



# **Entbürokratisierung und Vereinheitlichung des Vollzugs des Gentechnikrechts bei gen- technischen Arbeiten der Sicherheitsstufe S1**

Empfehlungen der DFG-Senatskommission für Grundsatzfragen  
der Genforschung

**Deutsche Forschungsgemeinschaft e.V.**

Kennedyallee 40 · 53175 Bonn

Postanschrift: 53170 Bonn

Telefon: +49 228 885-1

Telefax: +49 228 885-2777

postmaster@dfg.de

www.dfg.de

Ausgearbeitet von den Mitgliedern der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung: **Axel Brakhage** (Leibniz-Institut für Naturstoff-Forschung und Infektionsbiologie e. V., Jena), **Ralf Friedrich Wilhelm Bartenschlager** (Universitätsklinikum Heidelberg), **Ralph Bock** (Max-Planck-Institut für molekulare Pflanzenphysiologie, Potsdam), **Hans-Georg Dederer** (Universität Passau, Lehrstuhl für Staats- und Verwaltungsrecht, Völkerrecht, Europäisches und Internationales Wirtschaftsrecht), **Christoph Englert** (Leibniz-Institut für Altersforschung, Fritz-Lipmann-Institut e.V.), **Kirsten Jung** (LMU München, Biozentrum, Planegg), **Alexandra-Maria Klein** (Universität Freiburg, Institut für Geo- und Umweltwissenschaften), **Ralf Stoecker** (Universität Bielefeld, Fakultät für Geschichtswissenschaft, Philosophie und Theologie), **Wolfgang Wagner** (Universitätsklinikum Aachen, Institut für Zellbiologie), **Oskar Zelder** (BASF SE)

**Juli 2024**

Dr. Katarina Timofeev

Lebenswissenschaften 1: Molekulare und Organismische Biologie

Tel. +49 228 885-2591

[sk-genforschung@dfg.de](mailto:sk-genforschung@dfg.de)

Stand: 3. Juni 2024

## Zusammenfassung

Ziel der Empfehlungen ist der Abbau von Bürokratie ohne Reduktion der Sicherheitsanforderungen zur Schaffung von wissenschaftsförderlicheren rechtlichen Rahmenbedingungen für gentechnische Arbeiten der niedrigsten Sicherheitsstufe S1. Das ist dringend erforderlich, damit die deutsche Forschung und Entwicklung im Bereich der Gentechnik international wettbewerbsfähig bleiben.

Bürokratische und rechtliche Regelungen haben im deutschen Wissenschaftssystem über die vergangenen Jahrzehnte stark zugenommen. Vielfach sind die rechtlichen Grundlagen nicht mehr an den aktuellen Stand der Forschung angepasst und somit erheblich veraltet. Der gegenwärtig enorm hohe bürokratische Aufwand für gentechnische Arbeiten der niedrigsten Sicherheitsstufe S1, bei denen laut Gentechnikgesetz (GenTG) „nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist“, beeinträchtigt die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Forschung und Entwicklung und fördert die Verlagerung von Forschungsaktivitäten ins Ausland.

Für eine effiziente und international wettbewerbsfähige Forschung und Entwicklung in Deutschland ist mittelfristig eine grundlegende Überarbeitung des Gentechnikrechts, das aus dem Jahre 1990 stammt, dringend erforderlich. Eine kurzfristige und unmittelbar wirksame Entlastung für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe S1 kann bereits mit den hier empfohlenen vier Maßnahmen im Wege des Gesetzesvollzugs erreicht werden. Eine Umsetzung der vorgeschlagenen Empfehlungen ist ohne Änderung des GenTG oder der EU-Richtlinie 2009/41/EG und lediglich mit geringfügigen Änderungen der darauf beruhenden Rechtsverordnungen sowie durch Änderungen im Verwaltungsvollzug möglich.

