erfolgen.

Im Schrifttum zu § 35a SGB V wird insoweit die Auffassung vertreten, dass die Regelung eines Nutznachweises in einem Parlamentsgesetz unverzichtbar sei: In Ansehung des Rechtsstaatsprinzips aus Art. 20 Abs. 3 GG bedürfe es für einen Nutznachweis wegen des mit ihm einhergehenden Eingriffs in die Grundrechte der betroffenen

Unternehmer - namentlich in die Berufsfreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG und in die Eigentumsgarantie aus Art. 14 Abs. 1 GG - sowie im Lichte der Wesentlichkeitstheorie des Bundesverfassungsgerichts einer formellgesetzlichen Regelung.⁹ Bei näherer Betrachtung dürfte diese Einschätzung zu holzschnittartig sein und jedenfalls keine Allgemeingültigkeit beanspruchen können. Hierzu im Einzelnen:

a. Insbesondere: Grundrechtliche Verortung

Selbstverständlich stellt eine staatliche Vorgabe, die die unternehmerische Freiheit tangiert, einen rechtfertigungspflichtigen Grundrechtseingriff dar.

aa. Berufsfreiheit

Primärer Prüfungsmaßstab ist jedoch nicht die Eigentumsgarantie des Art. 14 Abs. 1 GG, sondern die Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG. Ausschlaggebend für diese Bewertung ist der Umstand, dass das Bundesverfassungsgericht in ständiger Rechtsprechung „den Erwerb“ Art. 12 Abs. 1 GG und „das Erworbene“ Art. 14 Abs. 1 GG zuordnet. Für die Abgrenzung zwischen Art. 12 Abs. 1 GG und 14 Abs. 1 GG ist also maßgeblich, dass Art. 14 Abs. 1 S. 1 GG das Erworbene, das Ergebnis

⁹ von Dewitz, in: Rolfs/Giesen/Kreikebohm/Meßling/Udsching (Hrsg.), BeckOK Sozialrecht, 59. Edition, Stand: 01.12.2020, § 35a SGB V Rn. 3.

einer Betätigung schützt, Art. 12 Abs. 1 GG dagegen den Erwerb, somit die Betätigung selbst.¹⁰ Eine vor der Vermarktung entsprechender Produkte ansetzende Nachweisprüfung schränkt also die Erwerbstätigkeit, nicht aber den Bestand von etwas bereits Erworbenem ein.

aaa. Drei-Stufen-Lehre

Betrachtet man vor diesem Hintergrund die vorliegend interessierende Konstruktion eines gentechnikrechtlich verankerten Nutznachweises im Lichte der einschlägigen Berufsfreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG näher, so zeigt sich, dass eine entsprechende Vorgabe vergleichsweise leicht zu rechtfertigen ist. Dieser Befund resultiert aus der verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung zur sogenannten Drei-Stufen-Lehre, die vom Bundesverfassungsgericht in seinem sogenannten Apotheken-Urteil entwickelt worden ist:

„Die Freiheit der Berufsausübung kann im Wege der „Regelung“ beschränkt werden, soweit vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls es zweckmäßig erscheinen lassen. Die Freiheit der Berufswahl darf dagegen nur eingeschränkt werden, soweit der Schutz besonders wichtiger „überragender“ Gemeinschaftsgüter es zwingend erfordert, d. h.: soweit der Schutz von Gütern in Frage steht, denen

¹⁰ Siehe nur BVerfGE 88, 366 (377) mwN; BVerfG, VersR 2012, 1281 (1284).

bei sorgfältiger Abwägung der Vorrang vor dem Freiheitsanspruch des Einzelnen eingeräumt werden muss und soweit dieser Schutz nicht auf andere Weise, nämlich mit Mitteln, die die Berufswahl nicht oder weniger einschränken, gesichert werden kann. Erweist sich ein Eingriff in die Freiheit der Berufswahl als unumgänglich, so muss der Gesetzgeber stets die Form des Eingriffs wählen, die das Grundrecht am wenigsten beschränkt.

Für den Umfang der Regelungsbefugnis ergeben sich so gewissermaßen mehrere „Stufen“:

Am freiesten ist der Gesetzgeber, wenn er eine reine Ausübungsregelung trifft, die auf die Freiheit der Berufswahl nicht zurückwirkt, vielmehr nur bestimmt, in welcher Art und Weise die Berufsangehörigen ihre Berufstätigkeit im einzelnen zu gestalten haben. Hier können in weitem Maße Gesichtspunkte der Zweckmäßigkeit zur Geltung kommen; nach ihnen ist zu bemessen, welche Auflagen den Berufsangehörigen gemacht werden müssen, um Nachteile und Gefahren für die Allgemeinheit abzuwehren. Auch der Gedanke der Förderung eines Berufes und damit der Erzielung einer höheren sozialen Gesamtleistung seiner Angehörigen kann schon gewisse die Freiheit der Berufsausübung einengende Vorschriften rechtfertigen. Der Grundrechtsschutz beschränkt sich insoweit auf die Abwehr in sich verfassungswidriger, weil etwa übermäßig

belastender und nicht zumutbarer gesetzlicher Auflagen; von diesen Ausnahmen abgesehen, trifft die hier in Frage stehende Beeinträchtigung der Berufsfreiheit den Grundrechtsträger nicht allzu empfindlich, da er bereits im Beruf steht und die Befugnis, ihn auszuüben, nicht berührt wird.

Eine Regelung dagegen, die schon die Aufnahme der Berufstätigkeit von der Erfüllung bestimmter Voraussetzungen abhängig macht und die damit die Freiheit der Berufswahl berührt, ist nur gerechtfertigt, soweit dadurch ein überragendes Gemeinschaftsgut, das der Freiheit des Einzelnen vorgeht, geschützt werden soll. Dabei besteht offensichtlich ein - auch in Rechtsprechung und Schrifttum seit langem hervorgehobener (...) bedeutsamer Unterschied je nachdem, ob es sich um „subjektive“ Voraussetzungen, vor allem solche der Vor- und Ausbildung, handelt oder um objektive Bedingungen der Zulassung, die mit der persönlichen Qualifikation des Berufsanwärters nichts zu tun haben und auf die er keinen Einfluss nehmen kann.

Die Regelung subjektiver Voraussetzungen der Berufsaufnahme ist ein Teil der rechtlichen Ordnung eines Berufsbildes; sie gibt den Zugang zum Beruf nur den in bestimmter - und zwar meist formaler- Weise qualifizierten Bewerbern frei. Eine solche Beschränkung legitimiert sich aus der Sache heraus; sie beruht darauf, dass viele Berufe

bestimmte, nur durch theoretische und praktische Schulung erwerbbar technische Kenntnisse und Fertigkeiten im weiteren Sinn erfordern und dass die Ausübung dieser Berufe ohne solche Kenntnisse entweder unmöglich oder unsachgemäß wäre oder aber Schäden, ja Gefahren für die Allgemeinheit mit sich bringen würde. Der Gesetzgeber konkretisiert und „formalisiert“ nur dieses sich aus einem vorgegebenen Lebensverhältnis ergebende Erfordernis; dem Einzelnen wird in Gestalt einer vorgeschriebenen formalen Ausbildung nur etwas zugemutet, was er grundsätzlich der Sache nach ohnehin auf sich nehmen müsste, wenn er den Beruf ordnungsgemäß ausüben will. Diese Freiheitsbeschränkung erweist sich so als das adäquate Mittel zur Verhütung möglicher Nachteile und Gefahren; sie ist auch deshalb nicht unbillig, weil sie für alle Berufsanwärter gleich und ihnen im voraus bekannt ist, so dass der Einzelne schon vor der Berufswahl beurteilen kann, ob es ihm möglich sein werde, die geforderten Voraussetzungen zu erfüllen. Hier gilt das Prinzip der Verhältnismäßigkeit in dem Sinne, dass die vorgeschriebenen subjektiven Voraussetzungen zu dem angestrebten Zweck der ordnungsmäßigen Erfüllung der Berufstätigkeit nicht außer Verhältnis stehen dürfen.

