

遺伝子技術法の改正

ドイツ・フライブルク大学 ライナー・ヴァール

戸波江 二訳

I 改正の大綱的諸条件

- 1 不確実性という条件の下での立法
- 2 制定法と執行——執行密度
- 3 ヨーロッパ法での立法の統一と加盟国でのさまざまな執行
- 4 促進および位置の議論と行政目的の多様性
- 5 ヨーロッパ法の基準

II 現行遺伝子技術法の基本決定と評価

- 1 遺伝子技術法の規制範囲
- 2 遺伝子技術による改変有機体のための独自の法体系
- 3 行政庁のコントロールの方式
- 4 四つの安全段階
- 5 活動と施設の関連性
- 6 「プロセスアプローチと生産物アプローチ」
- 7 研究の分野への新しい強力な介入

遺伝子技術法の改正

III 遺伝子技術法の改正による変更

- 1 法律の二重の性格
- 2 システム内での修正と重要な潜在的危険への集中
- 3 閉鎖システム内での遺伝子技術作業についてのコントロールシステムの変更
- 4 研究領域と営業活動との区別
- 5 野外放出

IV 結論

I 改正の大綱的諸条件

1 不確実性という条件の下での立法

一九九〇年に成立したドイツ遺伝子技術法は、一九九三年に改正されました。すでに遺伝子技術法の制定過程においてかなりの対立がありました²⁾が、その後も批判が絶えませんでした。この法律は、一方では経営者・研究者、他方では遺伝

子技術批判者・環境団体という対立の立場の双方から激しく争われています³⁾。この絶え間ない批判をみると、遺伝子技術法は消極的に評価されているようにみえますし、また、改正がなされたことは遺伝子技術法がうまくいかなかった証拠であるようにもみえます。鋭い批判は誤解をまねくことがありますし、実際ににもそうなっています。ともかく、まず第一に明らかかなことは、この法律が、まさに二つのまったく異なる立場から批判されているが故に、避けられない摩擦のなかで均衡を保つという基本的に正しい中間的立場を守っていることです。さらに、一部は仮定としてのみ論じられる新たな危険が顧慮されなければならないという不確実性の条件 (Bedingungen der Ungewißheit) の下では、即時改正の要求は通常の立法の経過とはまったく異なったものであること

も明らかです。このような状況に対しては、法秩序は、実験的に注意深く配慮された立法を通じて対応することができ、また、そうしなければなりません。国家は、その法による保護義務の故に、何も活動しないことは許されません。国家は暫定的に、そして事情によっては予防的に、厳しく規律するとともに、学習 (Lernen) の心構えをもち、法改正に備えていなければなりません。ですから、経験に依拠して適切な改正立法を行うことが、この領域では通常のすがたであり、それは例外ではありません。

そして実際に、遺伝子技術法というまだ新しい分野では、国際的にも、また、まさにパイオニア国アメリカでも、法の発展の経過は、最初は実験的で将来に備えた立法がまず高い安全基準を定め、その後⁴⁾に少しずつ変更されていくこととなります。

その際に、適応の要求は、経験の態様に依拠して、緩和するか強化するかという原理的に相反する方向へ向かうこととなります。決定的なことは、立法のなかに——まさに改正立法のなかに——すでに体系的に学習過程が組み込まれることであり、そしてまた、あらかじめ経験や認識が体系的に集められ、評価されることです。この必要な学習は国家レベルでなされてはならず、もちろん広汎な国際的経験を考慮しなければなりません。ですから、遺伝子技術法の改正は、比較的短

期の、数的に限られた国家法の執行ばかりでなく、他国のずつと多くの経験に関係することになります。このことは、とくに野外放出にあてはまります。

2 法律と執行——執行密度

執行 (Vollzug) において経験から学ぶことは、他の理由からも不可欠です。他の法律とは異なり、遺伝子技術法においては、法の規定が法による統制の全プロセスの一部でしかないことが指摘され、確認されています。そこでは、本来の執行、つまり、形式的手続での行政組織による法規定の適用が、独自の重要な影響ファクターとなります。遺伝子技術法に対する批判の大部分は、個別的に分析すれば、執行に向けられています。つまり、認可書類、表示義務、手続期間等への具体的な要求が批判されているのです。行政法学の一般の見解によつて確認されているのは、法律の事実上の統制機能は執行によつてはじめて決定されるということです。つまり、執行は、本来意図されていた目的設定のうちの程度が実際に実現されるかを決定します。行政による規範の実施において、法律の規律要求 (Regelungsanspruch) ははじめてその具体的な形態をとります。その際に、かなりの規律要求は挫折したり、ほんのわずかしが執行されないこともありえます。これがしばしば非難される執行欠如 (Vollzugsdefizit) の状態です。

遺伝子技術法の改正

す。また逆に、執行にあたって執行方法を通じて、法律の規制要求が過剰になされ、全体としてあまりにも多く管理されることも起こります。これが高すぎる執行密度 (Vollzugsdichte) であり、つまり執行の過剰 (Übermaß am Vollzug) であり、それは、逆の場合と同様に、意図された規制目的をそこなうこととなります。いずれの場合も、執行欠如または執行過剰が存在するかどうか十分に検討しなければなりません。概括的な評価は役立たず、たいていは党派的利益と結びついています。

3 ヨーロッパ法での立法の統一と加盟国でのさまざまな執行

執行が、法による国家的規律の全プロセスにおいて重要なファクターであるという理解は、比較法と比較行政の観点においてとくに重要な意味をもっています。他の多くの分野と同様に、遺伝子技術法もまたヨーロッパ共同体 (E.G. Europäische Gemeinschaft) の定めによつて強く規制されますが、ここでは二つの E.G 指令が関係します。E.G 内の法の同化 (Rechtsangleichung) は、たしかに、実体法規定の近似的平等をもたらします。これに対して、しばしば執行は、異なつて進行し、一部ではその差異はきわめて大きくなります。なぜなら、行政手法、行政文化、さらに管理の強さは、個々の