Die hier vorgeschlagenen Maßnahmen sollen durch einen angepassten Vollzug des Gentechnikrechts die Verwaltungsstrukturen verschlanken, dadurch die Effizienz von Forschung, Entwicklung und Produktion deutlich erhöhen und gleichzeitig erhebliche Kosten sowohl für die öffentliche Hand als auch für die Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen und Produktionsstätten einsparen.

## **Empfohlene Maßnahmen:**

1. Reduzierung und Digitalisierung der Aufzeichnungspflichten für S1-Experimente, um die Forschungseinrichtungen von unangemessenem bürokratischem Aufwand zu entlasten und damit die Effizienz der Forschung zu erhöhen.
2. Begrenzung der Mitteilungspflichten für Änderungen an sogenannten S1-relevanten Geräten, um unnötige bürokratische Prozesse bei Forschungseinrichtungen abzubauen.
3. Anpassung der deutschen Regelungen zur Abwasser- und Abfallbehandlung an die europäischen Standards der Sicherheitsstufe S1.
4. Reduzierung der Anforderungen an den Sachkundenachweis für Projektleiter\*innen und Beauftragte für Biologische Sicherheit bei Arbeiten der Sicherheitsstufe S1.

Die empfohlenen Maßnahmen ermöglichen durch einen bürokratiereduzierten und der Sicherheitsstufe S1 entsprechenden Vollzug des Gentechnikrechts wesentlich forschungsförderlichere Rahmenbedingungen für gentechnische Arbeiten, und dies ohne Sicherheitseinbußen und ohne die Notwendigkeit einer Änderung des Gentechnikgesetzes oder der Richtlinie 2009/41/EG.

## Empfehlungen zum Vollzug des Gentechnikrechts

Deutschland braucht eine exzellente, innovative und zukunftsfähige Forschung zur Bewältigung aktueller sozialer, ökologischer und wirtschaftlicher Herausforderungen. Gentechnische Verfahren können einen wichtigen Beitrag zur Lösung vieler drängender Probleme leisten. Allerdings drohen in diesem Bereich die Forschung, Entwicklung und Anwendung in Deutschland international zurückzufallen, da eine ausgewogene Balance zwischen Sicherheitsanforderungen und wissenschaftsförderlichen rechtlichen Rahmenbedingungen nicht mehr gegeben ist.

So haben bürokratische und rechtliche Regelungen im deutschen Wissenschaftssystem über die vergangenen Jahrzehnte stark zugenommen. Vielfach ist die rechtliche Grundlage nicht mehr an den aktuellen Stand der Forschung angepasst und somit veraltet. Ein unverhältnismäßig hoher bürokratischer Aufwand sowie ein uneinheitlicher Verwaltungsvollzug in den Bundesländern führen zu großer Unsicherheit und folgenschweren Wettbewerbsverzerrungen. In der Folge wird die internationale Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Wissenschaft gefährdet und die Verlagerung von Forschungsaktivitäten ins Ausland gefördert.

Die DFG-Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung begrüßt, dass die Politik die Notwendigkeit einer Beschleunigung und Entbürokratisierung der medizinischen Forschung erkannt hat.<sup>1</sup> Die durch die Bundesregierung angestrebte Vereinheitlichung des Vollzugs des Gentechnikgesetzes (GenTG) für den Anwendungsbereich der Arzneimittel wird nachdrücklich unterstützt. Ergänzend wird ein weitergehender Bedarf zur Entbürokratisierung und Vereinheitlichung im Gentechnikrecht gesehen. Für eine effiziente und international wettbewerbsfähige Forschung, Entwicklung und Produktion in Deutschland ist langfristig die grundlegende Überarbeitung des Gentechnikrechts aus dem Jahr 1990 dringend erforderlich. Eine kurzfristige und unmittelbar wirksame Entlastung kann, wie in den nachfolgend vorgeschlagenen Maßnahmen skizziert, durch einen der Sicherheitsstufe S1 entsprechenden Gesetzesvollzug ohne Änderung des Gentechnikgesetzes oder der Richtlinie 2009/41/EG<sup>2</sup>, sondern durch Anpassung der darauf beruhenden Rechtsverordnungen sowie durch Änderungen im Verwaltungsvollzug erreicht werden.

