

Ass. jur. Jens Kahrmann

Gentechnikrecht im „Schweinsgalopp“

Überblick

- Juristische Grundlagen
- Internationale und europäische Vorgaben
- Gentechnikgesetz + Gentechnik-Sicherheitsverordnung
- Haftung
- Zusammenhänge mit anderen Rechtsgebieten

Recht in der Nussschale

Juristische Grundlagen

Gentechnikkurs Freiburg 2022

Warum sich mit Recht befassen?

- Weil Sie es müssen! :)
- Weil Sie täglich mit Recht zu tun haben:
 - Wie viele Verträge haben Sie heute morgen für das „Coffee to go“ geschlossen (Barzahlung)?
- Weil Sie durch Kenntnis des Rechts häufig die Nase vorn haben!
- Gesetze sind oft schlecht geschrieben, aber immerhin frei von „Fake News“
- Einziger Nachteil: Bester Weg, um „Bedenkenträger (m/w/d)“ zu werden

Erscheinungsformen des Rechts

- Verträge (Gesetz bildet aber häufig einen Rahmen - z. B. keine Waschmaschine zum Zeitschriftenabo per AGB)
- Abstrakt-generelle Regelungen wie Gesetze (z. B. Strafnormen)
- Konkret-Individuelle Regelungen im Sinne von Verwaltungsakten (z. B. Fahrerlaubnis, Immatrikulationsbescheid, gentechnikrechtliche Genehmigung)

Verwaltungsakt gem. § 35 VwVfG

- Verwaltungsakt ist jede Verfügung, Entscheidung oder andere hoheitliche Maßnahme, die eine Behörde zur Regelung eines Einzelfalls auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts trifft und die auf unmittelbare Rechtswirkung nach außen gerichtet ist.

Wichtiges rund um den Verwaltungsakt (VA)

- VA wird rechtswirksam mit Bekanntgabe (§ 43 VwVfG)
- Auch ein rechtswidriger Verwaltungsakt ist bindend und entfaltet Rechtswirkung! (es sei denn, er ist nichtig – extrem selten)
- Deshalb wichtig: Widerspruchsfrist beträgt einen Monat (§ 70 Abs. 1 VwGO)
- Grundsätzlich entfaltet Widerspruch gem. § 80 Abs.1 S. 1 VwGO „aufschiebende Wirkung“, sodass man sich zunächst an die Regelung nicht halten muss – es gibt aber Ausnahmen (z. B. Verkehrsschilder oder „Anordnung der sofortigen Vollziehung“ durch Behörde, § 80 Abs. 2)
- Wird dem Widerspruch nicht abgeholfen, kann Klage zum Verwaltungsgericht erhoben werden (Frist wieder ein Monat - § 74 Abs. 1 VwGO)

Unterschiedliche Formen von Gesetzen

Mit Bindungswirkung

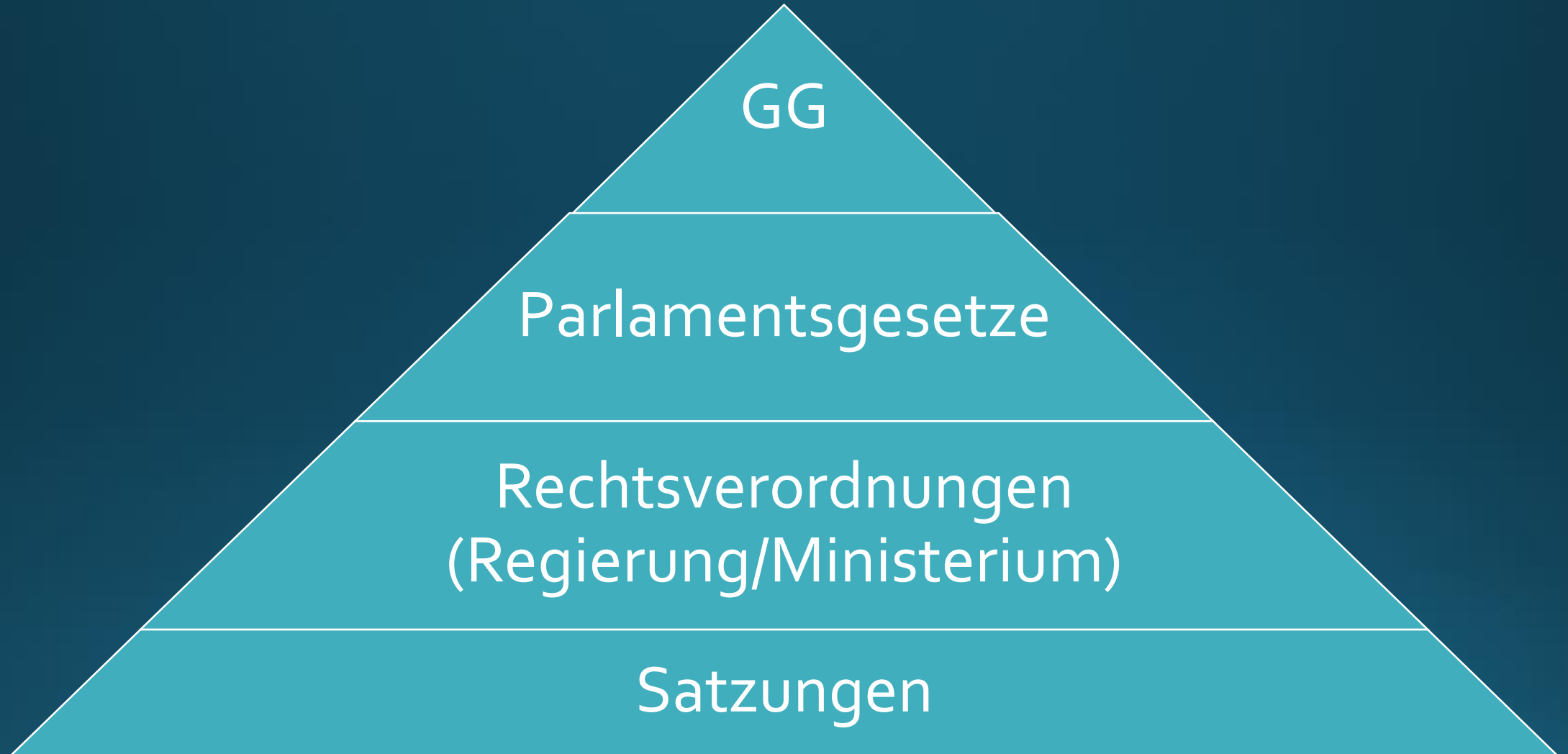
- Grundgesetz (unsere Verfassung)
- Formelle Gesetze (vom Parlament beschlossen)
- Rechtsverordnungen (erlassen von der Regierung oder Ministerium)
- Satzungen (Rechtsvorschriften erlassen von Körperschaften, z. B. Promotionsordnung einer Universität)