Anders liegt es bei der Aufstellung objektiver Bedingungen für die Berufszulassung. Ihre Erfüllung ist dem Einfluss des Einzelnen schlechthin entzogen. Dem Sinn des Grundrechts

wirken sie strikt entgegen, denn sogar derjenige, der durch Erfüllung aller von ihm geforderten Voraussetzungen die Wahl des Berufes bereits real vollzogen hat und hat vollziehen dürfen, kann trotzdem von der Zulassung zum Beruf ausgeschlossen bleiben. Diese Freiheitsbeschränkung ist um so gewichtiger und wird demgemäß auch um so schwerer empfunden, je länger und je fachlich spezialisierter die Vor- und Ausbildung war, je eindeutiger also mit der Wahl dieser Ausbildung zugleich dieser konkrete Beruf gewählt wurde. Da zudem zunächst nicht einsichtig ist, welche unmittelbaren Nachteile für die Allgemeinheit die Ausübung eines Berufs durch einen fachlich und moralisch qualifizierten Bewerber mit sich bringen soll, wird häufig der Wirkungszusammenhang zwischen dieser Beschränkung der freien Berufswahl und dem erstrebten Erfolg nicht einleuchtend dargetan werden können. Die Gefahr des Eindringens sachfremder Motive ist daher besonders groß; vor allem liegt die Vermutung nahe, die Beschränkung des Zugangs zum Beruf solle dem Konkurrenzschutz der bereits im Beruf Tätigen dienen - ein Motiv, das nach allgemeiner Meinung niemals einen Eingriff in das Recht der freien Berufswahl rechtfertigen könnte. Durch die Wahl dieses größten und radikalsten Mittels der Absperrung fachlich und moralisch präsumtiv voll geeigneter Bewerber vom Berufe kann so abgesehen von dem möglichen Konflikt mit dem Prinzip der Gleichheit der Freiheitsanspruch des Einzelnen in besonders empfindlicher Weise verletzt werden. Daraus ist abzuleiten, dass an

den Nachweis der Notwendigkeit einer solchen Freiheitsbeschränkung besonders strenge Anforderungen zu stellen sind; im allgemeinen wird nur die Abwehr nachweisbarer oder höchstwahrscheinlicher schwerer Gefahren für ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut diesen Eingriff in die freie Berufswahl legitimieren können; der Zweck der Förderung sonstiger Gemeinschaftsinteressen, die Sorge für das soziale Prestige eines Berufs durch Beschränkung der Zahl seiner Angehörigen reicht nicht aus, auch wenn solche Ziele im übrigen gesetzgeberische Maßnahmen rechtfertigen würden.

Der Gesetzgeber muss Regelungen nach Art. 12 Abs. 1 Satz 2 jeweils auf der „Stufe“ vornehmen, die den geringsten Eingriff in die Freiheit der Berufswahl mit sich bringt, und darf die nächste „Stufe“ erst dann betreten, wenn mit hoher Wahrscheinlichkeit dargetan werden kann, dass die befürchteten Gefahren mit verfassungsmäßigen Mitteln der vorausgehenden „Stufe“ nicht wirksam bekämpft werden können.“¹¹

Die Implementierung eines gentechnikrechtlichen Nutznachweises würde in keiner Weise die Berufsaufnahme bzw. Berufszulassung betreffen. Vielmehr würde einem bereits am Markt tätigen Unternehmen vor Vermarktung bestimmter Produkte die Pflicht auferlegt, die „Tauglichkeit“ dieser Produkte nachzuweisen.

¹¹ BVerfGE 7, 377 (405 ff.).

Ähnlich wie bei einer Bauartzulassung oder einer Typengenehmigung würde hier nur bestimmt, in welcher Art und Weise die Berufsangehörigen ihre Berufstätigkeit im Einzelnen zu gestalten haben. Wie beim Großteil berufsrechtlich relevanter Regelungen würde es sich damit um eine bloße Berufsausübungsregelung handeln.

Die Rechtfertigung derartiger Berufsausübungsregelungen ist nicht an allzu strenge Voraussetzungen geknüpft. Wie das Bundesverfassungsgericht betont, können in diesem Kontext „in weitem Maße Gesichtspunkte der Zweckmäßigkeit zur Geltung kommen; nach ihnen ist zu bemessen, welche Auflagen den Berufsangehörigen gemacht werden müssen, um Nachteile und Gefahren für die Allgemeinheit abzuwehren. (...) Der Grundrechtsschutz beschränkt sich insoweit auf die Abwehr in sich verfassungswidriger, weil etwa übermäßig belastender und nicht zumutbarer gesetzlicher Auflagen; von diesen Ausnahmen abgesehen, trifft die hier in Frage stehende Beeinträchtigung der Berufsfreiheit den Grundrechtsträger nicht allzu empfindlich, da er bereits im Beruf steht und die Befugnis, ihn auszuüben, nicht berührt wird.“¹² Damit rechtfertigt nach ganz herrschender Meinung letztlich bereits jede vernünftige Erwägung des Gemeinwohls einen Grundrechtseingriff in Form der Berufsausübungsregelung.¹³

¹² BVerfGE 7, 377 (405 f.).

¹³ Wieland, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, 3. Auflage 2013, Art. 12 Rn. 99 mwN.

bbb. Spielräume des Gesetzgebers

Diesen „vernünftigen Erwägungen des Gemeinwohls“ ist einerseits ein starkes politisches Moment zu Eigen¹⁴, andererseits eröffnen sie ganz erhebliche Einschätzungs- und Gestaltungsspielräume für den Gesetzgeber.¹⁵ Das Bundesverfassungsgericht führt insoweit aus: „Es ist vornehmlich Sache des Gesetzgebers, auf der Grundlage seiner wirtschafts-, arbeitsmarkt- und sozialpolitischen Vorstellungen und Ziele und unter Beachtung der Sachgesetzlichkeiten des betreffenden Gebiets zu entscheiden, welche Maßnahmen er im Interesse des Gemeinwohls ergreifen will. Auch bei der Prognose und Einschätzung gewisser der Allgemeinheit drohender Gefahren, zu deren Verhütung der Gesetzgeber glaubt tätig werden zu müssen, billigt ihm die Verfassung einen Beurteilungsspielraum zu, den er nur dann überschreitet, wenn seine Erwägungen so offensichtlich fehlsam sind, dass sie vernünftigerweise keine Grundlage für gesetzgeberische Maßnahmen abgeben können (...).“¹⁶ Im Kreise der verfassungsrechtlich verankerten Gemeinwohlinteressen spielt anerkanntermaßen die Staatszielbestimmung Umwelt- und Tierschutz¹⁷ eine besonders prominente Rolle.¹⁸ In

¹⁴ Vgl. Kämmerer, in: von Münch/Kunig (Hrsg.), Grundgesetz, 7. Aufl. 2021, Art. 12 Rn. 109 ff.

¹⁵ Wieland, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz, 3. Aufl. 2013, Art. 12 Rn. 100 mwN.; Mann, in: Sachs (Hrsg.), Grundgesetz, 8. Aufl. 2018, Art. 12 Rn. 127 mwN.; Kämmerer, in: von Münch/Kunig (Hrsg.), Grundgesetz, 7. Aufl. 2021, Art. 12 Rn. 113.

¹⁶ BVerfGE 77, 84 ff, Rn. 75 bei Juris mwN.