---

<sup>1</sup> [Strategiepapier der Bundesregierung zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland.pdf \(bundesgesundheitsministerium.de\)](#).

<sup>2</sup> Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.05.2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen.

Für eine innovative Gesundheitsforschung sind gentechnische Arbeiten der niedrigsten Sicherheitsstufe (S1) von herausragender Bedeutung.<sup>3</sup> Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO)<sup>4</sup> der Sicherheitsstufe S1 werden dabei gesetzlich definiert als Arbeiten, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft „nicht von einem Risiko“ für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist. Diese Einordnung wird durch den mehr als 30 Jahre währenden Forschungsbetrieb in gentechnischen S1-Anlagen<sup>5</sup> bestätigt<sup>6</sup>, bei dem es bis heute weder zu Unfällen im Rechtssinne<sup>7</sup> gekommen ist noch unerwartete Risiken zutage getreten sind. Trotz dieser umfassenden Erfahrung und der Tatsache, dass die knapp 5000 S1-Anlagen den weitaus größten Anteil der gentechnischen Anlagen in Deutschland darstellen<sup>8</sup>, wird das Gentechnikrecht für die Sicherheitsstufe S1 in Deutschland weiterhin mit einem sehr hohen bürokratischen Aufwand für alle Beteiligten vollzogen.

Eine zeitgemäße Regulierung braucht eine Balance zwischen Sicherheitsanforderungen, soweit sie nach dem Vorsorgeprinzip veranlasst sind, und forschungsförderlichen rechtlichen Rahmenbedingungen. Überbordende Bürokratie sollte abgebaut werden, ohne Schutzstandards zu senken. Der gegenwärtige Vollzug des Gentechnikrechts in Deutschland, zum Teil aber auch das Gentechnikrecht selbst, gehen dagegen in mehrfacher Hinsicht deutlich über die vom EU-Recht geforderten Maßnahmen hinaus. Beide müssen im Lichte der wissenschaftlichen und behördlichen Erkenntnisse der letzten dreieinhalb Jahrzehnte über den durchgehend sicheren Betrieb gentechnischer S1-Anlagen und die gleichfalls sichere Durchführung gentechnischer S1-Arbeiten kritisch überprüft und angepasst werden, um eine risikoadäquate Regulierung von Anlagen und Arbeiten insbesondere der niedrigsten Sicherheitsstufe S1 zu ermöglichen.

---

<sup>3</sup> Gentechnische Arbeiten werden entsprechend der Risikobewertung in vier Sicherheitsstufen (S1-S4) eingeteilt (§ 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 GenTG). In der Sicherheitsstufe 1 (S1) ist von keinem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen, in der Sicherheitsstufe 2 (S2) von einem geringen Risiko, in der Sicherheitsstufe 3 (S3) von einem mäßigen Risiko und in der höchsten Sicherheitsstufe 4 (S4) von einem hohen Risiko.

<sup>4</sup> Als GVO im Rechtssinne gilt jeder Organismus, „dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt“ (§ 3 Nr. 3 Halbs. 1 GenTG).

<sup>5</sup> Arbeiten mit GVOs müssen in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden, solange und soweit keine Genehmigung für ihre Freisetzung oder ihr Inverkehrbringen vorliegt (vgl. §§ 3 Nr. 2, 8 Abs. 1 Satz 1 GenTG).

<sup>6</sup> Vgl. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023DC0075>: “No accidents (according to the definition of ‘accident’ in Article 2(d) of the Directive 2009/41/EG) were reported.”

<sup>7</sup> Nach Art. 2 lit. d RL 2009/41/EG ist „Unfall“ jedes Vorkommnis, das eine bedeutende und unbeabsichtigte Freisetzung von GVO während ihrer Anwendung in geschlossenen Systemen mit sich bringt, die zu einer unmittelbaren oder späteren Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt führen kann“.