(Grundsätzlich) ohne Bindungswirkung

- Verwaltungsvorschriften (bindet nur „Amtswalter“)
- Sofern nicht im Gesetz referenziert: Technische Regeln (DIN, ISO) oder Anleitungen (ACHTUNG: TRBA werden in BioStoffV referenziert)
- **Aber:** Auslegungshilfe für Gerichte (z. B. „Stand der Technik“)

Normenhierarchie



Normenhierarchie zwischen Bund und Ländern

- Art. 31 GG: „Bundesrecht bricht Landesrecht.“

Berühmtestes Beispiel aus der Vergangenheit

Art. 102 GG (Bund): „Die Todesstrafe ist abgeschafft.“

gegenüber

Art. 21 S.2 Hessische Verfassung: „Bei besonders schweren Verbrechen kann [der Täter] zum Tode verurteilt werden.“

Interpretation häufig genutzter Begriffe in der Rechtsprache

- „Wenn Bedingungen 1 und 2 vorliegen [...], kann / darf die zuständige Behörde die nötigen Maßnahmen anordnen → Behörde hat ein Ermessen, ob und welche Maßnahme sie trifft.“
- „Soll“ bedeutet, dass im Regelfall so zu verfahren ist und dies dann auch keiner Begründung bedarf
- „In der Regel“ oder „grundsätzlich“ → selbe Bedeutung wie „soll“
- „Viele Menschen, insbesondere Juristen und Ärzte sind arrogant.“
→ Nicht abschließende Aufzählung
- Immer auch einen Paragraphen/Absatz davor und danach lesen!

Vorgaben für das Gentechnikrecht

Internationale und europäische Regeln

Völkerrecht



- Regelung der Beziehungen zwischen Staaten
- Problem: Fehlen eines zentralen Gesetzgebungsorgans, umfassender Gerichtsbarkeit und Exekutivgewalt
- Völkerrechtliche Verträge bedürfen in Deutschland der Mitwirkung des Bundestages (Art. 58 Abs. 2 Grundgesetz) - Ratifikation

(Wichtiges) Völkerrecht im Bereich Gentechnik

- Art. 8 Buchst. g CBD: „Jede Vertragspartei wird [...] Mittel zur [...] Kontrolle der Risiken einführen oder beibehalten, die mit der Nutzung und Freisetzung der durch Biotechnologie hervorgebrachten lebenden modifizierten Organismen zusammenhängen [...]“
- Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt -> Macht vor allem Vorgaben zu grenzüberschreitender Verbringung von so genannten „LMO“
- Deutschland und EU Mitglied des Cartagena-Protokolls. Umsetzung in der EU durch Verordnung (EG) Nr. 1946/2003
- Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung. Umsetzung in EU durch Verordnung (EU) No. 511/2014

Europäisches Recht



- EU = Supranationale Rechtsordnung, d.h. Mitgliedstaaten ermächtigen auf bestimmten Gebieten EU zur Gesetzgebung
- Zwar gewisses Maß an „Demokratiedefizit“ – trotzdem hat EU-Parlament in der Regel zuzustimmen
- Wichtigste Formen der Rechtssetzung:
 - Erlass von Rechtsverordnungen (direkt gültig in allen Mitgliedstaaten)
 - Erlass von Richtlinien (Auftrag an Mitgliedstaaten, Richtlinien in nationales Recht umzusetzen)

Anwendungsvorrang des EU-Rechts



Bei Widerspruch Anwendungsvorrang



„Freisetzungsrichtlinie“ (2001/18/EG)

- Ziel: Schutz von Mensch und Umwelt bei Freisetzungen und dem Inverkehrbringen von GVO
- Regelt einzuhaltende Verfahren für Freisetzungen und Inverkehrbringen, insb. Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP)
- Ausgenommen Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO in Arzneimitteln (hier gelten andere Regeln – aber auch UVP)
- EU-Recht spricht von „genetisch veränderten Organismen“, deutsches Recht von „gentechnisch veränderten Organismen“ – trotzdem im Ergebnis kein Unterschied

„Systemrichtlinie“ (2009/41/EG)

- Regelt Umgang mit genetisch veränderten Mikroorganismen im geschlossenen System
- Geschlossenes System = Verwendung spezifischer Einschließungsmaßnahmen, um ihren Kontakt des GVO mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen (z. B. Labor)
- Enthält Tabelle mit zu treffenden Einschließungs- und Schutzmaßnahmen für verschiedene Sicherheitsstufen

Verordnung über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel (1829/2003)

- Regelt das europäische Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln
- Schreibt Kennzeichnung solcher Lebens- und Futtermittel vor
- Lebens- und Futtermittel, die nur „mithilfe“ von GVO hergestellt werden fallen nicht unter die Verordnung (z. B. Milch aus mit gv Futtermitteln gefütterter Kuh; Käse hergestellt mit mikrobiellem Lab, das mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen erzeugt wurde)

Verhältnis Europäisches / Deutsches Recht



- Freisetzungs-*Richtlinie* (2001/18/EG)
- „System“-*Richtlinie* (2009/41/EG)
- *Verordnung* über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel (1829/2003)

setzen
Rahmen

gilt
direkt



- Gentechnikgesetz (GenTG)
- Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) [...]



Abrufen des EU-Rechts (1)

QUICK SEARCH

SEARCH

Need more search options? Use the [Advanced search](#)

NEW ON EUR-Lex
Discover the latest features

Official Journal

Latest issue: 12/07/2019

L187 L188 – C235 C235A C236

[More >](#)



EU law

Treaties

Legal acts

Consolidated texts

EU case law

Case law

Digital reports

Directory of case law

National law and case law

National transposition

National case law

JURE case law

Find results by document number

1. 2001 18

2. Directive

3.

Abrufen des EU-Rechts (2)

~~Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/269/EEC – Commission Declaration~~

OJ L 106, 17.4.2001, p. 1-39 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV)

This document has been published in a special edition(s) (CS, ET, LV, LT, HU, MT, PL, SK, SL, BG, RO, HR)

Direct text access: ~~~~

Author: European Parliament, Council of the European Union

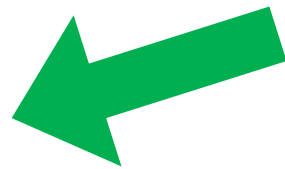
Date of document: 12/03/2001

CELEX number: 32001L0018

In force

Form: Directive

Latest consolidated version:
02001L0018-20180329



Wenn vorhanden, immer die letzte konsolidierte Fassung aufrufen

(Vertrauenswürdige) Quellen

- www.gesetze-im-internet.de (Bundesrecht)
- <https://de.wikipedia.org/wiki/Landesrecht#Weblinks> (Hier gibt es Links zu den Datenbanken mit Landesrecht; relevant für Gebühren und Zuständigkeiten)
- www.eur-lex.europa.eu (Datenbank des europäischen Rechts)
- www.baua.de (hier sind die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe – TRBA - abrufbar)
- In Zweifelsfällen: Fragen Sie Ihre zuständige Behörde – Sammlung mit Links findet sich auf www.lag-gentechnik.de → Menüpunkt: „Dokumente“ anklicken
- Guidance-Dokument der EU zum Nagoya-Protokoll: <https://t1p.de/7kvm>

