Bundesrat **Drucksache 387/89**

11. 08. 89

G – AS – Fz – K – R – U – Wi

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik

A. Zielsetzung

Ziel des Gesetzes ist es, Mensch und Umwelt vor möglichen Risiken der Gentechnik zu schützen und solchen Risiken vorzubeugen und zugleich den rechtlichen Rahmen für die weitere Erforschung, Entwicklung und Nutzung der Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen. Diese doppelte Zielsetzung entspricht der Erkenntnis, daß die Anwendung gentechnischer Methoden mit Risiken verbunden sein kann, zugleich aber auch Chancen in vielfältigen Lebensbereichen eröffnet, die nicht ungenutzt bleiben dürfen.

Zu diesem Zweck sollen gentechnische Arbeiten im geschlossenen System, die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt und das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, einer gesetzlichen Regelung unterworfen werden. Diese Regelung soll den Inhalt der vom Bundesministerium für Forschung und Technologie erlassenen Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren rechtsverbindlich machen, die zu einzelnen Aspekten des Umgangs mit der Gentechnik in anderen Vorschriften erlassenen Regelungen zusammenfassen und so für eine einheitliche weitere Entwicklung der Regelungen zur Gentechnik und deren einheitlichen Vollzug sorgen. Inhaltlich folgt das Gesetz im wesentlichen den Empfehlungen der Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages „Chancen und Risiken der Gentechnologie".

Fristablauf: 22. 09. 89

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 5300 Bonn
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0720-2946

Zugleich dient das Gesetz der Umsetzung entsprechender Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften in deutsches Recht.

B. Lösung

Der Schutz von Mensch und Umwelt vor möglichen Risiken der Gentechnik soll vorwiegend sichergestellt werden

- durch Verpflichtung dessen, der gentechnische Methoden benutzt oder gentechnisch veränderte Organismen freisetzt, zu eigenverantwortlicher Gefahrenabwehr und Risikovorsorge (§ 6),
- administrativ insbesondere durch präventive staatliche Kontrolle vor Aufnahme gentechnischer Arbeiten im geschlossenen System und vor der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen (§§ 7 ff.),
- durch nachgehende Überwachung (§ 22),
- durch Haftungsregelungen und Deckungsvorsorge (§§ 28 ff.) und
- durch generalpräventive Straf- und Bußgeldsanktionen (§§ 32 und 33).

C. Alternativen

keine

D. Kosten

Für den Bund werden wegen der Durchführung des Gesetzes beim Bundesgesundheitsamt und den Einvernehmensbehörden (Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere und Umweltbundesamt) jährlich Kosten in einer Größenordnung um insgesamt voraussichtlich 3 Mio. DM entstehen. Diese Kosten sollen durch die zu erhebenden Gebühren und Auslagen abgedeckt werden. Sollte ein zusätzlicher Mittelbedarf verbleiben, wird über ihn im Rahmen der Aufstellung des Bundeshaushalts 1991 entschieden.

Den Ländern entstehen zusätzliche Kosten bei der Durchführung des Gesetzes durch die Prüfung von Anmeldungen, die Erteilung von Erlaubnissen und die Überwachung. Die Höhe dieser Kosten hängt unter anderem von den noch zu erlassenden Rechtsverordnungen und den Erfahrungen mit dem Vollzug ab und läßt sich deshalb derzeit nicht exakt ermitteln.

Bundesrat **Drucksache 387/89**

11. 08. 89

G – AS – Fz – K – R – U – Wi

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
121 (312) — 270 80 — Ge 40/89

Bonn, den 11. August 1989

An den Präsidenten
des Bundesrates

Hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit.

Kohl

Fristablauf: 22. 09. 89

Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz — GenTG)

Inhaltsübersicht

Erster Teil: Allgemeine Vorschriften

§ 1 Zweck des Gesetzes
§ 2 Anwendungsbereich
§ 3 Begriffsbestimmungen
§ 4 Kommission
§ 5 Aufgaben der Kommission
§ 6 Allgemeine Sorgfaltspflichten, Gefahrenvorsorge

Zweiter Teil: Gentechnische Arbeiten im geschlossenen System

§ 7 Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen
§ 8 Gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken
§ 9 Gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken
§ 10 Anmelde- und Antragsunterlagen
§ 11 Anmeldeverfahren
§ 12 Erlaubnis und Genehmigung bei gentechnischen Arbeiten

Dritter Teil: Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 13 Freisetzung und Inverkehrbringen
§ 14 Antragsunterlagen bei Freisetzung und Inverkehrbringen
§ 15 Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

Vierter Teil: Gemeinsame Vorschriften

§ 16 Anhörungsverfahren
§ 17 Nebenbestimmungen
§ 18 Rücknahme, Widerruf, einstweilige Einstellung
§ 19 Anzeigepflicht
§ 20 Andere behördliche Entscheidungen
§ 21 Kosten
§ 22 Überwachung
§ 23 Behördliche Anordnungen
§ 24 Unterrichtungspflicht
§ 25 Auswertung von sicherheitsrelevanten Erkenntnissen
§ 26 Erlaß von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften
§ 27 Gemeinschaftsrecht

Fünfter Teil: Haftungsvorschriften

§ 28 Haftung
§ 29 Auskunftsansprüche des Geschädigten
§ 30 Deckungsvorsorge
§ 31 Haftung nach anderen Rechtsvorschriften

Sechster Teil: Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 32 Bußgeldvorschriften
§ 33 Strafvorschriften

Siebter Teil: Übergangs- und Schlußvorschriften

§ 34 Übergangsregelung
§ 35 Berlin-Klausel

ERSTER TEIL

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist,

1. Leben und Gesundheit von Menschen, Tiere, Pflanzen und Sachgüter sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge vor möglichen Gefahren gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen und
2. den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung und Nutzung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen.

§ 2

Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für

1. gentechnische Arbeiten,
2. Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und
3. das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und von sonstigen Produkten, die solche Organismen enthalten; soweit das Inverkehrbringen durch andere den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Rechtsvorschriften, die die Zulässigkeit des Inverkehrbringens von einer

besonderen Risikoabschätzung abhängig machen, geregelt ist, gelten nur die §§ 28 bis 31 dieses Gesetzes.

(2) Die Bundesregierung bestimmt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, daß die Vorschriften dieses Gesetzes über gentechnische Arbeiten im geschlossenen System, insbesondere die Vorschriften über die Einteilung in Sicherheitsstufen, das Anmelde- und das Erlaubnis- oder Genehmigungsverfahren, die Überwachung, die Haftung sowie die Deckungsvorsorge und die Vorschriften der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen über Sicherheitsmaßnahmen auf andere künstliche Methoden zur in-vitro Veränderung von Nukleinsäuren mit Risiken, die denen bestimmter gentechnischer Arbeiten vergleichbar sind und bei denen Organismen gebildet werden, die auf natürliche Weise nicht entstehen können, entsprechende Anwendung finden.

(3) Die Bundesregierung bestimmt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, daß die Vorschriften dieses Gesetzes über Freisetzungen, insbesondere die Vorschriften über die Genehmigungspflicht, die Überwachung, die Haftung sowie die Deckungsvorsorge und die Vorschriften der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen über Sicherheitsmaßnahmen auf das bewußte und gewollte Ausbringen von Organismen in die Umwelt entsprechende Anwendung finden, wenn diese Organismen auf natürliche Weise nicht entstehen können und die Risiken des Ausbringens mit denen einer Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen vergleichbar sind.

§ 3
Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes sind

1. *Organismen*

   Viren, Viroide, Einzeller, Pflanzen und Tiere sowie Zellkulturen,

2. *In-vitro neukombinierte Nukleinsäuren*

   Vermehrbare Nukleinsäuremoleküle, die außerhalb lebender Zellen zu neuen Molekülen verknüpft wurden,

3. *Gentechnische Arbeiten*

   a) Die Einführung in-vitro neukombinierter Nukleinsäuremoleküle in geeignete Empfängerorganismen, die in der Lage sind, solche Nukleinsäuremoleküle nach Vermehrung weiterzugeben oder auf andere lebende Organismen zu übertragen,

   b) der Umgang mit Agenzien, die in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren enthalten und die wie Viren auf natürlichen Wegen in lebende Zellen eindringen und ihre in-vitro neukombinierten Nukleinsäuren nach Vermehrung in solchen Zellen an deren Nachkommen weitergeben oder auf andere lebende Organismen oder Zellen übertragen können,

   c) der Umgang mit vermehrungsfähigen Organismen, die Träger in-vitro neukombinierter Nukleinsäuren sind, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde,

4. *Gentechnisch veränderter Organismus*

   Organismen, die das Ergebnis einer gentechnischen Arbeit nach Nummer 3 Buchstabe a oder b sind sowie deren Nachkommen oder Vermehrungsmaterial, soweit sie Träger der gentechnisch veränderten Erbinformation sind,

5. *Geschlossenes System*

   Einrichtungen, in denen gentechnische Arbeiten im Sinne der Nummer 3 durchgeführt werden und für die physikalische Schranken verwendet werden, gegebenenfalls in Verbindung mit biologischen oder chemischen Schranken oder einer Kombination von biologischen und chemischen Schranken, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen,

6. *Gentechnische Arbeit zu Forschungszwecken*

   Eine Arbeit für Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecke oder für nichtindustrielle bzw. nichtkommerzielle Zwecke in kleinem Maßstab,

7. *Gentechnische Arbeit zu gewerblichen Zwecken*

   Jede andere Arbeit als die in Nummer 6 beschriebene,

8. *Freisetzung*

   Das bewußte und gewollte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt,

9. *Inverkehrbringen*

   Die Abgabe von gentechnisch veränderten Organismen und von sonstigen Produkten, die solche Organismen enthalten, an Dritte; das Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes gilt als Inverkehrbringen, soweit es sich nicht lediglich um einen unter zollamtlicher Überwachung durchgeführten Transitverkehr handelt, bei dem keine Be- oder Verarbeitung erfolgt,

10. *Betreiber*

    Eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt oder gentechnisch veränderte Organismen oder sonstige Produkte, die solche Organismen enthalten, erstmalig in Verkehr bringt,

11. *Projektleiter*

    Eine Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Obliegenheiten die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung einer gentechnischen Ar-

beit im geschlossenen System oder einer Freisetzung durchführt,

12. *Beauftragter für die Biologische Sicherheit*

Eine Person oder eine Mehrheit von Personen (Ausschuß für Biologische Sicherheit), die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüft und den Betreiber berät,

13. *Sicherheitsstufen*

Die Einteilung von Gruppen gentechnischer Arbeiten nach ihrem Gefährdungspotential,

14. *Laborsicherheitsmaßnahmen oder Produktionssicherheitsmaßnahmen*

Arbeitstechniken und eine festgelegte Ausstattung von Laboratorien oder Produktionsbereichen,

15. *Biologische Sicherheitsmaßnahmen*

Die Verwendung geeigneter Empfängerorganismen oder Vektoren mit bestimmten Eigenschaften.

§ 4

Kommission

(1) Unter der Bezeichnung „Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit" (Kommission) wird beim Bundesgesundheitsamt eine Sachverständigenkommission eingerichtet. Die Kommission setzt sich zusammen aus:

1. acht Sachverständigen, die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Hygiene oder Ökologie verfügen; jeder der genannten Bereiche muß durch mindestens einen Sachverständigen vertreten sein;
2. vier weiteren fachkundigen Personen aus den beteiligten Kreisen, insbesondere aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, der Umweltschutzorganisationen oder der forschungsfördernden Organisationen.

Für jedes Mitglied der Kommission ist ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen.

(2) Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit im Einvernehmen mit den Bundesministern für Forschung und Technologie, für Arbeit und Sozialordnung, für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie für Wirtschaft für die Dauer von drei Jahren berufen. Wiederberufung ist zulässig.

(3) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder sind unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind zur Vertraulichkeit verpflichtet.

(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere über das Verfahren der Kommission und ihre Zusammenarbeit mit dem Bundesgesundheitsamt zu regeln.

§ 5

Aufgaben der Kommission

Die Kommission prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung in sicherheitsrelevanten Fragen der Gentechnik. Bei ihren Empfehlungen soll die Kommission auch den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit und entsprechende internationale Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland angemessen berücksichtigen.

§ 6

Allgemeine Sorgfaltspflichten, Gefahrenvorsorge

Wer gentechnische Arbeiten durchführt oder gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder erstmalig in Verkehr bringt, hat die damit verbundenen Risiken umfassend zu bewerten und die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vor möglichen Gefahren zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen.

ZWEITER TEIL

Gentechnische Arbeiten im geschlossenen System

§ 7

Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen

(1) Gentechnische Arbeiten dürfen nur in einem geschlossenen System durchgeführt werden. Dies gilt nicht, soweit sich aus den Vorschriften dieses Gesetzes oder der darauf beruhenden Rechtsverordnungen etwas anderes ergibt.

(2) Gentechnische Arbeiten im geschlossenen System werden in vier verschiedene Sicherheitsstufen eingeteilt:

1. Der Sicherheitsstufe 1 sind gentechnische Arbeiten mit apathogenen Organismen und Vektoren zuzuordnen, einschließlich anerkannter Sicherheitsstämme als Empfängerorganismen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für Leben und Gesundheit der Beschäftigten, der Bevölkerung, von Nutztieren und Kulturpflanzen sowie für die Umwelt auszugehen ist;
2. Der Sicherheitsstufe 2 sind zuzuordnen gentechnische Arbeiten mit pathogenen gentechnisch veränderten Organismen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem mäßigen Risiko für die Beschäftigten und einem geringem Risiko für die Bevölkerung, Nutztiere und Kulturpflanzen sowie die Umwelt auszugehen ist;
3. Der Sicherheitsstufe 3 sind zuzuordnen gentechnische Arbeiten mit hochpathogenen Organismen mit Eigenschaften, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, bei denen nach dem Stand der Wis-

senschaft von einem hohen Risiko für die Beschäftigten und einem geringen Risiko für die Bevölkerung und die Umwelt sowie einem mäßigen Risiko für Nutztiere und Kulturpflanzen auszugehen ist;

4. Der Sicherheitsstufe 4 sind zuzuordnen gentechnische Arbeiten, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die Beschäftigten und die Bevölkerung sowie für Nutztiere, Kulturpflanzen und die Umwelt auszugehen ist.

Die Bundesregierung regelt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke auf der Grundlage vorhandener oder vermuteter Risiken unter Berücksichtigung der Spender- und Empfängerorganismen und ihrer Eigenschaften einschließlich der Vektoren sowie ihrer Wirkungen, des Ziels der gentechnischen Arbeit sowie des Umfangs des Experimentieransatzes die Zuordnung bestimmter Gruppen gentechnischer Arbeiten zu diesen Sicherheitsstufen.

(3) Bei der Durchführung gentechnischer Arbeiten im geschlossenen System sind bestimmte Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen zu beachten. Die Bundesregierung regelt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die für die unterschiedlichen Sicherheitsstufen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlichen Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen sowie die Anforderungen an die Auswahl und die Sicherheitsbewertung der bei gentechnischen Arbeiten verwendeten Empfängerorganismen und Vektoren.

§ 8
Gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken

(1) Wer erstmals in einem bestimmten geschlossenen System gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu Forschungszwecken durchführen will, hat die spätestens 90 Tage vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten beim Bundesgesundheitsamt anzumelden. Über die Durchführung der angemeldeten sowie weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 hat der Betreiber Aufzeichnungen der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Die Bundesregierung regelt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Kommission die Einzelheiten über Form und Inhalt der Aufzeichnungen sowie die Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten.

(2) Wer erstmals in einem bestimmten geschlossenen System gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu Forschungszwecken durchführen will, bedarf der Genehmigung des Bundesgesundheitsamtes. Die Durchführung weiterer einzelner gentechnischer Arbeiten auch derselben oder einer niedrigeren Sicherheitsstufe ist beim Bundesgesundheitsamt spätestens 60 Tage vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten anzumelden.

§ 9
Gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken

(1) Wer erstmals in einem bestimmten geschlossenen System gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken durchführen will, hat dies spätestens 90 Tage vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten bei der zuständigen Landesbehörde anzumelden. Die Durchführung weiterer einzelner gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 ist bei der zuständigen Landesbehörde spätestens 60 Tage vor dem beabsichtigten Beginn dieser Arbeiten anzumelden.

(2) Wer erstmals in einem bestimmten geschlossenen System gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken durchführen will, bedarf der Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde. Die Durchführung weiterer einzelner gentechnischer Arbeiten auch derselben oder einer niedrigeren Sicherheitsstufe bedarf einer neuen Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde.

§ 10
Anmelde- und Antragsunterlagen

(1) Einer Anmeldung oder einem Antrag auf Erlaubnis oder Genehmigung sind die Unterlagen beizufügen, die zur Beurteilung der Anmeldung oder zur Prüfung der Voraussetzungen der Erlaubnis oder Genehmigung erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. den Namen der Institution und des Betreibers,
2. den Namen des Projektleiters und den Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis,
3. den Namen des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit und den Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis,
4. eine Beschreibung des bestehenden oder geplanten geschlossenen Systems, insbesondere der sicherheitsrelevanten Einrichtungen (Autoklaven, Sicherheitswerkbänke, Vorrichtungen zur Sterilisation von Abluft oder Abwässern oder sonstige Sicherheitseinrichtungen),
5. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten, aus der sich die Eigenschaften der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen sowie der Vektoren im Hinblick auf die erforderliche Sicherheitsstufe sowie ihre möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter und die vorgesehenen Vorkehrungen ergeben.

(2) Der Betreiber kann auf Unterlagen nach Absatz 1 Bezug nehmen, die er der zuständigen Behörde in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat. Bei der Anmeldung oder dem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis oder Genehmigung einer gentechni-

schen Arbeit, die in ihrer Art im Geltungsbereich dieses Gesetzes bereits angemeldet und durchgeführt, erlaubt oder genehmigt ist, kann der Betreiber auf Unterlagen nach Absatz 1 Nr. 5 eines früheren Antragstellers (Vorantragsteller) mit dessen Zustimmung Bezug nehmen.

(3) Bei der Beantragung einer Erlaubnis nach § 9 Abs. 2 Satz 1 sowie einer Erlaubnis für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 zu gewerblichen Zwecken sind die Unterlagen, soweit sie Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse enthalten, zu kennzeichnen und getrennt vorzulegen. Ihr Inhalt ist, soweit es ohne Preigabe des Geheimnisses geschehen kann, so ausführlich darzustellen, daß es Dritten möglich ist zu beurteilen, ob und in welchem Umfang sie von den Auswirkungen der gentechnischen Arbeit betroffen werden können.

§ 11

Anmeldeverfahren

(1) Die zuständige Behörde hat dem Betreiber den Eingang der Anmeldung im Falle der §§ 8 Abs. 1 Satz 1 und 9 Abs. 1 Satz 1 innerhalb von 90 Tagen, im Falle der §§ 8 Abs. 2 Satz 2 und 9 Abs. 1 Satz 2 innerhalb von 60 Tagen zu bestätigen. Die Bestätigung gilt als Zustimmung zur Durchführung der gentechnischen Arbeit.

(2) Lassen die Anmeldeunterlagen eine Beurteilung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten nicht zu, so kann die zuständige Behörde die Vorlage weiterer zur Beurteilung erforderlicher Unterlagen verlangen. In diesem Fall darf mit der Durchführung der gentechnischen Arbeiten erst begonnen werden, wenn die zuständige Behörde der Durchführung der gentechnischen Arbeiten zustimmt. Die zuständige Behörde hat ihre Entscheidung dem Antragsteller spätestens 60 Tage nach Eingang der zusätzlichen Unterlagen mitzuteilen.

(3) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten von Bedingungen abhängig machen, zeitlich befristen oder dafür Auflagen vorsehen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen; § 17 Satz 3 gilt entsprechend.

(4) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten untersagen, wenn die Voraussetzungen des § 12 Abs. 2 Nummer 1 bis 5 nicht oder nicht mehr gegeben sind. Die Entscheidung bedarf der Schriftform.

(5) Bei Anmeldungen nach § 8 Abs. 2 Satz 2 prüft und bewertet die Kommission die sicherheitstechnische Einstufung der beantragten gentechnischen Arbeiten und gibt hierzu Empfehlungen. Weicht das Bundesgesundheitsamt bei einer Entscheidung nach Absatz 3 oder 4 von einer Empfehlung der Kommission ab, so hat es die Gründe für die abweichende Entscheidung im Bescheid darzulegen.

§ 12

Erlaubnis und Genehmigung bei gentechnischen Arbeiten

(1) Die Erlaubnis und die Genehmigung gelten nur für die im Bescheid aufgeführten und einer bestimmten Sicherheitsstufe zugeordneten gentechnischen Arbeiten; die Genehmigung berechtigt unbeschadet des § 8 Abs. 1 Satz 2 darüber hinaus auch zur Durchführung aller gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1.

