

Arnim von Gleich, Ulrich Petschow

# Aktuelle Diskussion um die Einführung eines Innovationsprinzips und das Verhältnis zum Vorsorgeprinzip

Kurzstudie

Im Auftrag des NABU – Naturschutzbund Deutschland e.V.  
Berlin, 06.10.2017



i | ö | w

INSTITUT FÜR  
ÖKOLOGISCHE WIRTSCHAFTSFORSCHUNG

# Impressum

Herausgeber:

Institut für ökologische  
Wirtschaftsforschung (IÖW)  
Potsdamer Straße 105  
D-10785 Berlin

Tel. +49 – 30 – 884 594-0

Fax +49 – 30 – 882 54 39

E-Mail: [mailbox@ioew.de](mailto:mailbox@ioew.de)

[www.ioew.de](http://www.ioew.de)

In Kooperation mit:

Prof. Dr. Arnim von Gleich  
Universität Bremen  
Forschungszentrum Nachhaltigkeit  
Enrique-Schmidt-Straße 7  
D-28359 Bremen

Tel. + 49 – 421 – 218 64880

E-Mail: [gleich@uni-bremen.de](mailto:gleich@uni-bremen.de)

# Inhaltsverzeichnis

	<b>Einführung</b> .....	<b>5</b>
<b>1</b>	<b>Anlässe und Hintergründe</b> .....	<b>7</b>
1.1	Neue technologische Dynamik und gesellschaftliche Herausforderungen.....	7
1.2	Forderungen nach einer Anpassung der Regulierungssysteme .....	8
1.3	Umgang mit neuen Technologien im Kontext der EU.....	9
1.4	Sichtweisen zur Rolle von Innovationen in der EU .....	13
<b>2</b>	<b>Begriffe und Konzeptionen</b> .....	<b>16</b>
2.1	Innovation.....	16
2.2	Prinzip .....	16
2.3	Innovationsprinzip .....	17
2.4	Vorsorgeprinzip .....	22
<b>3</b>	<b>Umgang mit Unsicherheit und die Forderung nach Evidenz</b> .....	<b>26</b>
<b>4</b>	<b>Fallstudie Gene-Drives</b> .....	<b>28</b>
4.1	Neue Gentechnologien .....	28
4.2	Gene-Drives Rolle und Funktion.....	30
4.3	Anwendungsgebiete Gene-Drives .....	30
4.4	Diskussionen um Gene-Drive Technologien .....	32
4.5	Innovationsprinzip und Vorsorgeprinzip – Fallstudie Gene-Drives .....	33
4.5.1	Innovationsprinzip als Hebel gegen das Vorsorgeprinzip .....	34
4.5.2	Innovationsprinzip als Ergänzung des Vorsorgeprinzips.....	35
4.5.3	Better Regulation: Systematische Erfassung der Besorgnisgründe und der Nutzenerwartungen .....	35
4.5.4	Öffnung des Innovationsprozesses und vorsorgeorientierte Gestaltung .....	36
4.6	Zwischenfazit zur Fallstudie .....	37
<b>5</b>	<b>Fazit</b> .....	<b>38</b>

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Anwendungsgebiete von Gene-Drive ..... **Fehler! Textmarke nicht definiert.**

# Abkürzungsverzeichnis

BDI	Bundesverband der Deutschen Industrie
BfN	Bundesamt für Naturschutz
BSE	Bovine spongiforme Enzephalopathie
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
CDB	Convention on Biological Diversity
CEPS	Centre for European Policy Studies
CMR	Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic (Chem. Stoff-eigenschaft)
COP	Conference of the Parties, UN-Klimakonferenzen
CRISPR/Cas	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (Genom-Editierung)
DDT	Dichlordiphenyltrichlorethan (Insektizid)
EEA	European Environment Agency, Europäische Umweltagentur
ELSI	Ethical, Legal and Social Implications Research
EPRS	European Parliament Research Service
ERF	European Risk Forum
EU	Europäische Union
EWS	Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss
FCKW	Flourchlorkohlenwasserstoffe
FuE	Forschung und Entwicklung
GMO	Genetically Modified Organism
IKT	Informations- und Kommunikationstechnik
IPK	Leipniz-Institut für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung
KI	Künstliche Intelligenz
KMU	Kleine und Mittlere Unternehmen
PP	Precautionary Principle (Vorsorgeprinzip)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (EU Verordnung)
RRI	Responsible Research and Innovation
SDG	Sustainable Development Goals
TA	Technical Assessment
TEU	Treaty on the European Union, Vertrag über die Europäische Union
TFEU	Treaty on the Functioning of the European Union, Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
VCI	Verband der Chemischen Industrie e.V.

# Einführung

Das Vorsorgeprinzip ist eines der Grundfundamente der Umweltpolitik in Deutschland, aber auch in der Europäischen Union. Es wird in jüngerer Zeit mit der Begründung in Frage gestellt, es blockiere Innovationen und gefährde damit die Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands und der EU. In der Folge, so die Argumentation, könnten Chancen bspw. für wirtschaftliches Wachstum und damit verbunden für neue Arbeitsplätze, aber auch für die Wohlfahrt der Gesellschaften nicht oder nicht hinreichend genutzt werden. Eine vom BDI in Auftrag gegebene und von Kienbaum durchgeführte Studie verweist auf „Die neue Hightech-Strategie. Innovationen für Deutschland“<sup>1</sup> der Bundesregierung, in der Innovationen als „Schlüssel zu Wachstum, Beschäftigung, Wohlstand und Lebensqualität“ angesehen werden. Diese Neuformulierung der Hightech-Strategie verweist aber auch darauf, dass Innovationen einen Beitrag leisten sollen zur Bewältigung der großen gesellschaftlichen Herausforderungen, zu denen bspw. der Klimawandel gehört.

Unter der Überschrift „Eine neue Innovationspolitik für eine neue Zeit“ formuliert die Hightech-Strategie: „Wissenschaftliche Durchbrüche und innovative Lösungen schaffen Chancen, den Erhalt der natürlichen Lebensgrundlagen und die Beachtung der Tragfähigkeit der Ökosysteme mit einer dynamischen wirtschaftlichen Entwicklung und dem sozialen Zusammenhalt in der Gesellschaft zu verbinden.“<sup>2</sup> „Ausgangspunkt der neuen Hightech-Strategie sind die Fragen nach den Quellen unseres zukünftigen Wohlstands (Womit wollen wir unsere wirtschaftliche Leistungskraft sichern?) und nach unserer Lebensqualität (Wie wollen wir morgen leben?).“<sup>3</sup> Mithin sollen Innovationen Beiträge zu wünschbaren Zukünften leisten, wobei diese Zukünfte letztlich durch einen gesellschaftlichen Konsens bestimmt werden sollten.

Das Vorsorgeprinzip hat bereits eine lange Tradition im Kontext der Umwelt- und Technologiepolitik, seine Relevanz hat sich gerade vor dem Hintergrund einer Reihe von problematischen Neben- und Folgewirkungen von technischen Innovationen v. a. in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts (z.B. DDT, Kernenergie, Contergan, Detergenzien, FCKW) erwiesen. Diese Erfahrungen haben die modernen Industriegesellschaften vorsichtig werden lassen, was sich letztendlich in der Formulierung des Vorsorgeprinzips niederschlug. Es wurden, oft mit Anschluss an nationale Parlamente, Institutionen zur Technikfolgenabschätzung gegründet und in der Umwelt- sowie in der Forschungs- und Technologiepolitik wurde, nicht zuletzt auf EU-Ebene, das Vorsorgeprinzip etabliert. Das Vorsorgeprinzip bedeutet im Grundsatz, dass nicht erst auf das Eintreten oder den Beweis einer problematischen Entwicklung gewartet werden muss, sondern dass schon bei einer begründeten Besorgnis bestimmte Neuerungen zunächst zurückgestellt werden und nach weniger problematischen Alternativen gesucht werden soll. In der Praxis bestehen allerdings durchaus noch Unklarheiten darüber, wann und wie genau das Vorsorgeprinzip angewandt werden soll.

---

<sup>1</sup> BMBF (2014): Die neue Hightech-Strategie. Innovationen für Deutschland. Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) Berlin.

<sup>2</sup> Ebd.: (S.9).

<sup>3</sup> Ebd.: (S.14).

Wie eingangs skizziert, wird in jüngerer Zeit insbesondere von Wirtschaftsakteuren, ein Innovationsprinzip als Ergänzung zum Vorsorgeprinzip propagiert. Die Relevanz der Förderung von Innovationen für die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen, Regionen und Nationen ist seit Langem unbestritten. Neu ist, dass die auf einem breiten gesellschaftlichen Konsens beruhende Förderung der Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit als wichtige Orientierung bei politischen Entscheidungen nun gegen das vermeintlich innovationsfeindliche Vorsorgeprinzip in Stellung gebracht wird. Die Unklarheiten darüber, wann und wie genau das Innovationsprinzip angewandt werden soll, sind derzeit allerdings noch immens.

Dies gilt umso mehr, wenn eine Abwägung zwischen den beiden Prinzipien erfolgen soll. So wie bei der Anwendung des Vorsorgeprinzips gute Gründe für die Besorgnis vorliegen müssen, so müssen beim Innovationsprinzip gute Gründe für die Annahme vorliegen, dass die betreffenden Innovationen gesellschaftlich nützlich und nachgefragt sind und auf diese Weise nicht nur zur Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen, Regionen oder der Nation, sondern auch zur Verbesserung des Gemeinwohls beitragen.

Die Vorgehensweise der Kurzstudie ist wie folgt: Zunächst wird kurz skizziert, wie das Innovationsprinzip auf die politische Agenda gekommen ist, es werden die im Diskurs genutzten Begriffe und Konzeptionen dargelegt sowie die Herausforderungen der Abwägungsprozesse dargelegt und der Umgang mit Unsicherheit und die Problematik wissenschaftlicher Politikberatung diskutiert, bevor ein vorläufiges Fazit gezogen wird.

# 1 Anlässe und Hintergründe

Innovationen werden zunehmend als essentiell für die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen und auch ganzer Volkswirtschaften angesehen.<sup>4</sup> Die Förderung von Innovationen steht dabei auch im Mittelpunkt der Wirtschaft- und Industriepolitik. Im Kontext der Lissabon-Strategie (2000) wurde das Ziel proklamiert, dass die EU bis zum Jahre 2010 zum wettbewerbsfähigsten und dynamischsten wissensgestützten Wirtschaftsraum der Welt wird. Es wurde ein weitreichendes Ziel formuliert, das allerdings, zumindest in dem angepeilten Zeitraum, nicht realisiert werden konnte. Der Vorgang veranschaulicht aber die Relevanz, die Innovationen in Europa und Deutschland zugemessen wird.

## 1.1 Neue technologische Dynamik und gesellschaftliche Herausforderungen

Die technologischen Durchbrüche der sogenannten vierten industriellen Revolution haben das Potenzial, die bestehenden wirtschaftlichen Strukturen grundlegend zu verändern. Dies wird gegenwärtig vor allem mit Blick auf die Digitalisierung und den damit zusammenhängenden weiteren Technologien (Robotik, KI etc.) diskutiert. Zugleich ist mit dieser Dynamik deutlich geworden, dass erhebliche Strukturveränderungen in kurzer Zeit stattfinden und dass die Möglichkeiten der Digitalisierung als Querschnittstechnologie in eher kurzer Zeit in der Lage waren, ganze Branchen herauszufordern. Betrachtet man die am höchsten bewerteten Unternehmen der Welt, sind viele der Tech-Industrie zuzuordnen, die sich insbesondere durch Netzwerkeffekte der Plattform-Wirtschaft durchsetzen konnte. Dieses Bild des rasanten Wachstums der Silicon Valley Unternehmen fordert gerade auch Europa heraus und führt hier zu der Frage nach den Gründen, weshalb diese Dynamiken in Europa sehr viel weniger eine Rolle spielen. Es wird insbesondere auch darauf verwiesen, dass die Regulierungsdichte in Europa zu hoch sei und insofern auch das Regulierungssystem innovationsfördernder ausgestaltet werden sollte.

Die technologischen Fortschritte sind dabei nicht allein im IKT Bereich festzustellen. Gerade auch im Bereich der sogenannten Biotechnologien sind einerseits dramatische Fortschritte zu verzeichnen und werden andererseits erhebliche Forschungsbemühungen auch mit dem Ziel der Vermarktung angestellt. Der Ansatz der Bio-Ökonomie zielt im Wesentlichen darauf, Organismen bzw. biologische Strukturen zu entwickeln, um den Übergang zu bewältigen von einer Wirtschaft, die auf nicht erneuerbaren Ressourcen basiert, hin zu einer Wirtschaft, die überwiegend auf erneuerbaren (biologischen) Ressourcen beruht. Große Hoffnungen werden dabei auf die Synthetische Biologie und Systembiologie gesetzt. Mit dieser Transformation sind aber auch in vielen Bereichen hohe Gefährdungspotenziale und weitgehende Unsicherheiten verbunden.

---

<sup>4</sup> Es ist daran zu erinnern, dass dies keineswegs immer der Fall war. Der Historiker Caspar Hirschi verweist auf Glaubenssätze wie bspw. „Wer nicht innovativ ist, wird kreativ zerstört“, die heute tief im Denken verankert sind. Hirschi, C. (2016): *Wieviel Intervention braucht Innovation? Vom Handwerk und vor allem den Zünften wurden Innovationen als ein Problem der sozialen Organisation angesehen und von daher eingehegt. Zunftordnungen haben Innovationen verboten: „Niemand soll etwas Neues erdenken oder Erfinden oder gebrauchen, sondern soll aus bürgerlicher oder brüderlicher Liebe seinem Nächsten folgen“* (Thorner Zunfturkunde 1523. Hier zitiert nach Uhlmann; Luitpold (1989): *Technikkritik und Wirtschaft: Eine Auswahl der relevanten Literatur*. Berlin, München. Duncker und Humblot.

Aber nicht alleine die technologische Dynamik ist in diesem Kontext hervorzuheben. Auch der Umgang mit ganz zentralen gesellschaftlichen Herausforderungen, wie dem Klimawandel, erfordert weitreichende strukturelle Veränderungsprozesse, die sich letztlich auch im regulativen System niederschlagen müssen und werden. Diese nachhaltigkeitsgetriebenen Veränderungsprozesse erfordern ebenfalls neue Technologien und Wege, wie diesen zum Durchbruch verholfen werden kann, kombiniert mit sozialen Innovationen und Interaktionen.

## 1.2 Forderungen nach einer Anpassung der Regulierungssysteme

Vor dem Hintergrund des sich beschleunigenden Innovationsgeschehens und den damit erhofften Wettbewerbsvorteilen mehren sich die Stimmen, die bestehende Regulierungssysteme infrage stellen. Ein Ausgangspunkt der Diskussionen ist immer wieder die Behauptung, dass in Europa und insbesondere in Deutschland eine Technikfeindlichkeit und keine Offenheit für den Fortschritt existieren.<sup>5</sup> Das Vorsorgeprinzip basiere auf dieser Aversion und verstärke sie. Diese Stimmen mehren sich nicht zuletzt auch deshalb, weil sich bei erfolgreichen Innovationen sehr schnell Trajektorien herausbilden und erfolgreiche Innovatoren das ökonomische Feld aufrollen können („the winner takes it all“). Eben dieser Zusammenhang zwingt dazu, bestehende Arrangements zu lockern und im Grundsatz Innovationen den Vorrang einzuräumen. Die aktuelle Diskussion um die Notwendigkeit der Ergänzung des Vorsorgeprinzips um ein Innovationsprinzip wurde insbesondere durch den BDI und einige forschungsintensive Großunternehmen angestoßen.

In einem offenen Brief an die damaligen Präsidenten der drei EU-Institutionen plädieren sie für die Einführung eines Innovationsprinzips mit der Begründung, dass die Bedeutung des Vorsorgeprinzips kontinuierlich zunehme und Abwägungsprozesse an Relevanz verlieren würden. Konkret wird vorgeschlagen “(...), we would like to propose the formal adoption of an **Innovation Principle** in European risk management and regulatory practice. The principle is simple – that whenever precautionary legislation is under consideration, the impact on innovation should also be taken into full account in the policy and legislative process”.<sup>6</sup> „Unsere Sorge ist, dass die notwendige Balance zwischen Vorsorge und Verhältnismäßigkeit zunehmend durch ein System ersetzt wird, bei dem einfach auf das Vorsorgeprinzip und die Vermeidung technologischer Risiken gesetzt wird.“<sup>7</sup> Konkret haben die Vorstandsvorsitzenden von zwölf Unternehmen, die zusammen über ein jährliches

---

<sup>5</sup> Um nur ein aktuelles Beispiel zur vermeintlichen Technikfeindlichkeit und Veränderungswillen zu nennen: Haucap, J. & U. Heimeshoff (2017): Ordnungspolitik in der digitalen Welt. Düsseldorfer Institut für Wettbewerbsökonomie. Ordnungspolitische Perspektiven Nr. 90. Oder der Vertreter des VCI (Dr. Steilemann) bei einer Anhörung im deutschen Bundestag am 28.6.2017: „Im Vergleich zu anderen Regionen hat Deutschland aus unserer Sicht ein klares Defizit: Es mangelt an einer Innovationskultur und an der grundsätzlichen Offenheit für den Fortschritt.“ Dagegen kommt allerdings eine umfassende empirische Studie zu dem Ergebnis: „Die zu Beginn der Untersuchung formulierte Arbeitshypothese, nach welcher die Technik in der Bevölkerung negativ wahrgenommen wird, lässt sich somit nicht bestätigen.“ Schönauer, A.L. (2017): Industriefeindlichkeit in Deutschland. Eine empirische Analyse aus sozialwissenschaftlicher Perspektive. Springer.