¹⁷ Art. 20a GG.

diesem Kontext muss freilich staatlicherseits nicht zwangsläufig an verfassungsrechtlich verankerte bzw. geschützte Interessen angeknüpft werden; vielmehr besteht die Möglichkeit, dass der Gesetzgeber die betreffenden Gemeinwohlinteressen grundsätzlich selbst bestimmt.¹⁹

Speziell mit Blick auf Spielräume des Gesetzgebers im Bereich der Wirtschaftsordnung sei angemerkt, dass hier das Spektrum denkbarer berufsregelnder Vorgaben ebenfalls zulässigerweise als sehr weit verstanden wird. So sind strikte Vorgaben für marktbeherrschende Unternehmen ebenso möglich wie Maßnahmen zur Ordnung von Märkten.²⁰ Gerade in diesem Bereich überschneiden sich die Zielsetzungen regelmäßig mit anderen ebenfalls zulässigen Erwägungen, namentlich aus den Bereichen der Gefahrenabwehr oder des Verbraucherschutzes²¹, beispielsweise in Gestalt des Vertrauens in die berufliche Integrität bestimmter Marktteilnehmer.²²

¹⁸ Siehe die Nachweise hierzu bei Kämmerer, in: von Münch/Kunig (Hrsg.), Grundgesetz, 7. Aufl. 2021, Art. 12 Rn. 115.

¹⁹ Wieland, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz, 3. Aufl. 2013, Art. 12 Rn. 100; Kämmerer, in: von Münch/Kunig (Hrsg.), Grundgesetz, 7. Aufl. 2021, Art. 12 Rn. 112.

²⁰ Kämmerer, in: von Münch/Kunig (Hrsg.), Grundgesetz, 7. Aufl. 2021, Art. 12 Rn. 115.

²¹ Kämmerer, in: von Münch/Kunig (Hrsg.), Grundgesetz, 7. Aufl. 2021, Art. 12 Rn. 115. Siehe etwa auch: von der Decken/Koch, Europarecht und Grundrechte – Staatliche Verbraucherinformation, in: JuS 2020, 612 (618).

²² Siehe etwa BVerfGE 95, 173 ff., Rn. 64 bei Juris. Vgl. auch BVerfGE 61, 291 ff., Rn. 62 bei Juris.

ccc. Übertragung auf den Nutznachweis

Vor diesem Hintergrund kann in der vorliegend interessierenden Konstellation der gentechnikrechtlichen Implementierung eines Nutznachweises am Vorliegen einer solchen vernünftigen Erwägung des Gemeinwohls kaum gezweifelt werden. Die sogenannte „grüne Gentechnik“ stellt bekanntlich seit Jahrzehnten den Kulminationspunkt ganz erheblicher gesellschaftlicher und politischer Diskurse, aber auch rechtlicher Auseinandersetzungen dar. In diesen Kontexten werden die jüngst auch wieder vom Europäischen Gerichtshof bestätigten Risiken²³ der (Neuen) Gentechnik(en) von den Befürwortern dieser technologischen Anwendungen durch den Hinweis auf erhebliche Vorteile relativiert, die durch die Generierung ertragreicherer, vor allem aber resistenterer Sorten mehr oder minder sicher zu erwarten wären.²⁴ Es handelt sich bei den entsprechenden – soweit ersichtlich: bislang regelmäßig nicht eingelöst²⁵ – Versprechungen also nicht nur um Marketingmaßnahmen gegenüber potenziellen Endkunden bzw. Abnehmern, sondern um rechtspolitisch und rechtlich erhebliche Einlassungen, die zu einer Änderung der rechtlichen Bewertung, wenigstens aber zu

²³ EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Rs. C-528/16, Rn. 48 ff.

²⁴ Paradigmatisch: Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, Union der deutschen Akademien der Wissenschaften und Deutsche Forschungsgemeinschaft (Hrsg.), Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU, 2019.

²⁵ Hierzu etwa bereits: Bratspies, Is Anyone Regulating? The Curious State of GMO Governance in the United States, in: Vermont Law Review 2013, 923 f.

einer nachhaltigen Modifikation der in Europa verfolgten Regulierungsphilosophie führen sollen.

Diese unmittelbare Verquickung des Nutzenarguments mit der regulatorischen Umhegung lässt sich exemplarisch an den Effekten der Dürre exemplifizieren. So erklärte die Bundesministerin für Ernährung und Landwirtschaft Julia Klöckner im Dürresommer 2019: „Ich bin gegen Scheuklappen. Vor allem mit Blick auf 800 Millionen Menschen, die weltweit hungern, brauchen wir Pflanzen, die resistent sind gegen Wetterkapriolen und Klimawandel. Wir dürfen deshalb bei der Pflanzenforschung und -züchtung nicht nachlassen. Die Gentechnik pauschal abzulehnen und sie vollständig außen vor zu lassen wäre kurzsichtig. Sie kann in wirklich trockenen Regionen der Welt helfen, das Überleben der Menschen dort zu sichern.“²⁶

In dieselbe Richtung weist jüngst eine parlamentarische Initiative auf Landesebene: In dem durch die NRW-Landtags-Fraktionen der CDU und FDP eingebrachten Antrag „Vorteile für Umwelt, Klimaanpassung und Wirtschaft nutzen – Akzeptanz für neue Pflanzenzüchtungsmethoden stärken und Technologieoffenheit sicherstellen“²⁷ heißt es unter anderem: „Durch Züchtung weiterentwickelte Kulturpflanzen können mit weniger Dünge- und Pflanzenschutzmitteln, Wasser sowie Anbaufläche höhere und

²⁶ So in einem Interview mit dem Magazin Focus vom 7.7.2019; https://www.focus.de/magazin/archiv/politik-trocknet-deutschland-aus-frau-ministerin_id_10874374.html (23.02.2021).

²⁷ LT-Drucks. 17/11658 vom 03.11.2020.

stabilere Erträge erzielen. Die innovative Pflanzenzüchtung bietet das Potential, die Bevölkerung nachhaltig mit Lebensmitteln in ausreichender Menge zu versorgen und dabei gleichzeitig Natur und Umwelt zu schonen.“²⁸ Und weiter: „Insbesondere die Dürrephasen der letzten Jahre haben gezeigt, wie bedeutend verbesserte und resistenterere Pflanzensorten für den Ackerbau der Zukunft sind bzw. sein werden. Neue Züchtungsmethoden und -techniken ermöglichen, (eine zügige Genehmigung vorausgesetzt) in wesentlich kürzerer Zeit, zu Sorten zu gelangen, die den Einsatz von Dünge- und Pflanzenschutzmitteln im Ackerbau deutlich verringern können.“²⁹

Dem Nutzenargument wird folglich in derartigen Einlassungen über den regionalen Bezug und den konkreten Anlass hinaus eine unmittelbare und erhebliche regulatorische Relevanz beigemessen.

Diese regulatorische Relevanz bewirkt im Kontext der vorliegend interessierenden Bewertung des Eingriffs in die Berufsfreiheit, dass ein staatlicherseits geforderter Nutznachweis durch vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls gerechtfertigt wäre. Dabei muss freilich klargelegt werden, dass sogar ein erbrachter Nutznachweis nicht zu einer Deregulierung der betreffenden Gentechniken und auch nicht zu verminderten Prüfanforderungen führen würde. Denn einerseits vermag auch ein erwiesener Nutzen die mit einem Produkt oder einem Verfahren einhergehenden

²⁸ LT-Drucks. 17/11658 vom 03.11.2020, S. 1.

²⁹ LT-Drucks. 17/11658 vom 03.11.2020, S. 2.