E G加盟国の間でまさに異なっているからです。他方、組織、手続の様式、総じて行政手法と行政文化がどのような影響を与えるかということも、明らかです。もしE G諸国の間で、結果つまり法的統制のアウトプットが真に異なっている場合には——そして、それはきわめて異なっているのですが——、その原因はまず第一に異なつた執行にあります。遺伝子技術法では、多様性は、極端な執行欠如から執行過剰まで及びます¹⁰⁾。このように、E G加盟国における生ける法ないし執行される法は、同じ成文法であるにもかかわらず、著しく異なりうるのです。

4 促進および位置の議論と行政目的の多様性

遺伝子技術法の改正は、もちろん、具体的な法政策的環境の下にあります。遺伝子技術のコントロール制度には、凸レンズのなかのように、現在の法政策的動向が集まつており、社会の衝突する要求がぶつかり合っています。現在の法・行政政策的議論では、促進 (Beachtung) の問題が盛んですが、位置の議論も一般のジャーナリズムや政治論争では優勢です。いわゆる位置の議論で問題となっているのは、国際競争における企業の投資決定にとってドイツが位置として関心を引くかどうか、あるいは、認可手続の時間、法律の環境保全要求の範囲、あるいは高い労働賃金などによって、現在

の操業所がドイツを去り、新しい操業所がドイツに設けられないことになるのではないか、ということです。位置の議論をめぐる努力や論争の核心にあるのが遺伝子技術法の改正であることは、Graf Vitzhum と Geddert-Steinacher の最も新しい研究論文の表題「位置の危険性—ドイツにおける遺伝子技術規制について」¹¹⁾が明白に物語っています。

しかし、促進と位置の議論は、すでに一つの目的設定へと語気を強めていることのように、その一面性があらわれています。問題は、促進または規制の緩和のみが直線的に叫ばれるほど単純ではありません。関連する問題はもちろん複雑です。そこには目的と価値をめぐる重大な争いがあります。経営者の利益だけでなく、経営者と基本的には同等の付近住民の保護利益や、安全性や十分な環境の保護¹²⁾という一般利益を考慮し、適切に調整しなければなりません。これらの利益を犠牲にした促進はできないし、またすることは許されません。立法と行政には、基本的に多面的な国家への委託をみだし、この三つの主要な利益方向を平等かつ適切に配慮することが求められています。遺伝子技術法とその改正もまた、そしてまさにそれこそが、これらの多面的な要求の下にあるのです。法律学にとってここから明らかになる決定的な要請と要求は、目的設定と利益の多様性を出発点に置き、一面的な立場を避けるということです。

5 ヨーロッパ法の基準

国の立法の大綱的条件および重要な限界となるのは、とりわけ、優先するEG法です。ここからまったく矛盾する領域が生じます。一方では、基準となる法規定は、すべての国で法律に規定し直されているわけではありません。国際競争にさらされている物質にとつて重要な規定の統一は、なお達成されず、ましてや執行の統一性はいうに及びません。他方で、EG指令とほぼ同時に遺伝子技術法を成立させたドイツは、一四の点でドイツ法がEG法とは相いれないと判定するEG委員会の抗議文書を受け取りました。他の国では規定の国内法化がなされていないとしても、ドイツの(改正)立法はもちろん発せられたEG指令とあからさまに矛盾することはできず、むしろEG指令の優先を尊重しなければなりません。ドイツ政府の改正法案もこのことを強調しています。しかし、ヨーロッパ法の基準(europäische Vorgaben)は、ドイツ遺伝子技術法ととてもよく似た保護概念に基づいているので、改正の余地はもともと相対的に限られています。したがって、体系を変更するような改革は、ヨーロッパ法の理由からしてできません。EG指令の改正をめぐるドイツ政府の努力がブリュッセルで成功にあずかるかどうかは、今のところ予測できません。控え目な判断がなされそうです。

遺伝子技術法の改正

II 現行遺伝子技術法の基本決定と評価

従来の遺伝子技術法が適切であったか否かを問題とする場合には、まず法律の基本決定を概観してみることが必要です。

1 遺伝子技術法の規制範囲

遺伝子技術法は、遺伝子技術の分野のすべての国家活動を規律し、取り扱ってきたわけではとうていありません。研究・技術の促進や技術結果の評価は、この法律の対象ではありません。それらの問題が議会の関心を喚起するのは、予算立法の枠内のみであり、そして主として財政政策について考える予算審議の議論においてです。その他に、あらかじめ決定される研究促進はすべて、政府の研究プログラムを通じて行われます。遺伝子技術法のような法律が成立するずっと以前から、そして、遺伝子技術計画の認可のための行政手続が実施されるずっと以前から、国はすでに研究助成という方法で活動してきました。その限りで、遺伝子技術を基本的に法的に承認する旨を明言したのは、遺伝子技術の発展の可能性を法律の二つの目的のうちの一つとしてうたっている遺伝子技術法一条ばかりではなく、また、時間的にも同条が最初ということでもありません。遺伝子技術に対する最初の承認は、国

のプログラムによる研究の振興と発展にあつたのです。

遺伝子技術法の規制のしくみとくにそのコントロール装置の外にあるのが、遺伝子技術による改変生産物 (gentechnisch veränderte Produkte) の社会的な望ましき (soziale Erwünschtheit) の問題です。生産物の望ましきの問題を国家のコントロールによつて決定することは、遺伝子技術法に於いても環境法一般においても、認可の留保の任務ではありませぬ。遺伝子技術による改変生産物を、そして何よりも遺伝子技術による改変食品を社会が求めるかどうかは、施設の認可の際の個別事例において決定されるのではなく、原則として各人の購買決定に委ねられています。改変生産物を市場の決定に適合させるしくみを機能させるための前提は、もちろん、消費者や購買者が、遺伝子技術による改変生産物、とくに遺伝子技術による改変食品を入手しているかどうかを知らされていることです。したがつて、遺伝子技術による改変生産物の表示が重要な意味をもつことになります。しかし、この問題に関する将来の E G の規定であるいわゆる新種食品規則 (Neu-Food-Verordnung) には、このような表示義務はとり入れられないようです。いずれにせよ、この規則の現在の草案は、表示義務を定めていません。しかし、この問題については最終的にはまだ決定されていません。