(2) Erlaubnis und Genehmigung sind zu erteilen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen vollständig sind,
2. nachgewiesen ist, daß der Projektleiter sowie der oder die Beauftragten für die Biologische Sicherheit die für ihre Aufgaben erforderliche Sachkenntnis haben und die ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können,
3. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die erforderliche Zuverlässigkeit des Betreibers, des Projektleiters sowie des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit ergeben,
4. gewährleistet ist, daß für die erforderliche Sicherheitsstufe die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen getroffen sind und deshalb schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind und
5. eine aufgrund einer nach § 30 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung erforderliche Deckungsvorsorge nachgewiesen ist.

Vor Erteilung einer Genehmigung oder Erlaubnis hat die zuständige Behörde die erforderliche Beschaffenheit und Ausstattung des geschlossenen Systems zu überprüfen. Bei Genehmigungsanträgen, die gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 betreffen, genügt eine Bestätigung der zuständigen Landesbehörde, daß die Beschaffenheit und Ausstattung des geschlossenen Systems der vorgelegten Beschreibung entspricht.

(3) Vor der Entscheidung über eine Genehmigung prüft und bewertet die Kommission die sicherheitstechnische Einstufung der beantragten gentechnischen Arbeiten und gibt hierzu Empfehlungen.

(4) Über die Erteilung einer Erlaubnis entscheidet die zuständige Landesbehörde hinsichtlich der sicherheitstechnischen Einstufung der gentechnischen Arbeit im Benehmen mit dem Bundesgesundheitsamt. Das Bundesgesundheitsamt holt eine Stellungnahme der Kommission über die sicherheitstechnische Einstufung der gentechnischen Arbeiten ein. Diese Stellungnahme ist der Landesbehörde mitzuteilen.

(5) Die Entscheidung über den Antrag auf Erlaubnis oder Genehmigung zur Durchführung gentechnischer Arbeiten bedarf der Schriftform. Weicht das Bundesgesundheitsamt bei der Entscheidung über die Genehmigung oder der Sicherheitseinstufung gegenüber der Landesbehörde von der Empfehlung der

Kommission ab, so hat es die Gründe für die abweichende Beurteilung schriftlich darzulegen. Weicht die zuständige Landesbehörde bei der Entscheidung über die Erlaubnis von der Sicherheitseinstufung des Bundesgesundheitsamtes ab, so hat sie ebenfalls die Gründe für die abweichende Entscheidung schriftlich darzulegen.

(6) Über einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis oder Genehmigung ist innerhalb von 90 Tagen zu entscheiden. Lassen die Antragsunterlagen eine Beurteilung der beantragten gentechnischen Arbeiten nicht zu, so kann die zuständige Behörde die Vorlage weiterer zur Prüfung der Erlaubnis- oder Genehmigungsvoraussetzungen erforderlicher Unterlagen verlangen; in diesem Fall ist über den Antrag innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der zusätzlichen Unterlagen zu entscheiden.

DRITTER TEIL

Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 13

Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Einer Genehmigung des Bundesgesundheitsamtes bedarf, wer

1. gentechnisch veränderte Organismen freisetzt,
2. gentechnisch veränderte Organismen oder sonstige Produkte, die solche Organismen enthalten, in den Verkehr bringt.

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen umfaßt auch die Nachkommen und das Vermehrungsmaterial des gentechnisch veränderten Organismus. Einer Genehmigung für ein Inverkehrbringen bedarf es nicht, wenn eine solche Genehmigung bereits einem früheren Betreiber für den gentechnisch veränderten Organismus oder das sonstige Produkt erteilt wurde.

(2) Eine Genehmigung ist nicht erforderlich für die Abgabe zu Zwecken der Forschung von einem Betreiber, der nach den Vorschriften dieses Gesetzes befugt ist, gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken oder eine Freisetzung durchzuführen, an einen anderen Betreiber, der gleichfalls die erforderliche Befugnis hat.

(3) Eine Genehmigung kann sich auf die Freisetzung unterschiedlicher gentechnisch veränderter Organismen am gleichen Standort sowie eines bestimmten gentechnisch veränderten Organismus an verschiedenen Standorten erstrecken, wenn die Freisetzung zum gleichen Zweck erfolgt.

(4) Die Bundesregierung kann nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß für bestimmte Freisetzungen oder das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen oder von Produkten, die solche Organismen enthalten, Ausnahmen von der Genehmigungspflicht nach Absatz 1 gelten, soweit nach dem Stand der Wissenschaft eine Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter ausgeschlossen ist.

(5) Die Bundesregierung kann nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung bestimmen, daß außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes in einem gleichwertigen Verfahren erteilte Genehmigungen der Genehmigung des Inverkehrbringens durch das Bundesgesundheitsamt gleichstehen.

§ 14

Antragsunterlagen bei Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Dem Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung sind die zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen außer den in § 10 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 beschriebenen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. die Beschreibung des Freisetzungsvorhabens hinsichtlich seines Zweckes und Standortes,
2. die dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus und der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten im geschlossenen System und Freisetzungen sind beizufügen,
3. eine Darlegung der durch die Freisetzung möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter und der vorgesehenen Vorkehrungen,
4. eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen.

(2) Soweit im Genehmigungsverfahren die Öffentlichkeit zu beteiligen ist, gilt § 10 Abs. 3 entsprechend.

(3) Dem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens sind die zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. den Namen oder die Firma und die Anschrift des Betreibers,
2. die Bezeichnung und eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung des inverkehrzubringenden Organismus oder Produkts im Hinblick auf die gentechnisch veränderten spezifischen Eigenschaften; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten im geschlossenen System und Freisetzungen sind beizufügen,
3. eine Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung,
4. eine Darlegung der durch das Inverkehrbringen möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter,

5. eine Beschreibung der geplanten Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens oder der Qualität des inverkehrzubringenden Organismus oder Produkts.

(4) § 10 Abs. 2 Satz 1 gilt entsprechend. Hinsichtlich der Unterlagen nach Absatz 1 Nr. 2 und 3 oder Absatz 3 Nr. 2, 4 und 5 gilt § 10 Abs. 2 Satz 2 entsprechend.

§ 15

Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Die Genehmigung für eine Freisetzung ist zu erteilen, wenn

1. die Voraussetzungen nach § 12 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 vorliegen,

2. gewährleistet ist, daß alle die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen sind,

3. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind und

4. eine aufgrund einer nach § 30 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung erforderliche Deckungsvorsorge nachgewiesen ist.

(2) Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen ist zu erteilen, wenn

1. die vorzulegenden Unterlagen vollständig sind und

2. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

(3) Die Entscheidung ergeht im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und dem Umweltbundesamt, bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Tiere auch im Einvernehmen mit der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere.

(4) Vor Erteilung der Genehmigung prüft und bewertet die Kommission den Antrag im Hinblick auf mögliche Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter, in den Fällen des Absatzes 1 unter Berücksichtigung der geplanten Sicherheitsmaßnahmen, und gibt hierzu Empfehlungen.

(5) § 12 Abs. 5 Satz 2 gilt entsprechend.

VIERTER TEIL

Gemeinsame Vorschriften

§ 16

Anhörungsverfahren

(1) Vor der Entscheidung über eine Erlaubnis nach § 9 Abs. 2 Satz 1 sowie einer Erlaubnis für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 zu gewerblichen Zwecken hat die zuständige Behörde ein Anhörungsverfahren durchzuführen. Das gleiche gilt bei Freisetzungen, soweit es sich nicht um Organismen handelt, deren Ausbreitung begrenzbar ist. Die Bundesregierung bezeichnet nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Organismen, deren Ausbreitung bei einer Freisetzung begrenzbar ist.

(2) Das Anhörungsverfahren regelt die Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates. Das Verfahren muß den Anforderungen des § 10 Abs. 3 bis 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes entsprechen.

§ 17

Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen

Die zuständige Behörde kann ihre Entscheidung mit Nebenbestimmungen versehen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen. Durch Auflagen können insbesondere bestimmte Verfahrensabläufe oder Sicherheitsvorkehrungen oder eine bestimmte Beschaffenheit oder Ausstattung des geschlossenen Systems angeordnet werden. Die nachträgliche Anordnung von Auflagen ist zulässig.

§ 18

Rücknahme, Widerruf, einstweilige Einstellung

Sind die Voraussetzungen für die Fortführung der gentechnischen Arbeit, der Freisetzung oder des Inverkehrbringens nachträglich entfallen, so kann anstelle einer Rücknahme oder eines Widerrufs der Erlaubnis oder Genehmigung nach den Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze die einstweilige Einstellung der Tätigkeit angeordnet werden bis der Betreiber nachweist, daß die Voraussetzungen wieder vorliegen.

§ 19

Anzeigepflichten

(1) Der Betreiber hat jeden Wechsel in der Person des Projektleiters, des Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder eines Mitgliedes des Ausschusses für die Biologische Sicherheit der für eine Anmeldung, die Erteilung der Erlaubnis oder Genehmigung und der für die Überwachung zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen

Wechsel hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen. Mit der Anzeige ist die erforderliche Sachkenntnis (§ 10 Abs. 1 Nr. 2 und 3) nachzuweisen.

(2) Anzuzeigen ist ferner jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenstände eines geschlossenen Systems, auch wenn das geschlossene System durch die Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der angemeldeten oder erlaubten oder genehmigten gentechnischen Arbeit erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt.

(3) Der Betreiber hat der für die Anmeldung, die Erlaubnis- oder Genehmigungserteilung und der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich jedes Vorkommnis anzuzeigen, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht auszuschließen ist. Dabei sind alle für die Sicherheitsbewertung notwendigen Informationen sowie geplante oder getroffene Notfallmaßnahmen mitzuteilen.

§ 20

Andere behördliche Entscheidungen

Vorschriften, nach denen öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen erteilt werden, finden auf gentechnische Arbeiten, Freisetzungen oder das Inverkehrbringen, die nach diesem Gesetz anmelde-, erlaubnis- oder genehmigungspflichtig sind, insoweit keine Anwendung, als es sich um den Schutz vor den spezifischen Gefahren der Gentechnik handelt; Vorschriften über das Inverkehrbringen nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 Halbsatz 2 bleiben unberührt.

§ 21

Kosten

(1) Das Bundesgesundheitsamt erhebt für Amtshandlungen nach diesem Gesetz Kosten (Gebühren und Auslagen).

(2) Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände näher zu bestimmen.

§ 22

Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten

(1) Die zuständigen Landesbehörden haben die Durchführung dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der darauf beruhenden behördlichen Anordnungen und Verfügungen zu überwachen. Bei der Überwachung gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 zu Forschungszwecken kann die zuständige Behörde Vertreter des Bundesgesundheitsamtes als Sachverständige beteiligen, soweit Besichtigungen von geschlossenen Systemen und Untersuchungen von Probeentnahmen vorgenommen werden.

(2) Natürliche und juristische Personen sowie nichtrechtsfähige Personenvereinigungen haben der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich die zur Überwachung erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke, Geschäftsräume und Betriebsräume zu betreten und zu besichtigen,
2. alle zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Prüfungen einschließlich der Entnahme von Proben durchzuführen,
3. die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Unterlagen einzusehen.

Zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung können Maßnahmen nach Satz 1 auch in Wohnräumen und zu jeder Tages- und Nachtzeit getroffen werden. Der Betreiber ist verpflichtet, Maßnahmen nach Satz 1 Nr. 1 und 2 und Satz 2 zu dulden, die mit der Überwachung beauftragten Personen zu unterstützen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist sowie die erforderlichen geschäftlichen Unterlagen vorzulegen. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

(4) Auskunftspflichtige Personen können die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder einen ihrer in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr der Verfolgung wegen einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit aussetzen würde.

(5) Die in Erfüllung einer Auskunfts- oder Duldungspflicht nach diesem Gesetz oder einer aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung erhobenen personenbezogenen Informationen dürfen nur verwendet werden, soweit dies zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlich ist.

(6) Die Kosten, die bei der Entnahme von Proben sowie deren Untersuchung entstehen, sind dem Auskunftspflichtigen nur aufzuerlegen, wenn die Ermittlungen ergeben, daß Vorschriften dieses Gesetzes, der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen oder Anordnungen nicht erfüllt worden sind.

§ 23

Behördliche Anordnungen

Die zuständige Landesbehörde kann im Einzelfall die Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen dieses Gesetz oder gegen die aufgrund dieses Geset-

zes erlassenen Rechtsverordnungen notwendig sind. Sie kann insbesondere gentechnische Arbeiten, eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen ganz oder teilweise untersagen, wenn

1. die erforderliche Anmeldung unterblieben ist, eine erforderliche Erlaubnis oder Genehmigung nicht vorliegt oder die einstweilige Einstellung der Tätigkeit angeordnet ist,
2. ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf einer Erlaubnis oder Genehmigung nach den Verwaltungsverfahrensgesetzen oder ein Grund zur Untersagung nach § 11 Abs. 4 gegeben ist,
3. gegen Nebenbestimmungen oder nachträgliche Auflagen nach § 11 oder § 17 verstoßen wird.

§ 24

Unterrichtungspflicht

Die zuständigen Landesbehörden unterrichten das Bundesgesundheitsamt unverzüglich über die ihnen nach § 19 Abs. 3 angezeigten oder im Rahmen der Überwachung bekanntgewordenen sicherheitsrelevanten Vorkommnisse, über Zuwiderhandlungen oder den Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie gegen Auflagen oder nach § 23 angeordnete Maßnahmen, soweit gentechnische Arbeiten zu Forschungszwekken, Freisetzungen oder ein Inverkehrbringen berührt sind.

§ 25

Auswertung von sicherheitsrelevanten Erkenntnissen

(1) Das Bundesgesundheitsamt darf sicherheitsrelevante Daten, die im Zusammenhang mit der Durchführung genehmigungspflichtiger gentechnischer Arbeiten im geschlossenen System, von Freisetzungen oder eines Inverkehrbringens von ihm erhoben oder ihm übermittelt worden sind, zum Zweck der Beobachtung, Sammlung und Auswertung sicherheitsrelevanter Sachverhalte verarbeiten und nutzen.

(2) Die Rechtsvorschriften über die Geheimhaltung bleiben unberührt. Die Übermittlung von sachbezogenen Erkenntnissen an Dienststellen der Europäischen Gemeinschaft und Behörden anderer Staaten darf nur erfolgen, wenn die anfordernde Stelle darlegt, daß sie Vorkehrungen zum Schutz von Geschäfts-und Betriebsgeheimnissen getroffen hat, die den entsprechenden Vorschriften im Geltungsbereich dieses Gesetzes gleichwertig sind.

(3) Personenbezogene Daten dürfen beim Bundesgesundheitsamt nur verarbeitet und genutzt werden, soweit dies für die Beurteilung der Zuverlässigkeit des Betreibers, des Projektleiters sowie des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder die für die Beurteilung der Sachkenntnis des Projektleiters oder des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit erforderlich ist.

(4) Art und Umfang der Daten regelt der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates.

§ 26

Erlaß von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften

(1) Die Bundesregierung bestimmt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke die Verantwortlichkeit sowie die erforderliche Sachkenntnis des Projektleiters im Hinblick auf nachweisbare Kenntnisse in klassischer und molekularer Genetik, praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen und die erforderlichen Kenntnisse einschließlich der arbeitsschutzrechtlichen Bestimmungen über das Arbeiten in einem geschlossenen System.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke zu bestimmen,

1. wie die Arbeitsstätte, die Betriebsanlagen und die technischen Arbeitsmittel bei den einzelnen Sicherheitsstufen beschaffen, eingerichtet und betrieben werden müssen, damit sie den gesicherten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen und sonstigen arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, die zum Schutz der Beschäftigten zu beachten sind;
2. die erforderlichen betrieblichen Maßnahmen, insbesondere
   a) wie das Arbeitsverfahren gestaltet sein muß, damit die Beschäftigten durch gentechnische Arbeiten oder eine Freisetzung nicht gefährdet werden,
   b) wie gentechnisch veränderte Organismen innerbetrieblich aufbewahrt werden müssen und auf welche Gefahren hingewiesen werden muß, damit die Beschäftigten durch eine ungeeignete Aufbewahrung nicht gefährdet und durch Gefahrenhinweise über die von diesen Organismen ausgehenden Gefahren unterrichtet werden,
   c) welche Vorkehrungen getroffen werden müssen, damit gentechnisch veränderte Organismen nicht in die Hände Unbefugter gelangen oder sonst abhanden kommen,
   d) welche persönlichen Schutzausrüstungen zur Verfügung gestellt und von den Beschäftigten bestimmungsgemäß benutzt werden müssen,
   e) daß die Zahl der Beschäftigten, die mit gentechnisch veränderten Organismen umgehen, beschränkt und daß die Dauer einer solchen Beschäftigung begrenzt werden kann,

f) wie sich die Beschäftigten verhalten müssen, damit sie sich selbst und andere nicht gefährden, und welche Maßnahmen zu treffen sind,

g) unter welchen Umständen Zugangsbeschränkungen zum Schutz der Beschäftigten vorgesehen werden müssen;

3. daß und wie viele Beauftragte für die Biologische Sicherheit der Betreiber zu bestellen hat, die ihn und die verantwortlichen Personen in allen Fragen der biologischen Sicherheit zu beraten haben, wie diese Beratungsaufgabe im einzelnen wahrzunehmen und welche Sachkenntnis von den Beauftragten für die Biologische Sicherheit hierfür nachzuweisen ist;

4. welche Kenntnisse und Fähigkeiten die mit gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System oder einer Freisetzung Beschäftigten haben müssen und welche Nachweise hierüber zu erbringen sind;

5. wie und in welchen Zeitabständen die Beschäftigten über die Gefahren und Maßnahmen zu ihrer Abwendung zu unterweisen sind und wie den Beschäftigten der Inhalt der im Betrieb anzuwendenden Vorschriften in einer tätigkeitsbezogenen Betriebsanweisung unter Berücksichtigung von Sicherheitsratschlägen zur Kenntnis zu bringen ist;

6. welche Vorkehrungen zur Verhinderung von Betriebsunfällen und Betriebsstörungen sowie zur Begrenzung ihrer Auswirkungen für die Beschäftigten und welche Maßnahmen zur Organisation der Ersten Hilfe zu treffen sind;

7. daß und welche verantwortlichen Aufsichtspersonen zur Aufsicht über gentechnische Arbeiten im geschlossenen System und Freisetzungen sowie über andere Arbeiten im Gefahrenbereich bestellt und welche Befugnisse ihnen übertragen werden müssen, damit die Arbeitsschutzaufgaben erfüllt werden können;

8. daß im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten vom Betreiber eine Gefahrenbeurteilung vorzunehmen ist, welche Unterlagen hierfür zu erstellen sind und daß diese Unterlagen zur Überprüfung der Gefahrenbeurteilung zur Einsichtnahme durch die zuständige Behörde bereitgehalten werden müssen;

9. welche Unterlagen zur Abwendung von Gefahren für die Beschäftigten vom Betreiber zu erstellen und zur Einsichtnahme durch die zuständige Behörde bereitzuhalten und auf Verlangen vorzulegen sind;

10. daß die Beschäftigten gesundheitlich zu überwachen und hierüber Aufzeichnungen zu führen sind sowie zu diesem Zweck

a) der Betreiber verpflichtet werden kann, die mit gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System oder einer Freisetzung Beschäftigten ärztlich untersuchen zu lassen,

b) der Arzt, der mit einer Vorsorgeuntersuchung beauftragt ist, im Zusammenhang mit dem Untersuchungsbefund bestimmte Pflichten zu erfüllen hat, insbesondere hinsichtlich des Inhalts einer von ihm auszustellenden Bescheinigung und der Unterrichtung und Beratung über das Ergebnis der Untersuchung,

c) die zuständige Behörde entscheidet, wenn Feststellungen des Arztes für unzutreffend gehalten werden,

d) die in die Aufzeichnung aufzunehmenden Daten den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung oder einer von ihnen beauftragten Stelle zum Zweck der Ermittlung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren oder Berufskrankheiten übermittelt werden;

11. daß der Arbeitgeber dem Betriebs- oder Personalrat Vorgänge mitzuteilen hat, die dieser erfahren muß, um seine Aufgaben erfüllen zu können;

12. daß die zuständigen Landesbehörden ermächtigt werden, zur Durchführung von Rechtsverordnungen bestimmte Anordnungen im Einzelfall auch gegen Aufsichtspersonen und sonstige Beschäftigte insbesondere bei Gefahr im Verzug zu erlassen;

13. daß bei der Beendigung einer gentechnischen Arbeit im geschlossenen System oder einer Freisetzung bestimmte Vorkehrungen zu treffen sind;

14. daß die Beförderung von gentechnisch veränderten Organismen von der Einhaltung bestimmter Vorsichtsmaßregeln abhängig zu machen ist;

15. daß und wie zur Ordnung des Verkehrs mit gentechnisch veränderten Organismen und sonstigen Produkten, die solche Organismen enthalten, die Organismen und Produkte zu kennzeichnen sind, insbesondere daß Angaben über die gentechnische Veränderung und über die vertretbaren schädlichen Einwirkungen im Sinne von § 15 Abs. 2 Nr. 2 zu machen sind, soweit dies zum Schutz des Anwenders erforderlich ist;

16. welchen Inhalt und welche Form die Anmelde- und Antragsunterlagen nach den §§ 10 und 14 haben müssen, insbesondere an welchen Kriterien die Bewertung auszurichten ist, sowie die Einzelheiten des Anmelde-, Erlaubnis- und Genehmigungsverfahrens;

17. daß die aufgrund von Absatz 2 Nr. 1 bis 16 getroffenen Regelungen auf die bei gentechnischen Arbeiten und bei Freisetzungen anfallenden biologischen Agenzien im Sinne der Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdungen durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit auszudehnen sind.