Risiken als solche nicht zu relativieren³⁰; andererseits wird der Nutzen auch jetzt schon umfassend behauptet, aber eben nicht nachgewiesen, sodass aus regulatorischer Sicht der Nachweis, dass diese Behauptung zutrifft, nichts an der Ratio der Regulierung ändert. Der mit einem Nutzensnachweis einhergehende Grundrechtseingriff wäre also verfassungsrechtlich zu rechtfertigen.

bb. Wissenschaftsfreiheit

Die vorstehend ermittelten Ergebnisse erfahren auch bei zusätzlicher Berücksichtigung der über Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG geschützten Wissenschaftsfreiheit keine Veränderung. Zweifellos gehört die Wissenschaftsfreiheit zu den Kardinalgrundrechten des Grundgesetzes. Das Bundesverfassungsgericht hat hierzu bereits 1973 im sogenannten Hochschulurteil umfassend Stellung bezogen:

„Das in Art. 5 Abs. 3 GG enthaltene Freiheitsrecht schützt als Abwehrrecht die wissenschaftliche Betätigung gegen staatliche Eingriffe und steht jedem zu, der wissenschaftlich tätig ist oder tätig werden will (vgl. BVerfGE 15, 256 (263)).

³⁰ Zu den Risiko-Nutzen-Abwägungen im Folgenden unter C.II. Tatsächlich werden Risiko-Nutzen-Abwägungen genutzt, um ein Risiko im Lichte des zu erwartenden Nutzens zu bewerten. Hier wird somit ein (Rest-) Risiko bewusst in Kauf genommen. An der Existenz oder der Eintrittswahrscheinlichkeit des betreffenden Risikos ändert sich hierdurch freilich nichts.

Dieser Freiraum des Wissenschaftlers ist grundsätzlich ebenso vorbehaltlos geschützt, wie die Freiheit künstlerischer Betätigung gewährleistet ist. In ihm herrscht absolute Freiheit von jeder Ingerenz öffentlicher Gewalt. In diesen Freiheitsraum fallen vor allem die auf wissenschaftlicher Eigengesetzlichkeit beruhenden Prozesse, Verhaltensweisen und Entscheidungen bei dem Auffinden von Erkenntnissen, ihrer Deutung und Weitergabe. Jeder, der in Wissenschaft, Forschung und Lehre tätig ist, hat - vorbehaltlich der Treuepflicht gemäß Art. 5 Abs. 3 Satz 2 GG - ein Recht auf Abwehr jeder staatlichen Einwirkung auf den Prozess der Gewinnung und Vermittlung wissenschaftlicher Erkenntnisse. Damit sich Forschung und Lehre ungehindert an dem Bemühen um Wahrheit als "etwas noch nicht ganz Gefundenes und nie ganz Aufzufindendes" (Wilhelm von Humboldt) ausrichten können, ist die Wissenschaft zu einem von staatlicher Fremdbestimmung freien Bereich persönlicher und autonomer Verantwortung des einzelnen Wissenschaftlers erklärt worden. Damit ist zugleich gesagt, dass Art. 5 Abs. 3 GG nicht eine bestimmte Auffassung von der Wissenschaft oder eine bestimmte Wissenschaftstheorie schützen will. Seine Freiheitsgarantie erstreckt sich vielmehr auf jede wissenschaftliche Tätigkeit, d. h. auf alles, was nach Inhalt und Form als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist. Dies folgt unmittelbar aus

der prinzipiellen Unabgeschlossenheit jeglicher wissenschaftlichen Erkenntnis.“³¹

Aus diesen – soweit ersichtlich – allgemein akzeptierten Rahmenbedingungen wissenschaftlichen Arbeitens lassen sich aber für die vorliegend interessierende Frage des Nutznachweises vernünftigerweise keine relevanten Beschränkungen herleiten. Denn zum einen führt die Konstruktion als sogenanntes „vorbehaltloses Grundrecht“ nicht dazu, dass die Wissenschaftsfreiheit grenzenlos gelten würde. Vielmehr betont unter anderem das Bundesverfassungsgericht in ständiger Rechtsprechung, dass in die Wissenschaftsfreiheit, wie bei allen anderen vorbehaltlos gewährleisteten Grundrechten, mit Rücksicht auf kollidierendes Verfassungsrecht eingegriffen werden kann.³² Dies bedeutet vorliegend, dass die bereits beschriebenen Erwägungen des Gesetzgebers auch im Falle einer Beschränkung der Wissenschaftsfreiheit zum Tragen kämen. Insoweit wäre es auch mit Blick auf die Wissenschaftsfreiheit nicht zu beanstanden, wenn der Gesetzgeber für regelmäßig behauptete und im politischen Kontext als regulatorisch relevant eingestufte³³ Nutzen einen entsprechenden Nachweis verlangen würde.

³¹ BVerfGE 35, 79 ff., Rn. 92 bei Juris.

³² Siehe nur: BVerfGE 107, 104 (120); BVerfGE 122, 89 (107).

³³ Siehe hierzu vorstehend.

Zum anderen ist aber vor allem zu berücksichtigen, dass die gesetzliche Einführung eines Nutznachweises keinen unmittelbaren Wissenschaftsbezug aufweisen, sondern allenfalls reflexartige Auswirkungen auf wissenschaftliches Arbeiten haben würde. So wie neue Abgasnormen mittelbar die Forschung an Verbrennungsmotoren beeinflussen oder der Wegfall bestimmter Förderungen die Forschung im Bereich der erneuerbaren Energien betreffen kann, vermag ein nachgelagerter, das Inverkehrbringen oder die Freisetzung betreffender Nutznachweis die Entscheidung über die Aufnahme, Fortführung, oder Einstellung bestimmter Forschungsarbeiten mitzugestalten. Derartige Reflexe betreffen jedoch nie den Kern wissenschaftlichen Arbeitens.

b. Insbesondere: Der Wesentlichkeitsgrundsatz

Das Bundesverfassungsgericht betont in ständiger Rechtsprechung die Bedeutung des Wesentlichkeitsgrundsatzes. Berührt eine Fragestellung grundrechtlich wesentliche Belange, so ist der Gesetzgeber zum Tätigwerden aufgefordert: „Dies folgt aus dem Grundsatz des Vorbehalts des Gesetzes. Dieser verpflichtet den parlamentarischen Gesetzgeber, wesentliche, für die Grundrechtsverwirklichung maßgebliche Regelungen selbst zu treffen und nicht anderen Normgebern oder der Exekutive zu überlassen (...)“.³⁴

³⁴ BVerfGE 147, 253 ff., Rn. 116 bei Juris.

Was insoweit wesentlich ist und was nicht, ermittelt sich primär anhand des Grundrechtskatalogs des Grundgesetzes: „Hier vermittelt der Schutz der Grundrechte einen wichtigen Gesichtspunkt. Die meisten Grundrechtsartikel sehen ohnehin vor, dass Eingriffe nur durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes zulässig sind. Außerdem entspricht ihre Sicherung durch Einschaltung des Parlaments dem Ansatz nach der überkommenen Vorbehaltslehre, ohne dass allerdings zwischen Eingriffen und Leistungen zu unterscheiden ist. Im grundrechtsrelevanten Bereich bedeutet somit "wesentlich" in der Regel "wesentlich für die Verwirklichung der Grundrechte"“. ³⁵

Vor dem Hintergrund dieser grundsätzlichen Ausführungen könnte in der Tat die Auffassung vertreten werden, dass jede eine Grundrechtsausübung tangierende staatliche Vorgabe zwingend durch den parlamentarischen Gesetzgeber geregelt werden müsste. Tatsächlich hat sich jedoch in der Rechtspraxis eine stringenter Lesart des Wesentlichkeitsgrundsatzes durchgesetzt, die nicht zuletzt auch auf die weite Einschätzungsprärogative des Gesetzgebers reagiert. Beispielhaft kann hier auf die im Rahmen der Corona-Pandemie geführte Triage-Diskussion verwiesen werden. Der Begriff der Triage bezeichnet Entscheidungsparameter für die Zuweisung von lebenserhaltenden oder -rettenden Ressourcen, die für