<sup>8</sup> In Deutschland gab es 2022 über alle Forschungsbereiche hinweg 4.806 S1-Anlagen im Vergleich zu 1868 S2-Anlagen, 97 S3-Anlagen und 5 S4-Anlagen. Bekanntmachung der Arbeit der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) im Jahr 2022 BVL 125/2023/04.

Der Vollzug sollte unbeschadet der föderalen Strukturen deutschlandweit möglichst einheitlich gestaltet werden, um Wettbewerbsverzerrungen sowie Rechtsunsicherheiten bei Betreibern und deren Personal abzubauen und Vertrauen in die Objektivität und Sinnhaftigkeit der Regelungen herzustellen. Insbesondere muss der behördliche Vollzug verstärkt dem zu sehr in den Hintergrund getretenen Gesetzeszweck Rechnung tragen, wonach das GenTG „den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen [...] Möglichkeiten der Gentechnik [...] schaffen“ soll (§ 1 Nr. 3 GenTG).

Mit den nachfolgend vorgeschlagenen Maßnahmen sollen unter Berücksichtigung der Sicherheitsanforderungen zweckmäßige forschungsförderliche Rahmenbedingungen im niedrigsten Bereich S1 geschaffen werden. Sie sollen Verwaltungsstrukturen erheblich entschlacken, dadurch die Effizienz von Forschung, Entwicklung und Produktion deutlich erhöhen und gleichzeitig in beträchtlichem Umfang Kosten sowohl der öffentlichen Hand als auch der Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen sowie der Produktionsstätten einsparen.

Ein der Sicherheitseinstufung entsprechend angepasster Gesetzesvollzug kann ohne Änderung des GenTG und mit nur geringfügigen Änderungen der darauf beruhenden Rechtsverordnungen sowie Anpassungen des Verwaltungsvollzugs erreicht werden. Die nachfolgenden Empfehlungen stehen im Einklang mit der Richtlinie 2009/41/EG<sup>9</sup>, deren Umsetzung das GenTG und die gentechnikrechtlichen Rechtsverordnungen dienen.

## **1. Empfehlung: Reduzierung und Digitalisierung der Aufzeichnungspflichten**

Gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe S1 bedingen nach geltendem Recht – neben einer einmaligen Anzeige der S1-Anlage und der erstmals dort durchgeführten S1-Arbeiten (§ 8 Abs. 2 Satz 1 GenTG) – vergleichsweise umfangreiche Aufzeichnungspflichten seitens der die Anlage betreibenden Forschungseinrichtung gemäß der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV)<sup>10</sup> (§ 6 Abs. 3 GenTG). Nach europäischem Recht gehört zu den Sicherheitsmaßnahmen für Arbeiten im geschlossenen System, dass „angemessene Aufzeichnungen zu führen [sind]“ (Art. 5 Abs. 1, Anhang IV Nr. 1 Ziff. x RL 2009/41/EG). Was in diesem

---

<sup>9</sup> Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.05.2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. L 125, 21.05.2009, S. 75).

<sup>10</sup> Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten und bei Freisetzungen (Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung – GenTAufzV) vom 24.10.1990 in der Fassung der Bekanntmachung vom 4.11.1996 (BGBl. I S. 1644), zuletzt geändert durch Art. 3 Verordnung vom 28.04.2008 (BGBl. I S. 766).

Sinne „angemessene“ Aufzeichnungen sind, sollte sich nach den mit den gentechnischen Arbeiten verbundenen Risiken für die in Art. 1 RL 2009/41/EG genannten Schutzgüter richten. Handelt es sich dabei um S1-Arbeiten (= Arbeiten der „Klasse 1“ gem. Art. 4 Abs. 3 RL 2009/41/EG)<sup>11</sup>, könnten die Aufzeichnungen auf ein Maß reduziert werden, das definitionsgemäß dem nicht vorhandenen bzw. nicht anzunehmenden Risiko entspricht.