<sup>6</sup> Deutscher Bundestag (2016): Das Innovationsprinzip – Sachstand. Wissenschaftliche Dienste WD 5 -3000 -106/16. S. 9.

<sup>7</sup> Dekkers, M. et al (2013): The Innovation Principle. Open Letter to Mr. Jose Barroso. [www.corporateeurope.org](http://www.corporateeurope.org). Diese Interpretation verweist möglicherweise darauf, dass es an einem grundlegenden Verständnis des Vorsorgeprinzips mangelt, was dann auch bedeutet, dass der Vorsorgegedanken generell nicht verankert ist. Die Formulierung von ‚technischen Risiken‘ setzt die Kenntnis sowohl von Gefährdungspotenzialen als auch von Eintrittswahrscheinlichkeiten bzw. Expositionspotenzialen voraus. Wenn dies der Fall ist, ist das Vorsorgeprinzip nicht gefordert, sondern klassisches Risikomanagement gefragt.



Forschungs- und Entwicklungsbudget von 21 Milliarden Euro verfügen, Anfang 2014 die formale Anerkennung eines „Innovationsprinzips“ in der europäischen Risikomanagement- und Regulierungspraxis gefordert. Die Idee wurde von Mitgliedern des European Risk Forum (ERF) entwickelt. Um Chancen und Risiken besser auszubalancieren, sollten bei der Gesetzgebung neben dem Vorsorgeprinzip immer auch die Folgen für die Innovationstätigkeit mitberücksichtigt werden. Dabei verwies Kurt Bock, der damalige Vorstandsvorsitzende der BASF, darauf: „Das Innovationsprinzip soll nicht Innovation per se fördern, unabhängig von ihren Folgen für Gesundheit und Umwelt“. <sup>8</sup> Mithin ginge es nicht um eine brachiale Durchsetzung von Innovationen ohne Rücksicht auf Folgewirkungen. Vielmehr, so Bock: „Wenn eine reale Gefahr besteht, sollten Vorsorgeerwägungen Priorität haben. Aber das Prinzip unterstützt durchaus einen Ansatz auf Evidenzbasis, der auf nachweisbarer Wissenschaft beruht. Wenn Europa sich dieses Prinzip zu eigen macht, kann es Innovation wagen“. <sup>9</sup> Auch Bock unterläuft bei dieser Begründung ein Zuordnungsfehler: Wenn eine „reale Gefahr“ besteht, dann muss nach deutschem Recht die Gefahrenabwehr greifen, das Vorsorgeprinzip ist an dieser Stelle nicht gefragt. Dass im Rahmen einer Berichtigung des Entwurfs eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Freisetzung und Inverkehrbringen von Organismen, die mittels neuer Züchtungstechniken wie CRISPR/Cas erzeugt werden) das Innovationsprinzip im Begründungstext als Abwägungsgrundsatz eingeführt wurde, kann als Folge dieser Interventionen interpretiert werden. „Die Bundesregierung geht davon aus, dass auch bei der Freisetzung und dem Inverkehrbringen von Organismen, die mittels neuer Züchtungstechniken wie CRISPR/Cas erzeugt worden sind, unter Zugrundelegung des Vorsorgeprinzips und des Innovationsprinzips ein hohes Maß an Sicherheit gewährleistet wird. Vorbehaltlich einer anderweitig bindenden Entscheidung auf EU-Ebene wird zu diesem Zweck im Rahmen von Einzelprüfungen im Gentechnikrecht eine prozess- und produktbezogene Betrachtung und Bewertung zugrunde gelegt“. <sup>10</sup> Wobei dies nach Wissen der Autoren der erste Fall ist, in dem ein Innovationsprinzip in einem Gesetzestext Erwähnung findet.

Mithin wird deutlich, dass es die Unternehmen insbesondere der chemischen und pharmazeutischen Industrie vor dem Hintergrund des zunehmenden internationalen Wettbewerbs geschafft haben, ihr Anliegen in einem deutschen Gesetzestext unterzubringen. Allerdings bleibt gegenwärtig noch offen, was dies bedeutet und wie mit dem Innovationsprinzip umgegangen werden soll. Letzteres wird aber für eine Bewertung dieses Vorgangs entscheidend sein.

### 1.3 Umgang mit neuen Technologien im Kontext der EU

Die Diskussion um einen geeigneten Umgang mit neuen Technologien im europäischen Rahmen ist keine neue Entwicklung. Sie wurde insbesondere im Kontext der Technology Assessment Communities geführt. Allerdings wurden ab den 2000er Jahren neue Ansätze propagiert, als zunehmend deutlich wurde, dass die etablierten Zugänge und Verfahren der Regulierung und der TA einerseits den neuen Herausforderungen und andererseits der Innovationsdynamik nicht mehr angemessen sind. Anstatt die Folgen schon existierender Technologien abzuschätzen und zu bewer-

<sup>8</sup> Kurt Bock (2014) Europa bremst Innovationen. Wer Innovationen will, muss Risiken in Kauf nehmen. In Europa regiert jedoch das Vorsorgeprinzip mit fatalen Folgen für die Umsetzung neuer Ideen, in: Capital vom 1. 2. 2014

<sup>9</sup> Ebd.

<sup>10</sup> Deutscher Bundestag (2016) Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes. Drucksache 18/10459.

ten, ging es nun um das Ziel einer vorsorgeorientierten Gestaltung. Die TA rückte also im Innovationsprozess zeitlich nach vorne und verstand sich zunehmend als Ansatz zur Beeinflussung von Innovationsprozessen im Sinne einer vorsorgeorientierten Verankerung der Nachhaltigkeitsziele, auf die sich die Gesellschaften verpflichtet haben. Dabei gilt es auch ihre kulturellen, ethischen und politischen Verbindungen und Verschränkungen einzubeziehen.

### **Better-Regulation-Agenda**

Die Better-Regulation-Agenda der EU startete im Jahre 2002. Wichtige Elemente dieses Ansatzes sind eine ex ante Wirkungsabschätzung (impact assessment) zentraler Politikinitiativen (insbesondere Gesetzgebungsverfahren), das Monitoring und die ex-post Evaluation bestehender Politiken sowie die Analyse ganzer Politikfelder. Die Better-Regulation-Agenda wurde im Jahre 2015 von der EU Kommission angenommen, womit insbesondere die Verantwortlichkeit (accountability), Transparenz und die Effektivität der Aktionen der EU gestärkt werden sollen. In diesem Kontext tauchten auch neue Konzepte auf wie das Innovationsprinzip, die „innovation deals“<sup>11</sup> und eine Kommunikation der Kommission für eine bessere Regulierung von innovationsgetriebenen Investitionen.<sup>12</sup> Diese Ansätze müssen nun implementiert werden, es wird eine Zeit brauchen, bevor das volle Paket wirksam wird.

Die Dringlichkeit des Vorhabens wird zudem in einem Dokument der EU-Kommission zur Industriepolitik betont:

„Progress is need at all levels to ensure that our regulatory framework provide the necessary flexibility to allow innovation to develop. We must learn to consider the perspective of innovators as they often have less voice than the incumbents. To this end, the Commission will apply the innovation principle through its Better Regulation Agenda. The innovation principle entails taking in account the impact on research and innovation in the process of developing and reviewing regulation in all policy domains, i.a. to ensure that EU regulation allows companies to enter markets more easily“.<sup>13</sup>

Mithin ist hervorzuheben, dass die Erwähnung des Innovationsprinzips im Begründungstext der Novellierung des Deutschen Gentechnikgesetzes vor dem Hintergrund eines EU weit laufenden Prozesses stattfand, der darauf ausgerichtet ist, ganz generell eine neue Balance zwischen Regulierung und Innovationsgeschehen herzustellen. Wie diese Ausbaulancierung in der Perspektive aussehen kann scheint gegenwärtig eher noch offen. So wurde von der CEPS eine Taskforce vorgeschlagen<sup>14</sup>, die zu vier Sitzungen im zweiten Halbjahr 2017 einberufen werden soll. Im Rahmen dieser Workshops werden Themen behandelt wie „Innovation, precaution, experimentation: how to

---

<sup>11</sup> Impact Assessment Elemente sind dabei u.a. ein „Regulatory Scrunity Board“, welches die draft impact assessments überprüfen und „fitness checks“ vornehmen soll und das REFIT Programm, welches kontinuierlich die Effizienz und Leistungsfähigkeit der bestehenden Regulierungen überprüfen soll. Hinzu kommt die Experimentelle Rechtssetzung (z.T. auch Reallabore benannt), die, z.T. in Verbindung von „Innovation Deals“ Handlungsmöglichkeiten jenseits bestehender Regulierungen ausloten soll.

<sup>12</sup> European Commission (2016): Better regulations for innovation-driven investment at EU level. Commission Staff Working Document. Directorate General for Research and Innovation.

<sup>13</sup> European Commission (2017): Investing in a smart, innovative and sustainable Industry. A renewed EU Industrial Policy Strategy. <https://www.kowi.de/Portaldata/2/Resources/fp/2017-COM-2017-EU-Industrial-Policy-Strategy.pdf>.

<sup>14</sup> CEPS (2017): Projektwebseite. Centre for European Policy Studies (CEPS), Brüssel. <https://www.ceps.eu/content/better-regulation-eu>.

make EU regulation more adaptive?“ aber auch Themen wie „Should better regulation be more closely linked to the 10 priorities and the sustainable development goals?“ Mithin wird deutlich, dass der Konzeptionalisierungsbedarf offenbar hoch ist. Damit bleibt festzuhalten, dass das Innovationsprinzip Orientierung für den Prozess der Innovation und den Inhalt der ihn begleitenden Regulierung geben soll.

### Neue Governance-Ansätze

Auch in der TA-Community sind Governance-Ansätze für eine nicht nur regulative Begleitung von Innovationsprozessen erarbeitet worden: Dazu gehören unter anderem „anticipatory governance“ „constructive“ und „real-time“ TA, Ansätze des upstream engagements, ELSI (Ethical Legal and Social Issues) und „research and strategic innovation“ (vgl. Grunwald 2010).<sup>15</sup> Diese Zugänge sind in die Entwicklung des Konzeptes „Responsible Research and Innovation“ (RRI) mit eingeflossen, welches mittlerweile auf EU Ebene prominent geworden ist.

Vorlaufend und parallel dazu stellen Van Calster, Garnett und Reins (2017)<sup>16</sup> fest, dass sich mit der Einführung von Technologien wie der Nanotechnologie oder der synthetischen Biologie die Governance-Ansätze verändert haben, indem Unternehmen und Regulierungsbehörden versuchen, nunmehr proaktiver und partizipativer mit den Herausforderungen durch neue Technologien umzugehen. Es werde deutlich, dass Unternehmen kein Interesse daran haben, Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen für eine spezifische Technologie zu tätigen, wenn diese gesellschaftlich nicht anschlussfähig ist. Es ist von daher essenziell für die Industrie „to be in charge of the narrative from the moment of conception of the technology“ Dies bedeutet auch, dass die RRI Ansätze gesellschaftlich zunehmend relevanter werden.<sup>17</sup>

In der Folge der genannten Diskussionen um neue Technologien und TA hat sich die Vorstellung von RRI herauskristallisiert. Van Schomberg, einer der Vordenker dieses Ansatzes, interpretiert RRI entlang der Kriterien „a transparent, interactive process (i) by which societal actors and innovators become mutually responsive to each other, (ii) with a view to the ethical acceptability, sustainability, and societal desirability of the innovation process and its marketable products, (iii) in order

<sup>15</sup> Grunwald, A. (2010) Technikfolgenabschätzung - eine Einführung: Zweite, grundlegend überarbeitete und wesentlich erweiterte Auflage, Sigma Verlag Berlin

<sup>16</sup> Van Calster, G., Garnett, K., Reins, L. (2016): On a Need to Have Basis: The innovation principle, the rule of law, and EU regulation of new technologies. The Rule of Law in the Technological Age, Universität van Amsterdam.

<sup>17</sup> Dies wird einerseits durch die zunehmend proaktiven Haltungen, beispielsweise der chemischen Industrie, deutlich, in welchen vielfältige Beteiligung und Kommunikationsformate zum Einsatz kommen. Im Rahmen einer Stellungnahme im Deutschen Bundestag hat Dr. Steilemann auf zwei hier relevante Punkte verwiesen: Einerseits, dass das Innovationsklima durch einen Innovations-Check verbessert werden sollte und andererseits, dass die Risiken von innovativen Durchbrüchen auch von der Gesellschaft getragen werden sollten. Im Wortlaut: „Deshalb sollte dem Vorsorgeprinzip ein „Innovationsprinzip“ zur Seite gestellt werden. Das bedeutet: Bei neuen Gesetzen werden nicht nur mögliche Folgen für die Gesundheit und Umwelt geprüft, sondern auch für das *Innovationsklima*. Dafür sollte ein „Innovations-TÜV“ ebenso fester Bestandteil der Beurteilung sein wie ein Wettbewerbsfähigkeits-Check. So können wir dem Trend entgegenwirken, dass innovative Ideen in Europa erdacht, aber anderswo zu marktfähigen Produkten entwickelt werden. [...] Eine Teilung des Risikos mit der Gesellschaft ist angemessen, da Einzelunternehmen bestimmte Themen aufgrund des damit verbundenen hohen Risikos nicht alleine tragen können. Die kritische Masse für Durchbrüche lässt sich bei Einzelunternehmen und mittlerweile selbst in einzelnen Industrien nicht mehr darstellen. Deshalb ist es gut, dass solche Durchbrüche durch eine kritische Masse aus allen gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Gruppen gemeinsam getragen werden.“ Dr. Markus Steilemann, Chief Commercial Officer und Mitglied des Vorstands der Covestro AG, Mitglied im VCI-Ausschuss Forschung, Wissenschaft und Bildung, Anhörung Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung. Berlin, den 28. Juni 2017, (18. Wahlperiode Protokoll der 100. Sitzung).

to allow a proper embedding of scientific and technological advances in our society.”<sup>18</sup> Stilgoe, Owen, Macnaghten (2014) fokussieren auf die drei Dimensionen (i) anticipation in governance (ii) inclusion of new voices (iii) responsiveness in the innovation systems.<sup>19</sup>

Der RRI Ansatz ist in der Folge von der EU adaptiert worden und zielt auf drei Ergebnisorientierungen:

- **Lernergebnisse:** (i) Engagierte Öffentlichkeit, (ii) Verantwortungsvolle Akteure, (iii) Verantwortungsvolle Institutionen;
- **Forschungs- und Innovationsergebnisse:** (i) Ethisch vertretbar, (ii) Nachhaltig, (iii) Gesellschaftlich wünschenswert;
- **Lösungsbeiträge für gesellschaftliche Herausforderungen:** Fokus auf die Grand Challenges.

Ein maßgebendes Grundgerüst für RRI sind dabei sechs Politik-Agenden<sup>20</sup>, davon sollen hier zwei kurz skizziert werden:

- **Ethik:** (1) Forschungsintegrität: Das Verhindern von unakzeptabler Forschung und Forschungspraktiken; (2) Wissenschaft und Gesellschaft: Die ethische Akzeptanz von wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen.
- **Governance:** Regelungen, die zu einer akzeptablen und wünschenswerten Zukunft führen, müssen (1) widerstands- und anpassungsfähig an die unvorhersehbaren Entwicklungen von F&I sein (de facto governance); (2) geläufig genug sein, um mit existierenden Verfahren von F&I einherzugehen; (3) Verantwortung und Haftung auf alle Akteure verteilen; und (4) Governance Instrumente liefern, um eine tatsächlich geteilte Verantwortung zu stärken.

Van Calster, Garnett und Reins (2016) verweisen darauf, dass RRI ein Ansatz sei „towards shaping a new regulatory approach towards innovation“.<sup>21</sup> Mit dem Ansatz von RRI werden Kriterien für Forschung und Entwicklung vorgegeben, die letztlich auch als Orientierungen für Prozesse der Technologiebewertung genutzt werden können. Es bleibt allerdings festzuhalten, dass die Ansätze und Kriterien der RRI noch keine Ausbalancierung von Vorsorge und Innovation beinhalten, es ist vielmehr darauf zu verweisen, dass die generellen Kriterien letztlich in Prozessen ausgelegt werden müssen. Der Zugang der RRI ist im Kern ein prozeduraler. Gesellschaftliche Konflikte können damit bearbeitet, aber nicht beseitigt werden.