³⁵ BVerfGE 46, 47 ff. Rn. 92 bei Juris.

den „aussortierten“ Patienten im Zweifel das Todesurteil bedeutet.³⁶

Obwohl die Grundrechtsrelevanz dieses Verfahrens unmittelbar einleuchtet und zudem mit dem Grundrecht auf Leben³⁷ eines der höchstrangigen Rechtsgüter der deutschen Verfassungsordnung betroffen ist, hat sich der Bundesgesundheitsminister über entsprechende Forderungen unter anderem des Deutschen Ethikrates³⁸ hinweggesetzt und sich nicht für eine gesetzliche Regelung der basalen Triage-Anforderungen stark gemacht, sondern es vielmehr den medizinischen Fachgesellschaften überlassen, mittels rechtlich unverbindlicher Empfehlungen die Entscheidung über „Leben oder Tod“ zu begleiten. Dieses Beispiel verdeutlicht eindrücklich, dass es auch bei der Identifizierung bzw. bei der Konkretisierung der „wesentlichen“ Fragestellung politische Entscheidungsspielräume zu berücksichtigen gibt.

Aus der Wesentlichkeitstheorie dürfte sich hinsichtlich der grundrechtlich betrachtet eher nachrangigen Nachweispflicht für Unternehmen keine im Vergleich zu den bereits bei Art. 12 Abs. 1 GG diskutierten Parametern erhöhten Anforderungen ergeben. Die Einführung einer Nachweispflicht, die den

³⁶ Zu den verschiedenen Modellen: Christ/Grossmann/Winter/Bingisser/Platz, Triage in der Notaufnahme. Moderne, evidenzbasierte Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit, in: DÄBl. 2010, 892 ff.

³⁷ Art. 2 Abs. 2 GG.

³⁸ Deutscher Ethikrat (Hrsg.), Solidarität und Verantwortung in der Corona-Krise, 2020.

Voraussetzungen des Art. 12 Abs. 1 S. 2 GG genügt, ist also auch im Lichte der Wesentlichkeitstheorie unproblematisch.

c. Zwischenergebnis

Die verfassungsrechtlichen Hürden für die Einführung eines Nutznachweises wären beherrschbar. Insbesondere führt die Qualifizierung eines Nutznachweises als Berufsausübungsregelung dazu, dass grundsätzlich bereits jede vernünftige Erwägung des Gemeinwohls geeignet ist, rechtfertigende Wirkung zu entfalten. Aus der Wesentlichkeitstheorie würden sich keine zusätzlichen Beschränkungen ableiten lassen.

2. Völkerrecht

Unter völkerrechtlichen Gesichtspunkten stellt sich die Frage, ob ein Nutznachweis im einleitend beschriebenen Sinne mit dem geltenden Welthandelsrecht in Einklang stehen würde. Prüfungsmaßstab ist insoweit das Übereinkommen über sanitäre und phytosanitäre Maßnahmen (Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS) einerseits und das Übereinkommen über technische Handelshemmnisse (Agreement on Technical Barriers to Trade, TBT) andererseits.

a. SPS-Übereinkommen

Gemäß Art. 1 Abs. 1 und 2 SPS findet das Übereinkommen auf Maßnahmen im Sinne des Annex A Anwendung. Annex A Abs. 1 definiert insoweit:

„Für die Zwecke dieses Übereinkommens gelten die folgenden Definitionen:

1. Gesundheitspolizeiliche oder pflanzenschutzrechtliche Maßnahme - Jede Maßnahme, die angewendet wird

a) zum Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Tieren oder Pflanzen im Gebiet des Mitglieds vor Gefahren, die durch die Einschleppung, das Auftreten oder die Verbreitung von Schädlingen, Krankheiten, krankheitsübertragenden oder krankheitsverursachenden Organismen entstehen;

b) zum Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Menschen oder Tieren im Gebiet des Mitglieds vor Gefahren, die durch Zusätze, Verunreinigungen, Toxine oder krankheitsverursachende Organismen in Nahrungsmitteln, Getränken oder Futtermitteln entstehen;

c) zum Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Menschen im Gebiet des Mitglieds vor Gefahren, die durch von Tieren, Pflanzen oder Waren daraus übertragene Krankheiten oder durch die Einschleppung, das Auftreten oder die Verbreitung von Schädlingen entstehen;

d) zur Verhütung oder Begrenzung sonstiger Schäden im Gebiet des Mitglieds, die durch die Einschleppung, das Auftreten oder die Verbreitung von Schädlingen entstehen.

Zu den gesundheitspolizeilichen oder pflanzenschutzrechtlichen Maßnahmen gehören alle einschlägigen Gesetze, Erlasse, Verordnungen, Auflagen und Verfahren, einschließlich Kriterien in Bezug auf das Endprodukt, ferner Verfahren und Produktionsmethoden, Prüf-, Inspektions-, Zertifizierungs- und Genehmigungsverfahren, Quarantänemaßnahmen einschließlich der einschlägigen Vorschriften für die Beförderung von Tieren oder Pflanzen oder die für ihr Überleben während der Beförderung notwendigen materiellen Voraussetzungen, Bestimmungen über einschlägige statistische Verfahren, Verfahren der Probenahme und der Risikobewertung sowie unmittelbar mit der Sicherheit von Nahrungsmitteln zusammenhängende Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften.“

Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass die gesetzliche bzw. normative Verankerung eines Nutznachweises zwar eine als Handelshemmnis grundsätzlich taugliche Rechtsquelle im Sinne des SPS-Übereinkommens betreffen, dass es sich aber gleichwohl nicht um eine „Maßnahme“ im geforderten Sinne handeln würde. Denn das SPS-Übereinkommen adressiert explizit nur solche Regelungen, die erklärtermaßen auf die Sicherheit der durch die Regelung betroffenen Produkte zielen. Dies ist aber bei einem Nutznachweis per definitionem nicht der Fall.³⁹

b. TBT-Übereinkommen

Der zentrale Anwendungsbereich des TBT-Übereinkommens erschließt sich über die Legaldefinitionen in Anhang 1 des Übereinkommens:

„Für die Zwecke dieses Übereinkommens gelten (...) die folgenden Definitionen:

1. Technische Vorschrift

³⁹ Zur welthandelsrechtlichen Unbedenklichkeit der GVO-Kennzeichnungsregelungen, die später erklärtermaßen nur noch auf die Verwirklichung eines verbesserten Verbraucherschutzes zielten: Sander/Sasdi, Welthandelsrecht und „grüne“ Gentechnik – Eine transatlantische Auseinandersetzung vor den Streitbeilegungsorganen der WTO, in: EuZW 2006, 140 (143).

Ein Dokument, das Merkmale eines Produkts oder die entsprechenden Verfahren und Produktionsmethoden einschließlich der anwendbaren Verwaltungsbestimmungen festlegt, deren Einhaltung zwingend vorgeschrieben ist. Es kann unter anderem oder ausschließlich Festlegungen über Terminologie, Bildzeichen sowie Verpackungs-, Kennzeichnungs- oder Beschriftungserfordernisse für ein Produkt, ein Verfahren oder eine Produktionsmethode enthalten."