(3) Wegen der Anforderungen nach Absatz 1 und 2 kann auf jedermann zugängliche Bekanntmachungen sachverständiger Stellen verwiesen werden; hierbei ist

1. in der Rechtsverordnung das Datum der Bekanntmachung anzugeben und die Bezugsquelle genau zu bezeichnen,

2. die Bekanntmachung beim Bundesgesundheitsamt archivmäßig gesichert niederzulegen und in der Rechtsverordnung darauf hinzuweisen.

(4) Die Bundesregierung kann nach Anhörung der Kommission mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen allgemeine Verwaltungsvorschriften erlassen.

§ 27
Angleichung an Gemeinschaftsrecht

Zum Zwecke der Umsetzung oder Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften können Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz erlassen werden, soweit dies zur Umsetzung oder Durchführung dieser Rechtsakte erforderlich ist.

FÜNFTER TEIL
Haftungsvorschriften

§ 28
Haftung

(1) Wird infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, jemand getötet oder an Körper oder Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Betreiber verpflichtet, den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht ist ausgeschlossen, wenn der Schaden durch höhere Gewalt verursacht ist.

(2) Sind für denselben Schaden mehrere Betreiber zum Schadensersatz verpflichtet, so haften sie als Gesamtschuldner. Im Verhältnis der Ersatzpflichtigen zueinander hängt, soweit nichts anderes bestimmt ist, die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des zu leistenden Ersatzes davon ab, inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder anderen Teil verursacht worden ist; im übrigen gelten die §§ 421 bis 425, 426 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

(3) Hat bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Geschädigten mitgewirkt, so gilt § 254 des Bürgerlichen Gesetzbuchs. Im Falle der Sachbeschädigung steht das Verschulden desjenigen, der die tatsächliche Gewalt über die Sache ausübt, dem Verschulden des Geschädigten gleich. Die Haftung des Betreibers wird nicht gemindert, wenn der Schaden zugleich durch die Handlung eines Dritten verursacht worden ist; in diesem Fall gilt Absatz 2 Satz 2 entsprechend.

(4) Im Falle der Tötung umfaßt der Schadensersatz die Kosten der versuchten Heilung sowie des Vermögensnachteils, den der Getötete dadurch erlitten hat, daß während der Krankheit seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert war oder seine Bedürfnisse vermehrt waren. Der Ersatzpflichtige hat außerdem die Kosten der Beerdigung demjenigen zu ersetzen, der diese Kosten zu tragen hat. Stand der Getötete zur Zeit der Verletzung zu einem Dritten in einem Verhältnis, aus dem er diesem gegenüber kraft Gesetzes unterhaltspflichtig war oder unterhaltspflichtig werden konnte und ist dem Dritten infolge der Tötung das Recht auf Unterhalt entzogen, so hat der Ersatzpflichtige dem Dritten insoweit Schadensersatz zu leisten, als der Getötete während der mußmaßlichen Dauer seines Lebens zur Gewährung des Unterhalts verpflichtet gewesen wäre. Die Ersatzpflicht tritt auch ein, wenn der Dritte zur Zeit der Verletzung gezeugt, aber noch nicht geboren war.

(5) Im Falle der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit ist Ersatz der Kosten der Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Verletzte dadurch erleidet, daß infolge der Verletzung seine Erwerbsfähigkeit zeitweise oder dauernd aufgehoben oder gemindert war oder seine Bedürfnisse vermehrt waren.

(6) Der Schadensersatz wegen Aufhebung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit und wegen vermehrter Bedürfnisse des Verletzten sowie der nach Absatz 4 Sätze 3 und 4 einem Dritten zu gewährende Schadensersatz für die Zukunft ist durch eine Geldrente zu leisten. § 843 Abs. 2 bis 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs findet entsprechende Anwendung.

(7) Stellt die Beschädigung einer Sache auch eine Beeinträchtigung der Natur oder der Landschaft dar, so ist, soweit der Geschädigte den vorherigen Zustand wiederherstellt, § 251 Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs mit der Maßgabe anzuwenden, daß Aufwendungen für die Wiederherstellung des vorherigen Zustandes nicht bereits dann unverhältnismäßig sind, wenn sie den Wert der Sache erheblich übersteigen. Für die erforderlichen Aufwendungen hat der Schädiger auf Verlangen des Ersatzberechtigten Vorschuß zu leisten.

(8) Auf die Verjährung finden die für unerlaubte Handlungen geltenden Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung.

§ 29
Auskunftsansprüche des Geschädigten

(1) Entsteht im Einwirkungsbereich eines geschlossenen Systems oder einer Freisetzung ein Personen- oder Sachschaden und besteht die ernsthafte Möglichkeit, daß der Schaden auf gentechnischen Arbeiten beruht, so ist der Betreiber verpflichtet, auf Verlangen des Geschädigten über die Art der in dem geschlossenen System durchgeführten oder einer Freisetzung zugrundeliegenden gentechnischen Arbeiten Auskunft zu erteilen, soweit dies zur Feststellung, ob ein Anspruch nach § 28 besteht, erforderlich ist. Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs finden entsprechende Anwendung.

(2) Ein Auskunftsanspruch besteht unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 Satz 1 auch gegenüber den Behörden, die für die Anmeldung, die Erteilung einer Erlaubnis oder Genehmigung oder die Überwachung zuständig sind.

(3) Die Ansprüche nach den Absätzen 1 und 2 bestehen insoweit nicht, als die Vorgänge aufgrund gesetz-

licher Vorschriften geheimzuhalten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des Betreibers oder eines Dritten entspricht.

§ 30

Deckungsvorsorge

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, daß die Betreiber von gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 und von Freisetzungen verpflichtet sind, zur Sicherung der Haftung nach § 28 Vorsorge zu treffen (Deckungsvorsorge). Die Rechtsverordnung muß nähere Vorschriften enthalten über den Umfang und die Höhe der Deckungsvorsorge sowie über die für die Überwachung der Deckungsvorsorge zuständigen Stellen und deren Verfahren und Befugnisse bei der Überwachung der Deckungsvorsorge.

(2) Die Deckungsvorsorge kann insbesondere erbracht werden

1. durch eine Haftpflichtversicherung bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherungsunternehmen oder
2. durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung des Bundes oder eines Landes.

In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können auch andere Arten der Deckungsvorsorge zugelassen werden, insbesondere Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtungen von Kreditinstituten, sofern sie vergleichbare Sicherheiten wie eine Deckungsvorsorge nach Satz 1 bieten.

(3) Von der Pflicht zur Deckungsvorsorge sind befreit

1. die Bundesrepublik Deutschland,
2. die Länder und
3. die juristischen Personen des öffentlichen Rechts.

§ 31

Haftung nach anderen Rechtsvorschriften

(1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, jemand getötet oder an Körper oder Gesundheit verletzt, so sind die §§ 28 bis 30 nicht anzuwenden.

(2) Das gleiche gilt, wenn gentechnisch veränderte Organismen oder sonstige Produkte, die solche Organismen enthalten, aufgrund einer Genehmigung nach § 15 Abs. 2 oder einer Zulassung oder Genehmigung nach anderen Rechtsvorschriften im Sinne des § 2 Abs. 1, 2. Halbsatz in den Verkehr gebracht werden. In diesem Fall finden für die Haftung desjenigen Herstellers, dem die Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist, § 1 Abs. 2 Nr. 5 und § 2 Satz 2 des Produkthaftungsgesetzes keine Anwendung, wenn der Produktfehler auf gentechnischen Arbeiten beruht.

(3) Unberührt bleiben gesetzliche Vorschriften, nach denen ein Ersatzpflichtiger in weiterem Umfang als nach den Vorschriften dieses Gesetzes haftet oder nach denen ein anderer für den Schaden verantwortlich ist.

SECHSTER TEIL

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 32

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 gentechnische Arbeiten durchführt,
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 Satz 2 oder § 9 Abs. 1 gentechnische Arbeiten nicht oder nicht rechtzeitig anmeldet,
3. gentechnische Arbeiten ohne Erlaubnis oder Genehmigung nach § 8 Abs. 2 Satz 1 oder § 9 Abs. 2 durchführt,
4. ohne Genehmigung nach § 13 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 gentechnisch veränderte Organismen oder sonstige Produkte, die solche Organismen enthalten, in den Verkehr bringt,
5. einer vollziehbaren Auflage nach § 17 Satz 2 oder einer vollziehbaren Anordnung nach § 23 zuwiderhandelt,
6. entgegen § 19 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2 oder Absatz 2 oder 3, eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,
7. entgegen § 22 Abs. 2 eine Auskunft nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt,
8. entgegen § 22 Abs. 3 Satz 3 einer dort genannten Verpflichtung zuwiderhandelt oder
9. einer Rechtsverordnung nach § 7 Abs. 3 Satz 2 oder § 26 Abs. 2 Nr. 1 bis 15 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(2) Die Bußgeldvorschriften des Absatzes 1 gelten auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 2 Abs. 2 oder 3.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu einhunderttausend Deutsche Mark geahndet werden.

(4) Soweit dieses Gesetz von Bundesbehörden ausgeführt wird, ist Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten die nach Landesrecht zuständige Behörde.

§ 33

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. ohne Genehmigung nach § 13 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 2 Abs. 3, gentechnisch veränderte Organismen freisetzt,
2. einer Rechtsverordnung nach § 30 Abs. 1 Satz 1 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer durch eine in Absatz 1 Nr. 1 oder eine in § 32 Abs. 1 Nr. 1, 5, 6 oder 9 bezeichnete vorsätzliche Handlung Leib oder Leben eines Menschen, Sachen von bedeutendem Wert oder Bestandteile des Naturhaushalts von erheblicher ökologischer Bedeutung gefährdet.

(3) Der Versuch ist strafbar.

(4) Handelt der Täter fahrlässig, so ist die Strafe

1. in den Fällen des Absatzes 1 Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe,
2. in den Fällen des Absatzes 2 Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder Geldstrafe.

SIEBTER TEIL

Übergangs- und Schlußvorschriften

§ 34

Übergangsregelung

(1) Für gentechnische Arbeiten, die bei Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen sowie Erlaubnis- und Genehmigungspflichten in einem nach den „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren" (Gen-Richtlinien) registrierten Genlabor durchgeführt werden durften und die nach den Vorschriften dieses Gesetzes angemeldet werden müssen oder einer Erlaubnis oder einer Genehmigung bedürfen, gilt die Anmeldung als erfolgt oder die Erlaubnis oder Genehmigung als erteilt. Die durch Satz 1 erfaßten Betreiber haben der zuständigen Überwachungsbehörde innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen sowie Erlaubnis- und Genehmigungspflichten das Vorliegen eines Registrierungsbescheides des Bundesgesundheitsamtes sowie eine nach den Gen-Richtlinien erforderliche Zustimmung der Kommission oder des Bundesgesundheitsamtes zu gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System oder Freisetzungen nachzuweisen.

(2) Eine Genehmigung, die vor dem Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen sowie die Erlaubnis- und Genehmigungspflichten nach § 6 Bundes-Immissionsschutzgesetz in Verbindung mit Nummer 4.11 des Anhangs zur Vierten Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes erteilt worden ist, gilt im bisherigen Umfang als Anmeldung oder Erlaubnis im Sinne dieses Gesetzes fort.

(3) Bereits begonnene Verfahren sind nach den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf dieses Gesetz gestützten Rechts- und Verwaltungsvorschriften zu Ende zu führen.

§ 35

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die aufgrund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

Artikel 2

Änderung der Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen

Die Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen vom 24. Juli 1985 (BGBl. I S. 1586), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 15. Juli 1988 (BGBl. I S. 1059) wird wie folgt geändert:

Im Anhang wird Nummer 4.11 gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Abwasserherkunftsverordnung

Die Abwasserherkunftsverordnung vom 3. Juli 1987 (BGBl. I S. 1578) wird wie folgt geändert:

In § 1 Nr. 10 wird Buchstabe h gestrichen.

Artikel 4

Änderung der Gefahrstoffverordnung

Die Gefahrstoffverordnung vom 26. August 1986 (BGBl. I S. 1470), geändert durch Verordnung vom 16. Dezember 1987 (BGBl. I S. 2721), wird wie folgt geändert:

In § 15 Abs. 1 Nr. 1 werden nach dem Wort „Chemikaliengesetzes" die Worte „einschließlich des bei der Bio- und Gentechnik anfallenden gefährlichen biologischen Materials" gestrichen.

Artikel 5

Änderung des Tierschutzgesetzes

Das Tierschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. August 1986 (BGBl. I S. 1319) wird wie folgt geändert:

§ 7 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt neu gefaßt:

(1) Tierversuche im Sinne dieses Gesetzes sind Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken

1. an Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für diese Tiere oder
2. am Erbgut von Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für die erbgutveränderten Tiere oder deren Trägertiere

verbunden sein können.

Artikel 6

Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die durch Artikel 2 bis 4 geänderten Rechtsverordnungen können im Rahmen der jeweils einschlägigen Ermächtigung in Verbindung mit diesem Artikel weiterhin durch Rechtsverordnung geändert oder aufgehoben werden.

Artikel 7

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 8

Inkrafttreten

(1) Das Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. Januar 1991 in Kraft.

(2) Artikel 1 § 2 Abs. 2 und 3, § 4 Abs. 4, § 7 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 Satz 2, § 8 Abs. 1 Satz 4, § 13 Abs. 4 und 5, § 16 Abs. 1 Satz 3 und Abs. 2, § 21 Abs. 2, § 25 Abs. 4, § 26 Abs. 1 bis 3, § 27 und § 30 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 2 tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeines

I. Entwicklung und grundsätzliche Bedeutung der Gentechnik

1. Alles Leben ist genetischer Veränderung unterworfen. Seit langem nutzt der Mensch diesen natürlichen Wandel in der Tier- und Pflanzenzucht.

   Im 19. Jahrhundert beginnt die gezielte Erforschung der die Vererbung bestimmenden Gesetzmäßigkeiten (Mendelsche Gesetze). Der Träger der Erbinformation wird immer genauer bestimmt, erst im Zellkern, dann in den Chromosomen. Um die Mitte unseres Jahrhunderts weisen Wissenschaftler nach, daß die Erbinformation, nach dem gleichen Code über alle Artengrenzen hinweg, in der Desoxyribonukleinsäure (DNA) festgelegt ist, und sie entschlüsseln die Struktur der DNA (Doppel-Helix). Damit ist die Erbinformation dem gezielten Eingriff des Menschen mit Hilfe technischer Methoden zugänglich. Sie kann untersucht (analysiert) und aus ihrer Umgebung herausgelöst und über Artengrenzen hinweg in andere Organismen übertragen werden. Auch an der synthetischen Erzeugung neuer genetischer Informationen wird gearbeitet. Die Beeinflussung der Erbinformation erfolgt damit gegenüber der natürlichen Evolution und gegenüber den bisherigen Methoden der Züchtung und genetischen Veränderung von Organismen sehr viel gezielter sowie mit einer neuen Geschwindigkeit und Reichweite.

   Diese Form der gezielten Neukombination des genetischen Materials von Lebewesen mit technischen Methoden (Gentechnik) ist erst in den letzten zwei Jahrzehnten möglich geworden. Entsprechend begrenzt sind derzeit noch die Erkenntnisse über Nutzen und Gefahren.

2. Der Deutsche Bundestag hat am 29. Juni 1984 die Einsetzung einer Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie" beschlossen.

   Die Kommission hatte die Aufgabe, gentechnologische und damit im Zusammenhang stehende neue biotechnologische Forschungen in ihrer sich zur Zeit abzeichnenden schwerpunktmäßigen Anwendung vor allem in den Bereichen Gesundheit, Ernährung, Rohstoff-, Energiegewinnung und Umweltschutz in ihren Chancen und Risiken darzustellen. Dabei sollten ökonomische, ökologische, rechtliche und gesellschaftliche Auswirkungen und Sicherheitsgesichtspunkte im Vordergrund stehen. Begleitend fanden Gespräche im Ressortkreis sowie zahlreiche Einzelgespräche mit Fachleuten aus Wissenschaft, Industrie und den sonstigen beteiligten Kreisen zur Abschätzung der Risiken der Gentechnik und der Möglichkeiten ihrer Begrenzung durch Rechtsvorschriften statt.

   Der umfangreiche Bericht der Kommission vom 19. Januar 1987 (BT-Drs. 10/6775) behandelt eingehend die gestellten Themen und enthält fast 200 Empfehlungen zum weiteren Vorgehen. Die Ressortgespräche und Diskussionen mit Vertretern der beteiligten Kreise setzten sich mit den Empfehlungen auseinander. Der Erkenntnis- und Meinungsstand im internationalen Bereich wurde mit einbezogen. Insgesamt ist der Erkenntnis- und Diskussionsstand so weit fortgeschritten, daß grundsätzliche Bewertungen möglich sind.

   Die durch die Gentechnik eröffneten Chancen sind vielfältiger Art. Sie betreffen z. B.

   - die Herstellung neuer Nahrungs- und Futtermittel und komplizierter chemischer Stoffe,
   - die Herabsetzung der Gefährdungen für die Beschäftigten bei biotechnischen Produktionsprozessen durch Einsatz gentechnisch veränderter Mikroorganismen, die ungefährlich sind oder ein geringeres Gefährdungspotential aufweisen,
   - die Verbesserung der Qualität von Produkten und größere Ertragssicherheit bei der pflanzlichen und tierischen Produktion in der Landwirtschaft, z. B. durch Resistenzverbesserungen,
   - die Entwicklung neuer, energiesparender und umweltfreundlicher Produktionsverfahren,
   - die Abfallbeseitigung mit Hilfe gentechnisch veränderter Mikroorganismen.

   Vor allem aber sind von der Gentechnik im Gesundheitsbereich Hilfen und Fortschritte zu erwarten. Die Gentechnik stellt neue Methoden für die zellbiologische Grundlagenforschung bereit, deren Ergebnisse zu einem besseren Verständnis von Krankheitsursachen, z. B. bei Krebs oder AIDS, beitragen und damit zu neuen Therapieansätzen führen können. Mit Hilfe der Gentechnik können neue und bessere Arzneimittel (Diagnostika, Therapeutika, Sera und Impfstoffe) für die Human- und Veterinärmedizin entwickelt und in ausreichender Menge kostengünstig produziert werden.

   Insgesamt sind gentechnische Methoden heute bei der Suche nach neuen Erkenntnissen in der Grundlagenforschung unverzichtbar. Darüber hinaus ist der Prozeß von der Grundlagenforschung zur industriellen Anwendung bereits in vollem Gange. Für die nächsten Jahre ist zu erwarten, daß die entsprechenden Produktionsbereiche stark expandieren und insbesondere auch in der Bundesrepublik Deutschland erhebliche wirtschaftliche Bedeutung gewinnen werden.

   Diesen so nur angedeuteten positiven Möglichkeiten der Gentechnik stehen jedoch auch potentielle Risiken und Gefahren gegenüber. Soweit sie den

hier behandelten Bereich der Gentechnik betreffen, ergeben sie sich insbesondere aus dem Umgang mit pathogenen oder in ihrer Pathogenität nicht endgültig abschätzbaren Keimen in Genlabors und Produktionsstätten und aus dem beabsichtigten oder unbeabsichtigten Ausbringen gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt. Die Risiken zielen auf die Gesundheit der Bevölkerung allgemein und der mit der Gentechnik beschäftigten Menschen sowie auf die Umwelt, insbesondere auf Tiere und Pflanzen. Auch soweit die Risiken und Gefahren primär auf die Umwelt gerichtet sind, können sie mittelbar die menschliche Gesundheit bedrohen.