### **Vorschlag:**

Die Aufzeichnungen sollten effizient und digital gestaltet werden, um schlanke Strukturen aufseiten der Betreiber wie der Überwachungsbehörden zu ermöglichen und dadurch Aufwand und Kosten für alle Beteiligten einzusparen.

So sind die nach § 2 Abs. 1 Satz 1 GenTAufzV geforderten Aufzeichnungen weitgehend entbehrlich. Sie sind zum einen in der Anzeige der S1-Anlage, welche der zuständigen Behörde (auch hinsichtlich Eingangsdatums und Aktenzeichens) bekannt ist (vgl. § 12 Abs. 3 Satz 3 i. V. m. Satz 1 GenTG), enthalten (vgl. § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1–5 und 12 GenTAufzV mit §§ 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1–3 und 8, 12 Abs. 2 Satz 1 GenTG, § 4 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 und Anlage [zu § 4], Teil Ia GenTVfV<sup>12</sup>), zum anderen sind sie Gegenstand der aufzuzeichnenden und aufzubewahrenden Risikobewertung (vgl. § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6, 8 und 9 GenTAufzV mit §§ 4–10 GenTSV<sup>13</sup> sowie §§ 6 Abs. 1 Satz 1, 25 Abs. 6 GenTG). Die Aufzeichnungspflicht nach § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 11 GenTAufzV wiederum ist wegen der korrespondierenden Mitteilungspflicht an die Behörde gem. § 21 Abs. 3 Satz 1 GenTG entbehrlich. Angesichts des Risikoprofils („kein Risiko“) besteht neben der Anzeige der S1-Anlage und der erstmals dort durchgeführten S1-Arbeiten kein Grund zur Aufzeichnung auch noch des zeitlichen Beginns und Endes der dort vorgenommenen erstmaligen und weiteren S1-Arbeiten (vgl. § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 und 7 GenTAufzV).

Zum Abbau von Bürokratie sollten anstelle der Aufzeichnung jedes einzelnen Experiments (vgl. § 2 Abs. 2 Nr. 1 GenTAufzV<sup>14</sup>) lediglich alle in einer gentechnischen Anlage verwendeten

---

<sup>11</sup> Art. 4 Abs. 3 RL 2009/41/EG spricht von „kein oder nur ein vernachlässigbares Risiko“.

<sup>12</sup> Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Verfahrensverordnung – GenTVfV) vom 24.10.1990 in der Fassung der Bekanntmachung vom 4.11.1996 (BGBl. I S. 1657), zuletzt geändert durch Art. 3 Verordnung vom 12.08.2019 (BGBl. I S. 1235).

<sup>13</sup> Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung - GenTSV) vom 12.08.2019 (BGBl. I S. 1235).

<sup>14</sup> „Bei gentechnischen Arbeiten im Laborbereich sind zusätzlich aufzuzeichnen: 1. im Falle von weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 Beschreibung der gentechnischen Arbeiten einschließlich ihrer Zielsetzung [...]“.

Spenderorganismen, die übertragene DNA, die verwendeten Vektoren, die Empfängerorganismen und die erzeugten genetisch veränderten Organismen (GVO) sowie die Risikogruppe der verwendeten bzw. erzeugten Organismen tabellarisch und digital erfasst werden (siehe Abbildung 1). Diese Listen sollten digital auf einer Plattform geführt werden, die für die zuständige Behörde einsehbar ist.

Die Überwachung der Aufzeichnungspflichten muss sich ebenfalls am Risiko gentechnischer Arbeiten orientieren. Im Fall von Arbeiten der Sicherheitsstufe S1 sollte das Ausmaß der Überwachungen an dieses geringste Risikoprofil angepasst werden. Da alle Informationen digital verfügbar sind, können Vor-Ort-Prüfungen der S1-Anlagen hinsichtlich der Einhaltung der Aufzeichnungspflichten deutlich reduziert werden.