Vor diesem Hintergrund ist bereits fraglich, ob die Implementierung einer Nachweispflicht als „technische Vorschrift“ in diesem Sinne zu verstehen wäre. Maßgebliche Bedeutung kommt insoweit der Begriffsschärfung durch den WTO Appellate Body zu. Der Appellate Body führt insoweit im Fall EC-Sardines aus:

„Wir haben diese Definition bereits im Fall EC - Asbestos interpretiert. Dabei haben wir drei Kriterien festgelegt, die ein Dokument erfüllen muss, um unter die Definition der "technischen Vorschrift" im TBT-Übereinkommen zu fallen. Erstens muss das Dokument für ein identifizierbares Produkt oder eine identifizierbare Gruppe von Produkten gelten. Das identifizierbare Produkt oder die identifizierbare Produktgruppe muss jedoch nicht ausdrücklich in dem Dokument genannt werden. Zweitens muss das Dokument ein oder mehrere Merkmale des Produkts festlegen. Diese Produktmerkmale können inhärent

sein oder sich auf das Produkt beziehen. Sie können entweder in positiver oder negativer Form vorgeschrieben oder auferlegt werden. Drittens muss die Einhaltung der Produktmerkmale zwingend vorgeschrieben sein. Wie wir in EC - Asbestos betont haben, sind diese drei Kriterien aus dem Wortlaut der Definition in Anhang 1.1 abgeleitet. In der mündlichen Anhörung haben beide Teilnehmer bestätigt, dass sie mit diesen Kriterien zur Bestimmung, ob ein Dokument eine "technische Vorschrift" im Sinne des TBT-Übereinkommens ist, einverstanden sind."⁴⁰

Unter Umständen lässt sich hier die Auffassung vertreten, dass ein Nutznachweis kein inhärentes oder produktbezogenes „Merkmal“ ist, sondern lediglich auf einer anderen Verantwortungsebene darauf achtet, dass

⁴⁰ Bericht des Appellate Body im Fall EC - Sardines (WT/DS 231/AB/R v. 26. 9. 2002, Rn. 176); Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „We interpreted this definition in EC - Asbestos. In doing so, we set out three criteria that a document must meet to fall within the definition of "technical regulation" in the TBT Agreement. First, the document must apply to an identifiable product or group of products. The identifiable product or group of products need not, however, be expressly identified in the document. Second, the document must lay down one or more characteristics of the product. These product characteristics may be intrinsic, or they may be related to the product. They may be prescribed or imposed in either a positive or a negative form. Third, compliance with the product characteristics must be mandatory. As we stressed in EC - Asbestos, these three criteria are derived from the wording of the definition in Annex 1.1. At the oral hearing, both participants confirmed that they agree with these criteria for determining whether a document is a "technical regulation" under the TBT Agreement.“

ein „Versprechen“ des Unternehmers eingelöst wird. Gegen eine solche Zuordnung spricht freilich die Tendenz des Appellate Body, das Kriterium der technischen Vorschrift möglichst umfassend zu verstehen. Indes kann die endgültige Klärung dieser Frage dahinstehen, weil auch für den Fall einer Qualifizierung des Nutznachweises als „technische Vorschrift“ von dessen welthandelsrechtlicher Rechtfertigung auszugehen wäre. Zentraler Anknüpfungspunkt für die Rechtfertigungsmöglichkeit technischer Vorschriften ist Art. 2.2 des TBT-Übereinkommens:

„2.2. Die Mitglieder stellen sicher, dass technische Vorschriften nicht in der Absicht oder mit der Wirkung ausgearbeitet, angenommen oder angewendet werden, unnötige Hemmnisse für den internationalen Handel zu schaffen. Zu diesem Zweck sind technische Vorschriften nicht handelsbeschränkender als notwendig, um ein berechtigtes Ziel zu erreichen, wobei die Gefahren, die entständen, wenn dieses Ziel nicht erreicht würde, berücksichtigt werden. Berechtigte Ziele sind unter anderem Erfordernisse der nationalen Sicherheit, Verhinderung irreführender Praktiken, Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Menschen, des Lebens oder der Gesundheit von Tieren und Pflanzen oder der Umwelt. Bei der Bewertung solcher Gefahren werden unter anderem verfügbare wissenschaftliche und technische Informationen, verwandte Produktionstechniken oder

der beabsichtigte Endverbrauch der Waren zugrunde gelegt.“

Zu den berechtigten Zielen in diesem Sinne gehören nach ganz herrschender Meinung auch die Markttransparenz und der Verbraucherschutz.⁴¹ Obwohl Art. 2 Abs. 2 TBTÜ den Verbraucherschutz auf den ersten Blick als berechtigtes Ziel nur unter dem Gesichtspunkt der Verhinderung irreführender Praktiken erwähnt, schließt er einen umfassenden Verbraucherschutz als berechtigtes Ziel im Sinne des Übereinkommens nicht aus.⁴²

c. Zwischenergebnis

Unter welthandelsrechtlichen Gesichtspunkten ließe sich ein Nutznachweis, der dem Verbraucherschutz und der Herbeiführung größerer Transparenz dient, rechtfertigen.

C. Zur Frage mittelbar einschlägiger Instrumentarien

Das geltende Recht bedient sich in unterschiedlichen Kontexten, insbesondere aber auch im Umweltrecht

⁴¹ Möhler, in: Grabitz/Hilf (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, 40. Auflage 2009, E 20. Der Außenhandel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen und seine Einbindung in die Welthandelsordnung der WTO, Rn. 156.

⁴² Vgl. den Report of the Appellate Body im EG-Sardinienfall (EC - Trade description of sardines, WT/DS231/AB/R), Rn. 287.

verschiedener Instrumentarien, die bei näherer Betrachtung zumindest Schnittstellen zu der vorliegend interessierenden Fragestellung aufweisen, wenngleich sie diese nicht explizit umfassen oder adressieren. Im Folgenden werden die entsprechenden Konstruktionen kurz angesprochen und daraufhin untersucht, ob eine Ergänzung oder Erweiterung im Sinne eines Nutznachweises angezeigt und möglich wäre.

I. Risikoabschätzung/Risikobewertung

Die dem Gentechnikrecht vertraute Figur der Risikoabschätzung bzw. Risikobewertung kommt bislang ohne ein explizites Nutzelement aus. Hinreichend verdeutlicht wird dies etwa durch § 5 GenTSV, der die Risikobewertung von Organismen betrifft:

„(1) Bei gentechnischen Arbeiten ergibt sich das bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu beachtende Gefährdungspotential von Spender- und Empfängerorganismus aus der Zuordnung der Organismen zu den Risikogruppen 1 bis 4 anhand der Kriterien in Anhang I Nr. 1, soweit diese Kriterien nach dem Stand der Wissenschaft im Einzelfall von Bedeutung sind. Die Bestimmung des Gefährdungspotentials des gentechnisch veränderten Organismus und seine Zuordnung zu den Risikogruppen erfolgt durch die Bewertung der allgemeinen Kriterien nach Anhang I Nr. 2 bis 4,

soweit diese Kriterien im Einzelfall von Bedeutung sind.

(2) (...)

(3) Sollen das Genom eines Spenderorganismus der Risikogruppen 2 bis 4 oder subgenomische Nukleinsäureabschnitte, die das Gefährdungspotential dieses Organismus bestimmen, in den Empfängerorganismus überführt werden oder können derartige Überführungen nicht ausgeschlossen werden, ist das Gefährdungspotential des Spenderorganismus vollständig in die Risikobewertung einzubeziehen. Sollen andere subgenomische Nukleinsäureabschnitte überführt werden, kann deren Gefährdungspotential niedriger als das des Spenderorganismus bewertet werden; dabei sind insbesondere zu berücksichtigen:

1. der Informationsgehalt des zu übertragenden Nukleinsäureabschnitts, insbesondere die Art der kodierten Information oder Regulationssequenz,
2. der Reinheits- und Charakterisierungsgrad der Nukleinsäure aus dem Spenderorganismus,
3. die Gefährdung insbesondere der Beschäftigten durch Genprodukte des Spenderorganismus, wie zum Beispiel Toxine.