Überblick des deutschen Gentechnikrechts

EGGentDurchfG

EC Genetic
Engineering
Implementation Act

GenTG

Gentechnikgesetz
Genetic Engineering Act

GenTAnhV

Genetic
Engineering
Public
Consultation
Ordinance

GenTNotfV

Genetic
Engineering
Emergency
Ordinance

GenTAufzV

*Gentechnik-
Aufzeichnungsverordnung*
Genetic Engineering
Recording Ordinance

GenTSV

*Gentechnik-
Sicherheitsverordnung*
Genetic Engineering
Safety Ordinance

BGenTGKostV

ordinance on costs
relating to the
Genetic
Engineering Act

GenTVerfV

*Gentechnik-
Verfahrensverordnung*
Genetic Engineering
Procedural Ordinance

ZKBSV

ZKBS-Verordnung
Ordinance on the
Central Commission
on Biosafety

GenTPfIV

Ordinance on
genetically
modified plant
production

GenTBetV

Genetic Engineering
Teilicipation
Ordinance

Herzstück des deutschen Gentechnikrechts

Gentechnikgesetz (GenTG)

Gentechnikgesetz (GenTG) – Inhalt

- 1. Teil: Allgemeine Vorschriften (§§ 1 - 6)
- 2. Teil: Gentechnische Arbeiten in gentechn. Anlagen (§§ 7 - 12)
- 3. Teil: Freisetzung und Inverkehrbringen (§§ 14 - 16e)
- 4. Teil: Gemeinsame Vorschriften (§§ 17 - 31)
- 5. Teil: Haftungsvorschriften (§§ 32 - 37)
- 6. Teil: Straf- und Bußgeldvorschriften (§§ 38 - 39)
- 7. Teil: Übergangs- und Schlussbestimmungen (§§ 41, 42)

Wichtig: Die Wiedergabe der Inhalte der Vorschriften wurde aus didaktischen Gründen gekürzt. Bitte immer den Originaltext zu Rate ziehen!

§ 1 Zweck des Gesetzes

- **1. Schutz:** Leben und Gesundheit des Menschen, Tiere, Pflanzen und die Umwelt gegen schädliche Auswirkungen gentechnischer Verfahren zu schützen und Vorsorge gegen Entstehen solcher Gefahren
- **2. Koexistenz:** Es soll möglich sein ökologisch, konventionell und durch Einsatz von Gentechnik hergestellte Produkte in den Verkehr zu bringen
- **3. Förderung:** Rechtlichen Rahmen schaffen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der Gentechnik

§ 2 Anwendungsbereich

- Gentechnik ist immer reguliert – aber nicht immer durch das GenTG (z.B. GVO-Arzneimittel, Transport von GVO außerhalb gentechnischer Anlagen)
- **Achtung:** Export von GVO zur Freisetzung außerhalb der EU:
 - Zwingende vorherige Benachrichtigung/ Genehmigung durch Importstaat
 - Kopien der Unterlagen müssen an BVL und EU-Kommission gesandt werden
- Vgl. Art. 4 und Anhang I sowie Art. 6 VO (EG) No. 1829/2003



Graphic: S. Solberg J., Kolja21, Masterdeis/ derivative work: Kolja21, [European Union \(EU\) on a globe](#), modified (arrows added), [CC BY-SA 3.0](#)



Außerbetriebl. Transport: Richtlinie 2008/68/EC, GGVSEB, GGVSEE, +
Völkerrechtl. Vereinbarungen (ADR/RID/ADN)

§ 3 Begriffsbestimmungen

- § 3 Nr. 1a: Mikroorganismen = Viren, Viroide, Bakterien, Pilze, mikroskopisch-kleine ein- oder mehrzellige Algen, Flechten, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller sowie tierische und pflanzliche Zellkulturen,
- § 3 Nr. 2: Gentechnische Arbeit = Erzeugung eines GVO und der Umgang mit ihm (ausgenommen GVO, die bereits für Freisetzung oder Inverkehrbringen zugelassen sind)
- § 3 Nr. 4: Gentechnische Anlage = Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten im geschlossenen System durchgeführt werden und bei der spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten Organismen der Umwelt zu begrenzen.

§ 3 Begriffsbestimmungen

- § 3 Nr. 3: gentechnisch veränderter Organismus (GVO) = ein Organismus, mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt
 - Positivbeispiele: § 3 Nr. 3a – u.a. Nukleinsäure-Rekombinationstechniken
 - Negativbeispiele: § 3 Nr. 3b – u.a. In-vitro Befruchtung
 - Negativebeispiele, die nur für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen gelten in § 3 Nr. 3c

Einordnung neuer molekularbiologischer Techniken durch EuGH + KOM

- EuGH: Alle mit gezielter Mutagenese (z. B. CRISPR/Cas) erzeugte Organismen sind GVO
- EuGH: Mutagenese-Ausnahmvorschrift greift in diesen Fällen nicht
- Auffassung der EU-Kommission (April 2021):
 - EuGH-Urteil gilt auch für geschlossene Systeme (Labore) – Auffassung wird von LAG geteilt
 - Induzierte epigenetische Veränderungen führen ebenfalls zu GVO
 - Cis- und Intragenese führen auch zu GVO



Bild: Europäischer Gerichtshof

§ 3 Begriffsbestimmungen

- § 3 Nr. 7: Betreiber = juristische oder natürliche Person, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt
- § 3 Nr. 8: Projektleiter = eine Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Pflichten die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung einer gentechnischen Arbeit übernimmt
- § 3 Nr. 9: Beauftragter für die biologische Sicherheit („BBS“)= eine Person oder eine Mehrheit von Personen (Ausschuß für Biologische Sicherheit), die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüft und den Betreiber berät