<u>Spenderorganismus</u>		<u>Insert (übertragene Nukleinsäureabschnitte)</u>		<u>Vektor</u>	<u>Empfängerorganismus</u>		<u>Erzeugter GVO</u>	
Name	RG	Abk.	Vollständiger Name, Funktion, Gefährdungspotential		Name	RG	Name	RG

Abbildung 1: Beispiel für die tabellarische Aufzeichnung der in einer S1-Anlage verwendeten Spenderorganismen, der übertragenen DNA, der Vektoren, der Empfängerorganismen und des erzeugten GVO sowie der Risikogruppe (RG) der verwendeten bzw. erzeugten Organismen.

## 2. Empfehlung: Begrenzung von Mitteilungspflichten

Der Betreiber hat die zuständige Behörde über beabsichtigte Veränderungen der „sicherheitsrelevanten Einrichtungen“ in seinen S1-Anlagen zu informieren (§ 21 Abs. 2 GenTG). Diese Mitteilungspflicht wird seitens der Behörden einiger Bundesländer so gedeutet, dass sie sich auf alle „S1-relevanten Geräte“ erstreckt, die in den Anlagen betrieben werden. Dazu werden zum Beispiel Zentrifugen, Gefrierschränke, sterile Werkbänke und Inkubatoren gezählt. Der Betreiber ist insbesondere verpflichtet, die Überwachungsbehörden mit eigenem Personal und eigenen Materialien (z. B. Kontrollproben) bei ihrer Tätigkeit auf eigene Kosten zu unterstützen (vgl. § 25 Abs. 2, Abs. 3 Satz 3, Abs. 4a GenTG). Darüber hinaus gelten umfassende Mitteilungspflichten des Betreibers (vgl. § 21 GenTG), insbesondere die Pflicht zur vorherigen Mitteilung beabsichtigter Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen einer Anlage (§ 21 Abs. 2 GenTG).

Obwohl bei Arbeiten nach der Sicherheitsstufe S1 explizit „nicht von einem Risiko“ für Mensch und Umwelt auszugehen ist (§ 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 GenTG), müssen nach Auffassung einiger Behörden alle räumlichen Veränderungen, insbesondere Änderungen der Standorte „S1-relevanter Geräte“ innerhalb ein und derselben Forschungseinrichtung, mitgeteilt werden. Dies führt zu einer unnötigen „Meldeflut“ – und regelmäßigen Bußgeldandrohungen (vgl. § 38 Abs. 1 Nr. 9 GenTG) seitens der Behörden – gerade für Forschungseinrichtungen, in denen im Laboralltag Geräte aus praktischen Gründen häufig den Standort wechseln, insbesondere zwischen verschiedenen S1-Laboratorien innerhalb desselben Gebäudes. Ein Wechsel des Standorts für „S1-relevante Geräte“ ist dabei nicht mit einer Erhöhung des (ohnehin im S1-Bereich nicht vorhandenen) Risikos verbunden, wohl aber mit einem hohen bürokratischen Verwaltungsaufwand.