Auf weitgehend sicherer Grundlage können dabei diejenigen Risiken beurteilt werden, die sich aus dem Umgang mit pathogenen Mikroorganismen oder von ihnen produzierten toxischen Stoffen ergeben. Hier kann auf langjährige Erfahrungen, z. B. aus der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, zurückgegriffen werden. Diese Erfahrungen erleichtern auch den sicheren Umgang mit neu isolierten und damit in ihrer Wirkung auf Mensch, Tier, Pflanze und Umwelt unbekannten Stämmen. Bislang gibt es keine empirischen Anhaltspunkte für prinzipiell neue Risiken aus der Verwendung toxischer oder pathogener Mikroorganismen als Wirtsorganismus oder Vektor in der Gentechnik. Deshalb sind die hier angesprochenen Risiken, wenn die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gebotenen Sicherheitsvorkehrungen beachtet werden, grundsätzlich beherrschbar. Das gilt, trotz der aus den verwendeten großen Volumina sich ergebenden besonderen Probleme, auch für gentechnische Arbeiten im industriellen Maßstab.

Auf Grund hypothetischer Überlegungen und weil die mit den bisherigen Wirt-Vektor-Systemen gemachten (positiven) Erfahrungen nicht ohne weiteres auf andere übertragen werden können, kann aber ein letztlich nicht abschätzbares biologisches Risiko auch dann nicht völlig ausgeschlossen werden, wenn die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gebotenen Vorsichtsmaßregeln beachtet werden.

Weit weniger untersucht und bekannt sind dagegen die Risiken des bewußten oder unbeabsichtigten Ausbringens gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt. Das erklärt sich bereits aus dem Umstand, daß solche Freisetzungen weltweit bisher nur in einer begrenzten Zahl vorgenommen wurden. Die vielfältigen und im voraus nur schwer überschaubaren Wechselwirkungen eines Organismus mit der Umwelt machen auch Prognosen auf hypothetischer Grundlage schwierig. In der Vergangenheit wurden gelegentlich Organismen neu in Regionen eingebracht, in denen sie bis dahin nicht vorkamen. Die ökologischen Konsequenzen aus solchen Ereignissen können zwar für die Abschätzung der Risiken einer Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen im Einzelfall nur bedingt Anhaltspunkte geben. Sie belegen aber doch, wie nachhaltig die Umwelt durch das Einbringen eines für sie neuen Organismus verändert werden kann und welche weitreichenden Folgen damit verbunden sein können.

II. Die geltende Rechtslage und die Notwendigkeit einer einheitlichen gesetzlichen Regelung

Für die Durchführung von Forschungsvorhaben, die sich mit der in-vitro Neukombination von Nukleinsäuren befassen, und für die produktionstechnische Gewinnung von Substanzen mit Hilfe gentechnischer Verfahren galten bislang die „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren" (Gen-Richtlinien) in der nunmehr 5. Fassung vom 28. Mai 1986. Es handelt sich dabei um eine von der Bundesregierung erstmals im Jahre 1978 erlassene und inzwischen zur Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik mehrfach überarbeitete Verwaltungsvorschrift. Für die vom Bund unmittelbar oder mittelbar geförderte Forschung und Entwicklung sind diese Richtlinien verbindlich. Die Gentechnik ist jedoch zunehmend auch Gegenstand der staatlich nicht geförderten Industrieforschung und darüber hinaus der industriellen Anwendung. Die Industrie hat sich den Richtlinien durch freiwillige Selbstbindung unterworfen und damit zum Ausdruck gebracht, daß sie die Richtlinien inhaltlich als Stand von Wissenschaft und Technik anerkennt und sich ihrer Verantwortung gegenüber den Menschen und der Umwelt bewußt ist.

Einzelaspekte der Gentechnik sind in der Bundesrepublik in einigen Rechtsbereichen bereits normativverbindlich geregelt (beispielsweise in der 4. Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes, in der Abwasserherkunftverordnung, in der Gefahrstoffverordnung). Diese Einzelregelungen reichen jedoch keineswegs aus.

In einem modernen Industrie- und Rechtsstaat wie der Bundesrepublik Deutschland ist auf die Dauer eine verbindliche Regelung, die eine präventive, umfassende und vor allem durchsetzbare Kontrolle im Bereich der Gentechnik sicherstellt, im Hinblick auf die betroffenen Rechtsgüter (insbesondere Leben und Gesundheit von Menschen sowie die Umwelt) unverzichtbar. Eine solche sicherheits- und ordnungsrechtliche Regelung kann nur durch ein Gesetz erfolgen. Auch zur Umsetzung von Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften im Bereich der Gentechnik in deutsches Recht bedarf es verbindlicher Normen.

Im Interesse der Rechtssicherheit und -klarheit war gesetzestechnisch einer umfassenden Regelung in Form eines einheitlichen Stammgesetzes gegenüber der bloßen Aufnahme einzelner Neuregelungen in bestehende Gesetze und Verordnungen eindeutig der Vorzug zu geben. Eine Regelung jeweils einzelner Aspekte der Gentechnik in bestehenden Einzelgesetzen würde der Bedeutung dieser neuen Technologie in keiner Weise gerecht. Nur ein einheitliches und umfassendes Stammgesetz ermöglicht eine Gesamtschau der komplexen Materie, schafft die Voraussetzung für eine kontinuierliche und homogene Weiterentwicklung des auf die Gentechnik anwendbaren Rechts und zugleich für einen einheitlichen Vollzug.

III. Grundzüge und Aufbau des Gesetzes

Ziel dieses Gesetzes ist es insbesondere, durch normativverbindliche Regelungen Leben und Gesundheit von Menschen sowie die Umwelt vor den potentiellen Gefahren der Gentechnik wirksam zu schützen. Das in einigen Fällen nicht abschätzbare biologische Risiko beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen und die vielfältigen, im voraus nicht immer überschaubaren Wechselwirkungen von Organismen mit der Umwelt machen Maßnahmen zur Begrenzung und Reduzierung des Risikos nötig. Diese Maßnahmen sollen insbesondere abzielen auf geeignete Vorsorgevorkehrungen unter den Gesichtspunkten des allgemeinen Gesundheitsschutzes, des Arbeits- und des Umweltschutzes.

Andererseits sind im Interesse von Mensch und Umwelt die Voraussetzungen für eine weitere Nutzung der Gentechnik zu schaffen. Die Erforschung, Entwicklung und Nutzung der Gentechnik als einem vielversprechenden Instrument zur Lösung drängender Gegenwarts- und Zukunftsprobleme soll in einem beherrschbaren Rahmen ermöglicht und gefördert werden. Da sich an die Gentechnik viele Hoffnungen für die Diagnose und Therapie von Krankheiten, energiesparende und umweltfreundliche Produktionsverfahren für die landwirtschaftliche Erzeugung und die Abfallbeseitigung knüpfen, ist im Interesse der Allgemeinheit ein genereller Verzicht auf die Gentechnik ausgeschlossen. Ein völliges Verbot würde auch die verfassungsrechtlich gewährleistete Forschungsfreiheit und Berufsfreiheit unverhältnismäßig einschränken und wäre mit den Grundsätzen einer freiheitlichen Wirtschaftsordnung unvereinbar.

Der eingangs erwähnten Zielsetzung soll die folgende gesetzliche Konzeption dienen:

Das Gesetz unterscheidet zwischen gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System, der bewußten Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt sowie dem Inverkehrbringen solcher Organismen.

Gentechnische Arbeiten im geschlossenen System werden in vier verschiedene Sicherheitsstufen eingeteilt. Auf der Grundlage vorhandener oder vermuteter Risiken werden Gruppen gentechnischer Arbeiten diesen Sicherheitsstufen zugeordnet.

Bei den gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System unterscheidet das Gesetz zwischen gentechnischen Arbeiten zu Forschungs- und zu gewerblichen Zwecken sowie zwischen der erstmaligen Durchführung einer gentechnischen Arbeit und nachfolgenden Arbeiten. Je nach Sicherheitsstufe sieht das Gesetz entweder eine Anmeldung oder eine Erlaubnis bzw. Genehmigung vor. Zuständige Behörde ist für alle Arbeiten zu Forschungszwecken das Bundesgesundheitsamt, bei den übrigen Arbeiten die jeweils zuständige Landesbehörde. Die sicherheitstechnische Einstufung der gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 erfolgt durch die beim Bundesgesundheitsamt eingerichtete „Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit" (Kommission) und/oder das Bundesgesundheitsamt.

Eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen — soweit dieses nicht in speziellen Rechtsvorschriften anderweitig geregelt ist — bedarf der Genehmigung des Bundesgesundheitsamtes. Vor Genehmigungserteilung prüft und bewertet die Kommission das gentechnische Vorhaben.

Die Öffentlichkeit ist vor Erteilung einer Genehmigung für bestimmte Arten von Freisetzungen sowie vor der Erteilung einer Erlaubnis für bestimmte gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken zu beteiligen.

Liegen die gesetzlichen Voraussetzungen für die Erteilung einer Erlaubnis oder Genehmigung vor, so besteht ein Rechtsanspruch des Antragstellers auf die Erteilung.

Zum Zwecke der Gefahrenabwehr und der Risikovorsorge sind bestimmte Sicherheitsmaßnahmen vorgesehen. Im Interesse einer flexiblen Anpassung an die rasche Entwicklung und den sich verändernden Stand von Wissenschaft und Technik im Bereich der Gentechnik werden die konkreten organisatorischen, technischen und biologischen Sicherheitsmaßnahmen weitgehend durch Rechtsverordnungen festgelegt und durch Verwaltungsvorschriften ergänzt, die Anpassungsänderungen leichter zugänglich sind.

Bei der Durchführung der vorgesehenen Präventivmaßnahmen ist ein wirksames System staatlicher Überwachung mit angemessenen Eingriffsmöglichkeiten der Überwachungsbehörden sowie entsprechenden Informations- und Mitwirkungspflichten der zu überwachenden Betriebe und Einrichtungen vorgesehen. Eine enge Zusammenarbeit der zuständigen Landesbehörden mit dem Bundesgesundheitsamt ist gewährleistet.

Im Interesse einer adäquaten Schadenszuordnung ist eine Gefährdungshaftung vorgesehen für Schäden, die infolge von Eigenschaften eines Organismus entstehen, wenn diese Eigenschaften auf gentechnischen Arbeiten beruhen.

Straf- und Bußgeldvorschriften ermöglichen es, Verstöße gegen materielle Sicherheitsverpflichtungen sowie gegen formelle Ver- und Gebote einer Straf- bzw. Bußgeldsanktion zu unterwerfen.

IV. Zuständigkeit des Bundes

Die Zuständigkeit des Bundes für den Erlaß eines Gesetzes zum Schutz vor potentiellen Gefahren der Gentechnik ergibt sich aus einer Gesamtschau verschiedener Kompetenznormen des Grundgesetzes.

Zu nennen sind insbesondere

— unter den Sachgebieten der konkurrierenden Gesetzgebung des Bundes Artikel 74 Nr. 1 GG (Bürgerliches Recht und Strafrecht), Artikel 74 Nr. 11 GG (Recht der Wirtschaft), Artikel 74 Nr. 12 GG (Arbeitsrecht einschließlich Arbeitsschutz), Artikel 74 Nr. 13 GG (Förderung der wissenschaftlichen Forschung), Artikel 74 Nr. 19 GG (Maßnahmen gegen gemeingefährliche und übertragbare Krankheiten bei Menschen und Tieren), Artikel 74

Nr. 20 GG (Schutz der Pflanzen gegen Krankheiten und Schädlinge sowie Tierschutz), Artikel 74 Nr. 24 GG (Abfallbeseitigung und Luftreinhaltung),

— die Rahmenkompetenz des Bundes für den Naturschutz (Artikel 75 Nr. 3 GG), die ggf. auch punktuelle Vollregelungen einzelner Teile einer Gesetzgebungsmaterie ermöglicht.

Das Gesetz bedarf nach Artikel 84 Abs. 1 und Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes der Zustimmung des Bundesrates.

V. Kosten

Die Durchführung des Gesetzes erfordert ab 1991 beim Bund (Bundesgesundheitsamt und Einvernehmensbehörden: Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere und Umweltbundesamt) jährliche Kosten von insgesamt voraussichtlich rd. 3 Mio. DM. Diese Kosten sollen durch die zu erhebenden Gebühren und Auslagen abgedeckt werden. Über die Veranschlagung der erforderlichen Mittel wird im Rahmen der Aufstellung des Bundeshaushalts 1991 entschieden.

Den Ländern entstehen zusätzliche Kosten bei der Durchführung des Gesetzes durch die Prüfung von Anmeldungen, die Erteilung von Erlaubnissen sowie die Überwachung. Die Höhe dieser Kosten läßt sich derzeit nicht exakt ermitteln, da dies auch von den zu erlassenden Rechtsverordnungen und den Erfahrungen des Vollzugs abhängt. Dies kann bei der betroffenen Wirtschaft infolge zusätzlicher Kosten zu Preiserhöhungen im Einzelfall führen; ihr Umfang läßt sich im Vorhinein nicht quantifizieren. Auswirkungen des Gesetzentwurfes auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht auszuschließen, Auswirkungen auf das Preisniveau werden nicht erwartet.

B. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu Artikel 1

Zu § 1:

Die Vorschrift umschreibt die Zwecke des Gesetzes. Der Schutz der in Nummer 1 genannten Rechtsgüter steht dabei im Vordergrund. Damit soll sichergestellt werden, daß eine größtmögliche Vorsorge gegen vorhandene oder vermutete Gefahren, die von gentechnischen Vorhaben und Produkten ausgehen können, getroffen wird. Dabei sollen Regelungen zum Schutz von Leben und Gesundheit von Menschen sich auf die Gesundheit der Bevölkerung allgemein und insbesondere auf die Gesundheit von Beschäftigten in Einrichtungen, die mit gentechnischen Methoden arbeiten oder mit gentechnisch veränderten Organismen umgehen, beziehen. Im Rahmen der durch Nummer 1 gesteckten Grenzen soll ferner durch die Schaffung von rechtlichen Rahmenbedingungen die Anwendung und Nutzung der Gentechnik ermöglicht werden.

Zu § 2:

Diese Vorschrift grenzt den Anwendungsbereich des Gesetzes zu anderen Vorschriften ab. Das Gesetz soll für gentechnische Arbeiten im geschlossenen System, für Freisetzungen und das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen gelten.

Das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen oder von Produkten, die solche Organismen enthalten, soll jedoch nur insoweit erfaßt werden, als das Inverkehrbringen nicht bereits durch spezielle, den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Rechtsvorschriften, die eine besondere Risikoabschätzung der inverkehrzubringenden Produkte vorsehen, geregelt ist. Zu nennen ist hier beispielsweise das Arzneimittelgesetz und das Tierseuchengesetz. Die Regelung über das Inverkehrbringen ist angelehnt an den Entwurf einer EG-Richtlinie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt. Auch soweit das Inverkehrbringen durch spezielle Vorschriften geregelt ist, gelten insoweit jedoch die Vorschriften über die Haftung, da die §§ 28 bis 31 diesen Bereich umfassend regeln sollen, insbesondere auch das Verhältnis zu anderen Haftungsvorschriften.

Nicht erfaßt werden sollen vom Anwendungsbereich dieses Gesetzes überkommene, aufgrund langer Erfahrung als ungefährlich erkannte biotechnische Verfahren. Soweit bestimmte, im Gesetz näher bezeichnete Verfahren mit bestimmten gentechnischen Verfahren vergleichbare Risiken aufweisen, ist der Verordnungsgeber aufgrund von Absatz 2 und 3 verpflichtet, den Anwendungsbereich des Gesetzes insoweit auszudehnen. Durch Absatz 2 sollen auch andere künstliche Methoden zur in-vitro Veränderung von Nukleinsäuren mit Risiken, die denen gentechnischer Arbeiten vergleichbar sind, insbesondere einer Anmelde-, Erlaubnis- oder Genehmigungspflicht sowie bestimmten Sicherheitsanforderungen unterstellt werden können. Absatz 2 stellt — ebenso wie Absatz 3 — eine verfassungsrechtlich zulässige Ermächtigung zum Erlaß einer gesetzesergänzenden Rechtsverordnung dar. Ein Anknüpfungsbeispiel für eine solche Verordnungsermächtigung findet sich etwa in § 35 Abs. 1 Nr. 2 und 3 Arzneimittelgesetz. Die Verordnungsermächtigung dient auch der Umsetzung der EG-Richtlinie über die Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, deren Anwendungsbereich die genannten Verfahren zur in-vitro Veränderung von Nukleinsäuren mitumfaßt. Es handelt sich hier in Unterscheidung zu den Verfahren im Sinne von § 3 Nr. 3 nicht um die Isolierung von Erbinformationen. Es geht um Verfahren der Zellfusion oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Erbmaterial durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen anhand von Methoden gebildet werden, die es in der Natur nicht gibt. Durch Absatz 4 wird der Verordnungsgeber verpflichtet, die Vorschriften dieses Gesetzes auszudehnen auf die Freisetzung von durch nicht gentechnische Verfahren veränderten Organismen, die auf natürliche Weise nicht entstehen können, wenn die Risiken mit denen einer Freisetzung vergleichbar sind.

Das Gesetz soll grundsätzlich auch keine Anwendung finden auf den gesamten Bereich der Humangenetik. Soweit insoweit ein Regelungsbedarf besteht, sollen die erforderlichen Regelungen durch ein in Vorbereitung befindliches Embryonenschutzgesetz geschaffen werden. Außerhalb des Anwendungsbereichs des Gentechnikgesetzes sollen insbesondere bleiben Fragen der Genomanalyse (z. B. die Genomanalyse im Arbeitsleben, im Versicherungswesen und im gerichtlichen Verfahren, der Einsatz genanalytischer Methoden in der pränatalen Diagnostik), der somatischen Gentherapie (Korrektur genetischer Defekte in menschlichen Körperzellen zu Heilzwecken), der Keimbahn-Therapie (Eingriffe in Zellen der Keimbahn mit dem Ziel erblicher genetischer Modifikationen) sowie sämtliche gentechnischen Arbeiten mit Zellen der menschlichen Keimbahn. Erfaßt werden sollen dagegen gentechnische Arbeiten mit menschlichen Körperzellen im Bereich der zellbiologischen Grundlagenforschung, solange damit noch keine gentherapeutischen Maßnahmen am Menschen verbunden sind.

Zu § 3:

Für die wichtigsten im Gesetz verwendeten Begriffe werden Legaldefinitionen eingeführt.

Zu Nummer 1:

Für die Zwecke dieses Gesetzes wird der Begriff des Organismus in einem gegenüber der üblichen Verwendung in der Biologie weiteren Sinne definiert. Zum einen soll der Begriff auch die Kategorie der Viren und Viroide mitumfassen. Zum anderen sollen auch Zellen erfaßt werden, die in Kulturmedien wachsen und sich vermehren (Zellkulturen); auch menschliche Zellkulturen fallen unter die Begriffsbestimmung.

Zu Nummer 2:

In-vitro neukombinierte Nukleinsäuren sind das Ergebnis einer Verknüpfung von Erbinformationen im Reagenzglas zu einer neuen Kombination, welche sich vermehren läßt.

Zu Nummer 3:

Die in Nummer 3 gewählte Definition für gentechnische Arbeiten ist so formuliert, daß alle regelungsbedürftigen Methoden der Gentechik einschließlich der Beseitigung einer einzelnen Erbinformation aus der Gesamterbinformation (Deletion) erfaßt werden. Erfaßt werden auch Verfahren, bei denen in einen Mikroorganismus direkt Erbgut eingeführt wird (vektorfreie Verfahren), das außerhalb des Mikroorganismus hergestellt oder neukombiniert wurde, einschließlich der Verfahren der Mikroinjektion, der Makroinjektion und der Mikroverkapselung. Es ist andererseits bewußt darauf verzichtet worden, bereits die Herstellung von vermehrbaren, in-vitro verknüpften Nukleinsäuremolekülen als gentechnische Arbeit zu definieren, da eine Gefährdung durch diese Nukleinsäuremoleküle praktisch ausgeschlossen ist. Nur dann, wenn sich diese Nukleinsäuremoleküle ohne fremde Hilfe auf natürliche Weise in anderen Organismen oder Zellen etablieren können, handelt es sich um einen regelungsbedürftigen Tatbestand. Dem ist mit der unter Nummer 3 gewählten Formulierung Rechnung getragen.