2 遺伝子技術による改変有機体のための独自の法体系

ドイツ法および E G 法において遺伝子技術に関する特別法規定がそのつど独立した法律ないし独自の指令のなかに置かれて⁽¹⁸⁾いることは、さしあたりどうでもよいことのようにみえるかも知れません。しかし、規律の場所の問題には、その意義の点で過少評価できない重要な考え方が示されています。すなわち、遺伝子技術法(および E G 指令)の根底には、遺伝子技術による改変有機体そのものを扱うあらゆる作業(処理)は特別の注意と規律を必要とする、という仮定があります。しかし、これによれば、遺伝子技術による——自然に生まれたのではない——改変有機体を扱っているという状況のために、独立した法体系 (eigenständiges Rechtsregime) とりわけ特別のコントロール装置が要求され、正当化されることとなります。⁽¹⁹⁾この考え方における決定的な推定は、遺伝子技術の方法そのものから生じる特殊遺伝子技術上の危険が存在する、ということとです。この見方によれば、遺伝子技術法制の下での標準的な区別基準は、有機体が危険か危険でないかということではなく、遺伝子技術による改変有機体か「普通の (normal)」有機体かの区別です。

このような仮説については、当然ながら議論が必要で⁽²⁰⁾す。

とくに、この仮定に対する疑問として、以下のような指摘がなされます。すなわち、この間ずっと危険を生じさせることなく安全を保つてきている日常の手続 (Routineverfahren) があること、他にも研究者や企業の応用者が数十年來 (遺伝子技術による改変物質ではない) 病原物質 (ビルス、最近ではエイズレトロビルス) の扱いに慣れていること、これらにおいて何らの重大な事故や問題も起こっていないこと、という指摘です。ドイツの考え方と対立するもう一方の考え方は、とりわけアメリカや今後スイスでとられるでしょうが、すべての遺伝子技術による改変有機体ではなく、特別の発病性その他の明確な危険性を帯びている有機体のみが特別のコントロールを必要とする、というものです。決定的な区分基準は、この第二の考え方は、危険か危険でないかであり、自然の有機体が遺伝子技術による改変有機体かではありません。

法技術的にみて、ドイツの考え方がとくに現れているのは、遺伝子技術施設でのすべての遺伝子技術作業 (閉鎖システム) と、すべての野外放出と交換とに対して、原則として行政庁のコントロール手続と特別の義務 (とくに表示・報告義務) が課せられていることです (遺伝子技術法六条三項、八条、一四條、二一条)。この独自の遺伝子技術の認可・コントロールの留保は、法技術的にドイツの遺伝子技術法の独立した規律

遺伝子技術法の改正

領域と法領域を構成しています。

このような独自の法体系の根拠と、コントロールの強度の問題とは区別されなければなりません。遺伝子技術法の体系によれば、後者の問題はまず第二の重大な根本決定、つまりコントロールの方式に關係します。

3 行政庁のコントロールの方式

遺伝子技術法は、さまざまな遺伝子技術作業を——もちろん——同じ強さのコントロールの下に置かず、届出と事前許可とを区別しています。それによって、法は、四つの可能なコントロール技術のうちの二つを定めています。開設コントロールには、段階的に強化される四つの方式 (Typen) のコントロールが一般に用いられます。すなわち、届出 (Anzeige) に始まり、登録 (Anmeldung) と伝統的な許可 (Genehmigung) (事前のコントロール許可 [präventive Kontrollerteilnahme]) を経て、例外的承認 (Ausnahmebewilligung) (例外を留保した禁止 (Verbot mit Ausnahmevorbehalt)) に終わるといふものです。各段階を区別するにあたって、一方では、申立人にとって重要な問題が考慮されます。つまり、いつから申立人は活動を始めることができるのか、すぐ (届出の場合) なのか、一定の期間の後 (登録の場合) なのか、承認の決定があつてはじめて (コントロール許可と例外的認可

の場合)なのか、という諸点です。もう一方では、コントロールの四つの方式は、申立人が得るものの点でも区別されます。コントロール許可や例外的認可では、手続に通常時間がかかりませんが、最後にはともかく一定の投資・存続保護をもたらす持続力のある許可がなされます。これに対して、届出にはこのような保護はなく、活動が許容された適法なものであるとする国の宣言はありません。²²⁾

この四つの方式の行政庁のコントロールを背景にして、個々の遺伝子技術作業をどの方式に結びつけるかは、法的にも実際にも同様に重要な、法律の決定の問題です。単なる届出はドイツ遺伝子技術法には改正後も含まれておらず、改正論議でのその要求は実現されませんでした。なぜなら、届出は、すべての遺伝子技術作業に対して少なくとも登録を要求している優先するEG法と対立するからです。²³⁾これに対して、一定の活動を登録方式に結びつけるかコントロール許可方式に結びつけるかについては、EG法の法規定はより広い活動領域を認めています。

4 四つの安全段階

ドイツ法は、国際的範例と基本的に一致して、四つの安全段階(vier Sicherheitsstufen)に分けるといふ区分を導入しました。²⁴⁾この区分は、各作業の危険の程度にに応じてなされま

す。つまり、遺伝子技術作業において、危険がないか、少しあるか、中程度か、高い危険か、によって区分されます。それに応じて保護措置への要求が高められ、より高度のコントロール手続が必要になります。段階の始まりは、最低の安全段階(S1)についての単なる登録です。これに対して、より高い段階(S2からS4)の作業には施設許可が必要とされるとともに、また、許可付与の実体的要件も高められます。改正論議のなかで、この安全段階の体系内での簡素化と緩和が求められ、一部実現したことは当然のことでした。改正後の現在、安全段階1のすべての作業は届出のみとすることが必要です。²⁵⁾

5 活動と施設の関連性

法律が前提としている特殊遺伝子技術上の危険は、遺伝子技術の活動(Tätigkeit)そのものうちに存在します。ですから、遺伝子技術コントロールの法的評価点もまた、その活動にあります。そのため、「遺伝子技術による改変ミクロ有機体の閉鎖システムでの使用」に関するEG指令(いわゆるEGシステム指令)²⁶⁾の特徴は、活動関連性にあります。ところで、このような活動は、もちろんある部屋のなかで行われ、営業活動の場合にはしばしば広い施設のなかで行われますが、これによってさらに別の規制と許可の問題が生じます。