### **Vorschlag:**

Die Mitteilungspflicht für „beabsichtigte Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen“ (§ 21 Abs. 2 GenTG) sollte für S1-Anlagen ersatzlos entfallen, indem diese Regelung so vollzogen wird, dass „S1-relevante Geräte“ wie Zentrifugen, Gefrierschränke, sterile Werkbänke oder Inkubatoren nicht als „sicherheitsrelevante Einrichtungen“ angesehen werden. Beides stünde nicht im Widerspruch zum europäischen Gentechnikrecht. Art. 11 Abs. 1 RL 2009/41/EG sieht lediglich vor, dass der Betreiber die zuständige Behörde „so rasch wie möglich unterrichtet“, wenn „er die Anwendung in geschlossenen Systemen in einer Weise, die sich erheblich auf die damit verbundenen Risiken auswirken könnte, [ändert]“. Die beschriebenen räumlichen Veränderungen, insbesondere Änderungen von Gerätestandorten, im S1-Bereich können sich nicht „erheblich“ auf die Risiken von S1-Arbeiten auswirken, zumal solche Arbeiten aufgrund vorheriger Risikobewertung ohnehin risikolose Arbeiten sind. Auch ist mit Blick auf die für Labortätigkeiten der Sicherheitsstufe S1 vorgesehenen Schutzmaßnahmen (vgl. Anhang IV Nr. 1 und Tabelle IA RL 2009/41/EG) nicht ersichtlich, inwiefern räumliche Veränderungen von „S1-relevanten Geräten“ diese Schutzmaßnahmen und damit die Sicherheit der Labortätigkeiten berühren könnten.<sup>15</sup> Aus den vorgenannten Gründen ist die Mitteilungspflicht, wie sie gegenwärtig von einigen Behörden für den S1-Bereich gehandhabt wird, eindeutig unangemessen.

---

<sup>15</sup> Beispielsweise muss nach Anhang IV Tabelle IA lfd. Nr. 8 RL 2009/41/EG ein Autoklav im Falle von S1-Arbeiten nur innerhalb der „Anlage“, nicht wie bei S2-Arbeiten innerhalb des „Gebäudes“ oder bei S3- und S4-Arbeiten innerhalb des „Laborbereichs“ bzw. des „Labors“ vorhanden sein. Ein Autoklav ist daher in S1-Laboren offenkundig keine „sicherheitsrelevante Einrichtung“. Gleiches gilt für eine Arbeitsbank (Anhang IV Tabelle IA lfd. Nr. 3 RL 2009/41/EG). Sicherheitsrelevanz hat nur deren Ausstattung mit „gegenüber Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistenten und leicht zu reinigenden Oberflächen“.

### **3. Empfehlung: Anpassung der deutschen Regelungen zur Abwasser- und Abfallbehandlung an die europäischen Standards der Sicherheitsstufe S1**

Die im deutschen Gentechnikrecht vorgesehenen Sicherheitsmaßnahmen für die Entsorgung von Abfällen aus S1-Arbeiten gehen zum Teil deutlich über die Anforderungen des europäischen Gentechnikrechts hinaus. Hinsichtlich „Abfall“ ist in Anhang IV Tabelle IA lfd. Nr. 19 und 20 RL 2009/41/EG für die Sicherheitsstufe S1 vorgesehen, dass die „Inaktivierung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GVM)<sup>16</sup> im Abwasser von Handwaschbecken, Leitungen und Duschen und in ähnlichen Abwässern“ ausdrücklich „nicht erforderlich“ und die „Inaktivierung von GVM in kontaminiertem Material und Abfall“ lediglich „fakultativ“ ist. Demgegenüber verlangt § 23 Abs. 1 GenTSV für die „Abwasser- und Abfallbehandlung bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1“, dass „Abwasser sowie flüssiger und fester Abfall [...] so vorbehandelt werden, dass die darin enthaltenen gentechnisch veränderten Organismen so weit inaktiviert werden, dass Gefahren für die in § 1 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes bezeichnen Rechtsgüter nicht zu erwarten sind“. Die thermische Inaktivierung (durch Autoklavieren) ist mit hohem Energieaufwand verbunden, die chemische Inaktivierung benötigt beträchtliche Mengen an umwelt- und gesundheitsschädlichen Chemikalien, die nachfolgend aufwändig entsorgt werden müssen. Eine solche Inaktivierung ist nach europäischem Gentechnikrecht „nicht erforderlich“ bzw. „fakultativ“.

#### **Vorschlag:**

§ 23 Abs. 1 GenTSV sollte hinsichtlich der Abwasser- und Abfallbehandlung bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe S1 an die RL 2009/41/EG angepasst werden.<sup>17</sup>

---

<sup>16</sup> Die Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments regelt die Anwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GVM) in geschlossenen Systemen. Demgegenüber hat das deutsche Gentechnikrecht den Anwendungsbereich des GenTG für geschlossene Systeme auf alle Arten von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) ausgedehnt.