Der Begriff „Umgang" in Nummer 3b) und c) erfaßt die Herstellung und die Verwendung der genannten Agenzien bzw. Organismen. Der letzte Halbsatz der Nummer 3 c) stellt sicher, daß der Umgang mit den genannten Organismen dann außerhalb der Begriffsbestimmung „gentechnische Arbeit" bleibt, wenn für das Inverkehrbringen des konkreten Organismus eine Genehmigung erteilt ist.

Zu Nummer 4:

Von der Definition erfaßt werden nicht nur die mit gentechnischen Methoden veränderten lebenden Organismen selbst, sondern auch die von diesen Organismen abstammenden lebenden Organismen, sofern ihre Erbinformation ebenfalls die gentechnische Veränderung aufweist. Unter Vermehrungsmaterial sind insbesondere Samen, Eier, Sporen sowie Teile höherer Pflanzen und Tiere, die zur natürlichen Vermehrung dienen, zu verstehen.

Zu Nummer 5:

Ein geschlossenes System zeichnet sich dadurch aus, daß Räume, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, gegenüber der Umwelt physikalisch (durch Wände, Scheiben, Verschlußvorrichtungen und ähnliche Maßnahmen) abgegrenzt werden; gegebenenfalls werden die physikalischen Schranken durch biologische und/oder chemische Schranken ergänzt. Beispielhaft zu nennen sind hier Labors, gewerbliche Produktionsstätten, Gewächshäuser oder Tierställe.

Zu Nummer 6 und 7:

Die Definitionen sind angelehnt an die Begriffsbestimmungen in der EG-Richtlinie über die Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen. Arbeiten für nichtindustrielle bzw. nichtkommerzielle Zwecke sollen nur dann unter Nummer 6 fallen, wenn sie in kleinem Maßstab (10 Liter Kulturvolumen oder weniger) durchgeführt werden. Von Nummer 6 erfaßt werden auch die Forschungsarbeiten der Industrie.

Zu Nummer 8:

Im Sinne dieses Gesetzes meint der Begriff der Freisetzung nur das gezielte Ausbringen gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt. Das versehentliche Ausbringen oder das Entweichen gentechnisch veränderter Organismen aus einem geschlossenen System soll nicht durch den Begriff der Freisetzung erfaßt sein; hierbei handelt es sich um einen Unterfall des Umgangs mit gentechnisch veränderten Organismen. Die in Nummer 8 definierte experimentelle Freisetzung ist zu unterscheiden von dem in Nummer 9 definierten kommerziellen Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen oder sonstigen Produkten, die solche Organismen enthalten.

Zu Nummer 9:

Durch den Begriff des Inverkehrbringens sollen die Fälle erfaßt werden, in denen gentechnisch veränderte Organismen oder sonstige Produkte, die solche Organismen enthalten, aus dem Herrschaftsbereich des Betreibers in den Herrschaftsbereich eines Dritten abgegeben werden.

Zu Nummer 10:

Die Definition ist angelehnt an die Definition des Unternehmers in § 4 Abs. 18 Arzneimittelgesetz. Erfaßt werden sollen auch nichtrechtsfähige Personenvereinigungen (entsprechend der vorgesehenen Regelung im Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes).

Zu Nummer 11:

Die Definition orientiert sich an Nummer 3 Abs. 12 der Gen-Richtlinien.

Zu Nummer 12:

Die Definition ist angelehnt an Nummer 23 Abs. 2 der Gen-Richtlinien.

Zu Nummer 13:

Alle gentechnischen Arbeiten, die im geschlossenen System durchgeführt werden, sind einer bestimmten Sicherheitsstufe zuzuordnen. Die Zuordnung erfolgt nach dem Grad der Gefährlichkeit der gentechnischen Arbeit im Hinblick auf die gem. § 1 Nr. 1 zu schützenden Rechtsgüter.

Zu Nummer 14:

Bei der Durchführung gentechnischer Arbeiten ist es erforderlich, daß bestimmte technische Sicherheitsvorkehrungen beachtet werden, um eine Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter zu vermeiden oder zu minimieren. Dabei wird in Anlehnung an die Gen-Richtlinien unterschieden zwischen gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken (Laborsicherheitsmaßnahmen) und gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken (Produktionssicherheitsmaßnahmen).

Zu Nummer 15:

Zusätzlich zu dem durch das Arbeiten mit bestimmten Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen gewährleisteten Sicherheitsstandard sind zum Schutz der in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter gegebenenfalls biologische Sicherheitsmaßnahmen zu beachten (biologisches Containment). Es sollen nur bestimmte Wirt-Vektor-Systeme verwendet werden, die sich außerhalb einer künstlichen, nur im Labor zu schaffenden Umgebung nicht vermehren können.

Zu den §§ 4 und 5:

Mit der Einrichtung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (Kommission) soll der für die Bewertung von gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System, Freisetzungen und des Inverkehrbringens gentechnisch hergestellter Organismen und Produkte spezifisch erforderliche Sachverstand institutionalisiert werden. Dabei sollen Vertreter der verschiedensten Fachdisziplinen zusammenkommen, um einen möglichst breitgefächerten Sachverstand bereitzustellen. Die in § 4 Abs. 1 Nr. 1 genannten Fachbereiche müssen durch die Zusammensetzung der Kommission abgedeckt sein. Die Konzeption entspricht der bisherigen bewährten Praxis bei der Umsetzung der Gen-Richtlinien.

Durch die Besetzung der Kommission mit fachkundigen Personen aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, der Umweltschutzorganisationen, der forschungsfördernden Organisationen oder den sonstigen beteiligten Kreisen soll sichergestellt werden, daß auch der in diesen Kreisen vorhandene Sachverstand in die Beratungen der Kommission einfließen kann. Durch die Einbeziehung des Standes der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit und einschlägiger internationaler Verpflichtungen bei der Abgabe von Empfehlungen, soll sichergestellt werden, daß die Entscheidungen der Bundesregierung in Kenntnis internationaler Bezüge erfolgen.

Durch Rechtsverordnung können geeigente Verfahrensgrundsätze für die Arbeit der Kommission aufgestellt werden.

Zu § 6:

Die Vorschrift normiert die bei allen gentechnischen Vorhaben bestehende Verpflichtung des Betreibers, sich über die im Zusammenhang mit der Durchführung des Vorhabens möglichen Risiken und Gefährdungen zu informieren, diese zu bewerten und die nach dem Stand von Wissensschaft und Technik erforderlichen Schutz- und Vorsorgemaßnahmen zu ergreifen.

Zu § 7:

Grundsätzlich dürfen gentechnische Arbeiten im Sinne von § 3 Nr. 3 aus Sicherheitsgründen nur im geschlossenen System durchgeführt werden. Unberührt von § 7 Abs. 1 bleiben die Vorschriften dieses Gesetzes über die Freisetzung sowie insbesondere die in Rechtsverordnungen nach § 7 Abs. 3 über Sicherheitsvorkehrungen enthaltenen Regelungen, nach denen im Bereich der unteren Sicherheitsstufen ein Austreten lebender Organismen aus dem geschlossenen System zum Teil nicht vollständig verhindert, sondern nur auf ein Mindestmaß reduziert werden muß.

Das Gesetz geht in § 7 Abs. 2 entsprechend der bisherigen Praxis mit den Gen-Richtlinien davon aus, daß alle gentechnischen Arbeiten bestimmten Sicherheitsstufen zugeordnet werden. Die Zuordnung, die im einzelnen in einer Rechtsverordnung erfolgen soll, die einer Anpassung an den neuesten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse leichter zugänglich ist, bildet insbesondere die Grundlage für die zu beachtenden materiellen Sicherheitsvorkehrungen, die in einer Rechtsverordnung nach § 7 Abs. 3 im einzelnen bestimmt werden. Die in der Ermächtigung genannten Kriterien entsprechen im wesentlichen der Regelung in Nummer 16 Abs. 1 der Gen-Richtlinien. Die Sicherheitsstufen werden mit den Ziffern 1 bis 4 gekennzeichnet, wobei die ansteigende Ziffer dem ansteigenden Risikopotential entspricht. In Absatz 2 Nr. 1 bis 4 sind die wesentlichen Merkmale der einzelnen Sicherheitsstufen umschrieben. Das Begriffspaar „apathogen"/„pathogen" wird entsprechend dem Verständnis der Nummer 3 Abs. 3 der Gen-Richtlinien verwendet: als pathogen gelten Spender- oder Empfängerorganismen sowie Vektoren, von denen erwiesen ist oder die im begründeten Verdacht stehen, daß sie bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten hervorrufen oder von denen eine Gefährdung der Umwelt erwiesen oder zu vermuten ist.

In die Sicherheitsstufe 1 fallen nur gentechnische Arbeiten, bei denen mit apathogenen Spender- und Empfängerorganismen sowie Vektoren umgegangen wird; darüber hinaus werden auf Empfängerseite anerkannte Sicherheitsstämme verwendet. Die bisherigen Kategorien L 1, LP 0 und LP 1 der Gen-Richtlinien entsprechen der jetzigen Sicherheitsstufe 1. Bei der Sicherheitsstufe 3 beispielsweise handelt es sich u. a. um den Umgang mit Erregern von Krankheiten mit mäßigem Risikopotential sowie mit nicht heimischen Erregern für Nutztiere und Kulturpflanzen mit unbekanntem Risiko in Mitteleuropa. Im Bereich der Sicherheitsstufe 4 geht es u. a. um den Umgang mit Erregern von Krankheiten mit hohem Risikopotential sowie mit in Mitteleuropa nicht heimischen Spender- und/oder Empfängerorganismen mit unbekanntem Risiko.

Bei der Durchführung gentechnischer Arbeiten im geschlossenen System sind bestimmte Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen zu beachten. Durch Rechtsverordnung sind die für die unterschiedlichen Sicherheitsstufen erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu bestimmen (Absatz 3). So ist beispielsweise im Bereich der Sicherheitsstufe 1 die Exposition der Beschäftigten gegenüber physikalischen, chemischen und biologischen Agenzien auf dem niedrigstmöglichen Niveau zu halten. Um ein sicheres Arbeiten mit Organismen zu erreichen, werden zusätzlich — soweit möglich — zu den Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen biologische Sicherheitsmaßnahmen verwendet. Für die Einführung fremder Gene sollen nur solche Systeme verwendet werden, die sich außerhalb einer künstlichen, nur im Labor zu schaffenden Umgebung nicht vermehren können. Durch die Vorschrift, die den Verordnungsgeber zum Erlaß der entsprechenden Verordnung verpflichtet, soll insbesondere die rechtliche Umsetzung der in den Nummern 4 bis 8 sowie 9 bis 13 der Gen-Richtlinien beschriebenen Sicherheitsmaßnahmen ermöglicht werden.

Zu den §§ 8 und 9:

Mit diesen Vorschriften werden im wesentlichen alle gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System einer Anmelde- oder einer Erlaubnis- bzw. einer Genehmigungspflicht unterworfen. Damit soll eine möglichst umfassende Kontrolle der gentechnischen Arbeiten sichergestellt werden. Durch diese Vorschriften soll zum einen entsprechend den Empfehlungen der Enquete-Kommission die Praxis der bisher geltenden Gen-Richtlinien im wesentlichen verrechtlicht werden. Die Gen-Richtlinien sahen sowohl eine generelle Registrierungspflicht für sämtliche Genlaboratorien als auch eine zusätzliche Sicherheitsüberprüfung für bestimmte gentechnische Arbeiten höherer Sicherheitsstufen vor. Zum anderen soll durch diese Vorschriften das Sicherheitskonzept der zwischenzeitlich verabschiedeten Richtlinie der Europäischen Gemeinschaften über die Verwendung von genetisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen umgesetzt werden.

Der Gesetzentwurf unterscheidet in Anknüpfung an die EG-Richtlinie im wesentlichen in zweierlei Hinsicht:

Es wird unterschieden zwischen gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken. Zum anderen wird unterschieden zwischen Arbeiten der niedrigsten Sicherheitsstufe 1 und den Arbeiten der höheren Sicherheitsstufen 2 bis 4.

Anmelde- bzw. Genehmigungsbehörde im Bereich der Forschung ist das Bundesgesundheitsamt. Der Bereich der gewerblichen Nutzung unterfällt dagegen einem generellen Landesvollzug.

Im Forschungsbereich ist die erstmalige Durchführung gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 in einem bestimmten geschlossenen System anmeldepflichtig, über die Durchführung weiterer, noch nicht angemeldeter gentechnischer Arbeiten dieser Sicherheitsstufe sind nur Aufzeichnungen zu führen. Die erstmalige Durchführung gentechnischer Arbeiten höherer Sicherheitsstufen bedarf im Forschungsbereich einer Genehmigung.

Die Durchführung weiterer einzelner gentechnischer Arbeiten der genehmigten oder einer niedrigeren (mit Ausnahme der Arbeiten der Sicherheitsstufe 1) Sicherheitsstufe ist jeweils anmeldepflichtig. Die Durchführung weiterer einzelner gentechnischer Arbeiten einer höheren Sicherheitsstufe bedarf einer neuen Genehmigung. Die Durchführung weiterer einzelner Arbeiten dieser oder einer niedrigeren Sicherheitsstufe ist dann wiederum nur anmeldepflichtig.

Im Produktionsbereich ist die erstmalige Durchführung gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 in einem bestimmten geschlossenen System anmeldepflichtig. Die Durchführung weiterer, noch nicht angemeldeter gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 ist ebenfalls jeweils anmeldepflichtig. Die erstmalige Durchführung gentechnischer Arbeiten einer höheren Sicherheitsstufe bedarf der Erlaubnis. Einer Erlaubnis bedarf auch jede weitere Durchführung einzelner gentechnischer Arbeiten, unabhängig davon, ob sie derselben, einer niedrigeren (mit Ausnahme der Arbeiten der Sicherheitsstufe 1) oder einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind. Dabei ist die wiederholte Durchführung gleichartiger Arbeitsgänge mit identischen Organismen als einheitliche gentechnische Arbeit anzusehen.

Die Anmeldung der erstmaligen Durchführung gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 hat spätestens 90 Tage vor Beginn der beabsichtigten Aufnahme der Arbeiten zu erfolgen; die Anmeldung weiterer gentechnischer Arbeiten nach § 8 Abs. 2, (Forschung im Bereich der Sicherheitsstufen 2 bis 4) oder § 9 Abs. 1 (Produktion im Bereich der Sicherheitsstufe 1) hat spätestens 60 Tage vor dem beabsichtigten Beginn der Tätigkeit zu erfolgen. Mit Ablauf der jeweiligen Frist kann der Anmelder mit der Durchführung der Arbeiten beginnen.

Anmeldung, Erlaubnis und Genehmigung beziehen sich jeweils nur auf die Durchführung gentechnischer Arbeiten in einem bestimmten geschlossenen System. Dementsprechend berechtigen Anmeldung, Erlaubnis und Genehmigung jeweils auch nur zur Durchführung gentechnischer Arbeiten in dem in der Anmeldung oder dem Antrag auf Erlaubnis oder Genehmigung genannten konkreten geschlossenen System. Die §§ 8 und 9 sind auch im Zusammenhang mit § 19 Abs. 2 zu sehen (vgl. auch die dortige Begründung): Eine Änderung der sicherheitsrelevanten Ausstattung des geschlossenen Systems ist anzeigepflichtig. Hat die Änderung zur Folge, daß der für die durchzuführenden gentechnischen Arbeiten erforderliche Sicherheitsstandard unterschritten wird, verliert der Betreiber die aufgrund der Anmeldung, Erlaubnis oder Genehmigung erlangte Berechtigung zur Durchführung gentechnischer Arbeiten.

Der eng an die EG-Richtlinie über die Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen angelehnte Wortlaut der §§ 8 und 9 macht deutlich, daß die die erstmalige Durchführung gentechnischer Arbeiten einer bestimmten Sicherheitsstufe betreffende Anmeldung, Erlaubnis oder Genehmigung weder rein persönlich-tätigkeitsbezogen, noch rein anlagenbezogen (sachbezogen) ist. Im Rahmen der behördlichen Prüfung sind mehrere Elemente zu berücksichtigen. Prüfungsgegenstand im Anmelde-, Erlaubnis- oder Genehmigungsverfahren sind nicht nur die Ausstattung und die Einrichtung des geschlossenen Systems, in dem die gentechnischen Arbeiten durchgeführt werden sollen, sondern auch die konkret angemeldeten oder beantragten gentechnischen Tätigkeiten im Hinblick auf ihr Risikopotential sowie Fragen der persönlichen Zuverlässigkeit des Betreibers.

Zu § 10:

Die einer Anmeldung oder einem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis oder Genehmigung grundsätzlich beizufügenden Unterlagen sind in § 10 aufgezählt. § 10 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 Halbsatz 1 ist angelehnt an die Formulierung in § 4 der Neunten Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes und § 3 der Atomrechtlichen Verfahrensordnung. Da im Rahmen einer Anmeldung, Erlaubnis oder Genehmigung eine Bewertung und sicherheitstechnische Einstufung der gentechnischen Arbeit zu erfolgen hat, ist der Anmeldung oder dem Antrag eine Beschreibung der geplanten gentechnischen Arbeit beizufügen, die eine entsprechende Zuordnung zu einer der in § 7 beschriebenen und durch eine Rechtsverordnung konkretisierten Sicherheitsstufen ermöglicht. Die unter § 10 Abs. 1 Nr. 5 aufgeführten Angaben sollen sich auf die Verwendung bestimmter Spender- und Empfängerorganismen und Vektoren beziehen. Sie können sich auch auf Spender- und Empfängerorganismen und Vektoren beziehen, die gegebenenfalls alternativ verwendet werden sollen, um die Flexibilität des Antragstellers bei der Durchführung der gentechnischen Arbeit innerhalb der ihr zugeordneten Sicherheitsstufe zu erhalten. Einzelheiten über Form und Inhalt der Anmelde- und Antragsunterlagen können durch Rechtsverordnung nach § 26 Abs. 2 Nr. 16 näher bestimmt werden.

Ein Betreiber, der gentechnische Arbeiten anmeldet oder eine Erlaubnis oder Genehmigung für die Durchführung beantragt, kann dabei auf Unterlagen Bezug nehmen, die er selbst der Behörde in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat (Absatz 2 Satz 1). Die Vorschrift ist insbesondere von Bedeutung für die Anmeldung weiterer gentechnischer Arbeiten gem. § 8 Abs. 2 und § 9 Abs. 1 und die Beantragung einer Erlaubnis für weitere gentechnische Arbeiten gem. § 9 Abs. 2 (beispielsweise hinsichtlich der Unterlagen nach § 10 Abs. 1 Nr. 2, 3 oder 4). Absatz 2 Satz 2 regelt den Fall, daß ein Anmelder oder Antragsteller die Anmeldung, Erlaubnis oder Genehmigung vornimmt oder beantragt, während für ein zumindest im wesentlichen gleiches Vorhaben eines Dritten bereits eine Anmeldung erfolgt oder eine Erlaubnis oder Geneh-

migung erteilt worden ist. In diesem Fall soll für bestimmte Unterlagen eine Bezugnahme auf Unterlagen des Vorantragstellers mit dessen Zustimmung möglich sein.

Die Regelung in Absatz 3 entspricht § 10 Abs. 2 Bundes-Immissionsschutzgesetz und § 3 Abs. 2 der Atomrechtlichen Verfahrensordnung. Unterlagen, die Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthalten, sind in den Verfahren, für die gem. § 16 eine Öffentlichkeitsbeteiligung vorgesehen ist, zu kennzeichnen und getrennt vorzulegen, da sie von der öffentlichen Auslegung ausgenommen werden sollen; gem. § 16 Abs. 2 hat das Verfahren der Öffentlichkeitsbeteiligung den Grundsätzen des § 10 Abs. 3 bis 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes zu entsprechen (vgl. § 10 Abs. 3 Satz 2 Bundes-Immissionsschutzgesetz).

Zu § 11:

Aus Gründen der Anpassung an die EG-Richtlinie über die Verwendung genetisch veränderter Makroorganismen in geschlossenen Systemen und einer damit verbundenen Harmonisierung der Begriffe wurde ein im Gesetzentwurf entsprechend gestaltetes „Anmeldeverfahren" gewählt. Grundsätzlich entspricht das Verfahren einem der deutschen Rechtsordnung bekannten Anzeigeverfahren.

Die für die Anmeldung zuständige Behörde nimmt die Anmeldung und die dazugehörigen Unterlagen entgegen und bestätigt den Eingang. Aufgrund der Regelung in Satz 2 gilt diese grundsätzlich nur formale Eingangsbestätigung als materielle Zustimmung zu der Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten.