つまり、実験室や施設の安全性の要求が付加されるのです。したがって、開設コントロール全体においては、ことがらの性質からして、遺伝子技術作業 (Arbeit) と施設 (Anlage) の双方がコントロールされなければなりません。他国の法律において、遺伝子技術法で活動のみが規律されている場合でも、そのほうがずっと簡単だということではありません。その場合には、施設に対して別の手続で許可が与えられなければならないのです。施設と活動の関連性 (Anlagen- und Tätigkeitsbezug) についてのドイツの複雑にみえる規定は、結果として、より効果的であるといえそうです。なぜなら、ドイツの規定は、ただ一つの手続を定め、決定をただ一つの行政庁の手に委ねているからです。

6 「プロセス・アプローチと生産物アプローチ」

国際的な比較、とくにアメリカの規制⁽²⁷⁾と——そしておそらく日本の規制と——比較した場合に、ドイツ遺伝子技術法がほぼ先決している基本問題が登場します。それは、遺伝子技術の手続 (Verfahren) と生産物 (Produkte) を、全体として特別の体系とコントロールシステムの下に置くべきか、あるいは、とくに化学的危険のために発展してきた既存の環境法の規制に組み込むべきか、という問題です。その背後に隠されているのが、とくにアメリカで「プロセス・アプローチ

か生産物アプローチか」(process or product approach) の論争として議論されている問題であり、それは、遺伝子技術と関係する際の危険は、製造プロセスないし製造技術においても、製造された生産物においても推定されるということですから。ありうべき危険が製造プロセスに関する場合には、——ドイツ法やEG法のように——コントロールは活動に向けられ、そして遺伝子技術による改変有機体とのあらゆる接触がコントロール体制に服します。その際に、活動が実験室で遮蔽されているか、また、活動が改変有機体を環境へと放出するか、放出すべきかは問題になりません。これに対して、危険が製造された生産物について推定される場合には、もしその生産物が遺伝子技術による改変有機体から成るかまたはそれを含むとともに、その有機体が危険なものと格づけされるならば、コントロールは生産物に向けられます。後者の考え方によれば、危険な生産物をつくらぬ遺伝子技術の活動はすべて、特別なコントロールを必要としません。このような規制の出発点には、とくにアメリカでとられてきたように、生産物の危険性と結びついて、危険でない生産物をコントロールの外に置くという伝統的な安全コントロールは、現代の遺伝子技術にも適合している、という仮定があります。したがって、これによれば、遺伝子技術作業そのものとその作業が行われる施設は、別々のコントロールには服さないこと

になり⁽²⁹⁾ます。アメリカの行き方では、遺伝子技術の全規制が統一的構想からなされるのではなく、さまざまの規制が異なつた観点と結びつくことになります。この結果、アメリカでは、見渡すことのできない複合的規制に至りました。つまり、行政庁のコントロールは、遺伝子技術によつて製造された生産物について、一部は事業者の製造に、一部は商品化に、一部は輸送に、一部は野外放出に結びつき、多様なしかたで監督、登録、または許可の留保を定めています。これに対して、E.G.指令とドイツ遺伝子技術法は、相対的な透明性という長所をもつています。

7 研究の分野への新しい強力な介入

遺伝子技術法によつて、はじめてではないにせよ、強められた新しいかたちで、研究と学問 (Forschung und Wissenschaft) の問題が、(環境) 立法の明確な対象となつています。たしかに、遺伝子技術法のほかにも、これまで研究実験室での活動についてのきわめて多くの (時にはあまりよく知られていない) 規定があります。⁽³⁰⁾ しかし、遺伝子技術法では、一定の手続形態ばかりでなく、活動そのものがコントロールの対象になつているために、法的な介入 (Zugriff) は新たな強さに達しています。

しかし、これは偶然ではなく、まさにこの分野での研究の

新しい問題状況に沿つています。つまり、ここでは学問の活動自体が潜在的に危険と結びついているのです。⁽³¹⁾ 遺伝子技術についてとりわけ明らかなのは、応用以前に研究そのものがすでに、遺伝子技術による改変有機体の生産 (そして生じうる野外放出あるいは不測の流出) によつて、特別の危険にさらされていることです。この限りで、遺伝子技術法が学問の問題を法的コントロールの規制領域に強く関連させる場合、それは過剰規制でも行き過ぎの規制でもなく、遺伝子技術自体の領域での研究問題の特殊性と独自性の直接の結果なのです。

学問への法的規制による介入自体が適切かつ必要であるとしても、それではどのような方法でこの問題領域を適切に規制するか、という別の問題と学ぶべき分野が当然残ります。最初の法の介入が、そのすべての方法について、研究や学問の特質にふさわしいとはいえないとしても、それは不思議ではありません。研究の特殊性はとりわけ、研究活動のかなり限定された計画可能性から生じます。既知のことごらの限界上での体系的な探究や研究は、適切な事前登録と事前コントロールのための限界を設定します。同じ理由から、法技術的にコントロールを受ける対象がしばしば変化すること、また、事後に公開を必要とすることに示されるような、特別な柔軟性も必要になります。

III 遺伝子技術法の改正による変更

1 法律の二重の性格

遺伝子技術法とその改正の基本方針は、法律の二重の性格 (Doppelcharakter) を維持することではなければなりません。つまり、遺伝子技術法は、一方では、遺伝子技術の危険からの保護を保障し、他方では、遺伝子工学の発展と利用を可能にするという二つの目的設定を追求しています。その際に、遺伝子技術法一条一項の保護目的が、一条二項の発展・利用の目的に優先することには争いはありません。そこで、二つの立法目的と保護目的の優位とによって、一方的に遺伝子技術の促進に向けられた規制の実施は排除されます。そのため、改正にあたって問題となつたのは、促進や位置の議論の観点ばかりではありませんでした。すべての環境法と同じように、遺伝子技術法は、多面的な利益対立のなかで、一方では十分な保護と配慮を、他方では危険がないかまたは危険審査のすんだ領域での妨げられない行動可能性を保障するという立場を見なければなりません。ところで、ドイツとヨーロッパの立法の——是認する価値のある——基本決定によれば、遺伝子技術は全面禁止に適した対象ではありません。