Diese Konflikte bestehen weniger in der Fragestellung welche gesellschaftlichen Herausforderungen einer Lösung zugeführt werden müssen, wie beispielsweise die Einhaltung der planetaren Grenzen und speziell die Einhaltung des Pariser Abkommens mit Blick auf Klima und Klimawandel. Wissenschaft und Forschung sollen einen Beitrag zur Lösung der großen gesellschaftlichen He-

<sup>18</sup> Von Schomberg, Rene (2013). "A vision of responsible innovation". In: R. Owen, M. Heintz and J Bessant (eds.) Responsible Innovation. London: John Wiley [https://www.rri-tools.eu/documents/10184/106979/VonSchomberg2013\\_AVisionofRRI.pdf/f39a800d-6a51-4ad8-89bf-f962714a1454](https://www.rri-tools.eu/documents/10184/106979/VonSchomberg2013_AVisionofRRI.pdf/f39a800d-6a51-4ad8-89bf-f962714a1454).

<sup>19</sup> Stilgoe, J.; R. Owen; P. Macnaghten (2013): Developing a framework for responsible innovation. In: Research Policy 42 (2013) 1568– 1580.

<sup>20</sup> RRI Tools Projekt (2017): Projektwebseite. <https://www.rri-tools.eu/de/uber-rri>.

<sup>21</sup> Van Calster, G., Garnett, K., Reins, L. (2016): (S.54).

erausforderungen leisten, wie es nicht zuletzt in Deutschland die Hightech-Strategie formuliert. Erhebliche Unterschiede bestehen hingegen darin, welche Pfade der Entwicklung zur Einhaltung dieser Grenzen verfolgt werden sollten. Hier sind es insbesondere auch normative Fragen, die eine wichtige Rolle spielen. Diese sind zugleich damit verbunden herauszufinden, welche Eingriffstiefe und Gefährdungspotenziale mit bestimmten Technologie verbunden sein können, um auf der Basis einer solchen Bewertung die zentrale Frage beantworten zu können, welcher Einsatz welcher Technologie letztlich verantwortbar ist.

Dies erweist sich als essenziell, da es um die Bewertung von Entwicklungsprozessen über zukünftige gesellschaftliche Zustände geht, die letztlich nicht empirisch wissenschaftlich geklärt werden können. Allerdings kann Wissenschaft dazu beitragen, Bewertungskriterien sowie überprüfbare Indizien und Gründe für Besorgnis und für Chancenpotenziale zu erarbeiten.

## 1.4 Sichtweisen zur Rolle von Innovationen in der EU

Zur Bedeutung von Innovationen im Kontext der EU Politiken sind bereits einige Anmerkungen gemacht worden. In der Folge sollen allerdings zwei Sichtweisen kurz skizziert werden, wobei die eine zu dem Ergebnis kommt, dass Innovationen kein Politikziel sind, die andere Sichtweise geht hingegen davon aus, dass ein Innovationsprinzip letztlich aus dem „Geist“ der Verträge abgeleitet werden kann.

### **Innovation als Beitrag zu gesellschaftlichen Zielen und kein Politikziel**

Van Calster, Garnett und Reins (2017) verweisen darauf, dass die Regulierung von Innovationen in den EU Gesetzen gegenwärtig sehr fragmentiert ist und “there is no definitive, legal definition of the word ‚innovation“ und auch der Begriff selbst sei eher schwammig formuliert: „innovation is anything new that changes the society adopting it“. <sup>22</sup> Sie verweisen auf Definitionsansätze in unterschiedlichen Dokumenten und kommen zu dem Ergebnis, dass „of note is that in both papers[<sup>23</sup>] the definition refers to improvement, as well as ‚better‘ societies. This clearly indicates that the European mind at least, **innovation in and of itself is not a policy goal** [Hervorhebung d. A.]. Only qualified innovations is being pursued“. <sup>24</sup>

Demnach geht es also in der EU um gesellschaftliche Zielzustände und nicht um Innovation um der Innovation willen. Innovationen sollten dementsprechend zu (verbesserten) gesellschaftlichen Zielzuständen beitragen.

<sup>22</sup> Ebd.: (S.54).

<sup>23</sup> Der Bezug auf die folgenden beiden Papiere wird genommen: European Commission (2010): Turning Europe into a true Innovation Union. Memo 10/473 accompanying the Innovation Union Communication. 6. October 2010 und European Political Strategy Center (2016): Opportunity now: Europe’s mission to innovate. 5. July 2016.

<sup>24</sup> Van Calster, G., K. Garnett (2017): Crossing bridges at High Speed. On the Future of Risk research. In: European Journal of Risk Regulation, 8 (2017): 54.

## Innovationen als Politikziel der EU

Eine etwas andere Sichtweise wird von den Autoren des EPSC Berichtes vertreten. Auf der einen Seite gehen sie davon aus, dass Innovationen etwas Neues in Relation zu dem bereits existierenden darstellt, und sie beziehen sich dabei nicht allein auf technische, sondern auch auf organisatorische Veränderungen. Zugleich kann eine technische Neuheit nur dann als Innovation angesehen werden, wenn sie zum ökonomischen und gesellschaftlichen Fortschritt beiträgt.

Allerdings betonen die Autoren zugleich, dass die Beförderung von Innovationen in Entscheidungsprozessen ein politisches Vorrecht (prerogative) darstellt: „an innovation principle is therefore about the political decision ensuring that the impact on innovation is fully assessed, whenever policy is being made”.<sup>25</sup> Sie betonen des Weiteren, dass aus ihrer Sicht eine Reihe von Aspekten die Annahme plausibel erscheinen lässt, dass aus dem Gemeinschaftsrecht ein implizites „Innovationsprinzip“ ableitbar sei: „as a principle, the above mentioned fundamental rights<sup>26</sup> out the positive obligation to facilitate the exercise of these rights when designing policies and making laws“.<sup>27</sup>

Des Weiteren verweisen die Autor/innen auf Abwägungsprozesse: “Optimising the legal framework for innovation implies achieving a fair balance between the innovation principle and other Treaty-based principles. In this framework, public authorities decide on ‘good’ and ‘bad’ innovation“.<sup>28</sup> Mithin geht auch die EPSC, selbst wenn sie ein Innovationsprinzip aus den bestehenden Verträgen ableitet, davon aus, dass mit Blick auf die Wünschbarkeit von Innovationen Abwägungsprozesse erforderlich sind, die auch auf die Verbesserung des gesellschaftlichen Wohlergehens (social well-being) in den Fokus nehmen müssen.

Das EPSC verweist darauf, dass die **Lasten der Regulierung** vielfach als zentrales Hindernis für die Innovation angesehen werden. Ein Ziel sei es die rechtlichen Rahmenbedingungen im Sinne des Innovationsprinzips und der Better-Regulation-Agenda zu entwickeln.<sup>29</sup>

Als ein Fazit für diesen Abschnitt lässt sich festhalten, dass die Aktivitäten mit Blick auf veränderte Regulierungsprozesse im Kontext der EU offenbar einen hohen Stellenwert haben. Vor dem Hintergrund vielfältiger technologischer und gesellschaftlicher Dynamiken ist festzuhalten, dass der Druck auf bestehende Regulierungen zunimmt und vielfach neue Formen der Regulierung gefunden werden müssen. Dies gilt im Übrigen gerade auch vor dem Hintergrund der weitreichenden

<sup>25</sup> European Political Strategy Centre (EPSC) (2016): Towards an Innovation Principle Endorsed by Better Regulation. Strategic Notes Issue 14 30 June 2016 (S.2).

<sup>26</sup> Erwähnt werden Article 3 (3) TEU, Art. 173 TFEU) etc, Darüber hinaus wird auch auf die EU Charter of Fundamental Rights verwiesen (Art 13, 15, 17)

<sup>27</sup> Ebd.:(S.2).

<sup>28</sup> Ebd.:(S.3). Van Calster, Garnett, Reins. (2017: 51f.) gehen noch einen Schritt weiter, indem sie eine Art „needs assessment“ einfordern. Insbesondere wenn das „precautionary principle fails“, sollte ein „needs assessment“ eingeführt werden: „to date regulators have rarely questioned whether certain controversial innovations are needed and by whom“.

<sup>29</sup> Die Autor/innen verweisen auf die Uneindeutigkeit von Regulierung: (i) Regulierung als Barriere für Innovation (u.a. ineffektive und unvollständige Regulierung, zu rigide und unflexible Regulierung, Regulierung als Problem, wenn sie hinter den Innovationszyklen zurückliegt (Beispiel: automatisierte Fahren) oder komplexe und kostenintensive market approval procedures erforderlich sind.(ii) Regulierung als Treiber von Innovationen: Vorhandensein von IPR, Planungssicherheit, Standardsetzung und stringente Regulierungen

Transformationsprozesse, die auch mit Blick auf Nachhaltigkeitsziele erforderlich sind. Konsens scheint darin zu bestehen, dass Forschung und Entwicklung und ihre Regulierung darauf ausgerichtet sein sollen, einen Beitrag zur Lösung der großen gesellschaftlichen Herausforderungen zu leisten. Während überwiegend Einigkeit mit Blick auf die zu erreichenden Ziele besteht, sind jedoch die Vorstellungen über die Wege zu diesen Zielen recht heterogen und kontrovers. In der Diskussion sind dabei vor allem die Vertretbarkeit des Einsatzes sogenannter „Risikotechnologien“ und der Umgang mit Unsicherheit und Nicht-Wissen. In diesem Spannungsverhältnis und der Gewichtung der einzelnen Aspekte, bewegt sich in der Folge die Frage nach Abwägungen zwischen dem Vorsorgeprinzip und einem Innovationsprinzip.

## 2 Begriffe und Konzeptionen

### 2.1 Innovation

Der Debatte zur Einführung eines Innovationsprinzips liegt zumindest bisher ein stark eingeschränktes Verständnis und Spektrum von Innovationen zugrunde. Der Fokus liegt auf wissenschaftsbasierten Innovationen („research driven innovation“) im Unternehmenssektor. Das bedeutet, dass zunächst die Technologie (der technology push) und erst sekundär die Nachfrage im Fokus steht und nur Innovationen betrachtet werden, die zu verkaufbaren Produkten, Dienstleistungen oder Prozessen führen.

Konstitutiv für Innovationen ist Unsicherheit und zwar gleichermaßen was die Nachfrage bzw. den Nutzen, als auch was die möglichen Gefährdungen und Risiken anbelangt. Zudem können von Innovationen ‚verunsichernde Effekte‘ ausgehen. Vermutlich ist in frühen Innovationsphasen die Unsicherheit hinsichtlich des Nutzens sogar noch größer als die Unsicherheit mit Blick auf Gefährdungen. Das dürfte daran liegen, dass gesellschaftliche Bedürfnisse wesentlich komplexer und volatiler sind, als mögliche Umwelt- und Gesundheitsrisiken. Hinzu kommt, dass eine Abschätzung des gesellschaftlichen Nutzens sich nicht allein auf die Annahmen stützen darf, dass Technologien und Prozesse angewendet und Produkte gekauft werden. Wenn es um den gesellschaftlichen Nutzen geht, reicht Wettbewerbsfähigkeit und ökonomischer Erfolg als Indiz nicht aus. Es geht vielmehr um eine ganzheitliche Erfassung sozio-ökonomischer Wirkungen im Sinne einer ‚Gemeinwohlökonomie‘. Gemäß der von Rammert (2013) vorgenommenen Unterscheidung zwischen „sachlichen Relationen von Neuerungen“ und „gesellschaftlichen Referenzen von Neuerungen“<sup>30</sup> müssen auch Wirkungen auf die Wirtschaftsstruktur (Wirkung auf KMU oder bäuerliche Landwirtschaft), auf Chancen- und Verteilungsgerechtigkeit (Entwicklungsländer, Globaler Süden) oder auch Rebound-Effekte berücksichtigt werden.

### 2.2 Prinzip

Es ist unklar, ob zunächst beim Vorsorgeprinzip und dann später daran anknüpfend beim Innovationsprinzip bewusst das Konzept eines Prinzips gewählt wurde. Was aber ist mit einem Prinzip genau gemeint? Die Unterscheidung Ronald Dworkins (1978) zwischen Rechtsnormen („rules“) und Prinzipien („principles“) könnte das Verständnis erleichtern. Dworkins zufolge „sind Rechtsnormen auf einen Fall entweder anzuwenden oder nicht, während Prinzipien geböten, ein Ziel so weit wie möglich zu verwirklichen; wenn Prinzipien einander widerstreiten, entscheide eine Gewichtung darüber, in welchem Maß sie zu verwirklichen seien“.<sup>31</sup> EU-Richter haben den Vorsorgegrundsatz als „allgemeinen Grundsatz des Gemeinschaftsrecht“ bezeichnet.<sup>32</sup> Unter einem Prinzip könnte man somit ein Gebot im Sinne einer Zielverfolgung verstehen. So gesehen könnte eine pragmati-

---

<sup>30</sup> Rammert, W. (2013): Vielfalt der Innovation und gesellschaftlicher Zusammenhalt. Von der ökonomischen zur gesellschaftstheoretischen Perspektive. Technical University Technology Studies. Working papers.

<sup>31</sup> Dworkins, R. (1978): Taking Rights Seriously. Cambridge: Harvard University Press.

<sup>32</sup> Vgl. EPRS Wissenschaftlicher Dienst des Europäischen Parlaments (2016): Das Vorsorgeprinzip – Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereiche und Steuerung.



sche Formulierung des Vorsorgeprinzips folgendermaßen lauten: ‚Handle stets so, dass noch korrigierend eingegriffen werden kann, wenn etwas gründlich schief läuft‘. Eine pragmatische Formulierung des Innovationsprinzips hat schon Finke (1982) formuliert: „Man soll Innovationsanstrengungen unternehmen“.<sup>33</sup>

## 2.3 Innovationsprinzip

Die Ziele, die mit dem Vorschlag zur Einführung eines Innovationsprinzips als Ergänzung des Vorsorgeprinzips verfolgt werden bzw. erreicht werden sollen, sind alles andere als einheitlich. Genau besehen werden zwei sehr verschiedene Ziele damit verbunden. Zum einen sollen **Auswirkungen auf die Innovationsfähigkeit** der Unternehmen besser abgeschätzt und berücksichtigt werden. Die Expertenkommission „Stärkung von Investitionen in Deutschland“ im Auftrag des Bundeswirtschaftsministeriums fordert, dass in Zukunft auch die „Auswirkungen des (regulatorischen) Vorhabens auf das Innovationsklima untersucht und adressiert werden“.<sup>34</sup> Das ERF, welches die Idee eines Innovationsprinzips in die Debatte eingespeist hatte, schreibt: „The Innovation Principle aims to stimulate investment in innovation by increasing the confidence of innovators in the regulatory system“.<sup>35</sup>

Zum anderen sollen **nicht nur die Risiken, sondern auch die Chancen** der in Frage stehenden Innovationen angemessen berücksichtigt werden. Es wird der Eindruck wiedergegeben, dass in der öffentlichen Debatte sowie beim Risikomanagement und der Risikoregulation die Risiken einer Innovation zunehmend im Vordergrund stehen. Chancen und Risiken sollen in Zukunft besser ausbalanciert werden. Marijn E. Dekkers, Präsident des Verbandes der Chemischen Industrie (VCI) schreibt: „In Europa stehen reflexartig immer zuerst die Risiken im Vordergrund der Bewertung, weniger der Nutzen von neuen Produkten. Die politische Abwägung von Chancen und Risiken muss aber ausgewogen sein – sonst ist technischer Fortschritt kaum möglich“.<sup>36</sup> Es sollen also auch die Chancen besser zur Geltung kommen. Auch das ERF betonte schon, dass das Innovationsprinzip nicht als Industrielobbyismus missverstanden werden soll, für Innovation ohne Rücksicht auf menschliche und Umweltsicherheit: „The Innovation Principle is intended to support social progress and economic prosperity through encouraging innovation. Seen in this way, it’s in everyone’s benefit“.<sup>37</sup>

Es lassen sich somit zwei sehr unterschiedliche Pfade zur Operationalisierung eines Innovationsprinzips skizzieren.

<sup>33</sup> Finke, P. (1982): Konstruktiver Funktionalismus. Vieweg, Braunschweig. S. 192.

<sup>34</sup> Expertenkommission „Stärkung von Investitionen in Deutschland“ (2015): Stärkung von Investitionen in Deutschland. Bericht der Expertenkommission im Auftrag des Bundesministers für Wirtschaft und Energie, Sigmar Gabriel. [https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Studien/staerkung-von-investitionen-in-deutschland.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=9](https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Studien/staerkung-von-investitionen-in-deutschland.pdf?__blob=publicationFile&v=9).