Im Gegensatz zu den Tätigkeiten, die einer Erlaubnis oder Genehmigungspflicht unterworfen sind, stehen die Tätigkeiten, die nur einer Anmeldung bedürfen, nicht unter einem Erlaubnisvorbehalt. Nach Fristablauf kann der Anmelder grundsätzlich mit den angemeldeten gentechnischen Arbeiten beginnen, unabhängig davon, ob die Behörde nach materieller Prüfung dem Vorhaben ausdrücklich zugestimmt hat. Kann die Behörde die angemeldeten gentechnischen Arbeiten aufgrund der eingereichten Unterlagen nicht in ausreichendem Umfang beurteilen, so kann sie weitere erforderliche Unterlagen anfordern; für diesen Fall bedarf es der Bestimmung in Absatz 2, daß der Betreiber mit den Arbeiten nicht bereits mit Ablauf der ursprünglich in Gang gesetzten Frist beginnen darf.

Durch Absatz 3 und 4 wird im Bereich des Anmeldeverfahrens wegen des oben genannten rechtstechnischen Unterschieds zu einem Erlaubnis- oder Genehmigungsverfahren ein eigenes Eingriffsinstrumentarium für die zuständigen Behörden geschaffen.

Bei Anmeldungen nach § 8 Abs. 2 prüft und bewertet die Kommission die sicherheitstechnische Einstufung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten.

Zu § 12:

Erlaubnis und Genehmigung berechtigen grundsätzlich nur zur Durchführung der beantragten und erlaubten bzw. genehmigten gentechnischen Einzelexperimente. Eine Genehmigung berechtigt darüber hinaus auch zur Durchführung der gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1, unbeschadet der Regelung in § 8 Abs. 1 Satz 2.

Auf die Erteilung einer Erlaubnis oder Genehmigung besteht grundsätzlich ein Rechtsanspruch. Versagt werden darf eine Erlaubnis oder Genehmigung nur, wenn einer oder mehrere der in Absatz 2 Nr. 1 bis 5 genannten Tatbestände nicht erfüllt sind. Die nach Nummer 4 zu treffenden Vorkehrungen müssen dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Dies bedeutet, daß der Entwicklungsstand fortschrittlichster Einrichtungen, Verfahren und Betriebsweisen, der nach Auffassung führender Fachleute aus Wissenschaft und Technik auf der Grundlage neuester wissenschaftlich vertretbarer Erkenntnisse die Erfüllung der Anforderungen der jeweiligen Sicherheitsstufe gesichert erscheinen läßt, eingehalten werden muß.

Gemäß Absatz 2 Nr. 4 muß gewährleistet sein, daß in dem geschlossenen System die für die erforderliche Sicherheitsstufe notwendigen Sicherheitsvorkehrungen vorhanden sind. Vor Erteilung einer Erlaubnis oder Genehmigung hat die zuständige Behörde dies grundsätzlich zu überprüfen (Absatz 2 Satz 2). Denn bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, die nicht Forschungszwecken dienen, sowie bei Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 und 4 ist es notwendig, daß die Sicherheitseinstufung der gentechnischen Arbeit im unmittelbaren Zusammenhang mit der örtlichen Überprüfung der Ausstattung des konkreten Genlabors erfolgt. Soweit es um die Genehmigung gentechnischer Arbeiten zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufe 2 geht, kann der Nachweis über das Vorhandensein der erforderlichen Beschaffenheit und Ausstattung des Genlabors auch unter Beteiligung der Länderbehörden geführt werden (Absatz 2 Satz 3). Der Nachweis ist erbracht, wenn die zuständigen Überwachungsbehörden das Vorhandensein der erforderlichen Beschaffenheit und Ausstattung bestätigen. Im übrigen bleibt es der zuständigen Behörde überlassen, in welcher Form sie sich die Überzeugung vom Vorliegen der erforderlichen Ausstattung des Genlabors verschafft. Insbesondere in den Fällen einer Erlaubnis nach § 9 Abs. 2 Satz 2 wird sich die Behörde häufig auf die im Rahmen des Erlaubnisverfahrens nach § 9 Abs. 2 Satz 1 vorgenommene Überprüfung beziehen können, es sei denn, die beantragte gentechnische Arbeit ist einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen.

Vor Erteilung einer Genehmigung durch das Bundesgesundheitsamt prüft die Kommission die sicherheitstechnische Einstufung der beantragten gentechnischen Arbeiten. Die Entscheidung über den Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis ergeht im Benehmen mit dem Bundesgesundheitsamt; das Bundesgesundheitsamt holt eine Stellungnahme der besonders fachkundigen Kommission zur Frage der sicherheitstechnischen Einstufung ein. Es darf erwartet werden, daß

sich das Bundesgesundheitsamt und die zuständigen Länderbehörden der Empfehlung der Kommission im Regelfall anschließen werden; soweit ausnahmsweise davon abgewichen werden soll, bedarf es einer detaillierten Begründung.

Die Behörde hat innerhalb einer Frist von 90 Tagen zu entscheiden. Fordert die Behörde notwendige zusätzliche Unterlagen an, so hat sie innerhalb von 60 Tagen ab Eingang der Unterlagen zu entscheiden.

Zu §§ 13 bis 15:

Diese Vorschriften unterwerfen Freisetzung und Inverkehrbringen einer Genehmigungspflicht. Das Genehmigungsverfahren entspricht im wesentlichen dem Verfahren zur Erlaubnis oder Genehmigung gentechnischer Arbeiten im geschlossenen System.

Zu § 13:

Sowohl die experimentelle Freisetzung im Sinne von § 3 Nr. 8 als auch das kommerzielle Inverkehrbringen im Sinne von § 3 Nr. 9 bedürfen der Genehmigung durch das Bundesgesundheitsamt, sofern gem. § 2 der Anwendungsbereich des Gesetzes eröffnet ist. Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens für das einzelne Freisetzungsvorhaben oder das beabsichtigte Inverkehrbringen ist zu prüfen, ob das Vorhaben auch im Hinblick auf eine mögliche Reproduktion und erzielbare Produkte (beispielsweise bei transgenen Tieren) des Organismus genehmigungsfähig ist. Diese Aspekte müssen in die für den konkreten Einzelfall vorzunehmende Risikoabschätzung miteinfließen. Gegebenenfalls muß durch Nebenbestimmungen im Genehmigungsbescheid sichergestellt werden, daß sich der Organismus beispielsweise nicht reproduzieren darf. Im Rahmen des einzelnen Genehmigungsverfahrens ist beispielsweise auch zu berücksichtigen, in welchen Mengen und in welchem Umfang freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden soll; auch insoweit sind gegebenenfalls Nebenbestimmungen vorzusehen. Genehmigungspflichtig ist grundsätzlich nur das erstmalige Inverkehrbringen eines bestimmten Organismus oder Produkts. Das nachfolgende Inverkehrbringen desselben Organismus oder Produkts auf den folgenden Handelsstufen bedarf keiner erneuten Genehmigung. Entwickelt dagegen ein anderer Betreiber den gleichen Organismus oder das gleiche Produkt, so bedarf er einer neuen Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Gem. Absatz 2 ist der Austausch von Organismen zwischen Forschungslabors von der Genehmigungspflicht ausgenommen. Die Vorschrift ist angelehnt an § 26 Bundesseuchengesetz.

Absatz 3 stellt klar, daß sich Genehmigungsantrag und -erteilung auf die Freisetzung eines bestimmten Organismus an verschiedenen Standorten und auf die Freisetzung mehrerer Organismen am gleichen Standort beziehen können. Die Vorschrift, die einem auf EG-Ebene eingebrachten Vorschlag entspricht, ist insbesondere im Bereich der Saatgutentwicklung und Sortenprüfung von Bedeutung.

Durch § 13 Abs. 4 wird die Möglichkeit offengehalten, bestimmte Freisetzungen oder das Inverkehrbringen bestimmter gentechnisch veränderter Organismen oder Produkte mit solchen Organismen von der Genehmigungspflicht auszunehmen, wenn empirisch belegt werden kann, daß eine Gefährdung der in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter nach wissenschaftlichem Erkenntnisstand ausgeschlossen ist. Unter dem Stand der Wissenschaft sind die nach Auffassung führender Fachleute aus der Wissenschaft neuesten wissenschaftlich vertretbaren Erkenntnisse zu verstehen, nach denen solche Gefahren auszuschließen sind. Mit dieser Ermächtigung soll insbesondere mit Blick auf die Zukunft die Möglichkeit geschaffen werden, bestimmte Vorhaben, die sich als völlig unproblematisch erweisen, von der Genehmigungspflicht auszunehmen. Ein denkbarer Anwendungsbereich könnte beispielsweise die Freisetzung oder das Inverkehrbringen bestimmter transgener Tiere und Pflanzen sein.

Durch § 13 Abs. 5 soll die Möglichkeit geschaffen werden, das Inverkehrbringen von Produkten von der Genehmigungspflicht nach diesem Gesetz auszunehmen, wenn diese Produkte bereits in anderen Staaten in gleichwertigen Verfahren einer Prüfung unterzogen worden sind. Die Vorschrift hat ihr Vorbild in § 18 Pflanzenschutzgesetz.

Zu § 14:

§ 14 unterscheidet zwischen dem Antrag auf Genehmigung einer experimentellen Freisetzung und dem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens.

Die Angaben nach Absatz 1 und 3 bilden die Grundlage für die Entscheidung über die Genehmigung nach § 15. Die Angaben ermöglichen die nach § 15 Abs. 1 und 2 vorzunehmenden Prüfungen. Grundsätzlich sollen die nach § 14 Abs. 1 und 3 erforderlichen Angaben und Unterlagen eine umfassende Bewertung der für den Schutz der in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter relevanten Wirkungen der experimentellen Freisetzung sowie des Inverkehrbringens ermöglichen. Dabei muß die beizufügende Beschreibung der Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus sowie im Falle der experimentellen Freisetzung die Beschreibung der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind, dem Stand der Wissenschaft entsprechen. Verlangt wird damit die Mitteilung der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse zu den genannten Fragestellungen. Gegebenenfalls sind gem. Absatz 1 Nr. 2 und Absatz 3 Nr. 2 Unterlagen über vorangegangene Experimente beizufügen, aus denen sich die dort ermittelten Aspekte der Gefahrlosigkeit ergeben. Von Absatz 1 Nr. 3 und Absatz 3 Nr. 4 erfaßt werden sollen auch etwaige Vorsorgemaßnahmen bei möglichen Störfällen sowie vorgesehene Verfahren zur Beseitigung oder Inaktivierung von gentechnisch manipulierten Organismen nach Beendigung der Freisetzung.

Zu § 15:

Auch § 15 unterscheidet zwischen der Genehmigung einer experimentellen Freisetzung und der Genehmigung des Inverkehrbringens. Eine Genehmigung ist zu erteilen, wenn die in Absatz 1 bzw. Absatz 2 genannten Voraussetzungen vorliegen. Insbesondere darf eine Genehmigung nur dann erteilt werden, wenn im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung bzw. des Inverkehrbringens unvertretbare Schäden für Menschen und Umwelt nach dem Stand der Wissenschaft nicht zu erwarten sind sowie im Falle der Freisetzung, wenn alle erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen getroffen sind. Es ist eine Gesamtabwägung der zu erwartenden Wirkungen vorzunehmen unter Berücksichtigung der beabsichtigten oder inkaufgenommenen möglichen schädlichen Auswirkungen und dem Nutzen des Vorhabens. Nicht möglich ist es, den Ausschluß jeglicher schädlicher Wirkungen zu verlangen. Ansonsten könnten beispielsweise keine Produkte zur Schädlingsbekämpfung freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden. Im Einzelfall kann Genehmigungsvoraussetzung u. a. auch sein, daß entsprechende Versuche beispielsweise im geschlossenen System vorausgegangen sind und auch aufgrund der in diesen Versuchen gewonnenen Erkenntnisse von der Gefahrlosigkeit des Vorhabens ausgegangen werden kann (step-by-step-Verfahren). Die Darlegungslast liegt beim Antragsteller. Er hat insbesondere darzulegen, daß nach dem Stand der Wissenschaft unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind sowie gegebenenfalls, daß alle nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen sind.

Zu § 16:

Das Anhörungsverfahren, das die Einbeziehung der Öffentlichkeit in das Genehmigungsverfahren sicherstellen soll, erscheint bei Freisetzungen, bei denen bewußt gentechnisch veränderte Organismen in die Umwelt ausgebracht werden, nur dann geboten, wenn eine Kontrolle der Ausbreitung der gentechnisch veränderten Organismen nicht gewährleistet werden kann. Aus diesem Grunde dürfte eine Öffentlichkeitsbeteiligung bei der Freisetzung von Mikroorganismen grundsätzlich geboten sein. Sonstige Organismen, bei denen aufgrund ihrer Eigenschaften nach wissenschaftlichem Erkenntnisstand eine Ausbreitung begrenzbar erscheint, sind in einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 zu bezeichnen. Nicht begrenzbar beispielsweise dürfte eine Ausbreitung bei der Freisetzung von Insekten oder Fluß- und Meeresfischen sein. Darüber hinaus sieht die Vorschrift vor, daß auch bei gentechnischen Arbeiten höherer Sicherheitsstufen im Produktionsmaßstab die Öffentlichkeit beteiligt werden soll, obschon bei Arbeiten in geschlossenen Systemen eine Beeinflussung der Umwelt kaum vorstellbar ist.

In Absatz 2 ist festgelegt, daß das Anhörungsverfahren zur Beteiligung der Öffentlichkeit nach den bewährten Grundsätzen des § 10 Abs. 3 bis 8 Bundes-Immissionsschutzgesetz durch Rechtsverordnung geregelt werden soll. Auf § 10 Abs. 3 dieses Gesetzes und die dazugehörige Begründung wird hingewiesen.

Zu § 17:

§ 17 dürfte insbesondere von Bedeutung sein für die von einem Betreiber zu beachtenden Sicherheitsmaßnahmen. Die Sicherheitsmaßnahmen, die ein Erlaubnis- oder Genehmigungsinhaber beachten muß, ergeben sich zum größten Teil aus den Bestimmungen der Rechtsverordnungen nach §§ 7 und 26. In diesen Rechtsverordnungen können aber nur diejenigen Maßnahmen vorgeschrieben werden, die für alle denkbaren Arbeiten einer bestimmten Sicherheitsstufe oder für Freisetzungen generell gelten sollen. Damit muß es sich zwangsläufig um Mindestanforderungen handeln, die je nach der Eigenart der konkreten gentechnischen Arbeit, der Freisetzung oder des Inverkehrbringens durch geeignete Nebenbestimmungen im Erlaubnis- oder Genehmigungsbescheid ergänzt werden müssen, damit der Schutz der in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter sichergestellt ist. Auflagen können insbesondere die Ausstattung des Labors, die Wartung und den Betrieb von Gerätschaften sowie die Beachtung besonderer Verfahrensabläufe zum Gegenstand haben. Nebenbestimmungen dürfen nur insoweit festgesetzt werden, als sie erforderlich sind, um den in § 1 Nr.1 genannten Zweck des Gesetzes zu erreichen. Die Vorschrift eröffnet beispielsweise auch die Möglichkeit, eine Erlaubnis oder Genehmigung unter der aufschiebenden Bedingung zu erteilen, daß der Nachweis über die erforderliche Beschaffenheit und Ausstattung des geschlossenen Systems nachträglich erbracht wird.

Angesichts der Tatsache, daß für gentechnische Arbeiten und Freisetzungen sowie das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen noch keine abschließenden wissenschaftlichen Erkenntnisse und Erfahrungen vorliegen, müssen die Erlaubnis- und Genehmigungsbehörden die Möglichkeit haben, auch nachträglich die durch die fortschreitende Entwicklung der Wissenschaft und Technik oder durch neuere Erfahrungen gebotenen Auflagen festzusetzen (Satz 3). Die Bestimmung entspricht ähnlichen Regelungen in anderen Gesetzen (z. B. im Atomgesetz, im Arzneimittelgesetz und im Bundes-Immissionsschutzgesetz).

Zu § 18:

Die Möglichkeit von Rücknahme und Widerruf einer Erlaubnis oder Genehmigung richtet sich nach den wohlabgewogenen und bewährten entsprechenden Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze. Insbesondere in Fällen, in denen die Behebung eines nachträglich eingetretenen Mangels möglich erscheint, soll die Behörde jedoch anstelle der Rücknahme oder des Widerrufs eine einstweilige Einstellung der Tätigkeit anordnen können, um dem Betreiber die Möglichkeit zu geben, die Voraussetzungen für eine Fortführung seines Vorhabens zu schaffen.

Die Anordnung steht im pflichtgemäßen Ermessen der Behörde.

Zu § 19:

Das Gesetz verlangt, daß die bei der Durchführung gentechnischer Arbeiten oder einer Freisetzung unmittelbar beteiligten Personen über die erforderliche Sachkunde und/oder Zuverlässigkeit verfügen. Wechselt eine der verantwortlichen Personen, muß die zuständige Behörde darüber informiert werden, damit sie prüfen kann, ob auch nach dem Wechsel die in § 12 Absatz 2 Nr. 2 und 3 (gegebenenfalls in Verbindung mit § 15 Abs. 1 Nr. 1) vorgeschriebenen und in einer Rechtsverordnung nach § 26 näher konkretisierten Anforderungen an die Sachkunde und Zuverlässigkeit der verantwortlichen Personen erfüllt sind. Sind die Anforderungen nach Überzeugung der Behörde endgültig nicht (mehr) gegeben, wäre die Erlaubnis oder Genehmigung nach den Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze zu widerrufen; kann der Mangel behoben werden, könnte die Behörde das Ruhen der Erlaubnis oder der Genehmigung anordnen.

Aus den §§ 8 und 9 ergibt sich, daß sich Anmeldung, Erlaubnis oder Genehmigung nur auf ein bestimmtes geschlossenes System beziehen. Jede Änderung des Labors würde damit beispielsweise eine Erlaubnis oder Genehmigung hinfällig werden lassen. Eine solche Rechtsfolge erscheint aber nur insoweit berechtigt, als durch die Änderung des geschlossenen Systems der für die gentechnische Arbeit erforderliche Sicherheitsstandard unterschritten wird. Werden sicherheitsrelevante Einrichtungsgegenstände ausgetauscht oder sonst verändert und bleiben dadurch die Anforderungen in der entsprechenden Sicherheitsstufe erfüllt, so soll dadurch ein durchgeführtes Anmelde-, Erlaubnis- oder Genehmigungsverfahren nicht in Frage gestellt werden. Ob der erforderliche Sicherheitsstandard erfüllt bleibt, muß die zuständige Behörde überprüfen können; deshalb ist sie von der Änderung in Kenntnis zu setzen.

Absatz 3 verpflichtet den Betreiber, den zuständigen Behörden alle Vorkommnisse zu melden, die nicht dem bei Anmeldung oder Antragstellung angenommenen Verlauf des Vorhabens entsprechen, sofern der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter nicht ausgeschlossen erscheint.

Zu § 20:

Zusätzlich zu einem Anmelde-, Erlaubnis oder Genehmigungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz wird der Betreiber u. U. noch weiterer behördlicher Verfahren bedürfen, beispielsweise einer Erlaubnis nach § 19 des Bundesseuchengesetzes für den Umgang mit Krankheitserregern. Die Vorschrift stellt klar, daß solche weiteren behördlichen Verfahren nach wie vor erforderlich sind. Allerdings sollen in diesen anderen Verfahren nicht mehr die spezifischen Gefahren der Gentechnik geprüft und in die Entscheidung einbezogen werden. Das Gesetz geht vielmehr davon aus, daß die spezifischen gentechnischen Aspekte eines Vorhabens im Verfahren nach dem Gentechnikgesetz ausführlich und abschließend geprüft worden sind, so daß kein Bedürfnis besteht, sie nochmals in einem oder mehreren anderen Verfahren zum Gegenstand von Überlegungen zu machen, zumal man davon ausgehen muß, daß der erforderliche Sachverstand nicht überall vorhanden sein kann. Demgemäß können andere behördliche Entscheidungen nicht mit der Begründung verweigert werden, daß gentechnische Gefahren bestehen; ebensowenig dürfen solchen Verwaltungsakten Nebenbestimmungen beigefügt werden, die sich mit spezifischen gentechnischen Besonderheiten befassen. Unberührt bleiben soll jedoch der materielle Prüfungsmaßstab in anderen Rechtsvorschriften im Sinne von § 2, die das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen oder von Produkten, die solche Organismen enthalten, regeln, sofern diese Vorschriften für die Prüfung der Zulässigkeit des Inverkehrbringens eine besondere Risikoabschätzung vorsehen. Die Unfallverhütungsvorschrift „Biotechnologie" bleibt durch § 20 ebenfalls unberührt.