遺伝子技術法の改正

せん⁽³⁾。これらに基づけば、改正論議は、基本的反対の視点からすることはできませんし、国際競争において経済的機会や競争の機会のために基本的賛成の立場からすることもできません。遺伝子技術では、不可避免的に、しばしば懇願される「あれもこれも」の問題や、よく書かれる (十分な危険配慮に基づく) エコノミーとエコロジーの調整が問題になり、かつ問題にされなければならないのです。立法はこの調整の課題にくり返し取り組まなければならないが、一方の側に傾くことは許されません。現在優勢な促進と位置の議論の徴候の下で、経済的な機会や期待された積極的な応用可能性が目下あまりにも単線的に優位に立っている、という危険がとくにみられます。

2 システム内での修正と重要な潜在的危険への集中

研究と産業の分野での遺伝子技術法の批判者による遺伝子技術をめぐる公的論争において、広汎な規制緩和が要求されている限りで、そのことは懸案の改正の対象とはなりえません。なぜなら、規制緩和は、ドイツの法改正に与して指示を与える優先するEG指令と対立するからです。さらに、批判は執行に集中していました。そこでは、あまりも高い執行密度、とりわけ数のうえで圧倒的に多い、二つの低い安全

段階 (S1とS2)の領域でのそれが批判されました。そして、とくに安全段階1の領域では作業がくり返し行われ、危険のないことがしばしば証明されていることからして、これらの批判は正当でした。そこで、安全基準を犠牲にするおそれなく、手続の簡素化が可能になりました。

そこで、改正では、システムの修正も基本的構想の変更もなされないことになりました。それに代わる原則は、システム内での修正 (systemimmanente Korrekturen) と、重要な潜在的危険への集中 (Konzentration auf das wesentliche Gefahrenpotential) でした。とりわけ、安全段階1の手続に向けられた一致した批判が、あたかも遺伝子技術の全分野での警報解除や全面的な規制緩和が要請され正当化されるかのような、誤った印象を与えてはなりません。

上述の大綱的条件にてらせば、遺伝子技術法の改正による変更が、以前に公的・政治的論議で要求されていたところよりも、範囲の点でも内容的にも少なくなつたことは、不思議ではありません。現在のEG指令の枠内にある変更のみが可能であるということが正当にも強調されていきました。それ以上の変更はすべて、EGレベルで変更するかどうか、とくに低い安全段階について緩和するかどうかについて、結論の未決定な議論に委ねられなければなりません。

3 閉鎖システム内での遺伝子技術作業についての コントロールシステムの変更

法技術的には、システム内での修正という原則によれば、細分化されたコントロールシステムそのものの変えないが、コントロールシステムと安全段階システムの内部で個々の活動をよりよく分類することになります。そこで、たとえば新法の規定では、今後すべての安全段階1の遺伝子技術作業では、したがって営業目的の作業でも、登録手続だけでよいことになりました。しかし、他の改正の提言は即座にEG法の限界におつかりました。つまり、たとえば待機義務のある登録手続を届出手続に代えるという要求です。この要求によれば、申立人は、経済ないし研究のために遺伝子技術作業の実施を届け出なければならぬが、直ちに活動を開始できることとなります。しかし、この提言は、このような待機期間または行政庁による事前の明確な承認を要求しているEGシステム指令³⁷⁾と衝突しました。いずれにせよ、改正では、EG法が認める活動余地が、手続促進のために存分に利用されました。すなわち、一方では、申立人は、登録の規律制度に沿って、待機期間を遵守しなければならず、三カ月、場合によっては二カ月後に作業を開始できます。遺伝子技術法一二条VII号およびVIII号によって、期間の徒過は行政庁が承認したもの

とみなされます。他方、行政庁は、即座に、または遅くとも一カ月の期間の経過後に決定すべきこととされています。結局、この措置によって、厳格な待機期間はゆるめられました。

個別的には、改正によって、登録・許可手続が安全段階1および2で(約一カ月)短縮されました。いくつかの箇所、改正法は正しい執行原則を立てました。つまり、通常作業(つまりすでに知られ、段階づけされた遺伝子技術作業)に対するコントロールは、これまで知られていない領域に進出するまったく新しい作業よりも基本的にゆるやかにすべきであるとされました。そして、これまで専門審議会(遺伝子技術法四条参照)によって段階づけされた遺伝子技術作業、または、すでに段階づけられた作業と等置できる作業については、専門審議会の関与義務が放棄され、それによって手続が促進されています。

公開の聴聞手続の必要性という点でも変更がありました。研究目的の遺伝子技術作業は、これまで通り、聴聞手続を経る必要がないという限りで特別扱いはされています。これに対して、営業目的の作業については、これまで安全段階2と4では公開聴聞手続を経なければなりませんでしたが、改正によって、安全段階2の営業目的の遺伝子技術施設の認可では公開聴聞手続の要件がはずされました。EGシステム指令一三条によれば、公開聴聞の実施は「それが当を得たもの」と

みなされる限りで各加盟国の任意にまかされているので、従来の公衆参加の規定をこのように変更したことはEG指令の観点からは問題にはなりません。

4 研究領域と営業活動との区別

研究目的の遺伝子技術作業 (gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecke) は、すでに述べたように、法律上多くの点で、営業上の作業 (gewerbliche Arbeiten) に対比して特別扱いを受けています。研究目的の作業には、公開の聴聞手続がまったく必要でなく、さらに手続法上の軽減措置もあります。ですから、研究領域を画定することは實際上重要です。ドイツ遺伝子技術法の関連規定を解釈するにあたって、今日のドイツ法の状況に特有の興味深い問題が生じます。すなわち、ドイツ法は、しばしばそしてほとんどいつも、もはやそれ自体からのみ解釈し理解すべきではなく、常にヨーロッパ法との関連をも考慮しなければなりません。