<sup>35</sup> The Innovation Principle. „Stimulating Economic Recovery“. Innovation Principle Q&A. European Risk Forum (ERF). [http://www.riskforum.eu/uploads/2/5/7/1/25710097/innovation\\_principle\\_q&a\\_5\\_march\\_2015.pdf](http://www.riskforum.eu/uploads/2/5/7/1/25710097/innovation_principle_q&a_5_march_2015.pdf)

<sup>36</sup> Dekkers, M.E. (2015): Wir brauchen ein Innovationsprinzip in Europa. <https://www.vci.de/themen/bildung-forschung/forschungspolitik/wir-brauchen-ein-innovationsprinzip-in-europa-editorial-cr-05-2015.jsp>

<sup>37</sup> The Innovation Principle. „Stimulating Economic Recovery“. Innovation Principle Q&A. European Risk Forum (ERF). [http://www.riskforum.eu/uploads/2/5/7/1/25710097/innovation\\_principle\\_q&a\\_5\\_march\\_2015.pdf](http://www.riskforum.eu/uploads/2/5/7/1/25710097/innovation_principle_q&a_5_march_2015.pdf)

a) Eine Abschätzung der Auswirkungen von Maßnahmen nach dem Vorsorgeprinzip auf das Innovationsklima bzw. die Innovationsfähigkeit von Unternehmen.

b) Eine Abschätzung und bessere Berücksichtigung bzw. ‚Ausbalancierung‘ von Chancen, neben den vom Vorsorgeprinzip thematisierten Risiken, also eine ‚Risiko-Chancen-Analyse‘, bzw. eine Analyse von Gefährdungspotenzialen und Nutzenpotenzialen, als Grundlage einer Bewertung und Regulierung.

Bevor wir uns diesen beiden Möglichkeiten zuwenden, muss festgehalten werden, dass der von BDI und Kienbaum als Operationalisierung des Innovationsprinzips vorgeschlagene Innovations-Check<sup>38</sup> diesem Anspruch in keiner der beiden Varianten gerecht werden kann. Das liegt vor allem daran, dass in dieser Studie keine Fokussierung auf wissenschafts- bzw. technologiebezogene Innovationen vorgenommen wird. Auch wird das Vorsorgeprinzip interessanterweise an keiner Stelle erwähnt. Bei der Lektüre der Studie drängt sich vielmehr der Eindruck auf, dass diese Studie in einem anderen Kontext und mit einem anderen Ziel in Auftrag gegeben wurde. Dort wird an den Bemühungen zur Etablierung einer Gesetzesfolgenabschätzung in der EU und in einigen Europäischen Ländern angeknüpft.<sup>39</sup> Im Rahmen dieses, in der EU schon ansatzweise etablierten Projekts, existieren bereits Ansätze zur Abschätzung von Gesetzesvorhaben hinsichtlich ihrer „Auswirkungen auf die Innovationsfähigkeit der Wirtschaft“.<sup>40</sup> Die Studie zum Innovations-Check kommt damit der Zielsetzung einer Analyse der Auswirkungen von Regulation auf das Innovationsklima und die Innovationsfähigkeit näher, allerdings, wie erwähnt, ohne Bezug auf Maßnahmen nach dem Vorsorgeprinzip. Die Studie konzentriert sich auf allgemeine Erkenntnisse der Innovationsforschung zu Faktoren, welche die Innovationsfähigkeit von Unternehmen beeinflussen. Basierend auf einem engen, unternehmensbezogenen Innovationsbegriff<sup>41</sup> wird auf alle möglichen Innovationen Bezug genommen, wobei offenbar vorwiegend Umweltregulierungen als Restriktionen von Innovationen im Blick waren. Entsprechend allgemein ist das vorgestellte Ergebnis in Form einer zehn Punkte umfassenden Checkliste (Frageliste) zur Überprüfung der Auswirkungen von staatlicher Regulation auf die Innovationsfähigkeit von Unternehmen:

1. Ist die Regulierung technologieoffen?
2. Sind die Umsetzungsfristen ausreichend?
3. Wird auf die Einheitlichkeit der Europäischen Regulierung geachtet?
4. Werden einheitliche Standards und Normen eingehalten?
5. Ist der Zugang zu Fachkräften gewährleistet?
6. Ist der Zugang zur Finanzierung gewährleistet?

---

<sup>38</sup> BDI & Kienbaum (Hrsg.) (2016): Studie Innovations-Check in der Gesetzesfolgenabschätzung – Gesetzgebung innovationsfreundlich gestalten. Berlin; Hamburg.

<sup>39</sup> Ebd.: So heißt es entsprechend: „Die Prüfung und Darstellung der Auswirkungen von Regelungsvorhaben auf die Innovationsfähigkeit der Wirtschaft stellen keine neue Aufgabe im Rahmen der Gesetzesfolgenabschätzung dar. Sie ist bereits Bestandteil der NKR-Aufgaben (Normenkontrollrat). Praktisch erfolgen Kostendarstellung und deren Prüfung aber bisher nur punktuell“ (S. 24).

<sup>40</sup> Ebd.: (S. 8).

<sup>41</sup> Ebd.: „Eine Innovation ist die Einführung eines neuen oder wesentlich verbesserten Produkts (Ware und Dienstleistung) oder Prozesses sowie einer neuen Marketing- oder Organisationsmethode“ (S. 15).

7. Werden FuE-Kooperationen unterstützt?
8. Werden Impulse für neue Nachfrage und Märkte gesetzt?
9. Wie hoch ist der Erfüllungsaufwand bei den Unternehmen?
10. Ist eine Ex-post-Evaluation nötig?

Der Innovations-Check mag als Element der Gesetzesfolgenabschätzung mit seinem Leitfaden etwas beitragen in Richtung einer systematischen Abfrage möglicher Wirkungen von unterschiedlichsten Gesetzesvorhaben auf die Innovationsfähigkeit der Wirtschaft. Zur Operationalisierung eines Innovationsprinzips als Ergänzung zum Vorsorgeprinzip trägt er nicht bei. Dazu müsste auf „Legislativvorschläge der Kommission in den Bereichen Technik, Technologie und Wissenschaft“<sup>42</sup> fokussiert werden, wie der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss zu Recht hervorhebt; sowie auf Maßnahmen nach dem Vorsorgeprinzip. Maßnahmen nach dem Vorsorgeprinzip im Rahmen eines so ausgerichteten Innovations-Checks können durchaus berücksichtigt werden, wenn eine entsprechende Operationalisierung erarbeitet würde. Genau diese fehlt aber bisher.

Eine erste grobe Abschätzung der erwartbaren Folgen von Vorsorgemaßnahmen auf die Innovationsfähigkeit der Wirtschaft lässt sich auch ohne Detailkenntnisse probenhalber skizzieren. Sie dürfte zu einem Schluss kommen, der auch im Rahmen des Innovations-Checks immer wieder auftaucht. Ebenso wie andere Formen der staatlichen Regulation könnten sich solche Maßnahmen entweder negativ oder positiv oder nicht zuletzt sowohl negativ als auch positiv zugleich auf die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen auswirken. Negativ wäre zu werten, wenn ein womöglich vielversprechender Entwicklungspfad mit Auflagen versehen bzw. eingeschränkt wird. Positiv wäre zu werten, wenn dadurch Sackgassen und spätere Problematiken frühzeitig vermieden würden und stattdessen die Innovationstätigkeit angeregt wird für eine Suche nach risikoärmeren Entwicklungspfaden oder Substituten. Insgesamt wird in der Studie zum Innovations-Check ohnehin mehrfach betont, dass die Wirkungsweisen von Einflussfaktoren (darunter auch Regulationen) auf die Innovationsfähigkeit der Wirtschaft enorm komplex seien.<sup>43</sup> Sie seien nur schwer bis gar nicht ex ante zu bestimmen und könnten zugleich positiv und negativ ausfallen.

### **Abwägung zwischen Gefährdungsbefürchtungen und Nutzenversprechen?**

Wenn es hingegen um eine prospektive Erfassung und gesellschaftliche Ausbalancierung von Risiken und Chancen, bzw. von Gefährdungsbefürchtungen und Nutzenversprechen, geht, stellen sich ganz andere und überaus spannende Fragen. Dann geht es nicht um Auswirkungen von Vorsorgemaßnahmen auf die Innovationsfähigkeit von Unternehmen, sondern um die Innovationsrichtung, also um den Inhalt der Innovationen, um ihr Nutzenversprechen und ihren möglichen Beitrag zum Gemeinwohl. Dann geht es um die überaus spannende Frage, welcher erwartbare Nutzen der Gesellschaft entgehen würde, wenn gegenüber dem Inverkehrbringen von Agentien, Stoffen und Technologien durch das Vorsorgeprinzip Hürden errichtet werden. Solche Argumente sind, beispielsweise mit Blick auf den Einsatz gentechnischer Verfahren zur Herstellung von Diagnostika

<sup>42</sup> Dessen Stellungnahmen gehört im Übrigen zu den interessantesten Dokumenten in dieser Debatte, vgl. Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zum Thema ‚Innovation als Impulsgeber für neue Geschäftsmodelle‘ vom 19.8.2016.

<sup>43</sup> Da sich die Innovationsforschung in den vergangenen Jahrzehnten fast ausschließlich mit dem Thema Innovationsfähigkeit beschäftigt hat, gibt es dazu entsprechend umfangreiche Literatur.

und Therapeutika, nichts prinzipiell Neues, ein ausgearbeitetes Verfahren zur Abwägung wäre es allerdings schon.

Eine prospektive Abwägung zwischen möglichen Gefährdungen (begründeten Gefährdungsbedürfnissen) und möglichem gesellschaftlichem Nutzen (begründetem Nutzenversprechen) von zur Debatte stehenden Technologien (bzw. genauer auf ihnen basierenden Innovationen) wäre tatsächlich ein hoch interessantes Unterfangen. Es müssten dann sowohl ‚gute Gründe für Besorgnis‘ für die Anwendung des Vorsorgeprinzips erfasst und angeführt werden als auch ‚gute Gründe für ein Nutzenversprechen bzw. für einen möglichen Beitrag zum Gemeinwohl‘. Die Erfassung solcher guten Gründe bzw. Indizien in einem Feld voller Unsicherheiten und Nicht-Wissen wäre dann Aufgabe der Wissenschaft. Diese ‚guten Gründe‘ müssten nachvollziehbar, überprüfbar und evident sein. Wobei es sich in den meisten Fällen, das zeigen die Erfahrungen aus der prospektiven Technikbewertung<sup>44</sup>, vor allem um evidente Indizien als Indikatoren handeln wird. Eine darauf aufbauende Abwägung zwischen den erkannten Gefährdungs- und Nutzenpotenzialen wäre dann allerdings Aufgabe der Politik, insbesondere des Gesetzgebers, unterstützt durch angemessene Verfahren der gesellschaftlichen Partizipation. Konsensfähige Orientierungen bietet das Nachhaltigkeitskonzept mit seinen drei Elementen: Ökologie, Ökonomie und Soziales, einschließlich der Sustainable Development Goals (SDG) der Vereinten Nationen.<sup>45</sup>

Zur Operationalisierung einer Abwägung zwischen Gefährdungsbedürfnissen und Nutzenversprechen sind wiederum zwei Varianten denkbar, eine pragmatische und notwendigerweise ziemlich oberflächliche oder eine wissenschaftlich und operativ fundierte. Gemäß der pragmatischen Variante müssten bei der Vorbereitung von Regelungsvorhaben, wie in der bisherigen Form schon lange praktiziert, bestimmte Grundsätze berücksichtigt werden. Wobei diese Grundsätze sowohl als Rechtsgrundsätze, als auch als ‚Prinzipien‘ bezeichnet werden können. In dieser Variante stehen das Vorsorgeprinzip und das Innovationsprinzip allerdings beileibe nicht allein da und würden demzufolge auch nicht gesondert gegeneinander abgewogen werden. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA) eröffnet in seiner Stellungnahme zur ‚Zukunftsfähigen Rechtsetzung‘ vom 19.8.2016 entsprechende Perspektiven. Er spricht dabei nicht vom Innovationsprinzip, sondern vom Innovationsgrundsatz und betont, dass vorab genau definiert und festgelegt werden muss, wie genau der Innovationsgrundsatz zur Anwendung zu bringen sei. Er fokussiert, wie schon erwähnt, auf Legislativvorschläge der EU-Kommission in den Bereichen Technik, Technologie und Wissenschaft. „Nach Auffassung des EWSA sollte der Innovationsgrundsatz das gleiche Gewicht haben wie die anderen, unter Ziffer 2.14 genannten Kriterien, die die Kommission für die Bewertung der Auswirkungen eines Legislativvorschlags heranzieht. Es sollte daher ein ausgewogenes Verhältnis zwischen dem Innovationsgrundsatz und den übrigen Kriterien geschaffen und dafür gesorgt werden, dass diese durch den Grundsatz nicht in den Hintergrund gedrängt werden“. <sup>46</sup> Besonders interessant ist dabei die Liste der unter Ziffer 2.14 genannten Kriterien. Es handelt sich um:

---

<sup>44</sup> Von Gleich, A., Pade, C.; Wigger, H. (2013): Indizien und Indikatoren zur Umsetzung des Vorsorgeprinzips. In: Technikfolgenabschätzung – Theorie und Praxis. 22. Jg., Heft 3.

<sup>45</sup> UN (2015): Transforming our World: The 2030 Agenda for Sustainable Development. [https://www.un.org/pga/wp-content/uploads/sites/3/2015/08/120815\\_outcome-document-of-Summit-for-adoption-of-the-post-2015-development-agenda.pdf](https://www.un.org/pga/wp-content/uploads/sites/3/2015/08/120815_outcome-document-of-Summit-for-adoption-of-the-post-2015-development-agenda.pdf)

<sup>46</sup> EWSA (2016): Opinions and information reports of the European Economic and Social Committee on related issues. Appendix. Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA). <http://www.eesc.europa.eu/?i=portal.en.int-opinions.39287>

- a) Die Grundsätze der korrekten und zeitlich nahen Umsetzung
- b) Die Grundsätze des Subsidiaritätsprinzips
- c) Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit
- d) Das Vorsorgeprinzip
- e) Die Grundsätze der Vorhersehbarkeit
- f) Die Vorfahrt für KMU
- g) Die Grundsätze der Wettbewerbsfähigkeit
- h) Die Grundsätze des Binnenmarkttests.<sup>47</sup>

Nun lässt sich sicher kontrovers darüber diskutieren, ob zu dieser Liste unbedingt ein Innovationsprinzip hinzugefügt werden muss. Immerhin fällt auf, dass der Innovationsgrundsatz sowohl als ein Unterpunkt, als auch – im Falle einer Ergänzung – eine Verstärkung der Grundsätze der Wettbewerbsfähigkeit angesehen werden kann. Der Wettbewerbsfähigkeit würde damit doppeltes Gewicht zukommen.

Die zweite Variante der möglichen Operationalisierung einer besseren Ausbalancierung zwischen Gefährdungsbefürchtungen und Nutzenversprechen ist wesentlich reizvoller, aber auch ausgesprochen voraussetzungsvoll. Klar ist, dass das Vorhaben einer entsprechenden prospektiven Abschätzung und Bewertung aufgrund einer prinzipiell offenen Zukunft sich nicht auf ‚Tatsachen‘, sondern allenfalls auf Indizien stützen kann. Klar ist auch, dass die Unsicherheiten hinsichtlich der Nutzenerwartungen keinesfalls geringer sind, als die Unsicherheiten hinsichtlich der Gefährdungsbefürchtungen. Die Aufgabe bestünde also darin (wie bisher schon praktiziert) als Voraussetzung für Maßnahmen nach dem Vorsorgeprinzip nachvollziehbare ‚Gründe für Besorgnis‘ (potential hazards or risks) vorzubringen.<sup>48</sup> Zudem müssten im Sinne des Innovationsprinzips ‚Gründe für Nutzenerwartungen‘ (potential benefits) erfasst und vorgebracht werden, ermittelt mit Hilfe von Kriterien, mit denen sich nicht nur ein betriebswirtschaftlicher Erfolg, sondern auch ein erwartbarer Beitrag zum Gemeinwohl erfassen lässt. Entsprechend der Bedeutung der Höhe des Gefährdungspotenzials bei der Anwendung des Vorsorgeprinzips sollte auch eine Unterscheidung hinsichtlich der Reichweite des gesellschaftlichen Nutzenversprechens bspw. zwischen inkrementellen und Basisinnovationen vorgenommen werden.

Wie dies genau zu operationalisieren wäre, insbesondere mit Blick auf die Gründe für Nutzenerwartungen, wurde oben schon ansatzweise skizziert. Im nächsten Kapitel werden nun einige Vorschläge zur Erfassung von ‚Gründen für Besorgnis‘ für die Anwendung des Vorsorgeprinzips mit Blick auf wissenschafts- und technologiebasierte Innovationen vorgestellt.

<sup>47</sup> Ebd.