Zu § 21:

Die Vorschrift entspricht grundsätzlich den Kostenvorschriften in anderen Gesetzen. Die Kosten für Amtshandlungen des Bundesgesundheitsamtes und der Einvernehmensbehörden sollen durch Rechtsverordnung näher bestimmt werden. Dabei sollen die Gebührensätze in der Verordnung grundsätzlich kostendeckend gestaltet werden. Die Gebührenregelung soll entsprechend den Grundsätzen des § 3 des Verwaltungskostengesetzes erfolgen.

Für die Tätigkeit der Länderbehörden gelten die entsprechenden landesrechtlichen Vorschriften.

Zu § 22:

Absatz 1 stellt klar, daß die Überwachung der Durchführung der Vorschriften dieses Gesetzes und der darauf gestützten Rechtsverordnungen Aufgabe der nach Landesrecht zuständigen Behörden ist. Bei der Überprüfung komplexer Anlagen, in denen gentechnische Experimente höherer Sicherheitsstufen durchgeführt werden, können die Landesbehörden Sachverständige des Bundesgesundheitsamtes zuziehen.

Die Absätze 2 und 3 regeln die Auskunfts- und Hilfspflichten der Betroffenen sowie überwachungsrechtliche Befugnisse der zuständigen Behörden. Auskunftsberechtigt sind die Angehörigen der zuständigen Behörden, deren Beauftragte, die zugezogenen Sachverständigen und die Angehörigen und Beauftragten anderer zugezogener Behörden. Auskunftsverpflichtet sind insbesondere auch alle im Bereich der der Überwachung unterliegenden Betriebe beschäftigten Personen. Absatz 3 Satz 3 stellt klar, daß der Betreiber die Überwachungsmaßnahmen zu dulden und aktive Unterstützung zu leisten hat, soweit dies zur Durchführung der Überwachung erforderlich ist. Der Betreiber ist insbesondere verpflichtet, die

Anlagen zugänglich zu machen, die angeordneten Prüfungen zu gestatten, Behältnisse zu öffnen, die Entnahme von Proben für die Untersuchung von Organismen und Stoffen zu ermöglichen, die benötigten Arbeitskräfte sowie Hilfsmittel zur Verfügung zu stellen, die erforderlichen Angaben zu machen und Auskünfte zu erteilen sowie die notwendigen geschäftlichen Unterlagen vorzulegen.

Grundsätzlich können die zur Überwachung erforderlichen Maßnahmen nur zu den üblichen Betriebs- und Geschäftszeiten getroffen werden; dies fordert der verfassungsrechtlich verankerte Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Zur Verhütung drohender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung können die notwendigen Maßnahmen ausnahmsweise auch zu jeder Tages- und Nachtzeit sowie in Wohnräumen getroffen werden. Insoweit ist es erforderlich, das Grundrecht des Artikel 13 GG (Unverletzlichkeit der Wohnung) einzuschränken (Absatz 3 Satz 4).

Absatz 4 enthält ein dem Prozeßrecht entlehntes übliches Auskunftsverweigerungsrecht (vgl. beispielsweise § 23 Abs. 4 Chemikaliengesetz und § 52 Abs. 5 Bundes-Immissionsschutzgesetz).

Absatz 5 trägt den berechtigten Belangen des Schutzes personenbezogener Informationen Rechnung. Die Vorschrift enthält eine bereichsspezifische Zweckbindungsregelung, die den allgemeinen Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes mit den dort zugelassenen Zweckänderungen vorgeht.

Absatz 6 trifft eine besondere Kostenverteilungsregelung für die Entnahme von Proben und deren Untersuchungen.

Zu § 23:

Gemäß §§ 22 und 23 müssen die zuständigen Landesbehörden auf die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften hinwirken. Die Überwachungsbehörden können bei Zuständen, die diesem Gesetz oder den auf Grund dieses Gesetzes ergangenen Rechtsverordnungen widersprechen, sowie zur Verhütung solcher Zustände einschreiten und bestimmte Maßnahmen anordnen. Sie können insbesondere die Durchführung oder Fortsetzung gentechnischer Vorhaben unterbinden.

Zu § 24:

Die Vorschrift verpflichtet die Überwachungsbehörden der Länder, die für die Entgegennahme einer Anmeldung oder Erteilung einer Genehmigung zuständige Bundesbehörde über alle sicherheitsrelevaten Ereignisse sowie über Verstöße und den Verdacht von Verstößen zu unterrichten, die sie bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken, Freisetzungen oder einem Inverkehrbringen feststellen. Die Bundesbehörde wird damit in die Lage versetzt, die erforderlichen Maßnahmen nach den §§ 11, 17 oder 18 sowie den Verwaltungsverfahrensgesetzen anzuordnen.

Zu § 25:

Durch die Vorschrift soll erreicht werden, daß alle personen- und sachbezogenen sicherheitsrelevanten Erkenntnisse im Bereich der Gentechnik an einer zentralen und sachverständigen Stelle (dem Bundesgesundheitsamt) erfaßt und ausgewertet werden. Hierzu bedarf es der Zusammenarbeit mit den in Absatz 2 genannten Stellen, mit denen alle erforderlichen Informationen ausgetauscht werden sollen. Absatz 2 regelt den Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen. Durch Absatz 3 wird die Möglichkeit der Verwendung personenbezogener Daten im verfassungsrechtlich erforderlichen Maße bereichsspezifisch begrenzt.

Zu § 26:

Die Konzeption des Gesetzes geht davon aus, nur den Teil der formellen und materiellen Regelungen im Gesetz selbst festzuschreiben, für den das verfassungsrechtliche Wesentlichkeitsgebot und der Bestimmtheitsgrundsatz dies erfordern. Ein großer Teil des materiellen Inhalts soll bewußt einer Regelung unterhalb der Gesetzesebene überlassen bleiben, damit eine gebotene Anpassung an den sich schnell weiterentwickelnden Stand von Wissenschaft und Technik möglichst rasch erfolgen kann. § 26 enthält daher eine Reihe von Ermächtigungen zum Erlaß von Rechtsverordnungen. Im Fall des Absatzes 1 ist der Verordnungsgeber verpflichtet, die entsprechende Rechtsverordnung zu erlassen; der Erlaß dieser Verordnung ist notwendige Voraussetzung für die Anwendung dieses Gesetzes. In Absatz 2 ist lediglich eine Ermächtigung zum Erlaß von Rechtsverordnungen vorgesehen.

Zu Absatz 1:

Nach § 12 Abs. 2 Nr. 2 (in Verbindung mit § 15 Abs. 1 Nr. 1) ist Voraussetzung für die Durchführung gentechnischer Arbeiten oder einer Freisetzung, daß der Projektleiter die für die Durchführung seiner Aufgaben erforderliche Sachkenntnis besitzt. Die Anforderungen an die Sachkenntnis können je nach der Sicherheitsstufe der durchzuführenden gentechnischen Arbeiten unterschiedlich hoch sein. Darüber hinaus sollen durch die Verordnung die dem Projektleiter obliegenden Verantwortlichkeiten, beispielsweise für die Durchführung notwendiger Vorsorgeuntersuchungen und für die Belehrung des Personals, näher bestimmt werden. Die Ermächtigungsnorm soll eine Umsetzung der in Nummer 22 der Gen-Richtlinien erfaßten Bestimmungen ermöglichen.

Zu Absatz 2:

Die Nummern 1 bis 12 zielen in erster Linie darauf ab, eine Gesundheitsgefährdung der Beschäftigten bei gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System oder einer Freisetzung zu vermeiden. Es handelt sich um Ermächtigungsvorschriften, die dem Arbeits-

schutz, daneben aber auch dem Schutz der weiteren in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter dienen. Die Ermächtigungsvorschriften sind hinsichtlich des Arbeitsschutzes entsprechend § 19 des Chemikaliengesetzes aufgebaut. Dies ist gerechtfertigt, weil hier ähnliche Gefährdungen der Beschäftigten auftreten. Besonderheiten des Gefährdungsbereichs gentechnischer Verfahren kann beim Erlaß der Rechtsverordnungen Rechnung getragen werden. Im übrigen sollen die Ermächtigungsvorschriften im Rahmen des Anwendungsbereichs des Gesetzes auch der Umsetzung der EG-Richtlinie zum Schutz der Arbeitnehmer vor Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (80/1107/EWG) und der hierzu gehörenden, in Vorbereitung befindlichen Einzelrichtlinie zum Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit dienen (vgl. auch § 26 Abs. 2 Nr. 17 und die Einzelbegründung dazu).

Die Ermächtigung nach Nummer 1 betrifft beispielsweise die geeignete Bauweise und Ausrüstung von Betriebsräumen und Labors sowie von Anlagen und Einrichtungen. Diese Regelung wird durch Ermächtigungen zur Regelung des Betriebs – Aufbewahrung und Schutz gegen Abhandenkommen von biologischen Arbeitsstoffen, Arbeitsverfahren, persönliche Schutzausrüstungen, Zahl und Verhalten der Beschäftigten – ergänzt (Nummer 2).

Die Ermächtigung zur Bestellung von sachkundigen Beauftragten für die Biologische Sicherheit (Nummer 3) stellt eine wichtige Ergänzung der für die Sicherheit erforderlichen Regelungen in dem sensiblen Bereich der Gentechnik dar; die Vorschrift ermöglicht auch die Umsetzung von Artikel 5 Abs. 1 Nr. 7 der EG-Richtlinie über die Verwendung von Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (vgl. auch § 3 Nr. 12 dieses Gesetzes). Aus diesem Grund ist es auch notwendig, für bestimmte Bereiche verantwortliche Aufsichtspersonen (Nummer 7) zu bestellen.

Nach Nummer 4 können an die Qualifikation der mit gentechnischen Arbeiten oder einer Freisetzung Beschäftigten nachweisbare Anforderungen gestellt werden. Diese Möglichkeit stellt in Fällen, in denen technische Sicherheitsvorschriften allein nicht ausreichen, eine wichtige Ergänzung dar, um insbesondere den Beschäftigten einen umfassenden Schutz zu bieten. Durch Unterweisung und Betriebsanweisung (Nummer 5) sollen alle Beschäftigten (einschließlich der Handwerker und des Reinigungspersonals) umfassend über die Gefahren und mögliche Sicherheitsmaßnahmen informiert werden. Hierdurch soll den Beschäftigten auch eine positive Einstellung zu Sicherheitsfragen vermittelt werden.

Absatz 2 enthält des weiteren Vorschriften zur Abwendung von Notfällen, für Maßnahmen bei Notfällen und über die Erstellung bestimmter schriftlicher Unterlagen (Nummern 6, 8 und 9).

Durch die Vorsorgeuntersuchungen (Nummer 10) soll u. a. sichergestellt werden, daß beginnende Gesundheitsschäden bei Arbeitnehmern rechtzeitig erkannt und Gesundheitsschäden möglichst ausgeschlossen werden. Die Vorsorgeuntersuchungen sollen – auf den einzelnen Arbeitnehmer bezogen – die technischen und organisatorischen Arbeitsschutzmaßnahmen ergänzen.

Durch die Ermächtigung in Nummer 11 sollen die nach dem Betriebsverfassungsgesetz bestehenden Unterrichtungspflichten des Arbeitgebers präzisiert sowie die Mitbestimmungs- und Beteiligungsrechte der Arbeitnehmer gesichert werden können.

Mit der Ermächtigung in Nummer 12 soll die allgemeine Regelung des § 23 im Hinblick auf den Arbeitsschutz ergänzt und konkretisiert werden können.

Nummer 13 eröffnet die Möglichkeit, für bestimmte gentechnische Arbeiten oder für Freisetzungen besondere Sicherheitsvorkehrungen festzulegen, die nach Beendigung der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung zu treffen sind.

Für die Beförderung gentechnisch veränderter Organismen gelten derzeit eine Vielzahl von unterschiedlichen Vorschriften, beispielsweise die Gefahrgutverordnung Straße, die Gefahrgutverordnung Eisenbahn, die Gefahrgutverordnung See und die Gefahrgutverordnung Binnenschiffahrt. Sollte sich unter genspezifischen Aspekten ein zusätzliches Regelungsbedürfnis ergeben, so kann dem durch Erlaß einer entsprechenden Rechtsverordnung Rechnung getragen werden (Nummer 14).

Durch Nummer 15 wird die Möglichkeit eröffnet, das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und Produkten, die solche Organismen enthalten, einer Kennzeichnungspflicht zu unterwerfen. Die Vorschrift ist angelehnt an § 3 Düngemittelgesetz.

Durch Nummer 16 wird der Verordnungsgeber ermächtigt, Einzelheiten des Anmelde-, Erlaubnis- bzw. Genehmigungsverfahrens näher zu bestimmen. Beispielsweise haben sich nach der bisherigen Praxis bestimmte Vordrucke für die Antragsunterlagen sowie die zu treffende Entscheidung als zweckmäßig erwiesen; derartige Formulare könnten in einer Rechtsverordnung vorgeschrieben werden.

Die geplante EG-Richtlinie über den Schutz der Arbeitnehmer gegen die Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe kann den Erlaß entsprechender nationaler Vorschriften im Wege einer auf Nummer 17 gestützten Rechtsverordnung notwendig machen.

Zu Absatz 3:

Dieser Absatz ermöglicht es, in einer Verordnung im einzelnen auf jedermann zugängliche Bekanntmachungen sachverständiger Stellen zu verweisen, die nicht zur Rechtsetzung befugt sind. Dabei kommt in erster Linie eine Bezugnahme auf DIN-Normen in Betracht. Das vorgeschriebene Verfahren entspricht den Grundsätzen, die das Bundesverwaltungsgericht für die Einbeziehung außerrechtlicher Normen aufgestellt hat. Die Vorschrift hat ihr Vorbild in § 7 Abs. 4 Bundes-Immissionsschutzgesetz.

Zu Absatz 4:

Die Befugnis der Bundesregierung zum Erlaß von Verwaltungsvorschriften ergibt sich grundsätzlich bereits aus Artikel 84 Abs. 2 und Artikel 86 Satz 1 GG; § 26 Abs. 4 dient der Klarstellung und schreibt zusätzlich die Anhörung der Kommission vor.

Zu § 27:

Da nicht alle zum Erlaß von Rechtsverordnungen vorgesehenen Vorschriften ausreichen werden, um sämtliche, teilweise derzeit gar nicht vorhersehbare verbindliche Rechtsakte der EG, die den Sachbereich dieses Gesetzes betreffen werden, umzusetzen, ist eine solche Transformationsvorschrift — ähnlich wie beispielsweise in § 83 Arzneimittelgesetz — notwendig.

Zu §§ 28 bis 31:

Die Gefahren der Gentechnik sollen durch die öffentlich-rechtlichen Bestimmungen dieses Gesetzes auf ein Maß reduziert werden, das nach dem derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik Gefahren für rechtlich geschützte Güter des Menschen weitgehend ausschließt. Dennoch bleibt ein Restrisiko, das selbst dann zu Schäden führen kann, wenn beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen jede erdenkliche Sorgfalt beachtet wurde. Dies gilt um so mehr, als die Gentechnologie erst am Anfang ihrer Entwicklung steht und eine Prognose etwaiger Schadensverläufe kaum zu stellen ist. Nur um den Preis, daß der Betreiber, der die Gefahrenquelle in Gang setzt und unterhält, auch ohne schuldhaftes Verhalten für etwaige Schäden einsteht, kann dem Bürger das gesteigerte Gefahrenrisiko zugemutet werden.

Die herkömmliche Verschuldenshaftung bietet insbesondere deshalb keinen angemessenen Lösungsansatz, weil das primäre Gefahrenpotential der Veränderung von Erbmaterial darin liegt, daß sich die Reaktionsweise von in ihrer natürlichen Erbsubstanz veränderten Organismen nach dem heutigen Stand der Wissenschaft nicht mit letzter Sicherheit prognostizieren läßt. Vor allem dieses Risiko muß daher haftungsrechtlich erfaßt werden, während sich Schäden aufgrund unzureichender Sicherheitsmaßnahmen im Hinblick auf bekanntes Gefahrenpotential weitgehend auch mit der Verschuldungshaftung (Verkehrssicherungspflicht) in den Griff bekommen ließen. Dies bedeutet, daß insbesondere Schäden aus Entwicklungsrisiken in die Haftung einzubeziehen sind. Es bedeutet ferner, daß es für die Haftung keine Rolle spielen kann, ob ein Schadenseintritt auf rechtmäßigem, d. h. nach den öffentlich-rechtlichen Vorschriften erlaubtem, oder rechtswidrigem Betrieb beruht.

Im Interesse der Geschädigten ist ferner erforderlich, eine Deckungsvorsorge zur Gewährleistung der Erfüllung möglicher Schadensersatzansprüche vorzusehen, soweit es um gentechnische Betätigungen geht, die ein erhöhtes Gefahrenpotential beinhalten. Ferner müssen angesichts der denkbaren Schwierigkeiten bei der Feststellung, ob ein Schaden auf gentechnischen Arbeiten beruht, Auskunftsansprüche zugunsten der Geschädigten vorgesehen werden.

Im übrigen behält die Bundesregierung sich vor, auf die Regelungen der §§ 28 bis 31 des Entwurfs im Rahmen der Novellierung des Umwelthaftungsrechts zurückzukommen.

Zu § 28:

Zu Absatz 1:

Angeknüpft wird die Haftung an die unmittelbare Schadensquelle, also die Organismen, die infolge der Veränderung ihrer Erbsubstanz einen Schaden verursachen. Wo der Schaden eintritt oder von welchem Betätigungsfeld (geschlossenes System oder Freisetzung) er ausgeht, ist unerheblich. Die Veränderung der Erbsubstanz muß jedoch durch Arbeiten erfolgt sein, die dem öffentlich-rechtlichen Anwendungsbereich des Gesetzes unterliegen, also durch gentechnische Arbeiten im Sinne des § 3 Nr. 3 hergestellt wurden. Schäden, die durch Organismen, an oder mit denen gentechnische Veränderungen erst vorgenommen werden sollen, entstanden sind, werden dagegen nicht in die Haftung einbezogen. Anderenfalls müßte eine Gefährdungshaftung letztlich für den gesamten Bereich der Biotechnologie eingeführt werden.

Von der Gefährdungshaftung sollen diejenigen Rechtsgüter geschützt werden, die auch in den Schutz der meisten anderen herkömmlichen Gefährdungshaftungstatbestände einbezogen sind, also das Leben, der Körper und die Gesundheit des Menschen sowie Sachgüter. Der allgemeine Schutzzweck des Gesetzes bezieht sich zwar auch auf die Umwelt einschließlich Tiere und Pflanzen. Im Bürgerlichen Recht können Umweltgüter jedoch nur insoweit Schutz genießen, soweit es sich dabei um Rechtsgüter einer Person handelt.

Umweltgüter haben einen Bezug sowohl zum öffentlichen Recht (Interesse der Allgemeinheit an einer im ökologischen Gleichgewicht befindlichen Umwelt) als auch zum Privatrecht (Interesse des einzelnen Grundstückseigentümers daran, daß auch in seinem individuellen Grundstücksbereich ein ökologisches Gleichgewicht herrscht). Der zivilrechtliche Schadensausgleich kann jedoch nicht über das hinausgehen, was die §§ 249 ff. BGB gewähren.

Durch zivilrechtliche Schadensersatzansprüche ersatzfähig sind ökologische Schäden daher nur insoweit, als sie sich im Wege der Sachschadens-Restitution einzelner Grundstücksflächen beheben lassen, wobei in Absatz 7 ausdrücklich festgelegt wird, daß der kommerzielle Wert des Schadens in diesem Zusammenhang für sich allein keine Unverhältnismäßigkeit einer Maßnahme zur Naturalrestitution darstellt. Darüber hinausgehende — allgemeine — Ökoschäden müssen ebenso wie im übrigen Bereich der Umwelthaftung von öffentlich-rechtlichen Normen erfaßt werden.

Der Anspruch ist auf Ersatz des Vermögensschadens gerichtet, der aus der Verletzung der genannten

Rechtsgüter entsteht. Reine (primäre) Vermögensschäden werden nicht erfaßt. Daß der Entwurf auch kein Schmerzensgeld vorsieht, entspricht der Tendenz in allen neueren Gefährdungshaftungstatbeständen. Selbst die Haftungsvorschriften des Arzneimittelgesetzes gewähren kein Schmerzensgeld, obwohl sie allein den Ausgleich von Personenschäden zum Gegenstand haben.

Die Haftung soll summenmäßig nicht beschränkt werden. Die Frage der Haftungshöchstgrenzen ist bei den Gefährdungshaftungstatbeständen des geltenden Rechts unterschiedlich geregelt. Haftungshöchstgrenzen sind kein Wesensmerkmal der Gefährdungshaftung. Im deutschen Recht haben sie historische Gründe. Bei ihrer Einführung im StVG und LuftVG ging es darum, die damals noch junge Automobil- und Flugzeugindustrie in ihrer Entwicklung nicht zu behindern. Derselbe Gesichtspunkt war auch bei der Einführung der Haftungshöchstgrenze im Atomgesetz maßgebend. Diese wurde jedoch erst im Jahre 1985 ausdrücklich wieder abgeschafft.