出発点は、遺伝子技術法三条五号の文言です。この文言は、「研究目的の遺伝子技術作業」を「教育、研究、または発展目的の作業、または、小規模な (in kleinen Maßstab) 非産業的もしくは非商業的目的の作業」と定義しています。ここでの関連で重要なものは、規範の照準は「小規模」ということにあり、つまり、研究目的の作業を何らかのかたちで特徴づ

けているのは量的に小規模な作業であると考えられていることです。それでは、「小規模な」という文言は何にかかっているのか。文全体にかかるとはどうか。あるいは後段のみにかかるとはどうか。この問題の答えは、小規模ということとがいわゆる非産業的もしくは非商業的目的のみを妥当するの、あるいは一般的に研究を定義づけているのか、に関わっています。後者とすれば、研究者や学者がその作業を行うためにより大きな規模を必要とするような場合に、すでに法律の意味での研究の領域からはずれることとなります。

したがって、解釈問題が実際にきわめて重要です。ドイツの立法者の意思は、おそらく、研究を全体として特別に扱い、「小規模な」というメルクマールを第二の場合にのみ妥当させることとした。かなりの数の論者もこれに賛成しています⁽⁴⁾。しかし、他方で、優先するEG指令があり、それによれば、小規模とは「たとえば一〇リットルの培養量」という表現でなお具体的にいい換えられており、それが一般に妥当するとされています。EG指令の支配的な解釈によれば、このEG指令は特別扱いの認められる場合を小規模な作業に限定しています⁽⁵⁾。ここでは、遺伝子技術法の重要な適用範囲について、ヨーロッパ法とドイツ法の間で衝突が生じているのです。そして、一般原則によれば、ドイツ法はEG法に適合するように解釈されなければなりません。ドイツ法の適用の際に生じ

る解釈上の疑念は、EG法との矛盾が生じないようにして解消されなければなりません。結論として、小規模というメルクマールはすべての研究作業に妥当します。そして、この例は、国家法に対するEG指令の意味を明瞭に示しています。ドイツの法改正の立法者もまた、このようなヨーロッパ法の優位を尊重しなければなりません。ドイツ政府がこの結論を不適切と考えるならば、EG指令の改正に努力しなければなりません。

5 野外出

この重大な分野では、国内領域からは、改正にあたって利用できるような経験がありません。そのため、外国の経験が参考にされなければなりません。将来のためにも、執行について、他国の経験から学ぶ体系的な努力がなされなければなりません。このことは、とりわけ野外出放(Freisetzung)の手続の構造化にあてはまります。ドイツでは、これまで、守られるべき基準、標識および手続経過についての法律以下の規定はありません。これらの具体化規定がないため、現在実務では、内容的規制と手続要求はすべて、個々の許可手続の際になされなければなりません。この結果、当然ながら、長い期間と大きな出費へと至ります。対策を講ずることができるのは、国際的な経験を生かして、野外出放手続の経

過と構造化についての詳しい規定が発せられる場合のみです。野外放出にとつていわゆるステップ・バイ・ステップの手続が基本となるとすれば、個々のステップを確定し類型化しなければなりません。しかし、これは法規命令と行政規則のレベルの課題であり、法律レベルの課題ではありません。改正法もこの点については言及していません。しかし、改正法とパラレルにこれらの規律がつけられ発せられるのであれば、それが目的にかないます。

E G 野外放出指令の規定と一致して、改正法は、簡素化された手続のための基礎をつくり出しました。この簡素化された手続は、有機体の野外放出にとつて十分な経験が集められる限りで（遺伝子技術法一四条IV項）行われます。重要なのは、聴聞手続の規律に関する変更です。将来は、野外放出手続では公開聴聞手続がなくなり、関係人および公衆は文書による異議のみを提起できることになりそうです。激しく争われた従来の長い審議期間もなくなり、手続はより早く進められることになりそうです。この規律が法律の承認に対して消極的ではなく影響するかどうかは、なお結果が待たれます。

IV 結論

遺伝子技術法の改正は、ヨーロッパ法の優位の範囲内で、

遺伝子技術法の改正

歓迎されるべき手続の軽減化をもたらしました。法律の実体的保護基準は変更されず、改革によって害されませんでした。改正法は、執行に、通常作業と新しい作業を区別して扱う明確な刺激を与えています。これによって、改正法は正しい強調を行いました。より進んだ規制緩和の意図は、ヨーロッパ法のレベルでの変更と一致しそれと結合してのみ、達成できます。しかし、現行の法律規定の範囲でも、執行にあつては、現在すでに手続の一層の簡素化を図ることができま⁽²⁾す。

注

(1) 一九九三年二月一六日の遺伝子技術法の第一改正法。BGBl. I, 2059. これに関する最近の論稿として、Simon/Weyer, Die Novellierung des Gentechnikgesetzes, NJW 1994, 759. 及び Graf Vitzthum, Zur Gentechniknovelle 1993, Zeitschrift für Gesetzgebung (ZG) 1993, S. 236 ff.

(2) 制定過程の評価をめぐり対立している。Lukes, Der Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik, DVBl 1990, S. 273; Winter, Entfesselungskunst. Eine Kritik des Gentechnik-Gesetzes, Kritische Justiz (KJ) 1991, S. 20; Graf Vitzthum/Geddert-Steinacher, Standortgefährdung. Zur Gentechnik-Regelung in Deutschland, 1992, S. 29 f.

(3) 詳細については最近の論稿として、Graf Vitzthum/Geddert-Steinacher (FN 2), S. 13 ff. ("Phasen, Themen und Foren der Gentechnikdebatte").