<sup>48</sup> Vgl. Calliess, C. (2001): Vorsorgeprinzip und Beweislastverteilung im Verwaltungsrecht. In: DVBl. S. 1725–1733; Calliess, C.; Stockhaus, H. (2012): Precautionary Principle and Nanomaterials: REACH revisited. In: Journal for European Environmental & Planning Law 9.2. S. 113–135; NanoKommission der Deutschen Bundesregierung (2008): Verantwortlicher Umgang mit Nanotechnologien. Bericht und Empfehlungen der NanoKommission der Deutschen Bundesregierung. Berlin. [http://www.bmub.bund.de/fileadmin/bmu-import/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nanokomm\\_abschlussbericht\\_2008.pdf](http://www.bmub.bund.de/fileadmin/bmu-import/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nanokomm_abschlussbericht_2008.pdf)

## 2.4 Vorsorgeprinzip

Die Einführung des Vorsorgeprinzips kann als Reaktion auf zahlreiche weitreichende Schäden und Katastrophen verstanden werden, ausgehend v. a. von wissenschaftsbasierten Technologien (z.B. DDT, Contergan, BSE, FCKW, Kernkraftwerke).<sup>49</sup>

Die meisten Protagonisten einer Aufnahme des Innovationsprinzips betonen, dass das Vorsorgeprinzip nicht ausgehebelt werden soll. Es soll nur ergänzt werden, wobei auch eine solche Ergänzung durchaus als ‚Relativierung‘ begriffen werden kann. Es ginge darum, zwischen zwei Prinzipien abzuwägen, und es wird unterstellt, dass die Anliegen, die durch das Innovationsprinzip repräsentiert werden, bisher nicht genug berücksichtigt wurden. Nicht zu übersehen ist zudem, dass die Forderung nach Einführung des Innovationsprinzips an vielen Stellen mit Forderungen nach einer anderen Handhabung des Vorsorgeprinzips verbunden wurde. Diese Vorschläge können durchaus als Versuche zur Einschränkung des Vorsorgeprinzips verstanden werden. Am verbreitetsten ist dabei die Forderung nach einer evidenzbasierten Handhabung des Vorsorgeprinzips, verbunden mit der Unterstellung, dass dies bisher nicht der Fall gewesen sei. Auf die Frage der Evidenz wird noch in einem gesonderten Abschnitt eingegangen.

Besonders weitreichend sind in dieser Hinsicht die Vorschläge des ERF, von dem bekanntlich die Initiative zur Einführung eines Innovationsprinzips ausging. In einer im Jahr 2011 veröffentlichten Studie des ERF ‚The Precautionary Principle. Application and Way forward‘ heißt es: „If the PP<sup>[50]</sup> is applied, it should specify the risk that is being addressed, and it should define what knowledge is missing. [...] Since the PP is provisional, the restrictions which it applies should be revisited after a set period of time. If the anticipated risks have not emerged after this period (e.g. super-weeds from GMO<sup>[51]</sup>), then that aspect of the precautionary restrictions should be lifted. It is suggested that all precautionary decisions should have a “sunset clause”, after which time the rule falls. For example, if after the five-year period the risks have not emerged or the missing scientific data has been produced, there should be an automatic lifting of the precautionary measures”.<sup>52</sup> Es mag erstaunen, dass in diesen Zitaten von risk und nicht – wie eigentlich bei einem Diskurs zum Vorsorgeprinzip zu erwarten – von hazard die Rede ist. Der Unterschied zwischen risk und hazard ist dem ERF allerdings durchaus bekannt. Er möchte bewusst die Anwendung des Vorsorgeprinzips auf Risiken begrenzen. Ganz beiläufig wird auf derselben Seite erwähnt: „Besides, the PP should only be applied with the aim of mitigating a risk, not hazard“.<sup>53</sup> Mit dieser Vorgabe würde allerdings das Vorsorgeprinzip, besonders in den hier zur Debatte stehenden, auf Technologien, Agentien oder Substanzen bezogenen, Fällen tatsächlich ausgehebelt. Die Formulierung eines Risikos setzt bekanntlich evidente Kenntnisse sowohl über die Gefährdung (hazard) als auch über die Exposition (exposure) bzw. Eintrittswahrscheinlichkeit voraus. Wenn es bspw. um die prospektive Folgenab-

<sup>49</sup> EEA – European Environment Agency (2001): Late Lessons from Early Warnings: The Precautionary Principle 1896–2000. Environmental Issue Report No. 22/2001; EEA – European Environment Agency (2013): Late Lessons from Early Warnings – Science, Precaution, Innovation. EEA Report No. 1/2013.

<sup>50</sup> Precautionary principle (PP).

<sup>51</sup> Genetically modified organism (GMO).

<sup>52</sup> Ebd.: (S. 59).

<sup>53</sup> Ebd.

schätzung und Bewertung einer geplanten Freisetzung von Chemikalien oder GMOs geht, stehen uns aber in der Regel nur Indizien zu den von diesen Agentien ausgehenden Gefährdungspotenzialen (hazard potentials) und Expositionspotenzialen (exposure potentials) zur Verfügung. Eine reale Exposition hat ja noch nicht stattgefunden. Es ist im Sinne des Vorsorgeprinzips, dass Vorsorgemaßnahmen in solchen Fällen sowohl allein mit einem besorgniserregenden Gefährdungspotenzial, als auch allein mit einem sehr weitreichenden und damit auch besorgniserregenden Expositionspotenzial begründet werden können. Wenn wir es hingegen mit (abschätzbaren) Risiken zu tun haben, wenn also sowohl die Gefährdung als auch die Exposition bzw. Eintrittswahrscheinlichkeit bekannt und sogar ggf. quantifizierbar ist, kommt nicht das Vorsorgeprinzip zum Einsatz. Es kann klassisches Risikomanagement betrieben werden. Das Vorsorgeprinzip erlangt seine besondere Bedeutung erst dann, wenn auf einer der beiden Seiten des Risikoterms oder auf beiden Seiten, bezüglich der Gefährdung oder/und der Exposition bzw. Eintrittswahrscheinlichkeit große Unsicherheiten bestehen oder, noch weitergehend, großes Nichtwissen bis hin zur Ahnungslosigkeit herrscht.

So ist die vom ERF erhobene Forderung nach einer Definition des fehlenden Wissens zwar erfüllbar, wenn es sich um Noch-Nicht-Wissen (known unknowns) handelt, wenn also z.B. bestimmte Testergebnisse noch ausstehen. Die Forderung ist völlig fehl am Platz, wenn wir es mit Ahnungslosigkeit (unknown unknowns) zu tun haben, wenn wir also aus guten Gründen mit Überraschungen rechnen müssen. Eine systematische Nichtberücksichtigung möglicher Überraschungen widerspricht aber der Zielsetzung des Vorsorgeprinzips. Die vom ERF geforderte Überprüfung der Vorsorgemaßnahmen in bestimmten Zeitabständen steht in Einklang mit den gängigen Formulierungen des Vorsorgeprinzips und ist sinnvoll. Eine Aufhebung der Vorsorgemaßnahmen nach einem Zeitintervall von fünf Jahren ist allerdings wiederum ein Frontalangriff auf das Vorsorgeprinzip. Mit einer derartigen Forderung soll das Vorsorgeprinzip definitiv ausgehebelt werden. Man stelle sich nur vor, dass sich, nachdem die ersten Kernkraftwerke fünf Jahre gelaufen sind, folgendes Analyseergebnis ergibt: Es ist bewiesen, dass sie sicher sind. Oder dass jemand nach fünf Jahren umweltoffenem FCKW-Einsatz, dasselbe von den FCKWs behauptet. Letztere brauchten immerhin bis zu 30 Jahren, bis sie in der Stratosphäre ankamen, in der sie dann doch durch die UV-Strahlung zerlegt wurden und Schaden anrichteten.<sup>54</sup>

Das Vorsorgeprinzip wurde zunächst als eines von mehreren ‚Prinzipien‘ in die Umweltpolitik eingeführt. In Deutschland wurden schon 1983 vom damaligen Staatssekretär im Innenministerium Hartkopf das Verursacherprinzip, das Vorsorgeprinzip und das Kooperationsprinzip als Prinzipien der Umweltpolitik formuliert.<sup>55</sup> In der Erklärung von Rio über Umwelt und Entwicklung heißt es knapp zehn Jahre später: „Zum Schutz der Umwelt wenden die Staaten im Rahmen ihrer Möglichkeiten allgemein den Vorsorgegrundsatz an. Drohen schwerwiegende oder bleibende Schäden, so darf ein Mangel an vollständiger wissenschaftlicher Gewissheit kein Grund dafür sein, kostenwirksame Maßnahmen zur Vermeidung von Umweltverschlechterungen aufzuschieben.“<sup>56</sup> Besonders

<sup>54</sup> Genauso absurd wäre im Übrigen eine solche Zeitbeschränkung auch für Maßnahmen nach einem möglichen Innovationsprinzip. Sollen etwa die Forschungs- und Entwicklungsförderungen eingestellt werden, wenn nach fünf Jahren immer noch keine Produkte auf dem Markt sind?

<sup>55</sup> Vgl. Hartkopf, G.; Bohne, E. (1983): Umweltpolitik I. Grundlagen, Analysen und Perspektiven. Opladen; von Gleich, A. (1999): Vorsorgeprinzip. In: Bröchler, S.; Simonis, G.; Sundermann, K. (Hrsg.): Handbuch Technikfolgenabschätzung. Sigma. Berlin.

<sup>56</sup> UN (1992): Rio - Erklärung über Umwelt und Entwicklung. Die Konferenz der Vereinten Nationen über Umwelt und Entwicklung, zum Abschluss ihrer Tagung vom 3. bis 14. Juni 1992 in Rio de Janeiro. United Nations (UN). <http://www.un.org/Depts/german/conf/agenda21/rio.pdf>



wichtig ist hier die Betonung „schwerwiegender oder bleibender Schäden“. Das bedeutet, der Einsatz von Vorsorgemaßnahmen wird an das Ausmaß der Gefährdungspotenziale geknüpft. Vor allem bei ‚schwerwiegenden und bleibenden Schäden‘ soll das Vorsorgeprinzip zum Tragen kommen. Damit stehen insbesondere tendenziell globale und unwiderrufliche bzw. irreversible Umweltveränderungen im Fokus, die auch künftige Generationen betreffen. Genau an diesem Aspekt der ‚Schwere der Folgen‘ knüpft auch die von uns vorgeschlagene pragmatische Formulierung des Vorsorgeprinzips an: ‚Handle so, dass du im Falle, dass etwas gründlich schiefgeht, noch korrigierend eingreifen kannst‘, ebenso das Bewertungskriterium Eingriffstiefe und die darauf aufbauende Wirkmächtigkeit.

Auch in der EU haben sich die drei schon von Hartkopf formulierten Prinzipien der Umweltpolitik durchgesetzt. In Art. 191 Abs. 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union von 2009 heißt es: „Die Umweltpolitik der Union zielt unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Gegebenheiten in den einzelnen Regionen der Union auf ein hohes Schutzniveau ab. Sie beruht auf den Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung, auf dem Grundsatz, Umweltbeeinträchtigungen mit Vorrang an ihrem Ursprung zu bekämpfen, sowie auf dem Verursacherprinzip. Im Hinblick hierauf umfassen die den Erfordernissen des Umweltschutzes entsprechenden Harmonisierungsmaßnahmen gegebenenfalls eine Schutzklausel, mit der die Mitgliedstaaten ermächtigt werden, aus nicht wirtschaftlich bedingten umweltpolitischen Gründen vorläufige Maßnahmen zu treffen, die einem Kontrollverfahren der Union unterliegen“.<sup>57</sup>

Die Erweiterung des Vorsorgeprinzips von der Umweltpolitik auf den Umgang mit Stoffen, Agentien und Technologien ließ nicht lange auf sich warten. In Art. 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit heißt es zum Beispiel:

#### Vorsorgeprinzip

- 1) In bestimmten Fällen, in denen nach einer Auswertung der verfügbaren Informationen die Möglichkeit gesundheitsschädlicher Auswirkungen festgestellt wird, wissenschaftlich aber noch Unsicherheit besteht, können vorläufige Risikomanagementmaßnahmen zur Sicherstellung des in der Gemeinschaft gewählten hohen Gesundheitsschutzniveaus getroffen werden, bis weitere wissenschaftliche Informationen für eine umfassende Risikobewertung vorliegen.
- 2) Maßnahmen, die nach Absatz 1 getroffen werden, müssen verhältnismäßig sein und dürfen den Handel nicht stärker beeinträchtigen, als dies zur Erreichung des in der Gemeinschaft gewählten hohen Gesundheitsschutzniveaus unter Berücksichtigung der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit und anderer angesichts des betreffenden Sachverhalts für berücksichtigungswert gehaltener Faktoren notwendig ist. Diese Maßnahmen müssen innerhalb einer angemessenen Frist überprüft werden, die von der Art des festgestellten Risikos für Leben und Gesundheit und der Art der wissenschaftlichen Informationen abhängig ist, die zur

---

<sup>57</sup> <http://www.aeuv.de/aeuv/dritter-teil/titel-xx/art-191.html>, vgl. auch Kommission der Europäischen Gemeinschaften (2000): Mitteilung der Kommission – Die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips. Brüssel.



Klärung der wissenschaftlichen Unsicherheit und für eine umfassendere Risikobewertung notwendig sind“<sup>58</sup>.

In diesem Text ist erstaunlicherweise wieder von „der Art des festgestellten Risikos“ die Rede, was u. E. im Vorsorgediskurs unangebracht ist, weil wir es mit Unsicherheiten und Nicht-Wissen zu tun haben und deshalb kein (quantitatives) Risiko unter Berücksichtigung von Gefährdung und Exposition bzw. Gefährdung und Eintrittswahrscheinlichkeit bestimmen können. Zudem sind die Formulierungen – sowohl die umweltbezogenen im EU-Vertrag als auch die gesundheitsbezogenen im Lebensmittelrecht – vor allem schadensbezogen. Sie blicken also im Verhältnis von Verursacher (Auslöser, agent) und dem betroffenen System (Ziel, target) weniger auf den Auslöser als auf das betroffene System. Ein besonders wichtiger und erfreulicher Schritt zu einer Blickwende, zu einer auf die Auslöser (die Agentien) fokussierten Betrachtung, wurde allerdings im Rahmen der Chemikalienregulierung nach REACH vollzogen. Dort lösen nicht nur bestimmte Gefährdungseigenschaften (z.B. CMR) oder -potenziale (z.B. hohe Reaktionsfähigkeit), sondern auch die Exposition verstärkende Eigenschaften von Stoffen Vorsorgemaßnahmen aus (z.B. very persistent und/oder very bioaccumulative). Letzteres ist ausgesprochen bemerkenswert. Ein besonders hohes Expositionspotenzial einer (naturfremden bzw. neuen) Chemikalie wird als Grund für Besorgnis anerkannt, auch wenn noch keine Aussagen über erwartbare Gefährdungspotenziale gemacht werden können. Dieser Schritt gehört sicher zu den bisher weitreichendsten Maßnahmen in der Umsetzung des Vorsorgeprinzips.

---

<sup>58</sup> 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  
[http://www.bfr.bund.de/cm/343/2002\\_178\\_de\\_efs.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/343/2002_178_de_efs.pdf).

### 3 Umgang mit Unsicherheit und die Forderung nach Evidenz

Besonders häufig wird, wie schon erwähnt, in Verbindung mit dem Vorschlag der Einführung eines Innovationsprinzips die Forderung nach einer evidenzbasierten Handhabung des Vorsorgeprinzips erhoben.<sup>59</sup> Dabei bleibt meist offen, was genau mit dieser Evidenzbasiertheit gemeint ist. Muss der Schaden schon eingetreten und damit empirisch nachweisbar sein? Kann die Tatsache, dass bisher keine Schäden ausgehend von gentechnisch veränderten Nutzpflanzen nachweisbar sind, als ‚evidenter empirischer Beweis‘ dafür angesehen werden, dass sie ‚sicher‘ sind? Muss ein Agens identifiziert (z.B. CO<sub>2</sub>) und ein wissenschaftlich begründetes Wirkungsmodell anerkannt sein (z.B. Treibhauseffekt), und muss darüber hinaus auch eine entsprechende Wirkung empirisch belegt sein (anthropogener Klimawandel)? Was ist genau gemeint, wenn der Vorstandsvorsitzende der BASF als Grundlage des Vorsorgeprinzips „nachweisbare Wissenschaft“ fordert?