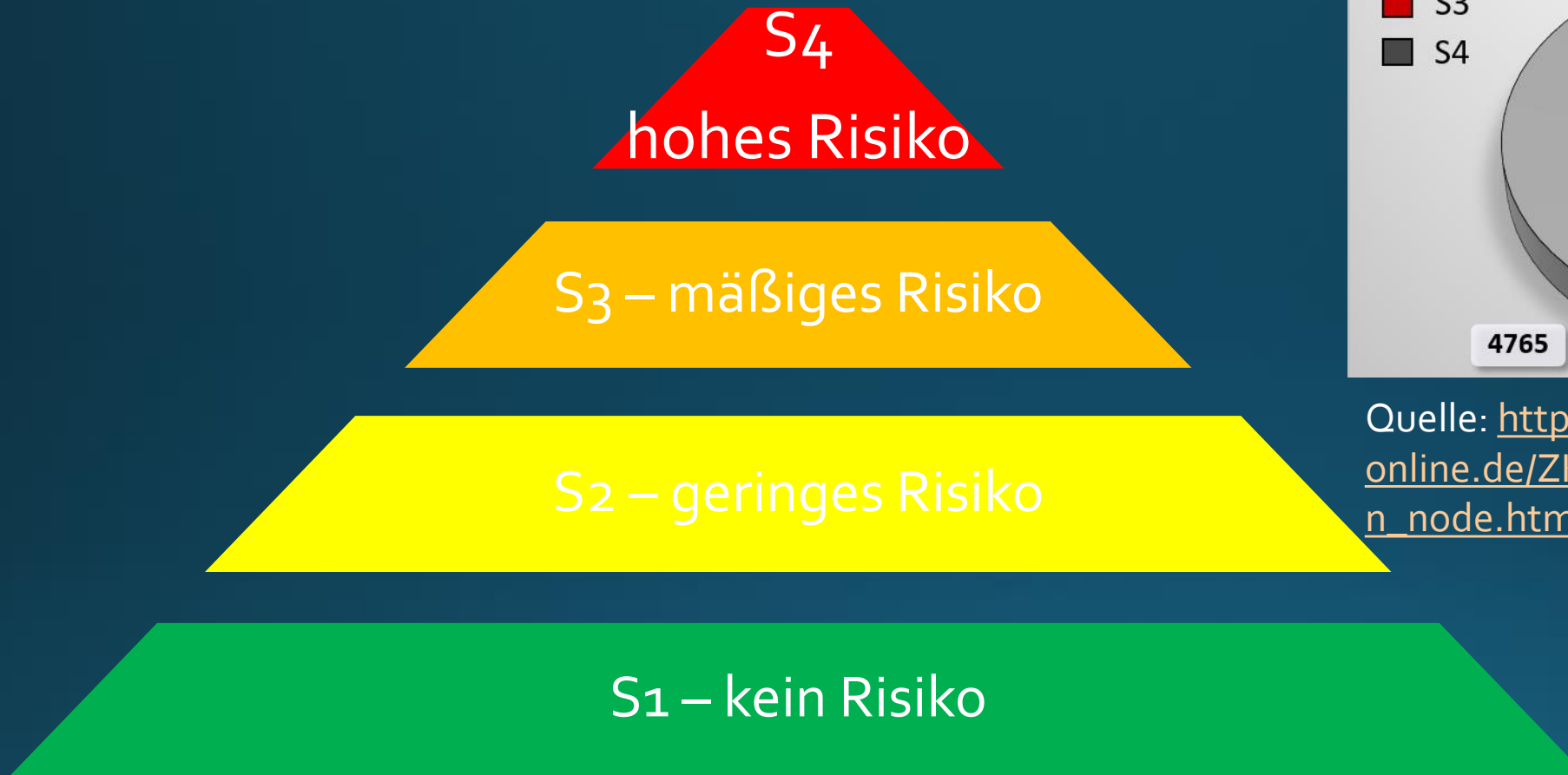
§§ 4 und 5 – Kommission für die biologische Sicherheit

- Besteht aus 20 Mitgliedern; davon 12 Sachverständige mit wissenschaftlichem Hintergrund in verschiedenen Bereichen (z. B. Mikrobiologie, Toxikologie, Genetik) und 8 sachkundigen Personen aus gesellschaftlich relevanten Bereichen (z. B. Gewerkschaften, Industrie, Naturschutz)
- Gibt Stellungnahmen zur Sicherheitsstufe von gentechnischen Arbeit ab und ordnet Organismen Risikostufen zu → Organismendatenbank zu finden unter: www.zkbs-online.de
- Berät die Regierung bei der Gesetzgebung im Bereich der Gentechnik
- Einzelheiten finden sich in der ZKBS-Verordnung

§ 6 Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten

- Betreiber hat vor Aufnahme der gentechnischen Arbeit die damit verbundenen Risiken umfassend zu bewerten (Risikobewertung) (zuständige Behörde kann sich diese Risikobewertung anfordern – siehe § 25 Abs. 6 GenTG)
- Risikobewertung und Sicherheitsmaßnahmen sind regelmäßig zu prüfen und ggf. zu überarbeiten (insb. bei Fortschreiten des wissenschaftlichen Kenntnisstandes)
- Betreiber muss Aufzeichnungen über die gentechnischen Arbeiten führen und Projektleiter sowie BBS benennen

§ 7 Sicherheitsstufen

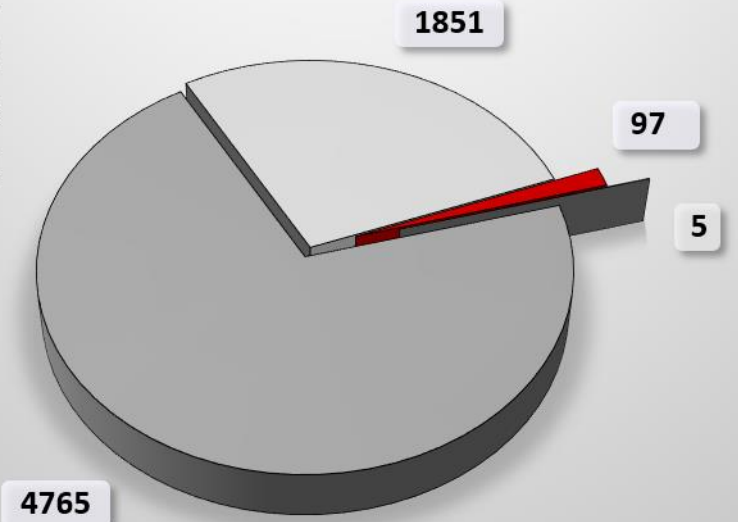


Maßgeblich ist Risikopotential der gentechnischen Arbeit – ergibt sich aus Eigenschaften der Vektoren und Organismen (Abs. 1); in Zweifelsfällen gilt höhere Sicherheitsstufe (Abs. 1a)

Gentechnische Anlagen in Deutschland

Stand 2021

- S1
- S2
- S3
- S4



Quelle: https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/Service/Statistiken/Statistik_n_node.html

§§ 8 - 12 Genehmigung, Anzeige und Anmeldung gent. Arbeiten

- Verschiedene behördliche Verfahren für verschiedene gentechnische Arbeiten je nach Sicherheitsstufe
- Anzeige: Schriftliche Anzeige gegenüber zuständiger Behörde (Arbeit kann beginnen, sobald Behörde Eingang der Anzeige bestätigt hat)
- Anmeldung: Schriftliche Anzeige mit mehr Angaben (Arbeit kann 45 Tage nach Eingang der Anzeige bei der Behörde beginnen)
- Genehmigungsverfahren: Langwieriges Genehmigungsverfahren mit verpflichtender Beteiligung der ZKBS und Anhörung der Öffentlichkeit. Entfaltet Konzentrationswirkung (grds. Keine weiteren behördlichen Genehmigungen erforderlich – vgl. § 22)
- Einzelheiten sind in der GenTVfV niedergelegt