- (4) この点については基本的に Murswiek, Die Bewältigung der wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen im Verwaltungsrecht, VVDStRL 48 (1989), S. 207, S.211 ff.; Nicklisch, Rechtsfragen der modernen Bio- und Gentechnologie, Betriebsberater (BB) 1989, S. 1 ff.; Ladeur, Rechtliche Steuerung der Freisetzung von gentechnologisch manipulierten Organismen. Ein Exempel für die Entscheidung unter Ungewissheitsbedingungen, Natur und Recht (NuR) 1987, S. 60 ff.; Wahl, Forschungs- und Anwendungskontrolle technischen Fortschritts als Staatsaufgabe? -dargestellt am Beispiel der Gentechnik, in: Gentechnikrecht und Umwelt, Umwelt- und Technikrecht (UTR) Bd. 14 (1991), S. 7 ff. (8 f., 20 ff.).
- (5) 一九七六年に施行されたアメリカの指針(NIHガイドライン)は、適切に促進された体系的な危険研究に基づいて、ともかく圧倒的多数の員権に与して、特定の作業の制御可能性と相対的安全性が判明した程度に応じて、徐々にゆるめられた。Vgl., Richter, Gentechnologie als Regelungsgegenstand des technischen Sicherheitsrechts, 1989, S. 11 ff.; Binder, Richtlinien für die Genforschung, in: Klingmüller (Hrsg.), Genforschung im Widerstreit, 2. Aufl., 1986, S. 125, 126 f., jeweils m.w.N.これに先行して、それは、科学者自身によって実行された著名なアシロウ会議の成果としてのモニタリウムがある(これについては、Richter, ebd., S.11 ff.; Binder, ebd., S. 126)。これらの展開の全体として Winter/Mahro/Ginzky, Grundprobleme des Gentechnikrechts, 1993, S. 1-22; Graf Vitzthum/Geddert-Steinacher (FN 2), S. 13 ff.
- (6) この点を指摘するものとして、Graf Vitzthum/Geddert-Steinacher (FN 2), S. 17 ff.
- (7) 法の官僚主義的コストについての行政法的评价については Vgl., Wahl, Die bürokratischen Kosten des Rechts- und Sozialstaates, Die Verwaltung Bd. 13 (1980), S.273, 276 ff.
- (8) 執行欠如の問題についての基本的文献として、Winter, Das Vollzugsdefizit im Wasserrecht, 1978; Mayntz, Vollzugsprobleme der Umweltpolitik, 1978; Ule/Laubinger, Gutachten B für den 52. Deutschen Juristentag, 1978, S. 15 ff.; 最近のものとして、Lübbe Wolff, Vollzugsprobleme der Umweltverwaltung, Natur und Recht (NuR) 1993, S. 217 ff. mit weiteren Nachweisen.
- (9) 閉鎖システム内での遺伝子技術による改変有機体の使用に関する一九九〇年四月二三日の委員会指令——システム指令(90/219/EWG-Amtsblatt Nr. L 117/1 vom 8. Mai 1990); 遺伝子技術による改変有機体の環境への意図的放出に関する一九九〇年四月二三日の委員会指令——屋外放出RL(90/220/EWG-Amtsblatt Nr. L 117/15 vom 8. Mai 1990)。より広い意味で決定的なのは、作業の際の生物学的作業原料による危険からの労働者の保護に関する一九九〇年一月二十六日の委員会指令(Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Art.16 Abs.1 der Richtlinie 89/391/EWG) (90/679/EWG-Amtsblatt Nr. L 374/1 vom 31. Dezember 1990)である。
- (10) 遺伝子技術法はかりでなく、行政法一般でも、個々のヨーロッパ諸国の間の行政法を超える行政文化や行政形態の違いを対象とする包括的な行政比較が、緊要に埋めるべき欠損となっている。

- (11) 詳細な注の付られた包括的な議論として、Bullinger, Beschleunigte Genehmigungsverfahren für ellbedürftige Vorhaben, 1991; ders., Verwaltung im Rhythmus von Wirtschaft und Gesellschaft, JZ 1991, S. 53 ff.; ders., Aktuelle Probleme des deutschen Verwaltungsverfahrensrechts, DVBl 1992, S. 1463; Brohm, Beschleunigung der Verwaltungsverfahren, NVwZ 1991, S. 1025; Wahl, Neues Verfahrensrecht für Planfeststellung und Anlagengenehmigung - Vereinheitlichung des Verwaltungsverfahrens oder bereichsspezifische Sonderordnung?, in: Blumel/Pitschas (Hrsg.), Reform des Verwaltungsverfahrensrechts, 1994, S. 115 ff.
- (12) FN 2.
- (13) 後者は略して「環境国家問題と呼ぶこともできる」。環境国家の概念については、Kloepfer und H. Hofmann, in: Kloepfer (Hrsg.), Umweltsaat, 1989.
- (14) これに対応する問題が構造的にドイツ連邦国家に存在する。この中でも中央の立法と各ラントの執行があり、各ラントにおける執行は、まさに社会的に争われている遺伝子技術と核技術の領域において、別々になられている。
- (15) この文書を掲載したものととして、Graf Virzhum/Geddert-Steinacher (FN 2), S.169 ff. 大規模研究施設研究会の否定的見解は、「同じく」 S. 172.
- (16) 各国の国内法化についての概観として、Wahl, Gentechnikgesetz, Kommentierung, in: Landmann-Pohmer, Umweltrecht, Losenblattausgabe, 1994, Einleitung vor § 1 GenTG, RdR. 66 ff.
- (17) Begründung des Entwurfs S. 2, 4 f.
- (18) スイスの法政策的考慮は異なっている。一九九二年五月一七日の国民投票によって新たに憲法に採用された新連邦憲法二四条を実施するために、独自の遺伝子技術法の制定は放棄された。新しい技術のために、常に独自の法律が制定されるべきであるということではなう。
- (19) 固有の法体系が必ずしも特別または強度の開設コントロール（これに関してコントロールの四段階について、後述II3およびIII2参照）を意味する必要はない。なお、特別の注意は表示義務についても認められる。すなわち、表示義務の意味は、とりわけ、後に思いつもかけずに危険が顕化するという理論的に想定可能な場合のために、資料を準備することでありうる。
- (20) この点に対する科学組織の団体である大規模研究施設研究会（Arbeitsgemeinschaft der Großforschungsanlagen (AGF)) からの決定的な反対として、Graf Virzhum/Geddert-Steinacher (FN 2), S. 172. その反対は、遺伝子技術施設と作業が一般的に危険であるとの推定に向けられている。「これに対して、遺伝子技術実験の危険性は、製造生物（Ausgangorganismen）の発病可能性から決定されるのであって、遺伝子技術作業それ自体からではない」ということが国内・国外の科学的議論で承認されている。「ここから要求されることは、遺伝子技術作業を潜在危険にに応じて別々に扱うことである。」なお、S. 177をみよ。
- (21) これについては、また、Wahl, Art. "Erlaubnis", in: Handwörterbuch des Umweltrechts (HDUR) I, 2. Auflage 1994 (im Erscheinen). 環境法（UGB）草案は、五〇条で「開設コントロールを計画確定その他類似の認可手続とは別に、「法規定において定め

られた届出、登録、許可、認可、特許、およびその他の許可手続」と定義している。Vgl., Kloepper/Rehbinder/Schmidt-Aßmann/Kunig, Umweltgesetzbuch- Allgemeiner Teil, 1990, 59, 255, 264.