Werden subgenomische Nukleinsäureabschnitte übertragen, die für hochwirksame Toxine kodieren, kann sich das Gefährdungspotential des gentechnisch veränderten Organismus gegenüber dem Spenderorganismus erhöhen.

(3a) Werden das Genom oder subgenomische Nukleinsäurefragmente eines Spenders bei der Überführung in einen Empfänger in der Weise verändert, dass rekombinante Proteine mit neuen Eigenschaften entstehen, durch die eine Gefährdung der in § 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten ist, kann sich das Gefährdungspotenzial des gentechnisch veränderten Organismus gegenüber dem des Spenders erhöhen.

(4) Das Gefährdungspotential des Empfängerorganismus ist vollständig in die Risikobewertung einzubeziehen. Gelangen Vektoren zur Anwendung, ist eine Gesamtbewertung des Vektor-Empfänger-Systems vorzunehmen.

(5) Bei Anwendung biologischer Sicherheitsmaßnahmen nach § 6 kann das nach den Absätzen 1 bis 4 ermittelte Gefährdungspotential des gentechnisch veränderten Organismus niedriger bewertet werden.

(6) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft veröffentlicht regelmäßig nach

Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Bundesanzeiger eine Liste mit Legaleinstufungen von Mikroorganismen nach dem geltenden EG-Arbeitsschutzrecht sowie von Organismen, die den Risikogruppen nach den allgemeinen Kriterien gemäß Absatz 1 Satz 1 zugeordnet wurden.“

Es handelt sich damit um einen wissenschaftlich untermauerten Vorgang, der sich letztlich auf die Prüfung technischer Aspekte beschränkt. Mit diesem reduktionistischen Verständnis⁴³ ist das Gentechnikrecht nicht alleine. Vielmehr handelt es sich um eine allgemeine Ausprägung der Risikobewertung als erster Schritt der umfassenderen Risikoanalyse. Beispielhaft kann insoweit auf die sogenannte EG-Lebensmittel-Basisverordnung Nr. 178/2002⁴⁴ verwiesen werden. "Risikobewertung" beschreibt hier laut Legaldefinition lediglich „einen wissenschaftlich untermauerten Vorgang mit den vier Stufen Gefahrenidentifizierung, Gefahrenbeschreibung, Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung.“⁴⁵

⁴³ So zu Recht Hilbeck/Meyer, Die Risikoabschätzung gentechnisch veränderter Pflanzen ist unzureichend, in: ZEIT Online vom 07.03.2012; <https://www.zeit.de/wissen/umwelt/2012-02/gruene-gentechnik-debatte-gastbeitrag/komplettansicht> (07.03.2021).

⁴⁴ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit.

⁴⁵ Art. 3 Nr. 11 der VO Nr. 178/2002.

Gleiches gilt mit Blick auf § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG, wonach die Freisetzungsgenehmigung zu erteilen ist, wenn unter anderem nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. Dieses Erfordernis der Vertretbarkeitsprüfung setzt zwar in der Sache eine im Ansatz vergleichsweise offene einzelfallbezogene Risiko-Nutzen-Abwägung voraus.⁴⁶ Im Ergebnis kann dies bedeuten, dass ermittelte und bewertete schädliche Einwirkungen auf Umwelt und Gesundheit nicht ohne weiteres auch zu einer Versagung der Genehmigung führen und dass die Genehmigung nur dann, wenn die schädlichen Einwirkungen nach Abwägung aller Vor- und Nachteile einer Genehmigungsentscheidung für die geschützten Güter als unvertretbar anzusehen sind, zu versagen ist.⁴⁷ Jedoch handelt es sich nicht um eine formalisierte Risiko-Nutzen-Abwägung, die normativ umformten Parametern folgen müsste.

II. Risiko-Nutzen-Abwägungen

In verschiedenen Kontexten rekurriert das Recht explizit auf die Abwägung von Risiken und Nutzung eines bestimmten Verfahrens oder Technologie. Erneut sticht

⁴⁶ Appel, in: Ehlers/Fehling/Pünder (Hrsg.), *Besonderes Verwaltungsrecht*, Band 2, 4. Aufl. 2020, § 51 Gentechnikrecht, Rn. 134.

⁴⁷ Appel, in: Ehlers/Fehling/Pünder (Hrsg.), *Besonderes Verwaltungsrecht*, Band 2, 4. Aufl. 2020, § 51 Gentechnikrecht, Rn. 134.

hier das Arzneimittelrecht hervor⁴⁸, das in unterschiedlichen Zusammenhängen die Evaluation des Nutzen-Risiko-Verhältnisses einfordert.⁴⁹ Vergleichbare Konstrukte finden sich aber etwa auch im Betreuungsrecht in Gestalt der Einwilligung des Betreuers beim zu erwartenden Nutzen einer ärztlichen Zwangsmaßnahme nach § 1906a Abs. 1 Nr. 6 BGB. Derartige gesetzliche Anforderungen setzen bei näherer Betrachtung inzidenter die Pflicht eines Nutznachweises voraus, da anderenfalls die geforderte Risiko-Nutzen-Abwägung ihrer Grundlage beraubt ist. Alternativ lässt sich hier die Auffassung vertreten, dass zwar kein Nutznachweis gefordert wird - im Falle des Fehlens eines solchen Nachweises die geforderte Abwägung aber folgerichtig stets einseitig auszufallen hat.

Bislang existieren keine gentechnikspezifischen, positivrechtlich umformten Risiko-Nutzen-Abwägungen. Die beschriebenen Beispiele verdeutlichen aber, dass dieses Instrument infolge einer entsprechenden gesetzgeberischen Entscheidung ohne Weiteres implementiert werden kann. Die Risiko-Nutzen-Abwägung erweist sich dabei im Vergleich zum „harten“, isoliert formulierten Nutznachweis als vergleichsweise „milderes Mittel“, weil nicht schon das Fehlen eines Nutznachweises, sondern erst das Ergebnis einer entsprechenden Abwägung restriktive Effekte entfalten würde.

⁴⁸ Eine Legaldefinition findet sich in § 4 Abs. 28 AMG.

⁴⁹ Allgemein: Voit, in: Dieners/Reese (Hrsg.), Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 13 Rn. 11 f.

III. Umweltverträglichkeitsprüfungen

Die Umweltverträglichkeitsprüfung wurde Mitte der 1980er Jahre durch die Richtlinie 85/337/EWG über die Umweltverträglichkeitsprüfung bei bestimmten öffentlichen und privaten Projekten⁵⁰ eingeführt. Den aktuellen europarechtlichen Rahmen bildet die Richtlinie 2011/92/EU.⁵¹ Kerngedanke einer jeden UVP ist es, dass die Genehmigung für öffentliche und private Projekte, bei denen mit erheblichen Auswirkungen auf die Umwelt zu rechnen ist, erst nach vorheriger Beurteilung der möglichen erheblichen Umweltauswirkungen dieser Projekte erteilt werden sollte.⁵² Zwar weist die UVP im Gentechnikrecht durchaus interessante Fragestellungen auf.⁵³ Für die vorliegend interessierende Thematik zeigt sich indes, dass die UVP strikt auf die Bewertung der verschiedenen Auswirkungen auf die Umwelt fokussiert ist⁵⁴ und dass umgekehrt eine Beurteilung der vom Antragsteller behaupteten Vorteile aktuell keine Rolle spielt. Insoweit zeigt sich also auf den ersten Blick Potential

⁵⁰ ABl. Nr. L 175 v. 5.7.1985, S. 40 ff.

⁵¹ ABl. Nr. L 26 v. 8.1.2012, S. 1 ff.