§§ 8 - 12 Genehmigung, Anzeige und Anmeldung gent. Arbeiten

Art der gentechnischen Arbeit	Verfahren
Erstmalige Arbeit Sicherheitsstufe 1	Anzeige
Weitere Arbeiten Sicherheitsstufe 1	----
Erstmalige Arbeit Sicherheitsstufe 2	Anmeldung (Betreiber kann Genehmigung beantragen)
Weitere Arbeiten der Sicherheitsstufe 2	Anzeige (Betreiber kann Genehmigung beantragen)
Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4	Genehmigungsverfahren
Weitere S ₃ - oder S ₄ -Arbeiten	Genehmigungsverfahren

§§ 14 – 16e Freisetzung und Inverkehrbringen

- Gentechnikrecht liegt „Stufensystem“ zugrunde: Labor → Freisetzung → Inverkehrbringen
- Freisetzung: Zeitlich und örtlich begrenzte Freisetzung von GVO (zu Forschungszwecken)
- Letzte Freisetzung in Deutschland im Jahre 2013 wegen Feldzerstörungen
- Geschützt: „Protected site“ wie bei Agroscope in Reckenholz (CH)



§§ 14 – 16e Freisetzungen und Inverkehrbringen

- GenTG erfasst nur das Inverkehrbringen von GVO, die nicht in Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden sollen
- Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Lebens und Futtermitteln wird geregelt von der Verordnung (EG) 1829/2003
- Alle EU-Mitgliedstaaten werden an den Genehmigungsverfahren beteiligt
 - Genehmigungen gelten EU-weit
- Beispiel für ein GVO, der nicht in Lebens- und Futtermittel verwendet werden soll:

Escherichia coli DH5 α , als Biosensor zum Nachweis von Arsen im Wasser

§§ 17 - 31 Gemeinsame Vorschriften

- § 31 Zuständige Behörde und zuständige Bundesoberbehörde



- Freisetzungsgenehmigungen für GVO
- Inverkehrbringen von GVO („non food“ und „non feed“)
- Wissenschaftliche Stellungnahmen in Verfahren
- Geschäftsstelle der ZKBS
- Genehmigung gentechnischer Anlagen
- Überwachung gentechnischer Anlagen
- Maßnahmen bei Verstößen gegen das GenTG

§§ 17 - 31 Gemeinsame Vorschriften

- **§ 17b Abs. 2 Kennzeichnung:** GVO, die einem anderen für Laborarbeiten zur Verfügung gestellt werden, sind auf Etikett oder Begleitdokument mit dem Hinweis „Dieses Produkt enthält gentechnisch veränderte Organismen.“ zu versehen
- **§ 19 Nebenbestimmungen, Nachträgliche Auflagen:** Um Einhaltung der Genehmigungsvoraussetzungen sicherzustellen, kann zuständige Behörde Nebenbestimmungen oder Auflagen auch nachträglich erlassen (z. B. Sicherheitsmaßnahmen).
- **§ 20 Einstweilige Einstellung:** Anstelle der Aufhebung der Genehmigung, kann die zuständige Behörde die einstweilige Einstellung der Arbeiten anordnen, wenn Voraussetzungen für Genehmigung nach Genehmigungserteilung entfallen

§§ 17 - 31 Gemeinsame Vorschriften

- **§ 21 Mitteilungspflichten:** Der Betreiber muss der zuständigen Behörde mitteilen:
 - Änderung des Projektleiters oder des BBS vor der Neubestellung (Abs. 1).
 - Beabsichtigung der Einstellung der Arbeit (Abs. 1b)
 - Beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen (Abs. 2)
 - Unerwartete Vorkommnisse, die im Verdacht stehen, die Rechtsgüter des § 1 Nr. 1 GenTG zu gefährden (Abs. 3)
 - Neue Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt (Abs. 5) - eine solche Mitteilung kann für den Mitteilenden kein Straf- oder Ordnungswidrigkeitenverfahren nach sich ziehen (Abs. 6)

§§ 17 -31 Gemeinsame Vorschriften

- **§ 25 Überwachung, Auskunfts- und Duldungspflichten:**
 - Zuständige Behörden überwachen Einhaltung d. Gentechnikrechts (Abs. 1)
 - Jede Person die mit GVO umgeht, hat der Behörde auf Verlangen unverzüglich die zur Überwachung erforderlichen Auskünfte zu erteilen und die erforderlichen Hilfsmittel, einschließlich Kontrollproben (Abs. 2)
 - Personal der zuständigen Behörde hat das Recht, die gentechnische Anlage und zugehörige Betriebsräume – in Notfällen kann sie auch Wohnungen zu jeder Tages- und Nachtzeit betreten (Abs. 3)
 - Auskunftsverweigerungsrecht, sofern Auskunft beim Befragten zu strafrechtlicher Verfolgung oder Ordnungswidrigkeitenverfahren führen können (Abs. 4)

§§ 17 -31 Gemeinsame Vorschriften

- **§ 26 Behördliche Anordnungen:** Die zuständige Behörde kann
 - im Einzelfall die Anordnungen treffen, die zur Beseitigung von Verstößen gegen das Gentechnikrecht notwendig sind. (Abs. 1 S. 1)
 - Gentechnische Arbeiten untersagen – z. B. wenn keine Anzeige oder Anmeldung erfolgt ist (Abs. 1 S.2)
 - eine ungenehmigte gentechnische Anlage ganz oder teilweise stilllegen oder deren Beseitigung anordnen (Abs. 3)

Die „Bibel“ für im Labor tätige Personen:

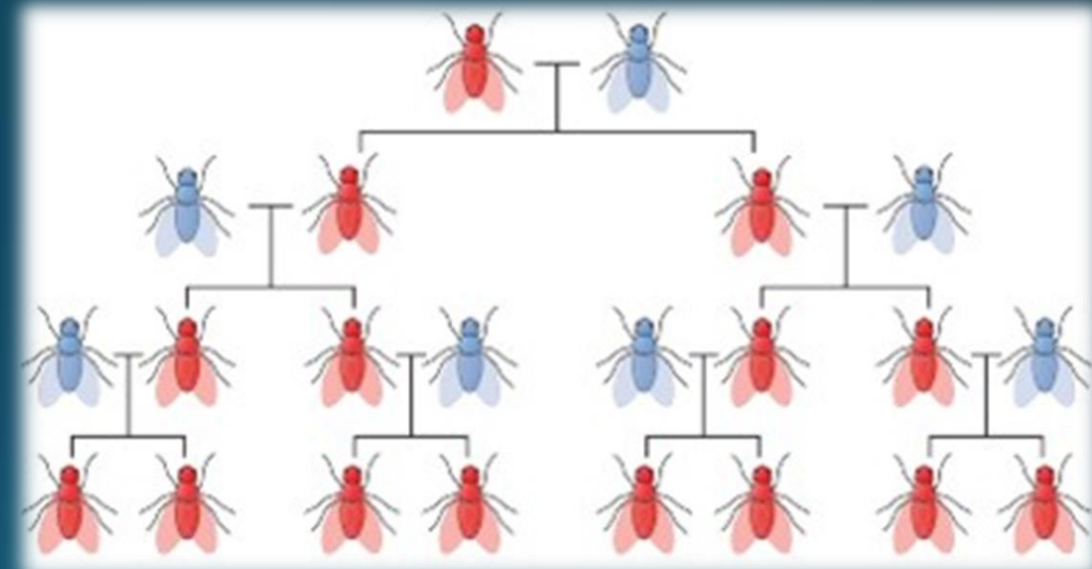
Gentechnik-Sicherheits- Verordnung (GenTSV)

Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV): Inhalt

- Teil 1: Allg. Bestimmungen (§§ 1 - 3)
- Teil 2: Grundlagen und Sicherheitseinstufung (§§ 4 - 12)
- Teil 3: Sicherheitsmaßnahmen (§§ 13 - 26)
- Teil 4: Projektleiter (§§ 27 - 28)
- Teil 5: BBS (§§ 29 - 32)
- Teil 6: Bußgeldvorschriften (§ 33)
- Anhang 1: Risikogruppen von Organismen und Kriterien der Sicherheitsbewertung
- Anhang 2: Sicherheitsmaßnahmen im Labor- und Produktionsbereich
- Anhang 3: Sicherheitsmaßnahmen in Gewächshäusern
- Anhang 4: Sicherheitsmaßnahmen in Tierräumen

§§ 10 Abs. 5, 11 Abs. 6 („Gene drives“)

- GenTSV reguliert „gene drive“-Organismen
- Arbeiten mit „gene drive“-Organismen sind als S₃-Arbeit klassifiziert
- Zuständige Behörde hat ZKBS zu beteiligen und kann während Genehmigungsverfahren eine andere Sicherheitseinstufung vornehmen



Originalgrafik: Mariuswalter, Wikimedia Commons, CC BY-SA 4.0

§ 12 Gentechnische Arbeiten zur Herstellung von hochwirksamen Toxinen

- Gentechnische Arbeiten zur Herstellung von hochwirksamen Toxinen werden in Sicherheitsstufe 3 eingestuft (Abs. 1).
- Zuständige Behörden haben ZKBS zu beteiligen, die Empfehlungen zu Sicherheitsmaßnahmen abgibt
- Hochwirksame Toxine definiert in § 3 Nr. 4 GenTSV-neu: liegt z. B. vor bei LD₅₀ (Ratte – Aufnahme in Magen) von bis zu 50 mg/kg Körpergewicht



§ 13 – Allgemeine Schutzpflicht, Arbeitsschutz

- Wer gent. Arbeiten durchführen lässt, muss zum Schutz der Beschäftigten mögliche Gefahren ermitteln und beurteilen. Gefahrenabwehrmaßnahmen muss Betreiber vor Aufnahme der Arbeiten treffen (Abs. 1 und 6)
- Betreiber muss die in GenTSV genannten Maßnahmen sowie erfdl. Vorsorgemaßnahmen nach Stand der Technik treffen, um eine Exposition der Beschäftigten und der Umwelt gegenüber GVOs geringstmöglich zu halten. ZKBS-Empfehlungen und technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) sind zu berücksichtigen (Abs. 2).
- Bei Arbeiten im Produktionsbereich (S₂ – S₄), soll der Betreiber prüfen, ob gentechnische Arbeiten gegen solche mit weniger Risiken für die Mitarbeitenden getauscht werden können (Abs. 5)

§§ 17 - 20 Arbeitssicherheitsmaßnahmen

- Beschäftigte dürfen mit gentechnischen Arbeiten nur beauftragt werden, wenn sie ausreichend qualifiziert und eingewiesen sind. (§ 17 Abs. 1)
- Betreiber muss den Beschäftigten auf Basis der Risikobewertung eine Betriebsanweisung erstellen, in der die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen und Verhaltensregeln festgelegt werden – einschließlich Erste-Hilfe-Maßnahmen und sie an der Arbeitsstätte bekanntmachen (§ 17 Abs. 2) – **muss bei Bedarf, mindestens aber alle zwei Jahren überprüft, bzw. aktualisiert werden (§ 17 Abs. 2 Nr. 3)**
- Es ist ein Hygieneplan zu erstellen (§ 17 Abs. 3)
- Beschäftigte müssen anhand der Betriebsanweisung vor dem Beginn der Arbeiten unterwiesen werden – Unterweisungen müssen mindestens einmal jährlich wiederholt werden. Frauen sind zusätzlich über mögliche Gefahren für werdende Mütter zu unterrichten. (§ 17 Abs. 4)

§§ 17 - 20 Arbeitssicherheitsmaßnahmen

- An Arbeitsplätzen, an denen gefährliche Arbeitsverfahren angewandt werden, müssen zur Vermeidung von Betriebsunfällen Arbeitsanweisungen mit sicherheitsrelevanten Hinweisen vorliegen. (§ 17 Abs. 5)
- Wartungsarbeiten in Anlagen mit S₂-S₄-Arbeiten dürfen nur mit einer schriftlichen Erlaubnis des Betreibers vorgenommen werden, wenn die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen getroffen und die Beschäftigten arbeitsplatzbezogen unterwiesen worden sind.(§ 18 Abs. 1 + 2)
- Wenn sich die Arbeitssicherheit durch den Stand der Sicherheitstechnik fortentwickelt, muss der Betreiber entsprechende Arbeitsverfahren innerhalb angemessener Frist anpassen. (§ 19 Abs. 1)
- Der Betreiber hat für Beschäftigte, die gentechnische Arbeiten mit humanpathogenen Organismen durchführen, angemessene arbeitsmedizinische Präventionsmaßnahmen sicherzustellen (§ 20 Abs. 1)

§ 27 Verantwortlichkeiten des Projektleiters

- Beachtung der §§ 13 – 26 GenTSV sowie der seuchen-, tierseuchen-, tierschutz-, artenschutz- und pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften (Abs. 1 Nr. 1)
- Kein zu zeitiger Beginn der Arbeit (Abs. 1 Nr 2a + 2b)
- Umsetzung von behördlichen Auflagen und Anordnungen (Abs. 1 Nr. 3)
- Ausreichende Qualifikation und Einweisung der Beschäftigten (Abs. 1 Nr. 4)
- Durchführung der Unterweisungen für die Beschäftigten gemäß § 12 Abs. 3 sowie die Veranlassung der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen und Aufzeichnungen diesbezüglich (Abs. 1 Nr. 5)
- Unterrichtung des BBS (Abs. 1 Nr. 6)
- Unverzügliches Treffen geeigneter Maßnahmen bei Gefahr für Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 GenTG (Abs. 1 Nr. 7)
- Unverzügliche Anzeige gegenüber Betreiber über alle unerwarteten Vorkommnisse bei denen der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 GenTg bezeichneten Rechtsgüter besteht (Abs. 1 Nr. 8)