Wissenschaft strebt methodisch fundierte nachvollziehbare (objektive) Erkenntnis an, sie wird aber nicht behaupten, sie produziere ‚sicheres Wissen‘. Dann wäre es ja auch keine Wissenschaft, die doch stets den Zweifel hegt und dem Wissenschaftstheoretiker Popper zufolge stets um Widerlegung ihrer Hypothesen bemüht ist. Interessanterweise formuliert ausgerechnet Strauch, der ‚Abteilungsleiter Innovation und Gesundheitswirtschaft‘ beim BDI, es prägnant: „Vielleicht sind wir alle gut beraten, wenn wir wissenschaftliche Daten und Fakten zunächst einmal als das nehmen, was sie sind: nämlich starke Indizien für Tatsachen“.<sup>60</sup> Stirling hat als Gründe für wissenschaftliche Unsicherheit vor allem Komplexität und Ambiguität betont. Und er hat, neben der im engeren Sinne wissenschaftlichen Unsicherheit (fehlende oder ungenaue Daten, fehlendes Wirkungsmodell) und dem Noch-Nicht-Wissen, ebenso auf die Ahnungslosigkeit (die unknown unknowns) verwiesen, die er Unwissenheit nennt.<sup>61</sup>

Nichtsdestotrotz ist die Forderung nach Evidenz als Voraussetzung von Maßnahmen nach dem Vorsorgeprinzip sinnvoll. Es müssen nachvollziehbare Gründe der Besorgnis vorliegen, wenn weitreichende Vorsorgemaßnahmen ergriffen werden sollen. Entscheidend ist letztendlich der Grad der geforderten Evidenz, also ob damit im Spektrum der Evidenz auch ‚bloße Indizien‘ oder Indikatoren Platz haben, was in der wissenschaftlichen Praxis, man denke an Einschätzungen zum anthropogenen Klimawandel, nichts Ungewöhnliches ist.<sup>62</sup>

Wenn das Feld, in dem solche Indizien aufgespürt werden müssen, auf wissenschaftsbasierte Innovationen fokussiert wird, lässt sich zur Bestimmung von ‚Gründen für Besorgnis‘ einiges formu-

<sup>59</sup> Wobei die entsprechende Forderung nach einer evidenzbasierten Handhabung des Innovationsprinzips interessanter Weise generell unerwähnt bleibt.

<sup>60</sup> Trost, D. (2016): Die Rolle der Wissenschaft im öffentlichen Diskurs. <http://www.euractiv.de/section/innovation/linksdossier/die-rolle-der-wissenschaft-im-offentlichen-diskurs/>. Zum wissenschaftstheoretischen Hintergrund: Fleck, F. (1935): Entstehung und Entwicklung einer wissenschaftlichen Tatsache.

<sup>61</sup> Stirling, A. (2007): Risk, precaution and science: towards a more constructive policy debate. EMBO reports.

<sup>62</sup> Von Gleich, A.; Pade, C.; Wigger, H. (2013): Indizien und Indikatoren zur Umsetzung des Vorsorgeprinzips. In: Technikfolgenabschätzung – Theorie und Praxis 22. Jg., Heft 3.

lieren: Sinnvoll ist zunächst die Konzentration auf weitreichende Gefährdungs- oder Expositionspotenziale, also die Konzentration auf die Vermeidung von Eingriffen in sozio-technische und sozio-ökologische Systeme, deren Folgen nicht mehr korrigiert werden können, im Falle, dass etwas schief läuft. Es geht also um:

- a) Extreme (tendenziell globale) Exposition,
- b) Extremes technisches Potenzial (extreme Wirkmächtigkeit).

Als Analyse Kriterium zur Erfassung dieser Potenziale mit Blick auf wissenschaftsbasierte Technologien bietet sich das Kriterium der Eingriffstiefe an. Das technische Ansetzen an Strukturen, die die Phänomene sehr weitgehend bestimmen – also an Atomen, Molekülstrukturen und Genen – verschafft der entsprechend vorgehenden Technologie eine weitreichende Wirkmächtigkeit. Diese reicht eben so weit, wie Atome, Molekülstrukturen und Gene die Eigenschaften von physikalischen Objekten, Chemikalien und Organismen bestimmen. Auf diesem Weg wurden radioaktive Substanzen und Isotope mit Halbwertszeiten von über 240.000 Jahren erzeugt, persistente Chemikalien mit Halbwertszeiten von über hundert Jahren und gentechnische Organismen, die in der Lage sind, sich selbst zu reproduzieren und auszubreiten. Hohe Halbwertszeiten, hohe Persistenz und Mobilität sowie die Fähigkeit zur Selbstreproduktion führen zu extremen, tendenziell globalen und irreversiblen Expositionen in der Umwelt. Und alle drei Technologien, die Atomtechnik, die synthetische Chemie und die Gentechnik eröffnen eine technische Wirkmächtigkeit, die alles bisher Dagewesene in den Schatten stellt, wie z. B. mit der Explosion der ersten Atombombe oder mit der Ausbreitung von PCBs auf dem gesamten Globus bewiesen wurde. Eingriffstiefe, Wirkmächtigkeit, Naturfremdheit, Persistenz, hohe Mobilität in der Umwelt (wie bei FCKW) und in Organismen (wie ggf. bei Nanopartikeln z.B. Durchdringung der Blut-Hirn-Schranke) sowie die Fähigkeit zur Selbstreproduktion (bei GMOs) gehören somit zu möglichen Indizien für die Notwendigkeit einer Anwendung des Vorsorgeprinzips. Und alle diese ‚Indizien‘ sind wissenschaftlich zugänglich, nachvollziehbar, überprüfbar und damit von unbestreitbarer Evidenz. Es ist sicher auch kein Zufall, dass sich ein geradezu paradigmatischer Streit zwischen der EU und den USA am Einsatz von Hormonen in der Nutztierhaltung entzündete. Von Hormonen als Steuerungssubstanzen im Körper von Organismen geht eine wissenschaftlich bisher nicht adäquat zu erfassende Wirkungskaskade aus. Da ihr Wirkungsspektrum wissenschaftlich nicht einzugrenzen ist, ist größte Behutsamkeit bei ihrem Einsatz gefordert.

Insbesondere Indizien zum Ausmaß des erwartbaren Gefährdungs- und Expositionspotenzials (tendenziell global und unwiderruflich) sollten also die Auslösung von Maßnahmen nach dem Vorsorgeprinzip bestimmen. Und nicht zuletzt aus der BSE-Krise musste gelernt werden, dass auch der Berücksichtigung von wissenschaftlichen Minderheitenpositionen eine höhere Aufmerksamkeit zugemessen werden muss.

## 4 Fallstudie Gene-Drives

Die Rolle und das Verhältnis von Vorsorge- und Innovationsprinzip soll in der Folge am Beispiel von Gene-Drives kurz skizziert werden.

Dazu wird zunächst einerseits dargelegt, um welche Technologie es sich handelt, wozu sie eingesetzt wird bzw. eingesetzt werden soll und wie sich der Stand des Diskurses um Gefährdungs- und Nutzenpotenziale in diesem Feld darstellt.

Damit soll der eigentliche Fokus des Vorhabens, zu überprüfen, welche Rolle das Innovationsprinzip in diesem Zusammenhang spielen könnte, in den Blick genommen werden. Dabei muss von bestimmten, teils sehr groben, Annahmen ausgegangen werden, da eine Operationalisierung des Innovationsprinzips, wie bereits geschildert, nicht existiert.

Zudem ist darauf hinzuweisen, dass auch das Vorsorgeprinzip zum einen unterschiedlich interpretiert werden kann und zum anderen erst „wirksam“ werden kann, wenn eine konkrete rechtliche Regulierung existiert. Eine mögliche rechtliche Verortung ist im Rahmen dieses Kurzberichts weder beabsichtigt noch möglich. Es können allein Aussagen darüber gemacht werden, inwieweit Vorsorgeprinzipien angesichts dieser Technologien zur Anwendung kommen sollten.

### 4.1 Neue Gentechnologien

Als CRISPR (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*) werden bestimmte, sich wiederholende DNA-Abschnitte bezeichnet, die fremde DNA erkennen und ggf. bekämpfen können.<sup>63</sup>

Diese natürliche Reaktion wird durch die CRISPR/Cas Technik genutzt. Cas ist ein Enzym welches die DNA an vorgegebenen Stellen schneidet und präzisere Veränderung bzw. Eingriffe ermöglicht als die bisherige Gentechnik. Dies wird vielfach als Argument dafür genommen, dass Nebeneffekte geringer seien und damit die Sicherheit entsprechender Eingriffe höher sei, als bei tradierten Verfahren. Allerdings wird auch die scheinbare Präzision zum Teil in Frage gestellt, da vielfältige Veränderungen feststellbar sind, und es sich mithin in der Praxis tatsächlich nicht um präzise steuerbare punktuelle Veränderungen handelt.<sup>64</sup> Zugleich wird darauf hingewiesen, dass auch kleine Veränderungen weitgehende nicht intendierte Wirkungen hervorrufen können.<sup>65</sup>

---

<sup>63</sup> Es ist darauf hinzuweisen, dass weitere Technologien eine gewisse Relevanz haben. CRISPR/Cas ist insofern nur eine der neuen Methoden.

<sup>64</sup> Steinbrecher, R.A.; H. Paul (2017): New Genetic Engineering Techniques: Precaution, Risk, and the Need to Develop Prior Societal Technology Assessment. In: *Environment; Science and Policy for Sustainable Development*. 59:5; 38-47.

Die Autoren verweisen auf eine Reihe von Herausforderungen: Gene disruption, Gene correction or alteration, Gene addition. CRISPR kann demnach wiederholt verwendet werden, wodurch Veränderungsprozesse systematisch kontinuierlich ermöglicht werden. So können einzelne Gene ausgeschaltet oder modifiziert, aber auch eine Vielzahl von Genen nacheinander parallel verändert werden. Zugleich besteht das Potenzial, dass ganze Funktionen ausgeschaltet bzw. verändert und damit kann der Organismus grundlegend verändert werden. Im Kontext der Nutzung der Automatisierung im Bereich der synthetischen Biologie wird es ermöglicht, tausende unterschiedliche leichte Variationen von einer großen Anzahl von Individuen oder Spezies simultan zu erzeugen. Der reine Umfang und die Mechanisie-

Aktuell wird intensiv darüber diskutiert, inwieweit die neuen Techniken unter das Gentechnikgesetz fallen.<sup>66</sup> Interpretiert man Teile des Gentechnikgesetzes als praktische Ausprägungen des Vorsorgeprinzips, so würde eben dieses in Frage gestellt werden, wenn die neuen Technologien nicht unter Gentechnik eingruppiert werden würden. Das wäre verbunden mit einer Reduktion der „Regulierungslast“: Gefährdungsprüfung, Monitoring und Kennzeichnungspflicht würden entfallen. Allerdings gibt es auch Argumente dafür, dass diese Techniken unter das Gentechnikgesetz fallen sollten, wie beispielsweise Zweifel an der Präzision des Eingriffs, die Beeinflussung der Reproduktionsfähigkeit der Organismen und damit auch die Möglichkeit einer hohen Exposition und der Nicht-Rückholbarkeit sowie eine damit verbundene hohe Eingriffstiefe.

Das BfN differenziert in einem Hintergrundpapier zu neuen Techniken drei Zugänge:<sup>67</sup>

- Klassische Gentechnik, mit der in einem Organismus einzelne Gene verändert oder neu eingeführt werden. Die neuen Verfahren spielen insofern eine Rolle, als dass Methoden vereinfacht und auch neue Anwendungsmöglichkeiten erschlossen werden können. Diese quantitativen und qualitativen Unterschiede stellen damit schon eine Herausforderung bei der Zulassung dar (auch müssen keine Marker-Gene eingesetzt werden).
- Verwendung der Methode für komplexe Veränderungen des Erbguts (synthetische Biologie). Es geht um die Einführung vieler neuer Gene an vordefinierten Stellen im Genom. Dazu gehört tendenziell auch die Einführung von synthetischen Genen. Das BfN verortet Gene-Drives (CRISPR/Cas werden auf dieselbe Art mitvererbt) in diesem Bereich. Gene-Drives setzen die Mendelschen Vererbungsregeln außer Kraft.<sup>68</sup>
- Mit den neuen Techniken können Basenpaare gezielt hinzugefügt oder auch entfernt werden. Gene können damit entweder stillgelegt, verändert und oder in ihrer Wirkung verstärkt werden. Auch kleine Veränderung, gerade weil sie nun gezielt möglich sind, können immense Wirkungen entfalten. Nach Ansicht des BfN sind die neuen Techniken als Gentechnik einzuschätzen.

Im Ergebnis kommt das BfN zu der Schlussfolgerung, dass CRISPR/Cas unter das Gentechnikrecht und die dort verankerten Vorsorgeprinzipien fallen sollte.

---

rung des Prozesses unterscheiden die neuen Techniken von der alten Gentechnik, sie bleiben aber nach Ansicht der Autoren weiterhin Gentechnik.

<sup>65</sup> Eine Bewertung der Argumente kann an dieser Stelle nicht vorgenommen werden.

<sup>66</sup> So existiert eine differenzierte Debatte darüber inwieweit bspw. mit CRISPR/Cas veränderte Organismen unter die Gentechnikregulierung fallen (Directive 2001/18/EC). Vgl. beispielsweise die Stellungnahme der BVL (2017): Opinion on the legal classification of New Plant Breeding Technologies, in particular ODM and CRISPR/Cas9. (28. February 2017). Diese Diskussion ist im Moment offen. Wird diese Technologie bzw. auch die Produkte als Gentechnik interpretiert, dann sind die entsprechenden Zulassungsverfahren einzuhalten. Geht man davon aus, dass die Gentechnikregulierungen eine Ausprägung des Vorsorgeprinzips sind, so würde die Interpretation, dass es sich nicht um Gentechnik handelt, dazu führen, dass dieser Schritt der Vorsorge nicht gegangen werden müsste.

<sup>67</sup> BfN (2017): Hintergrundpapier zu Neuen Techniken. Bundesamt für Naturschutz (BfN).

<sup>68</sup> Das BfN führt dazu an: Die neuen Techniken ermöglichen unter anderem Kombinationen von Veränderungen der Erbsubstanz, die mit der konventionellen Zucht nicht zu erreichen sind. Zugleich sind mehrere Veränderungen der DNA zeitgleich durchführbar (Multiplexing), wodurch ganze Gen-Familien ausgeschaltet werden können. Zudem wird erwähnt, dass die Eingriffstiefe der eingesetzten Werkzeuge im Vergleich zur konventionellen Zucht deutlich größer sei. Im Grundsatz fordert das BfN unter anderem, dass Verbraucher und Produzenten Wahlfreiheit haben sollten (Kennzeichnung) sowie, dass das Argument der „Naturnähe“ gerade mit Blick auf die neuen Technologien als Grundlage zur Abschätzung der Folgen für Mensch und Natur kritisch gesehen werden muss.

## 4.2 Gene-Drives Rolle und Funktion

Gene werden nach den Mendelschen Regeln mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit von den Eltern auf ihre Nachkommen vererbt. Als Gene-Drives werden Methoden verstanden, die gezielt die Existenz oder auch den Verlust von einzelnen oder auch mehreren Genen in einer Population beeinflussen; konkret werden in der Folge alle Merkmale gleichmäßig an die Nachkommen weitergegeben. Mittels CRISPR/Cas können entsprechende Veränderungen vorgenommen werden, sodass alle Nachkommen diese Veränderungen aufweisen (und eben nicht allein im Durchschnitt 50%). Dadurch wird es möglich, dass in kurzer Zeit die gesamte Population das neue Merkmal oder die neuen Merkmale beinhaltet.

Ähnlich wie bei CRISPR/Cas werden folgende Herausforderungen im Kontext von Gene-Drives benannt:

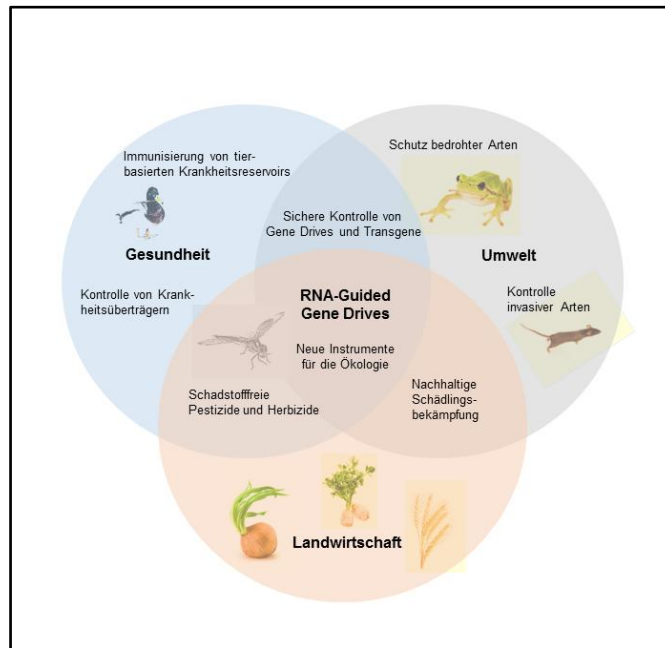
- Tiefgreifende Eingriffe mit entsprechen wirkmächtigen „Nebenwirkungen“, deren Ausmaß bis dato noch nicht abgeschätzt werden kann,
- Die Freisetzungproblematik mit den Konsequenzen der Nicht-Rückholbarkeit und der Verbreitung möglicherweise auch auf andere Organismen,
- Resistenzbildungen nach mehreren Generationen.

## 4.3 Anwendungsgebiete Gene-Drives

Die Anwendungsgebiete für Gene-Drives sind im Grundsatz sehr breit, einen schematischen Überblick gibt die folgende Abbildung:

### Abbildung 1: Anwendungsgebiete von Gene-Drives

Quelle: Mathematical Ecology Research Group (2016): Ecological Risks of Gene Drive Technologies.