⁵² Erwägungsgrund Nr. 6 zur Richtlinie 85/337/EWG.

⁵³ Hierzu etwa Willand/Buchholz, Environmental risk assessment of GMO: Lawfulness of a recital of a draft Commission Directive to adapt the Annexes to Directive 2001/18/EC of the Parliament and of the Council to technical progress, Gutachten im Auftrag des BfN, 2017; https://www.bfn.de/fileadmin/BfN/recht/Dokumente/UVP_GVO_RGutachten_GGSC.pdf (01.03.2021).

⁵⁴ Siehe im Einzelnen: Anhang II zur Richtlinie 2001/18/EG.

für erweiterte verfahrenstechnische Vorkehrungen, zumal im Kontext der Richtlinie 2001/18/EG nur das Inverkehrbringen, nicht aber die Freisetzungsgenehmigung umfassend vergemeinschaftet ist.⁵⁵ Angesichts des Umweltbezuges der UVP wäre eine solche Erweiterung der Prüfparameter vertretbar für den Fall behaupteter positiver Umwelteffekte, etwa in Gestalt eines reduzierten Pestizidverbrauches.

IV. Nutzenbewertungen

Neben den normativ geforderten, methodisch aber divergenten Nutzen-Risiko-Analysen finden sich auf einer abstrakteren Ebene schließlich auch Forderungen nach Durchführung von Nutzenbewertungen. Im politischen Kontext wird hier im Vorfeld konkreter Gesetzgebungsvorhaben nach dem Nutzen neuer Technologien insbesondere vor dem Hintergrund erforderlicher Kosten-Nutzen-Bewertungen gefragt.⁵⁶ Hierbei handelt es sich also um in Schriftform geronnene politische Erwägungen im Rahmen oder im Vorfeld regulatorischer Diskurse, die für die vorliegend interessierende verbindliche Anordnung der

⁵⁵ Nettesheim, in: Grabitz/Hilf (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Werkstand: 71. EL, August 2020, Art. 192 AEUV Rn. 215 mwN.

⁵⁶ Siehe beispielsweise den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über elektronische Frachtbeförderungsinformationen, COM/2018/279 final/2 - 2018/0140 (COD). Vgl. auch Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zum Thema „Ethischer Handel und Verbrauchergarantiekonzepte“ (2006/C 28/15), Punkt 1.13.

Beibringung eines Nutzensnachweises zu „weich“ ausgestaltet sind.

D. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse

Das Konzept eines Nutzensnachweises ist dem deutschen Recht bislang vor allem im Kontext des Gesundheitsrechts und hier insbesondere in der Gestalt als arzneimittel(preis)rechtliches Regulierungsinstrument bekannt. Hieraus ergeben sich jedoch keinerlei Beschränkungen mit Blick auf eine mögliche Implementierung von Nutzensnachweisanforderungen in anderen Teilrechtsgebieten.

Unter grundrechtlichen Gesichtspunkten würde die rechtliche Forderung nach einem Nutzensnachweis im Anwendungsbereich des Art. 12 Abs. 1 GG eine Berufsausübungsregelung zu Lasten der betroffenen Unternehmen darstellen. Eine solche Einschränkung der Berufsfreiheit kann bereits durch jede vernünftige Erwägung des Gemeinwohls gerechtfertigt werden.

Nach Einschätzung des Bundesverfassungsgerichts ist es hierbei vornehmlich Sache des Gesetzgebers, auf der Grundlage seiner wirtschafts-, arbeitsmarkt- und sozialpolitischen Vorstellungen und Ziele und unter Beachtung der Sachgesetzlichkeiten des betreffenden Gebiets zu entscheiden, welche Maßnahmen er im Interesse des Gemeinwohls ergreifen will.

Speziell mit Blick auf Spielräume des Gesetzgebers im Bereich der Wirtschaftsordnung gilt, dass hier das Spektrum denkbarer berufsregelnder Vorgaben zulässigerweise sehr weit verstanden wird. Vorgaben für marktbeherrschende Unternehmen sind ebenso möglich wie Maßnahmen zur Ordnung von Märkten, im Interesse des Verbraucherschutzes, oder zum Schutz des Vertrauens in die berufliche Integrität bestimmter Marktteilnehmer. Auch besteht die Möglichkeit, dass der Gesetzgeber die betreffenden Gemeinwohlinteressen grundsätzlich selbst bestimmt.

Hinsichtlich der Nutzendiskussion zeigt sich, dass es sich bei den von Befürwortern entsprechender Techniken regelmäßig vorgebrachten Behauptungen etwa zu den vermeintlichen Vorzügen hitzeresistenter Sorten um rechtspolitisch und rechtlich erhebliche Einlassungen handelt, die zu einer Änderung der regulatorischen Bewertung, wenigstens aber zu einer nachhaltigen Modifikation der in Europa verfolgten Regulierungsphilosophie führen sollen. Bereits dieser explizite Vortrag regulatorischer Relevanz bewirkt im Kontext der Berufsfreiheit, dass ein staatlicherseits geforderter Nutznachweis durch vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls gerechtfertigt ist.

Sogar ein erbrachter Nutznachweis würde indes nicht zu einer Deregulierung der betreffenden Gentechniken und auch nicht zu verminderten Prüfanforderungen führen. Denn einerseits vermag auch ein erwiesener

Nutzen die mit einem Produkt oder einem Verfahren einhergehenden Risiken als solche nicht zu relativieren; andererseits wird der Nutzen auch jetzt schon umfassend behauptet, aber eben nicht nachgewiesen, sodass aus regulatorischer Sicht der Nachweis, dass diese Behauptung zutrifft, nichts an der Ratio der Regulierung ändert.

Die im Kontext der Berufsfreiheit anzustellenden Überlegungen rechtfertigen auch einen möglichen Eingriff in die Wissenschaftsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG. Zwar gilt die Wissenschaftsfreiheit als „vorbehaltloses Grundrecht“. Es ist jedoch - soweit ersichtlich - vollkommen unbestritten, dass sich Schranken wissenschaftlicher Betätigung aus verfassungsrechtlich relevanten Erwägungen ableiten lassen.

Von Relevanz ist insoweit auch, dass ein Nutznachweis lediglich die der wissenschaftlichen Arbeit nachgelagerten Aspekte der Genehmigung betreffen und daher - ähnlich wie beispielsweise Abgasnormen für Verbrennungsmotoren - die Wissenschaftsfreiheit allenfalls reflexartig betreffen würde.

Aus der sogenannten Wesentlichkeitstheorie lassen sich keine Argumente für die zwingend erforderliche Regelung eines Nutznachweises auf der Ebene eines Parlamentsgesetzes ableiten.

Die normative Verankerung eines Nutznachweises begründet keinen Verstoß gegen das welthandelsrechtliche SPS-Übereinkommen, da dieses explizit nur solche Regelungen adressiert, die erklärtermaßen auf die Sicherheit der durch die Maßnahme betroffenen Produkte zielen.

Die Vereinbarkeit eines Nutznachweises mit dem TBT-Übereinkommen der WTO ist gegeben, weil es sich zwar um eine „technische Vorschrift“ im Sinne der durch den Appellate Body im Sardinienfall entwickelten Definition handelt, sich diese aber im Lichte der anerkannten Rechtfertigungsgründe der Markttransparenz und des Verbraucherschutzes als zulässig erweist.

Mit den Instrumenten der Risikoabschätzung bzw. -bewertung, der Risiko-Nutzen-Abwägung, der Umweltverträglichkeitsprüfung sowie der Nutzenbewertung stehen Instrumentarien bereit, die gewisse Schnittstellen zur Thematik des Nutznachweises erkennen lassen, die unter Umständen für eine entsprechende Weiterentwicklung der genannten Konzepte genutzt werden können.