<sup>17</sup> Eine solche Änderung des § 23 Abs. 1 GenTSV würde ggf. Folgeänderungen in § 24 GenTSV oder die vollständige Streichung dieser Vorschrift nach sich ziehen.

#### **4. Empfehlung: Reduzierung der Anforderungen an den Sachkundenachweis von Projektleiter\*innen und Beauftragen für Biologische Sicherheit**

Nach europäischem Gentechnikrecht muss eine Anzeige erstmaliger S1-Arbeiten „erforderliche“ Informationen über „Personen, die für die Aufsicht und die Sicherheit verantwortlich sind“, sowie über deren „Ausbildung und Qualifikation“ enthalten (Art. 6, Anhang V Teil A, erster und zweiter Spiegelstrich RL 2009/41/EG). Nach § 31 Abs. 1 GenTSV obliegt dem oder der Beauftragten für Biologische Sicherheit (BBS) die Aufgabe der Beratung der Projektleiter\*innen (PL). In Bezug auf ihre Sachkunde müssen PL und BBS gemäß §§ 28 Abs. 1 Satz 2, 30 Satz 2 GenTSV insbesondere nachweisbare Kenntnisse in klassischer und molekularer Genetik und praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen, Pflanzen oder Tieren und die erforderlichen Kenntnisse über Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz bei gentechnischen Arbeiten besitzen. Darüber hinaus müssen PL und BBS gemäß §§ 28 Abs. 3 Satz 1 und 2, 30 Satz 2 GenTSV ihre Kenntnisse mindestens alle fünf Jahre durch die erneute Teilnahme an einer anerkannten Fortbildungsveranstaltung oder im Einzelfall auf andere geeignete Weise aktualisieren.

#### **Vorschlag:**

Betreiber sollten insoweit nur für eine „geeignete“ Ausbildung des Personals sorgen müssen, wie es im europäischen Gentechnikrecht vorgesehen ist (Anhang IV Nr. 1 Ziff. V der RL 2009/41/EG). Die Ausbildung und die daraus folgende Notwendigkeit einer etwaigen Fortbildung müssen sich am Risiko der Arbeiten ausrichten, für deren Aufsicht und Sicherheit die betreffenden Personen verantwortlich sein sollen. Bei S1-Arbeiten können dementsprechend geringere Anforderungen an eine „geeignete“ Aus- und Fortbildung vorgesehen werden als bei Personen, die für die Aufsicht und Sicherheit von Arbeiten höherer Sicherheitsstufen verantwortlich sind. Angesichts der Risikolosigkeit von S1-Arbeiten für Mensch und Umwelt ist eine Auffrischung der Sachkunde von PL und BBS alle fünf Jahre (vgl. §§ 28 Abs. 3 Satz 1, 30 Satz 2 GenTSV) nicht notwendig, sofern sich ihre Zuständigkeit nur auf den S1-Bereich erstreckt. Als pragmatische Verbesserung der bisherigen Handhabung sollten in allen Bundesländern Lösungen angestrebt werden, die mit dem Curriculum des Sachkundenachweises kompatibel sind und im laufenden Forschungsbetrieb erhebliche Zeit- und Kostenersparnisse für alle Beteiligten bringen, beispielsweise in Form von kompakten und kostengünstigen Online-Seminaren. Dadurch können Zeit und Kosten für alle Beteiligten eingespart werden.

## **Fazit**

Die empfohlenen Maßnahmen können ohne Änderung des GenTG oder der Richtlinie 2009/41/EG sondern auf Verordnungsebene umgesetzt werden. Ohne Abstriche bei der Sicherheit können damit durch einen bürokratiereduzierten Vollzug des Gentechnikrechts für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe S1 wesentlich forschungsförderlichere und ressourcenschonendere Rahmenbedingungen geschaffen werden.