Mithin wird deutlich, dass die Anwendungsgebiete von Gene-Drives von der Bekämpfung von Krankheiten über die Bekämpfung von invasiven Arten, bis hin zu Nutzung in der Landwirtschaft reichen.

Im Vordergrund der aktuellen Diskussionen stehen überwiegend Forschungsvorhaben oder Ansätze, die sich mit der Frage befassen, wie die Überträger von schwerwiegenden Krankheitserregern beeinflusst werden können und solche, die sich mit der Kontrolle von Schädlingen (z. B. Nagetieren als invasive Arten) befassen.

### Malariabekämpfung

Gegenwärtig werden Überlegungen angestellt Gene-Drives nutzbar zu machen, indem eine programmierbare Gen-Schere (CRISPR/Cas) in Mücken eingeschleust und so eingebracht wird, dass die Gen-Schere immer mitvererbt wird. Im Bereich der Malaria Bekämpfung wird damit experimentiert, dass die Vererbungseigenschaften verändert werden, sodass Mückenpopulationen ausgerottet werden, indem entweder nur noch männliche Nachkommenschaft oder unfruchtbare weibliche Nachkommenschaft hervorgebracht wird. Es soll eine Art Kettenreaktion ausgelöst werden, sodass die Unfruchtbarkeit der gesamten Mückenpopulation erreicht wird und die Malaria erfolgreich bekämpft werden kann. Das Ziel ist zumindest regional eine völlige Ausrottung der Spezies.<sup>69</sup>

<sup>69</sup> Im Bereich der Nutzung der Technologie in der Malaria-Bekämpfung ist beispielsweise auch die Gates Stiftung aktiv. Es existieren Erwartungen, dass Feldversuche zur Malariabekämpfung im Zeitraum 2016-2017 stattfinden werden/sollten. Ähnliches gilt auch für entsprechende Feldversuche zur Eindämmung von invasiven Arten. (Ergebnisse eines Workshops „Challenges for the Regulation of Gene Drive Technology“, 20.-24 März 2017 Lorentz Center. BVL, INL, Commissie Cogem (2017): Challenges for the Regulation of Gene Drive Technology. Workshop from 20 Mar

## Naturschutz

Auch im Naturschutz werden Überlegungen angestellt inwieweit diese neuen Technologien eingesetzt werden können, um invasive Arten auszurotten. Dies vor allem auch deshalb, weil andere Methoden einerseits kostenintensiv und vor allem auch in der langen Frist wenig erfolgreich waren. Der Verlust an Biodiversität durch invasive Arten ist erheblich und dies stellt vor allem auf Inseln ein zentrales Problem dar.<sup>70</sup> Als Einsatzgebiet von Gene-Drives sieht Segelbacher daher die Bekämpfung invasiver Mäuse auf Inseln an. Wobei er als Nutzenkategorien die Verhinderung des Verlusts an Biodiversität und damit des Aussterbens gefährdeter Arten sowie die Wiederherstellung von natürlichen Lebensräumen bestimmt. Risiken werden vor allem darin gesehen, dass eine Ausbreitung und eine Hybridisierung mit anderen Arten erfolgen könnte. Zugleich betont er aber auch die Risiken der Nicht-Nutzung.

## 4.4 Diskussionen um Gene-Drive Technologien

Die Diskussion um CRISPR/Cas und Gene-Drives ist gegenwärtig intensiv und höchst kontrovers. Auf der einen Seite werden Moratorien gefordert,<sup>71</sup> von einem Stopp der Forschung bis hin zu einem Verbot der Freisetzung (bei gleichzeitiger Förderung der Forschung zu Gene-Drives) und auf der anderen Seite wird Unterstützung umfangreicher Forschungen eingefordert und der Einsatz dieses Ansatzes in der Praxis; wenngleich auch zunächst eingeschränkt in isolierten Gebieten bzw. Inseln.

Die Diskussion um ein generelles Moratorium wurde unter anderem von Umweltverbänden im Kontext der Convention on Biological Diversity (CBD) vorgetragen. Es wurde dort allerdings abgelehnt, gleichwohl die Relevanz des Vorsorgeprinzips betont wurde.<sup>72</sup>

Mittlerweile ist eine Reihe von Berichten und Papieren zur Einschätzung von Gene-Drives veröffentlicht worden. So kommen die Papiere der National Academy of Sciences (2016)<sup>73</sup> und des norwegischen Biotechnologierates (2017)<sup>74</sup> sowie von Kaebenick, G. E. et al. (2016)<sup>75</sup> zu einer mehr oder weniger gemeinsam getragenen Auffassung, dass:

- Die dringende Notwendigkeit besteht, die wissenschaftlichen, politischen und sozialen Konsequenzen der Nutzung von Gene-Drives sowohl national als auch international zu diskutieren.

---

2017 through 24 Mar 2017. Scientific organisers: D. Bartsch et al.  
<https://www.lorenzcenter.nl/lc/web/2017/872/info.php3?wsid=872&venue=Oort> (letzter Zugriff 06.10.17).

<sup>70</sup> Segelbacher, G. (2015): Synthetische Biologie und Naturschutz. Uni Freiburg.  
[https://naturwissenschaften.ch/uuid/0df9b157-cdf5-570d-a59e-c70e8ee99ebb?r=20170706115333\\_1505981091\\_8050e8d6-a1bf-5bb0-b465-0847ff16de24](https://naturwissenschaften.ch/uuid/0df9b157-cdf5-570d-a59e-c70e8ee99ebb?r=20170706115333_1505981091_8050e8d6-a1bf-5bb0-b465-0847ff16de24)

<sup>71</sup> Vgl. Callaway, E. (2016): Gene drive moratorium shot down at UN biodiversity meeting. In: Nature 21. December 2016.

<sup>72</sup> Mitte Dezember 2016 beschloss die 13. „Conference of the Parties to the “Convention on Biological Diversity“ (COP CBD, Vertragsstaatenkonferenz bzw. „UN-Artenschutzgipfel“) in Cancun die Anwendung des Vorsorgeprinzips auch auf Gene-Drives.

<sup>73</sup> National Academy of Sciences (2016): Gene drives on the Horizon. Report.

<sup>74</sup> Bioteknologiradet - The Norwegian Biotechnology Advisory Board (2017): Statement on gene drives. 14th February 2017  
<http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2017/02/Statement-on-gene-drives.pdf>.

<sup>75</sup> Kaebenick, G. E. et al. (2016): Precaution and governance of emerging technologies. Precaution can be consistent with support of science. In: Science vol. 354 Issue 6313 11. November 2016.



- Davon ausgegangen wird, dass der potentielle Nutzen von Gene-Drives sehr hoch ist. Zugleich wird betont, dass bedeutende Gefährdungspotenziale mit der Nutzung der Technologie in der Natur verbunden sein können.
- Weitere Forschung erforderlich ist.
- Jegliche Forschung und Entwicklung von Gene-Drives sollte offen und schrittweise erfolgen und jeder Vorschlag für die Freisetzung in öffentlichen internationalen Foren diskutiert werden, die durch unterschiedlichste Stakeholder besetzt sind und die im Entscheidungsfindungsprozess angehört werden.
- Sie fordern ein Moratorium mit Blick auf die Nutzung (nicht Forschung) von Gene-Drives bis internationale Regulierungen für den Umgang mit ihnen und für ein Risk-Assessment in Kraft gesetzt worden sind.

## 4.5 Innovationsprinzip und Vorsorgeprinzip – Fallstudie Gene-Drives

Die dargestellten Diskurse um CRISPR/Cas und Gene-Drives haben deutlich gemacht, dass sehr unterschiedliche pro und contra Argumente in Bezug auf bestimmte Technologien in Anschlag gebracht werden. Mit Hilfe der Ansätze der Technikcharakterisierung und Vulnerabilitätsanalyse (v. Gleich 2013)<sup>76</sup> wird versucht systematisch mögliche Effekte und Nebeneffekte von neuen Technologien auszuloten. Im Zentrum stehen vier Zugänge, die in der Folge mit Blick auf die Abwägung von Innovationsprinzip und Vorsorgeprinzip genutzt werden.

- Eingriffstiefe: Wie hoch ist die Eingriffstiefe und wie hoch die dadurch erreichbare Wirkmächtigkeit, sowohl bezogen auf die gewünschten Effekte als auch bezogen auf unerwünschte Neben- und Folgewirkungen?
- Technikversagen: Wie „sicher“ ist die Technik? Wo liegen die möglichen Schwachpunkte in der Technik als Ursachen dafür, dass beim Einsatz der Technologie etwas schief läuft?
- Vulnerabilität des Zielsystems: Wo liegen die möglichen Schwachpunkte im Zielsystem, wo ist das Zielsystem besonders empfindlich? Welche möglichen Wirkungen im Zielsystem sind gesellschaftlich von besonders hoher Bedeutung? Beispielsweise Krankheiten, Seuchen, Zusammenbrüche im Agrarbereich oder in Ökosystemen.
- Welche Möglichkeiten existieren, dass im Falle, dass etwas schief läuft noch korrigierend eingegriffen werden kann?

Es ist darauf zu verweisen, dass in der Folge nur cursorisch und kontextabhängig auf die einzelnen Elemente der Charakterisierung eingegangen werden kann.

Wenn man die vier aktuellen Interpretationen der Einführung eines Innovationsprinzips als Ergänzung zum Vorsorgeprinzip zugrunde legt, ergeben sich auch vier verschiedene Varianten für eine Fallstudie mit Blick auf das Innovationsprinzip. Diese Fallstudien können hier nicht im Detail durchgeführt, aber zumindest in ihrem Vorgehen und hinsichtlich einiger zu berücksichtigender Aspekte skizziert werden.

---

<sup>76</sup> Gleich, A. von (2013): Prospektive Technikbewertung und Technikgestaltung zur Umsetzung des Vorsorgeprinzips. In: Simonis, G.: Konzepte und Verfahren der Technikfolgenabschätzung, Springer,

### 4.5.1 Innovationsprinzip als Hebel gegen das Vorsorgeprinzip

Wenn die Intention der Befürworter/innen einer Einfügung des Innovationsprinzips darin besteht, das Vorsorgeprinzip auszuhebeln, geht es am Beispiel der Gene-Drives darum, zu zeigen, dass das Vorsorgeprinzip bei Gene-Drives gar nicht zur Anwendung kommen muss, weil Gene-Drives gar keine Gentechnik sind und deshalb auch gar nicht unter die Gentechnikregulierung fallen; vgl. die Hinweise oben. Zudem seien sehr viele Unsicherheiten, die mit gentechnischen Verfahren verbunden waren, technisch überwunden wie zum Beispiel Marker, unvorhersehbare Integrationsorte ins Genom und von damit zusammenhängende, unvorhersehbare Positionseffekte. Tatsächlich sind mit Gene-Drives und zum Beispiel CRISPR/Cas sehr präzise Schnitte im Genom und Integrationen ins Genom möglich. Auch müssen z. B. keine Antibiotikaresistenzen als Marker eingefügt werden.

Übersehen wird dabei allerdings, dass wir es mit evolvierenden Organismen zu tun haben, dass also bezüglich der präzise eingefügten Sequenzen in den Folgezeiträumen keine Stabilität garantiert werden kann. Im Gegenteil wurde gerade an den sogenannten „springenden Genen“ eine besonders hohe Mobilität im Genom entdeckt. Erfahrungen deuten inzwischen darauf hin, dass gerade auch bei Versuchen zur Unterdrückung sogenannter Schadorganismen in Agrarsystemen auf der Basis von Gene-Drives vergleichsweise schnell Resistenzen auftreten.

Mit Blick auf die (Un-) Sicherheiten der Technik selbst und auf sich daraus ergebende Gefährdungen sollte das Vorsorgeprinzip zum Einsatz kommen. Dies gilt in gleichem Maße für die Gefährdungsaspekte, die mit möglichen (erwünschten und unerwünschten) Wirkungen in den Zielsystemen verbunden sind. Bei den erwünschten Wirkungen im Bereich des Pflanzenschutzes in Agrarsystemen gilt es die möglichen ökosystemaren Folgen einer erfolgreichen radikalen Dezimierung bis hin zur völligen regionalen Ausrottung der Schädlinge zu beachten. Bei den möglichen unerwünschten Wirkungen lässt sich aus Erfahrungen mit eingeschleppten Organismen einiges lernen. Darüber hinaus muss mit echten Überraschungen (unknown unknowns) gerechnet werden.

Noch weitreichender sind die Notwendigkeiten zur Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips auf der anderen Seite des Risikoterms, bei der Exposition. Wir haben es bei den mit Hilfe von Gene-Drives veränderten Organismen in der Regel mit Organismen zu tun, die die Fähigkeit besitzen sich selbst zu reproduzieren und zu vervielfältigen. Fast alle dürften nach einer Freisetzung nicht mehr rückholbar sein. Etliche sind darüber hinaus sehr mobil und besitzen die Fähigkeit sich in der Umwelt großräumig auszubreiten. Die mit hoher Wahrscheinlichkeit erwartbare besonders hohe Exposition ist es also, die das größte Ausmaß an Unsicherheit produziert und damit die Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips zwingend notwendig macht.

Auf die Technologie der Gene-Drives treffen somit etliche Kriterien zur Auslösung des Vorsorgeprinzips zu. Wir haben es mit einer besonders eingriffstiefen Technologie zu tun. Das Eingreifen in Organismen auf der genetischen Ebene verschafft eine große Macht über diese (genauso weitgehend bzw. begrenzt, wie die Gene ihre Eigenschaften (Phänomene, traits) bestimmen). Diese Macht bildet die Grundlage sowohl von besonders wirkmächtigen erwünschten als auch von besonders wirkmächtigen unerwünschten Wirkungen. Mit der Freisetzung der gentechnisch veränderten Organismen wird aufgrund ihrer Fähigkeiten zur Selbstreproduktion und Ausbreitung zudem besonders tief in die Zielsysteme eingegriffen. Eine solche Exposition kann als „Kontamination“ der Zielsysteme gewertet werden. Das extrem hohe Ausmaß der Exposition erhöht aber auch die Wahrscheinlichkeit für unerwartete Interaktionen innerhalb dieser Zielsysteme, wie wir am Beispiel

der freigesetzten persistenten und mobilen FCKWs nach dreißig Jahren in 10.000 m Höhe leidvoll erfahren mussten.

### 4.5.2 Innovationsprinzip als Ergänzung des Vorsorgeprinzips

Wenn es nur darum geht, neben dem Vorsorgeprinzip in der Regulation ein weiteres Prinzip in Form eines nicht weiter operationalisierten Innovationsprinzips zu berücksichtigen, dürften die zu erwartenden Auswirkungen vergleichsweise gering sein. Wie schon dargestellt würde das Wettbewerbsprinzip gestärkt. Ohne weitere Vorstellungen zur Operationalisierung und ohne Verfahren für eine Gewichtung dieser Prinzipien bliebe wohl alles beim Alten.<sup>77</sup>

### 4.5.3 Better Regulation: Systematische Erfassung der Besorgnisgründe und der Nutzenerwartungen

Interessanter wird es bei der dritten Variante, wenn im Sinne einer Better Regulation geplant wird. Bei dieser müsste bei der Regulierung des Einsatzes von Gene-Drives bzw. CRISPR/Cas tatsächlich eine systematische Erfassung von Gründen für Besorgnis und von Gründen für Nutzenerwartungen geleistet und diese beiden prospektiv erfassbaren Gründe dann gegeneinander abgewogen werden. Einige wichtige Besorgnisgründe wurden schon auf allgemeiner Ebene im Rahmen des ersten der drei Zugänge skizziert. Diese allgemeinen Gründe für Besorgnis müssten durch fallspezifische Gründe für Besorgnis, je nach technisch-ökonomischer Intention und Einsatzkontexten, ergänzt werden. Diese spezifischen Gründe dürften recht divers ausfallen, je nachdem, ob es um eine Gentherapie am Menschen, um das Design von Eigenschaften in Nutztieren oder um die Bekämpfung von Schädlingen in Agrarsystemen geht.

Nach Kenntnis der Autoren ist die Erarbeitung von „guten Gründen für Nutzenerwartungen“ noch nicht in gleichem Maße entwickelt, wie dies inzwischen für die Erarbeitung von „guten Gründen für Besorgnis“ gelungen ist. Nutzenerwartungen werden bisher oft pauschal formuliert, ohne zu analysieren, wie genau der geplante Einsatz der Technologie zur Heilung von Krebs – um nur ein oft genanntes Beispiel zu nennen – beizutragen vermag. Ein wesentlicher Grund für die oft mangelnde Konkretheit von Nutzenerwartungen sind vielfach angestoßene Hypes um die Potenziale von neuen Technologien<sup>78</sup>. Bei Gene-Drives ist der Charakter der in Frage stehenden Innovationen als Technology Push Innovationen zu kennzeichnen. Gleichwohl sind die Nutzenversprechen in den aktuell diskutierten Anwendungsgebieten zum Teil nachvollziehbar: Sollte es z. B. möglich sein, eine effektive Malariabekämpfung zu erreichen, dann wären erhebliche Nutzenpotenziale zu erschließen. Zu berücksichtigen sind aber auch die potenziellen Schäden, soweit sie sich gegenwärtig überhaupt erfassen lassen. Ausgangspunkt ist und bleibt aber bei Technology Push Innovatio-

<sup>77</sup> Wobei allerdings auch der mit der Forderung nach einem Innovationsprinzip verbundene Wille der Stärkung der Innovation zu veränderten Sichtweisen beitragen kann.