§ 28 Sachkunde von Projektleitenden

- Nachweisbare Kenntnisse insbesondere in Genetik und praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen, Pflanzen oder Tieren und die erforderlichen Kenntnisse über Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz bei gentechnischen Arbeiten besitzen. (Abs. 1)
- Sachkunde wird nachgewiesen durch:
 - Abschluss (Master, Diplom, Staatsexamen oder Promotion) eines medizinischen naturwissenschaftlichen oder tiermedizinischen Studiums +
 - eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiete der Gentechnik (+ weitere zwei Jahre Tätigkeit mit S2-Arbeiten für Projektleitung in S3 oder S4)
 - Staatlich anerkannte Fortbildungsveranstaltung (Abs. 2)
- Behörde kann auch den Abschluss einer anderen Aus-, Fort- oder Weiterbildung als Nachweis der erforderlichen Sachkunde zulassen (Abs. 3)
- Teilnahme an staatlich anerkannten Fortbildungsveranstaltungen alle fünf Jahre – Alternativen können anerkannt werden (Abs. 3)
- Möglichkeit der Bestellung externer Projektleiter (Abs. 6)



§§ 29 - 31 Beauftragte Person für die Biologische Sicherheit (BBS)

- Betreiber bestellt BBS (oder falls nötig einen Ausschuss für biologische Sicherheit nach Anhörung des Betriebs- bzw. Personalrats (§ 29 Abs. 1))
- Möglichkeit der Bestellung externer BBS (§ 29 Abs. 2)
- Erforderliche Sachkunde dieselbe wie für Projektleitende (§ 30)
- Aufgaben von BBS (§ 31 Abs. 1):
 - Überwachung von Projektleitenden bei der Erfüllung sicherheitsrelevanter Aufgaben
 - Beratung des Betreibers, des Betriebs- bzw. Personalrats oder anderer Verantwortlicher
 - In Hinblick auf Risikobewertung gem. § 6 Abs. 1 GenTG
 - bei der Planung, Ausführung und Unterhaltung von Einrichtungen
 - bei der Beschaffung von Einrichtungen und Betriebsmitteln
 - bei der Auswahl und Erprobung von persönlichen Schutzausrüstungen
 - vor der Inbetriebnahme von Einrichtungen und Betriebsmitteln
- Erstellung eines jährlichen Berichts für den Betreiber über getroffene und beabsichtigte Maßnahmen (§ 31 Abs. 2)

§ 32 Pflichten des Betreibers

- Unterstützung von BBS bei der Erfüllung der Aufgaben und Zurverfügungstellung von Hilfspersonal sowie Räumen, Einrichtungen, Geräten und Arbeitsmittel (Abs. 1)
- Keine Benachteiligung von BBS wegen der Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben (Abs. 2)
- Einholung einer Stellungnahme von BBS vor Beschaffung von Einrichtungen und Betriebsmitteln, die für die Sicherheit gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen bedeutsam sein können (Abs. 3)
- Betreiber muss sicherstellen, dass BBS Vorschläge oder Bedenken unmittelbar der entscheidenden Stelle vortragen kann, wenn Uneinigkeit mit Projektleitung besteht (Abs. 4)

Wer muss zahlen, wenn etwas schief läuft?

Haftung

Drei Haftungsformen

- 1. Ordnungswidrigkeitenrechtliche Haftung
 - 2. Strafrechtliche Haftung (Geld- oder Freiheitsstrafe)
 - 3. Zivilrechtliche Haftung (Schadensersatz)
-
- Unterschiede zwischen Haftung nach Ordnungswidrigkeitenrecht und nach Strafrecht:
 - Keine Freiheitsstrafe für Ordnungswidrigkeiten (solange Geldbuße gezahlt wird)
 - Bußgelder tauchen nicht im Bundeszentralregister auf
 - Keine Gerichtsverfahren (es sei denn, man erhebt Einspruch)
-
- Stets gilt: „Dummheit schützt vor Strafe nicht.“

Haftung nach Ordnungswidrigkeitenrecht

- Bußgeldtatbestände findet man u. a. in § 38 GenTG und § 20 GenTSV – darunter:
 - Verletzung der Aufzeichnungspflichten
 - Verletzung der Anzeigepflicht vor Beginn der gent. Arbeiten
 - Nichteinhaltung von Sicherheitsmaßnahmen bei S2-S4-Arbeiten
 - Fehlende BBS-Bestellung
- Bußgeldvorschriften der GenTSV gibt es für Betreiber und Projektleitende
- Bußgeld kann in einer Höhe bis 50.000 € verhängt werden
- Ordnungswidrigkeiten können zu behördlichen Maßnahmen nach § 26 GenTG führen



Strafrechtliche Haftung



Bild: [handcuffs](#) von [Klaus with K](#),
[CC BY-SA 3.0](#) / zugeschnitten

- Das Strafgesetzbuch gilt natürlich auch für Straftaten in Zusammenhang mit GVO
 - wer z. B. seinen Chef vorsätzlich mit GVO vergiftet, begeht Mord oder Totschlag
- Wichtig: Gemäß § 13 StGB kann auch das Unterlassen wie eine aktive Tat bestraft werden, wenn man eine Rechtspflicht zum Handeln hat
 - z. B. Eltern, die ihr Kleinkind in einem Teich ertrinken lassen, obwohl sie schwimmen können, begehen Mord oder Totschlag durch Unterlassen
- → Gem. § 27 Abs. 1 Nr. 8 GenTSV ist es Aufgabe der Projektleitung, unverzüglich Maßnahmen zu treffen, wenn die Rechtsgüter des § 1 Nr. 1 GenTG in Gefahr sind – tut Projektleitung dies nicht, ist ein Strafverfahren denkbar

Strafrechtliche Haftung



Bild: [handcuffs](#) von [Klaus with K](#),
[CC BY-SA 3.0](#) / zugeschnitten

- Es gibt einige spezifische gentechnikrechtliche Straftatbestände:
 - Freisetzungen oder Durchführung gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 ohne Genehmigung (§ 39 Abs. 2 GenTG)
 - Gefährdung von Leib oder Leben eines anderen, fremde Sachen von bedeutendem Wert oder Bestandteile des Naturhaushalts von erheblicher ökologischer Bedeutung durch (§ 39 Abs. 3 GenTG)
 - Durchführung gentechnischer Arbeiten außerhalb geschlossener Systeme
 - Zuwiderhandlung gegen bestimmte behördliche Auflagen
 - Unterlassen von Mitteilungen an zuständige Behörden
 - Ungenehmigtes Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln (bereits bei Weitergabe an Dritte!) (§ 6 Abs. 1 EGGenTDurchfG)
 - Ungenehmigter Export von GVO (§ 6 par. 2 EGGenTDurchfG)

Zivilrechtliche Haftung



- Betreiber muss Schadensersatz leisten für Schäden, die durch Eigenschaften von Organismen hervorgerufen werden, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen - verschuldensunabhängig (§ 32 Abs. 1 GenTG)
- Ist der Schaden durch GVO verursacht worden, so wird vermutet, dass er durch Eigenschaften dieser Organismen verursacht wurde, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen (§ 34 GenTG)
- Schadensersatz umfasst diverse Posten (z. B. krankheitsbedingte verlorene Gewinne, entgangene Unterhaltsleistungen, Beerdigungskosten etc.)
- (Gentechnikspezifische) Haftung bis zu 85 Millionen € (§ 33 GenTG)