(22) 行政庁は、届出に対して直ちに対応しなかったとしても、後に、停業が不適法であると判明した場合に、禁止の結論を導き出すことは妨げられてはいない。

(23) これについては、後述III?

(24) これに対して、EG法は二つの段階しか定めていない。

(25) 法改正前は、登録義務は研究目的の安全段階Iの作業のみ認められていた。これに対して、安全段階Iの営業活動については許可が必要であった。改正によって、その限りで、営業活動での手続は簡素化された。改正の詳細については、III 3 参照。

(26) FN 9.

(27) これについては、Winter/Mahro/Ginzky (FN 5), S. 11 ff.; Brocks/Pohlmann/Senft, Gentechnikgesetz, S. 28 ff.

(28) この詳細については、Winter/Mahro/Ginzky (FN 5), S. 27 ff.

(29) これを批判するものとして、Winter/Mahro/Ginzky (FN 5), S. 27.

(30) この概観として、Vgl., Winter/Mahro/Ginzky (FN 5), S. 32 ff.

(31) たとえば、疫病法および動物疫病法上の規定がある (§§19 ff. BSeuchG, §10 TierSeuchG).

(32) 人間工学の類似の場合について、Eserの論文の表題参照。Eser, Der Forscher als "Täter" und "Opfer", in: FS Lackner,

1987, S. 925.

(33) Hirsch/Schmidt-Didczuhn, GentG, 1992, §1 Rdnr. 9; Führ, Das bundesdeutsche Gentechnikgesetz. Anpassungsbedarf an die Richtlinien, DVBl 1991, 559, 563; Herdegen, in: Eberbach/Lange, Gentechnikrecht, Losenblattkommentar, §1 Rdnr. 25 (mwN); vgl., auch Amtliche Begründung zum Entwurf des GentechnikG, BT-Drs. 11/5622, S. 22.

(34) これはアンケート委員会の結論でもある。Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie", Bericht in: BT-Drs. 10/6775, z.B. S. 282.

(35) 安全段階Iの遺伝子技術作業をすべて行政庁のコントロールから解放すべきであるということが、経済団体および研究者団体の側から要求されていた。Vgl., Graf Vitzthum/Geddert-Steinacher (FN 2), S. 97. auch S. 154 (unter Nr. 11) und Graf Vitzthum (FN 1), S. 237.

(36) 中央諮問専門委員会(遺伝子技術法四条による Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit -ZKBS-) の見解もさうである。Graf Vitzthum (FN 1), S. 238 からの引用。

(37) EGシステム指令八条「特定の施設ではじめて、遺伝子技術による改変微生物が閉鎖システム内で応用される場合には、応用者は作業開始前に所轄行政庁に、少なくとも付則VAで引用された情報を含む届出を行わなければならない。」同一一条四項「八条の意味での施設での最初の応用にあたっては、以下のことが妥当する。すなわち、遺伝子技術による改変微生物グループIの応用にあたっては、閉鎖システム内での応用は、所轄行政庁の反対の指示のない場合には、登録申請後九〇日ないし所轄行政庁の承認以前に開始する

「ことがである」

(38) 行政庁が期間を徒過した場合でも、環境法では通常そうであるように、制裁はない。この場合、期間の徒過を承認とみなす前述の登録期間が妥当する。

(39) 連邦インベスティション法の規定によって聴聞手続が要求されている計画は別である。

(40) 野外放出の際の聴聞手続に関する変更については、後述IIIら参照。世論参加の問題については詳しくは Winter/Mahro/Ginzky (FN 5), S. 98 f.

(41) Hirsch/Schmidt-Diedzuhn, Gentechnikgesetz-Kommentar, 1991, § 1 Rdnr. 36 ff. und 40 f. mit weiteren Nachweisen; Knoche, Der Begriff der "Forschung" im Gentechnikrecht, NWZ 1991, S. 964/965 f.

(42) Fuchs/Rapsch, Die Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft zur Gentechnik-Antrieb oder Hemmnis für die Wissenschaft? Natur und Recht (NuR) 1991, S. 401/405 f.; Koch/Ibelgaufs, Gentechnikgesetz, Losenblattkommentar, § 3 Rdnr. 209; Jarass, Vorgaben des Europäischen Gentechnikrechts, NuR 1991, S. 49/53 f.

(43) 本翻訳は、ドイツ・フライブルク大学のライナー・ヴァール (Rainer Wahl) 教授が一九九三年九月三〇日に上智大学において、ドイツ憲法判例研究会主催の講演会で行った講演を翻訳したものである。講演では、遺伝子技術法の改正前のドイツの議論と問題状況が明らかにされたが、翻訳文の冒頭と注(1)にあるように、遺伝子技術法は一九九三年一月一六日に改正された。ヴァール教授は、改正法の内容に配慮して講演の際の草稿を手直しされ、新たに書き

直された草稿を送って下さったので、本翻訳は新草稿を訳出した。ドイツで遺伝子技術を始めとする先端科学技術の統制に関する論議が盛んに行われるようになってから久しい。遺伝子技術法 (Gentechnikgesetz) や胚保護法 (Embryonenschutzgesetz) という立法もなされている。同様の問題が生起している日本でも、ドイツの議論を参考にすることの意義は大きい。ヴァール教授の本講演は、ドイツでの最新の議論を紹介し、遺伝子技術の法的統制をめぐる問題点を詳細に分析しており、きわめて価値のあるものといえよう。