<sup>78</sup> Der „Hype-Cycle“ erweist sich quasi als Konstante bei (potenziellen) neuen Technologien indem die Möglichkeiten dieser neuen Technologien betont werden; nicht zuletzt auch um öffentliche Aufmerksamkeit und Fördergelder zu erhalten. Dies gilt gerade auch vor dem Hintergrund, dass Erwartungen (Versprechen) aufgebaut werden, die sich aber realistischweise zumeist nicht kurz- bis mittelfristig realisieren lassen (Beispiele dafür sind u.a. Nanotechnologien, Diskussionen um neue Fertigungstechnologien etc.). Der Hype-Cycle verweist auf diesen Zusammenhang. Mit ihm wird aber auch deutlich, dass die Nutzenerwartungen in der Regel bei Weitem überbetont werden und die Kosten (auch Umweltkosten) eher gering geschätzt werden. Mithin erweisen sich die Nutzen/Kosten Erwartungen vielfach als unrealistisch. Dies müsste sich ändern, wenn die Einführung eines Innovationsprinzips ernst genommen wird.

nen die Technologieentwicklung und nicht ein konkretes zu lösendes Problem<sup>79</sup>. Meist wird erst im zweiten Schritt nach interessanten Anwendungsmöglichkeiten gesucht. Solche Situationen sind aus dem Bereich der Chemie nicht unbekannt, wo schon spöttisch formuliert wurde: „Molekül sucht Markt“. Andererseits erfolgt die Technologieentwicklung in Unternehmen verbunden mit der Hoffnung auf marktfähige Produkte. Die Unternehmen haben Verfahren entwickelt, mit den damit verbundenen Unsicherheiten umzugehen, z. B. das Stage-Gate-Modell einer abschnittswisen Freigabe weiterer F&E-Bemühungen. Das bedeutet, mit Blick auf den Markterfolg dürften unternehmensintern entsprechende Prüfverfahren existieren. Wesentlich komplexer wird das Ganze, wenn Nutzenerwartungen nicht nur unter dem betriebswirtschaftlichen Aspekt verkaufter Produkte auf den Märkten, sondern auch unter volkswirtschaftlichen oder gar Aspekten des Gemeinwohls berücksichtigt werden sollen. Zu einer solchen für Better Regulation erwünschten Erfassung von Gründen für Besorgnis und Gründen für Nutzenerwartungen kann Wissenschaft – nicht zuletzt vor dem Hintergrund der Tradition der wissenschaftlichen Technikfolgenabschätzung, beschränkt durch die prinzipielle Unsicherheit prospektiver Erkenntnisse, einiges beitragen. Die schwierige Aufgabe der Abwägung zwischen diesen Gründen muss sie dann allerdings den Parlamenten und dem öffentlichen Diskurs überlassen. Dies wird im Übrigen auch mit aktuellen Diskussionen um Gene-Drives deutlich, in denen darauf verwiesen wird, dass die Einbindung der Öffentlichkeit (auch international) essenziell ist und mündet in den Aussagen von Sarewitz (2015): „Democratically weighing up the benefits and risks of gene editing [and further technologies] is a political endeavour, not an academic one“.<sup>80</sup>

#### 4.5.4 Öffnung des Innovationsprozesses und vorsorgeorientierte Gestaltung

Je nachdem wie konkret und anwendungsbezogen die jeweiligen Projekte sind, bieten sich hier die folgenden Wege an. Für die anwendungsferne Grundlagenforschung kann die Praxis aus dem SynbioTA-Projekt als Vorbild dienen.<sup>81</sup> Im Rahmen dieses Projekts zur Synthetischen Biologie wurden vor allem führende Wissenschaftler/innen aus dem Forschungsfeld zu Workshops eingeladen ergänzt um ausgewählte Akteure aus den Bereichen Regulation und aus NGOs. Die Wissenschaftler/innen haben die Einladung in großer Zahl angenommen. Hierfür ausschlaggebend dürfte einerseits die in dem Bereich schon verbreitete Sorge hinsichtlich der Akzeptanz dieser Forschungsrichtung gewesen sein und andererseits die Erwartung eines hoch interessanten Austauschs. Immerhin hatte das Projektteam nicht nur eine differenzierte Darstellung und Bewertung verschiedener Bereiche im Forschungsfeld vorgelegt, sondern auch den Entwurf für einen risikoarmen Entwicklungspfad innerhalb der Synthetischen Biologie. Mit Blick auf anwendungsnahe Projekte empfiehlt sich eine Konzentration auf die relevanten Akteure im jeweiligen Innovationssystem (Wissenschaft, Wirtschaft, Regulation, ergänzt um zivilgesellschaftliche Akteure aus dem Verbraucherschutz sowie dem Umwelt- und Gesundheitsschutz).

<sup>79</sup> Kaebnick et al. (2016) et al verweisen in diesem Zusammenhang auf den „innovation thrill“ und zitieren Oppenheimer „When you see something that is technically sweet, you go ahead and do it and you argue about what to do about it only after you have had your technical success“

<sup>80</sup> Sarewitz, D. (2015): CRISPR - Science can't solve it. In: Nature 522, 413–414 (25 June 2015).

<sup>81</sup> Bernd Giese, Arnim von Gleich, Stefan Königstein, Christioan Pade, Jan C. Schmidt, Henning Wigger (2015): Lebendige Konstruktionen – Technisierung des Lebendigen – Potenziale, Grenzen und Entwicklungspfade der Synthetischen Biologie, Nomos edition sigma, Baden Baden

## 4.6 Zwischenfazit zur Fallstudie

Die Fallstudie zu Gene-Drive Technologien hat zum einen deutlich gemacht, dass die Diskurse zu diesen Technologien bereits ausdifferenziert sind und zum Teil sehr kontroverse Vorstellungen vertreten werden. Insbesondere zu CRISPR/Cas ist die regulative Einordnung gegenwärtig noch umstritten, da die Kriterien des Gentechnikgesetzes nicht zwangsläufig erfüllt werden. Im Sinne eines noch auszuformulierenden Innovationsprinzips könnte damit der vorsorgeorientierte Charakter des Gentechnikgesetzes ausgehebelt werden; trotz wesentlicher Bedenken auf der Basis von Kriterien der Technikbewertung. Eine Abwägung zwischen Vorsorge und Innovation würde erst gar nicht stattfinden, wenn das Vorsorgeprinzip nicht zur Anwendung kommt.

Wenn die regulative Einordnung von CRISPR/Cas und Gene-Drives als Gentechnologien unverändert bliebe und keine Verfahren zur Erfassung und Bewertung von Nutzenversprechen entwickelt werden, die überhaupt in Relation zu den Besorgnisgründen nach dem Vorsorgeprinzip gestellt werden könnten, würde sich im Grundsatz an der bisherigen Vorgehensweise nichts ändern.

Die Zielsetzungen einer Better-Regulation-Agenda in Verbindung mit einer „Responsible Research and Innovation“-Agenda könnte hingegen neue Zugänge zu eröffnen. Wobei allerdings der Gehalt der beiden Agenden eine Erweiterung erfahren müsste. Eine systematische Erfassung einerseits der Nutzenversprechen von Innovationen und nicht allein der Hypes, wie sie im Kontext neuer Technologien regelmäßig entwickelt werden, im Sinne eines „Needs Assessments“<sup>82</sup> und andererseits der Besorgnisgründe sollte mit Blick auf die Better-Regulation-Agenda erfolgen. Damit steht dann weniger die Frage der Regulierung als (Kosten-) Belastung und Hemmnis im Vordergrund, als vielmehr die Frage, wie geeignete Regulierungsmechanismen aussehen können, die nicht nur die Innovationsfähigkeit unterstützen, sondern auch die Innovationsrichtung beeinflussen und den gesellschaftlichen Nutzen von Innovationen sichern können. Die Umsetzung des Anspruchs auf eine Beeinflussung der Innovationsrichtung und eine vorsorgeorientierte Gestaltung von Forschung und Entwicklung zu Gene Drives setzt allerdings Dialogbereitschaft der Forscher/innen und Entwickler/innen voraus sowie eine nachhaltige Öffnung der jeweiligen Innovationssysteme.

Zugleich ist deutlich geworden, dass die gesellschaftlichen Diskussionen um weitreichende technologische Entwicklungen und Möglichkeiten wie beispielsweise Gene-Drives insbesondere auch auf einer internationalen Ebene geführt werden müssen. Es handelt sich letztlich um politisch zu entscheidende Fragestellungen, bei denen Wissenschaft zur Entscheidungsvorbereitung beitragen kann; es allerdings insbesondere auch um Wertentscheidungen geht.

---

<sup>82</sup> Van Calster, Garnett, Reins (2017).

## 5 Fazit

Ausgehend vom ERF und unterstützt von etlichen forschungsintensiven Großunternehmen hat es der Vorschlag, bei der Gesetzgebung dem Vorsorgeprinzip ein Innovationsprinzip an die Seite zu stellen, bis in die Begründung des Novellierungsentwurfs des Gentechnikgesetzes geschafft.

Die Gemengelage, auf die dieser Vorschlag trifft, ist komplex. Wichtige Elemente sind u.a.:

- a) Eine enorme Intensivierung des Wettbewerbs vor dem Hintergrund der Globalisierung,
- b) Befürchtungen etlicher forschungsintensiver Unternehmen, dass Regulierungsmaßnahmen nach dem Vorsorgeprinzip zunehmen und ihre Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit gefährden,
- c) oft verbunden mit einer Klage über eine ‚fehlende Offenheit für den Fortschritt‘. Es würden angesichts neuer technischer Möglichkeiten in Politik, Öffentlichkeit und Bevölkerung vor allem Risiken diskutiert, wodurch ihr Nutzen in den Hintergrund geriete, es gälte Chancen und Risiken besser auszubalancieren,
- d) ein Vertrauensverlust in der Bevölkerung gegenüber Wissenschaft und Technik nach zahlreichen weitreichenden Schäden und Katastrophen ausgehend v.a. von wissenschaftsbasierten Technologien (z.B. DDT, Contergan, BSE, FCKW, Kernkraftwerke), verbunden in jüngerer Zeit mit einem Vertrauensverlust in ‚die Politik‘,
- e) Befürchtungen von politischen und zivilgesellschaftlichen Akteuren, dass nach Erfolgen zur Etablierung des Vorsorgeprinzips, dieses nun geschwächt oder gar ausgehebelt werden soll,
- f) eine intensive öffentliche Debatte über ‚fake news‘ verbunden mit der Forderung nach einer durchgehend evidenzbasierten Kommunikation und Politik (verwiesen wird dabei gerne auf die Debatte über Chancen und Risiken des Impfens),
- g) Bemühungen der Europäischen Kommission zur Verbesserung ihrer Gesetzgebungsverfahren (better regulation), wobei eine verbesserte Gesetzesfolgenabschätzung eine wichtige Rolle spielen soll.

Auch wenn sich der Eindruck aufdrängt, dass sich hier eine Debatte wiederholt, die vor Jahrzehnten schon einmal zur vermeintlich wettbewerbs- und innovationsschädigenden Wirkung von Umweltgesetzen geführt wurde, sollte der Vorschlag zur Etablierung eines Innovationsprinzips vor dem Hintergrund diese Gemengelage zunächst einmal ernst genommen werden, auch wenn die konkrete Initiative von ihren Protagonisten wie ERF, forschungsintensiven Unternehmen, VCI und BDI wenig fundiert und auch schlecht begründet ist:

- a) **Die Zielsetzung ist unklar.** Es existieren sehr unterschiedliche Äußerungen darüber, was gegenüber dem Vorsorgeprinzip genau besser ausbalanciert werden soll, die Wirkung von Vorsorgemaßnahmen auf die Innovationsfähigkeit der Unternehmen (bzw. das Innovationsklima) oder die erwartbaren Chancen (Nutzenversprechen) und Risiken (Gefährdungsbefürchtungen) der in Frage stehenden Technologien und der auf ihnen basierenden Produkte und Verfahren?

b) **Es existieren keine ernst zu nehmenden Vorschläge zur Operationalisierung des Innovationsprinzips.** Der von BDI und Kienbaum dafür empfohlene ‚Innovations-Check‘ basiert auf allgemeinen Erkenntnissen über Faktoren, welche die Innovationsfähigkeit von Unternehmen beeinflussen (angefangen von der Verfügbarkeit qualifizierten Personals, über Umsetzungsfristen von Regelungen und der Einheitlichkeit von Standards und Normen bis hin zur Verfügbarkeit von Risikokapital). Es fehlen ihm die für das Spannungsverhältnis von Vorsorge- und Innovationsprinzip erforderliche Fokussierung auf wissenschafts- und technologiebezogene Innovationen und jeglicher Bezug auf das Vorsorgeprinzip.

Im Prinzip sind zwei Varianten der Operationalisierung denkbar. Zum einen, mit Blick auf mögliche **Auswirkungen von Vorsorgemaßnahmen auf die Innovationsfähigkeit der Wirtschaft**, die pragmatische Aufnahme des mit dem Innovationsprinzip verbundenen Anliegens in den existierenden Kreis der bei Gesetzesvorhaben zu berücksichtigenden Grundsätze. Dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zufolge würde dann der ‚Innovationsgrundsatz‘ als neuer Grundsatz der Liste der zu berücksichtigenden Grundsätze hinzugefügt, mit der Folge, dass der schon zu berücksichtigende Wettbewerbsgrundsatz gestärkt wird.

In der anspruchsvolleren wissenschaftsbasierten Variante geht es um die Abschätzung und darauf aufbauend auch **Abwägung von Gefährdungsbefürchtungen und Nutzenversprechen**. Bei der Folgenabschätzung müssen nachvollziehbare Gründe für Besorgnis und nachvollziehbare Gründe für erwartbaren Nutzen erfasst und vorgelegt werden. Die Abwägung zwischen Risiko- und Chancenpotenzialen muss dann vom Gesetzgeber erfolgen, möglichst ergänzt um Partizipationsverfahren. Am einfachsten und möglicherweise auch am kostengünstigsten dürfte jedoch eine weitreichende Öffnung der Innovationsprozesse sein. Die Stakeholder könnten dann ihre Gefährdungsbefürchtungen und Nutzenerwartungen direkt in den Innovationsprozess einbringen. Eine wissenschaftliche Unterstützung dürfte aber auch für diesen Weg unerlässlich sein.

Die Einführung des Vorsorgeprinzips kann als Reaktion auf weitreichende unvorhergesehene Umweltprobleme und technische Katastrophen begriffen werden. Wenn weitreichende Probleme zu erwarten sind, soll vor dem Eintreten der Katastrophen und auch vor dem Erlangen gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisse über das Ausmaß und die Eintrittswahrscheinlichkeit vorsorgeorientiert gehandelt werden.

Entscheidende Variablen für die Operationalisierung des Vorsorgeprinzips sind das Ausmaß der befürchteten Gefährdungs- und Expositionspotenziale (tendenziell global und unwiederbringlich), ein hohes Ausmaß an Unsicherheit und identifizierbare ‚Gründe für Besorgnis‘. Darüber hinaus sollen die Maßnahmen nach dem Vorsorgeprinzip verhältnismäßig sein und in bestimmten Zeitabständen überprüft werden.

Mit Blick auf die Reichweite der Problematik kann das Gefährdungspotenzial (die Wirkmächtigkeit) und das Expositionspotenzial von Technologien, Substanzen bzw. Agentien unterschieden werden. Mit Blick auf das Gefährdungspotenzial existiert seit Langem ein weitreichendes Tableau insbesondere in der Chemikalienregulation (z.B. die R-Sätze). Mit Blick auf das Expositionspotenzial, dessen Berücksichtigung noch nicht entsprechend verbreitet ist, sind Halbwertszeiten, Persistenz, Mobilität und die Fähigkeit zur Selbstreproduktion besonders zu beachten. Als gemeinsame Grundlage für besonders hohe Wirkmächtigkeit und für besonders hohes Expositionspotenzial lässt sich bei wissenschaftsbasierten Technologien die Eingriffstiefe bestimmen, also insbesondere das technische Ansetzen an Atomen, Molekülstruktur und Genen, bzw. allgemeiner das technische Ansetzen an Steuerungsstrukturen.

**GESCHÄFTSSTELLE BERLIN**  
**MAIN OFFICE**

Potsdamer Straße 105

10785 Berlin

Telefon: + 49 – 30 – 884 594-0

Fax: + 49 – 30 – 882 54 39

**BÜRO HEIDELBERG**  
**HEIDELBERG OFFICE**

Bergstraße 7

69120 Heidelberg

Telefon: + 49 – 6221 – 649 16-0

Fax: + 49 – 6221 – 270 60

[mailbox@ioew.de](mailto:mailbox@ioew.de)

[www.ioew.de](http://www.ioew.de)