Zivilrechtliche Haftung



- Wer als Arbeitnehmer Schäden verursacht, kann sich auf die Rechtsfigur der „Arbeitnehmerhaftung“ berufen – Arbeitgeber muss den Arbeitnehmer von der Haftung freistellen
- Bei leichter Fahrlässigkeit („Alltagsfehler“): Volle Freistellung
- Bei normaler Fahrlässigkeit: Teilweise Freistellung (Je nach konkreter Situation)
- Grundsätzlich keine Freistellung bei grober Fahrlässigkeit – trotzdem gibt es eine Obergrenze für die Haftung (Einzelfallrechtsprechung – meist beschränkt auf wenige Monatsgehälter)

Sonst noch wissenswert

Zusammenhang zwischen Gentechnikrecht und anderen Rechtsgebieten

Gentechnikurs Freiburg 2022

Sicherheitsüberprüfung



- Wer mit bestimmten sicherheitsempfindlichen Tätigkeiten betraut werden soll, muss Sicherheitsüberprüfung durchlaufen (§ 1 par. 1 SÜG)
- Zu diesen sicherheitsempfindlichen Tätigkeiten gehört die Beschäftigung in lebenswichtigen Einrichtungen (z. B. deren Beeinträchtigung auf Grund der ihnen anhaftenden betrieblichen Eigengefahr die Gesundheit oder das Leben großer Teile der Bevölkerung erheblich gefährden kann – § 1 par. 5 No. 1 SÜG), dazu gehören:
 - Robert-Koch-Institut (§ 8 SÜFV)
 - Wissenschaftliche Institute im Ressortbereich des Landwirtschaftsministeriums, die in erheblichem Umfang mit hochtoxischen Stoffen oder pathogenen Mikroorganismen arbeiten.(§ 9 SÜFV)
 - ...

Sicherheitsüberprüfung



- Nötig ist eine erweiterte Sicherheitsüberprüfung (§ 9 Abs. 1 Nr. 3 SÜG)
- Erweiterte Sicherheitsüberprüfung beinhaltet:
 - Einsicht in unbeschränkte Zentralregisterauskunft und Auskunft bei Geheimdiensten
 - Prüfung der Identität
- Erweiterte Sicherheitsüberprüfung dauert häufig 3 - 6 Monate
- § 14 Abs. 3: „Im Zweifel hat das Sicherheitsinteresse Vorrang vor anderen Belangen“
- Sicherheitsüberprüfung muss alle zehn Jahre wiederholt werden (vgl. § 17 SÜG)

Verhältnis zur BioStoffV

- § 1 Abs. 2 BioStoffV: „Die Verordnung gilt auch für Tätigkeiten, die dem Gentechnikrecht unterliegen, sofern dort keine gleichwertigen oder strengeren Regelungen zum Schutz der Beschäftigten bestehen..“
- Verordnung hat aber einen engeren Anwendungsbereich und dient vor allem dem Arbeitsschutz (siehe § 1 Abs. 1 S. 2)
- Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe erlässt Regeln – z. B. TRBA 100 („Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“)
- Die Anhänge der GenTSV sind inzwischen layouttechnisch den TRBA angepasst, um bessere Vergleichbarkeit zu gewährleisten
- Es gilt stets die strengere Regel

Verhältnis zum Infektionsschutzgesetz (IfSG)

- Wer Krankheitserreger in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen, sie ausführen, aufbewahren, abgeben oder mit ihnen arbeiten will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. (§ 44 IfSG)
- Erlaubnis setzt u.a. eine Sachkenntnis in Form eines medizinischen, pharmazeutischen oder naturwissenschaftlichen Studienabschlusses mit mikrobiologischen Inhalten sowie zwei Jahre Berufserfahrung in der beaufsichtigten Arbeit mit Pathogenen voraus (§ 47 Abs. 2 IfSG)
- Arbeiten mit Krankheitserregern ohne Erlaubnis, kann mit bis zu zwei Jahren Freiheitsstrafe oder Geldstrafe bestraft werden (§ 75 Abs. 1 Nr. 3 IfSG)

Verhältnis zum Tiergesundheitsgesetz (TierGesG) und zugehörigen Verordnungen

- Wer Vieh (u.a. Kaninchen!) oder Fische hält, hat dafür Sorge zu tragen, dass Tierseuchen weder in seinen Bestand eingeschleppt noch aus seinem Bestand verschleppt werden (§ 3 Nr. 1 TierGesG)
- Ausbruch anzeigepflichtiger Tierseuchen muss der zuständigen Behörde gemeldet werden (§ 4 Abs. 1 TierGesG)
- Wer mit Tierseuchenerregern arbeitet, benötigt dafür eine Genehmigung (§ 2 Abs. 1 Nr.1 TierSeuchErV)
- Wer mit solchen Erregern ohne Genehmigung arbeitet, kann mit einer Geldbuße bis 1000 EUR sanktioniert werden (§ 10 Nr. 1 TierSeuchErV und § 17 Abs. 1 OWiG)

Verhältnis zum Tierschutzgesetz (TierSchG)

- Wer Tier hält oder betreut, muss es seiner Art und seinen Bedürfnissen entsprechend angemessen ernähren, pflegen und verhaltensgerecht unterbringen, (§ 2 Nr. 1 TierSchG)
- Umfangreicher Verbotskatalog in § 3 – z. B. Zwangsfütterung (§ 3 Nr. 9 TierSchG)
- Wer Wirbeltiere oder Kopffüßer für Versuchszwecke züchtet oder hält, bedarf der Erlaubnis (§ 11 Abs. 1 Nr. 1 TierSchG)
- Einzelheiten sind in der Verordnung Verordnung zum Schutz von zu Versuchszwecken verwendeten Tieren (TierSchVersV) geregelt

Nagoya-Protokoll

- Problembeispiel: Genetische Bestandteile eines tropischen Baums werden zur Entwicklung eines kommerziellen Pestizids verwendet
- Lösung: Staaten sollen über Zugang zu ihren genetischen Ressourcen entscheiden dürfen; "Access-Benefit-Sharing"
- Breiter Anwendungsbereich: Jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das funktionale Erbinheiten und darauf bezogenes traditionelles Wissen
- Umgesetzt in EU u.a. durch Verordnungen Nr. 511/2014 und 2015/1866
- Verpflichtungen bußgeldbewährt - bis zu 50.000 EUR; zuständige Behörde: Bundesamt für Naturschutz
- Vor Arbeiten mit Material ausländischem Ursprungs, über Pflichten informieren (auch bei Grundlagenforschung!)
- Infos: <https://www.nagoyaprotocol-hub.de/>, <https://www.bfn.de/nagoya-protokoll>

Ende

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!