Haftungshöchstgrenzen sind auch nicht erforderlich, um das Haftungsrisiko versicherbar zu machen. Sie würden ohnehin das zu versichernde Risiko nicht begrenzen, weil neben der Gefährdungshaftung die Verschuldenshaftung bestehen bleibt. Wenn bei außergewöhnlich hohen Schäden die Haftungshöchstsumme überschritten wird, so wird die Rechtsprechung erfahrungsgemäß hohe Sorgfaltsanforderungen stellen, um zu einer Verschuldenshaftung zu kommen. Die Bestimmung von Haftungshöchstgrenzen setzt zudem voraus, daß typische Fallgruppen beschrieben werden können, in denen sich erfahrungsgemäß gleichartige Risiken realisieren und zu bestimmten Schadensfällen führen. Entsprechende — einheitliche — Kriterien und die Entwicklung von typischen Schadensverlaufsgruppen sind für den Bereich der Genhaftung zur Zeit nicht feststellbar. Haftungshöchstgrenzen — die nicht nur Einzelansprüche beschränken, sondern als „globale Haftungsbegrenzung" die Haftung je Schadensfall durch eine Gesamthaftungssumme limitieren — würden zudem kaum lösbare Verteilungsprobleme in den Fällen aufwerfen, in denen der Gesamtschaden das Globallimit (voraussichtlich) übersteigt.

Anspruchsgegner ist der Betreiber im Sinne von § 3 Nr. 10. In der Regel dürfte sich dieser Betreiber leicht feststellen lassen, weil die genannten Arbeiten üblicherweise singulär und in ihren Einzelheiten bei der Genehmigungsbehörde registriert sind. Beweisschwierigkeiten kann hingegen das Erfordernis mit sich bringen, daß der Schaden „infolge" der gentechnischen Veränderung eines Organismus eingetreten ist. Dennoch sieht der Entwurf davon ab, insoweit zugunsten der (potentiell) Geschädigten eine Minderung des Beweismaßes oder eine (widerlegbare) Kausalitätsvermutung einzuführen. Sowohl ein herabgesetzter Beweismaßstab als auch eine (widerlegbare) Kausalitätsvermutung erfordern eine Erfahrungsbasis, aufgrund derer sich der Schluß auf einen bestimmten (wahrscheinlichen) Ursache-Wirkungs-Mechanismus ziehen läßt. Eine solche indizielle Basis existiert im Bereich der Gentechnik angesichts des Fehlens statistischer Daten über aufgetretene Verdachtsfälle sowie naturwissenschaftlicher Erkenntnisse zur Ursachenhypothese nicht. Im übrigen wird die Frage, ob ein Schaden auf der gentechnischen Veränderung von Organismen beruht oder andere Ursachen hat (z. B. auf schädlichen Wirkungen natürlicher Mikroorganismen beruht), angesichts der naturwissenschaftlichen Kompliziertheit der Materie im Streifall ohnehin durch Gutachten, die der freien Beweiswürdigung des Gerichts unterliegen, geklärt werden müssen.

Zu den Absätzen 2 bis 6:

Die Absätze 2 bis 6 regeln die Modalitäten der Schadensersatzpflicht. Sie orientieren sich im wesentlichen an vergleichbaren Bestimmungen des Haftpflichtgesetzes, des Arzneimittelgesetzes und des Entwurfs eines Produkthaftungsgesetzes.

Absatz 2 betrifft die Fälle mehrerer Ersatzpflichtiger, Absatz 3 die des mitwirkenden Verschulden des Geschädigten und der mitwirkenden Verursachung des Schadens durch die Handlung eines Dritten. Absatz 4 regelt den Umfang des Schadensersatzes bei Tötung, die Absätze 5 und 6 den Umfang des Schadensersatzes bei Körperverletzungen.

Zu Absatz 7:

Die Vorschrift regelt den Schadensersatz bei Eigentumsverletzungen, mit denen zugleich eine Schädigung der Natur oder der Landschaft verbunden ist.

Satz 1 verpflichtet den Schädiger auch dann zum Aufwendungsersatz in voller Höhe, wenn die Kosten der Wiederherstellungsmaßnahmen den Wert der Sache erheblich übersteigen. Damit werden ökologische Verluste, die durch eine Eigentumsverletzung entstehen, bei der Bemessung des zu erstattenden Schadens berücksichtigt. Der Schädiger ist zwar schon nach dem geltenden Recht verpflichtet, den ursprünglichen Zustand wiederherzustellen (§ 249 Satz 1 BGB — Naturalrestitution). Der Anspruch auf Naturalrestitution ist jedoch gemäß § 251 Abs. 2 BGB dadurch begrenzt, daß der Ersatzpflichtige keine „unverhältnismäßigen" Aufwendungen zu leisten hat. Die Beurteilung der „Unverhältnismäßigkeit" orientiert sich dabei auch am Sachwert des zerstörten Gegenstandes. Im Hinblick auf die häufig große ökologische Bedeutung geringwertiger Sachen müssen im vorliegenden Zusammenhang — ebenso wie im Umwelthaftungsrecht — insoweit andere Grundsätze gelten. Die Obergrenze des Aufwendungsersatzes muß nach den Gegebenheiten des Einzelfalles unter Berücksichtigung des entstandenen ökologischen Schadens festgelegt werden.

Satz 2 gibt dem Geschädigten einen Vorschußanspruch, der später — nach allgemeinen Grundsätzen — abzurechnen ist.

Zu Absatz 8:

Die Verjährungsvorschrift hat Vorbilder in § 11 HaftpflG und § 14 StVG. Die Verjährung bestimmt sich nach der besonderen Vorschrift des § 852 BGB im Recht der unerlaubten Handlungen und den allgemeinen Vorschriften des BGB über die Verjährung.

Zu § 29:

Die Vorschrift regelt Auskunftsansprüche des Geschädigten.

Nach Absatz 1 soll dem Geschädigten ein Auskunftsanspruch gegen den Betreiber eines geschlossenen Systems oder einer Freisetzung zustehen. Gerade weil es nicht möglich ist, dem Geschädigten bei der Geltendmachung des Schadens durch Beweiserleichterungen zu helfen, erscheint es um so notwendiger, ihm einen Auskunftsanspruch gegen den potentiellen Schädiger zuzubilligen, sofern Anhaltspunkte dafür vorliegen, daß der Schaden auf gentechnischen Arbeiten beruht. Zwar sieht das geltende Recht Auskunftsansprüche im wesentlichen nur dort vor, wo Auskunftsberechtigter und Auskunftspflichtiger bereits vor der Entstehung des Anspruchs in einer irgendwie gearteten rechtlichen Beziehung zueinander standen, während es im vorliegenden Zusammenhang um die Feststellung geht, ob ein Rechtsverhältnis (Schadensersatzanspruch) überhaupt besteht. Dennoch erscheint die Einführung eines Auskunftsanspruchs geboten. Denn angesichts des Fehlens von Erfahrungswerten hinsichtlich des Ursache-Wirkungs-Mechanismus ist für den Geschädigten dessen Darlegung in der Regel unmöglich, wenn er über die Vorgänge im (potentiellen) Ursachenbereich keinerlei Informationen besitzt. Im übrigen stellt der vorgesehene Ankunftsanspruch aber auch kein völliges Novum dar, wie beispielsweise die Regelung des Artikel 1 Nr. 2 (§ 25b) des Entwurfs eines Gesetzes zur Bekämpfung der Produktpiraterie (BT-Drucksache 11/4792) zeigt.

Der Auskunftsanspruch knüpft an die ernsthafte Möglichkeit an, daß der Schaden auf gentechnischen Arbeiten beruht. Die Schwierigkeit, dies zu beurteilen, besteht zwar hier in gleicher Weise wie bei der Frage der Einführung von Beweiserleichterungen. Anders als eine Beweiserleichterung, die unter Umständen selbst dann zu einer Haftung führen kann, wenn der Schaden nicht durch einen gentechnisch veränderten Organismus verursacht wurde, begründet der Auskunftsanspruch jedoch lediglich Informationspflichten des Betreibers. Aus diesem Grunde braucht die Basis für den Auskunftsanspruch auch nicht auf der gleichen gesicherten Grundlage zu stehen wie eine Beweiserleichterung. Vielmehr kann es hingenommen werden, daß der Auskunftsanspruch auch in den Fällen besteht, in denen sich später erweist, daß der Schaden andere Ursachen hat.

Allerdings muß vermieden werden, daß die Betreiber von gentechnischen Arbeiten oder Freisetzungen über das erforderliche Maß hinaus mit Auskunftsansprüchen belastet werden. In Absatz 1 wird daher sichergestellt, daß der Betreiber nur in dem Umfang Auskunft zu erteilen hat, der zur Feststellung eines Schadensersatzanspruchs nach § 28 erforderlich ist: Der Geschädigte muß zunächst nachweisen, daß er einen Schaden erlitten hat. Außerdem muß die ernsthafte Möglichkeit bestehen, daß der Schaden auf gentechnischen Arbeiten beruht. Der Geschädigte muß also mehr vortragen als einen bloßen Verdacht. Ein „Jedermann-Recht" auf Auskunft wird damit ebenso ausgeschlossen wie eine Pflicht zur Auskunft gegenüber dem Geschädigten, die mit dem konkreten Schadensfall offensichtlich nichts zu tun hat.

Die Verweisung auf die §§ 259 bis 261 BGB hat im wesentlichen Bedeutung für die Frage, unter welchen Voraussetzungen der Geschädigte vom Betreiber die Abgabe einer eidesstattlichen Versicherung verlangen kann.

Absatz 2 regelt den Auskunftsanspruch des Geschädigten gegen Behörden. Nach geltendem Verwaltungsverfahrensrecht besteht in der Regel kein Auskunftsrecht und schon gar keine Auskunftspflicht der Behörde. Der Auskunftsanspruch erscheint geboten, um die Position des Geschädigten weiter zu verbessern. Zum einen können die genannten Behörden über Informationen verfügen, die dem Betreiber im Sinne des Absatzes 1 nicht zugänglich sind, z. B. langfristige Erfahrungen und entsprechende Bewertungen hinsichtlich der Wirkungsweise von gentechnisch veränderten Organismen. Zum anderen kann sich der Anspruch in den Fällen als nützlich erweisen, in denen der Betreiber im Sinne des Absatzes 1 seiner Auskunftspflicht trotz der Möglichkeit, ihn zur Abgabe einer eidesstattlichen Versicherung zu veranlassen, nicht nachkommt. Der Geschädigte kann durch den Auskunftsanspruch gegen den Betreiber und gegen die Behörde ein vollständiges Bild der relevanten Daten erhalten und sein weiteres Vorgehen danach ausrichten.

Absatz 2 enthält einen Anspruch, der dem öffentlichen Recht zuzuordnen ist. Aus diesem Grunde richtet sich auch die Durchsetzung dieses Anspruchs nach den Vorschriften des öffentlichen Rechts, eine Bezugnahme auf die §§ 259 bis 261 BGB kommt daher — im Gegensatz zu Absatz 1 — nicht in Betracht.

Die Regelung des Absatzes 3 ermöglicht es, gegenläufige Interessen des Geschädigten und des Betreibers jeweils nach den Umständen des Einzelfalls in einem ausgewogenen Verhältnis zu berücksichtigen. Der Auskunftsanspruch des Geschädigten muß dort ein Ende finden, wo ein Gesetz die Geheimhaltung bestimmter Angaben vorschreibt oder wo die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des Betreibers der gentechnischen Arbeiten oder eines Dritten entgegensteht. Dabei ist es selbstverständlich, daß das Interesse des Betreibers, nicht zum Schadensersatz herangezogen zu werden, unberücksichtigt bleiben muß.

Eine besondere Regelung ist nicht enthalten für Fälle, in denen zwar ein überwiegendes Geheimhaltungsinteresse des Betreibers vorliegt, aber nach der Rechtsprechung dennoch eine Offenbarungspflicht besteht, weil die Geheimhaltung durch das Einschalten eines zur Verschwiegenheit verpflichteten Sachverständigen gewährleistet werden kann. Diese Frage bedarf

im vorgeschlagenen Gesetz keiner Regelung; sie kann weiterhin der Rechtsprechung überlassen bleiben.

Zu § 30:

Absatz 1 ermächtigt den Verordnungsgeber, eine angemessene Deckungsvorsorge zur Sicherung der Schadensersatzverpflichtungen nach diesem Gesetz vorzuschreiben. Eine Deckungsvorsorge ist auch dann „getroffen", wenn sie im Rahmen einer Betriebshaftpflichtversicherung besteht, die auch Risiken aus anderen Schadensfällen abdeckt.

Der Kreis der Betreiber, für die in dieser Verordnung eine Verpflichtung zur Deckungsvorsorge vorzusehen ist, wird im Gesetz selbst umschrieben. Von der Versicherungspflicht ausgenommen werden nur die Betreiber gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1, weil eine Belastung dieser Betreiber durch Versicherungsbeiträge angesichts der sehr entfernt liegenden Möglichkeit eines Schadenseintritts nicht angemessen erscheint. Eine entsprechende Ausnahme für Freisetzungsversuche, die gemäß einer Rechtsverordnung nach § 13 Abs. 3 von der Genehmigungspflicht befreit werden, empfiehlt sich dagegen angesichts des generell als besonders hoch einzustufenden Risikos von Freisetzungen nicht.

Die Einzelheiten der Versicherungspflicht (Art der Deckungsvorsorge, Höhe der Deckungssummen unter besonderer Berücksichtigung des technischen Gefährdungspotentials und der wirtschaftlichen Notwendigkeiten, Überwachung der Deckungsvorsorge) sollen in einer Rechtsverordnung der Bundesregierung geregelt werden.

Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 sichert in üblicher Weise (vgl. z. B. § 94 Arzneimittelgesetz) die Wirksamkeit der Deckungsvorsorge. Durch Satz 1 Nr. 2 wird sichergestellt, daß staatlich geförderte Forschungseinrichtungen (z. B. Max-Plank-Institut) sich unmittelbar beim Staat als dem Träger des finanziellen Risikos absichern können. Satz 2 trägt dem Umstand Rechnung, daß auch andere Arten der Deckungsvorsorge (außer den ausdrücklich genannten Kreditinstituten z. B. Haftungsfonds der Wirtschaft mit Eintrittsverpflichtungen) denkbar sind. Der Verordnungsgeber soll auch diese Möglichkeiten in seine Überlegungen, wie die Deckungsvorsorge zu tragbaren Bedingungen für die Betreiber gestaltet werden kann, einbeziehen können.

Absatz 3 befreit Bund, Länder und juristische Personen des öffentlichen Rechts von der Pflicht zur Deckungsvorsorge. Die von der Ausnahme Begünstigten sind regelmäßig in der Lage – gegebenenfalls mit Hilfe eines Haftpflichtschadensausgleichs –, auch Risiken mit besonders hohem Schadenspotential selbst abzudecken.

Zu § 31:

§ 31 regelt das Verhältnis der Haftung nach den §§ 28 bis 30 zu den bestehenden Gefährdungshaftungstatbeständen, die bei den in § 28 Abs. 1 genannten Schäden ebenfalls eingreifen.

Zu Absatz 1:

Soweit es um die Haftung für Arzneimittel geht, die durch gentechnische Arbeiten veränderte Organismen enthalten, soll ausschließlich die Haftung nach dem Arzneimittelgesetz gelten.

Zu Absatz 2:

Produkt im Sinne des § 2 ProdHaftG-E ist jede bewegliche Sache. Daher bedarf es einer genauen Umschreibung der Schnittstelle, von der an die Produkthaftung einsetzt. Es kann nicht im Belieben der Betreiber von gentechnischen Arbeiten oder von Freisetzungen liegen, durch das bloße faktische Inverkehrbringen die gegenüber den §§ 28 bis 30 mildere Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz-Entwurf herbeizuführen. Vielmehr muß darauf abgestellt werden, ob das Inverkehrbringen nach den öffentlich-rechtlichen Vorschriften zulässig ist. Die Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz-Entwurf soll daher nach Satz 1 nur dann eingreifen, wenn die gentechnisch veränderten Organismen aufgrund einer Genehmigung nach § 15 Abs. 2 oder einer Zulassung oder Genehmigung nach anderen gesetzlichen Vorschriften im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 3 in den Verkehr gebracht worden sind.

Der Vorrang der Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz-Entwurf kann für die genannten Fälle jedoch nicht in der gleichen generellen Form wie der Vorrang der Haftung nach dem Arzneimittelgesetz angeordnet werden. Die Haftung für Schäden durch Produkte, die durch gentechnische Arbeiten veränderte Organismen enthalten, muß nämlich prinzipell auch dann eingreifen, wenn der Schaden auf der Verwirklichung eines Entwicklungsrisikos beruht, weil das Entwicklungsrisiko das eigentliche und primäre Risiko der Gentechnologie ist. Ferner muß die Gefährdungshaftung unter Einschluß des Entwicklungsrisikos auch für landwirtschaftliche Erzeugnisse im Sinne des § 2 Satz 2 ProdHaftG-E gelten, da anderenfalls eines der wichtigsten Betätigungsfelder der Gentechnologie ganz von einer Gefährdungshaftung ausgenommen wäre.

Daß es aber andererseits nicht gerechtfertigt wäre, alle Hersteller im Sinne des § 4 ProdHaftG-E (gemäß § 5 ProdHaftG-E gesamtschuldnerisch) für Entwicklungsrisiken haften zu lassen, wird besonders deutlich im Bereich der Landwirtschaft. Denn während der Hersteller eines Produkts (im Sinne des § 4 ProdHaftG-E) und der Betreiber einer gentechnischen Arbeit auch bei gentechnisch hergestellten Produkten in aller Regel identisch sind, ist dies bei landwirtschaftlichen Erzeugnissen gerade nicht der Fall. Landwirtschaftliche Erzeugnisse (z. B. Rindfleisch, Obst) werden ihrerseits aus Produkten gezogen, die bereits auf-

grund einer Genehmigung oder Erlaubnis — der ihrerseits eine Risikoabschätzung vorausgegangen ist — in Verkehr gebracht worden sind (z. B. gentechnisch verändertes Rind, gentechnisch verändertes Saat- oder Pflanzengut). Die Verantwortung für einen gentechnisch bedingten Schaden durch ein landwirtschaftliches Erzeugnis muß daher den Betreiber der zugrundeliegenden gentechnischen Arbeit und nicht denjenigen treffen, der im Vertrauen auf die Unbedenklichkeit des in den Verkehr gebrachten gentechnisch veränderten Organismus aus diesem Organismus landwirtschaftliche Erzeugnisse zieht.

Aus diesen Überlegungen folgt, daß für den Bereich gentechnologisch bedingter Produktfehler die Haftung für Entwicklungsrisiken allgemein und die Gefährdungshaftung für landwirtschaftliche Erzeugnisse im Sinne des § 2 Satz 2 ProdHaftG-E auf den Hersteller (im Sinne des § 4 ProdHaftG-E) beschränkt werden muß, der den gentechnisch veränderten Organismus aufgrund einer Genehmigung nach § 15 Abs. 2 GenTG-E oder einer Erlaubnis oder Genehmigung aufgrund anderer Rechtsvorschriften im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 3 GenTG-E in den Verkehr gebracht hat. Dies erscheint auch deshalb gerechtfertigt, weil der wirtschaftliche Nutzen dieses Produkts — zu denken ist dabei insbesondere an gentechnisch verändertes Saatgut — in erster Linie diesem Hersteller zugute kommt.

Die in diesem eingeschränkten Umfang beabsichtigte Einbeziehung der Entwicklungsrisiken in die Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz-Entwurf kann allerdings im Hinblick auf Artikel 15 Abs. 2 i.V.m. Abs. 1 Buchst. b) der EG-Produkthaftungsrichtlinie nur im Benehmen mit der EG-Kommission durchgeführt werden.

Zu Absatz 3:

Die sonstigen einschlägigen Gefährdungshaftungstatbestände des geltenden Rechts sowie die Verschuldenshaftung nach den §§ 823 ff. BGB sollen „unberührt" bleiben. Dies bedeutet, daß sie nur insoweit eingreifen, als sie eine gegenüber der Haftung nach diesem Gesetz weitergehende Haftung beinhalten.

Zu § 32:

Die Vorschrift gibt die Möglichkeit, Verstöße gegen formelle und materielle Ge- und Verbote dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes zu erlassenden Rechtsverordnungen als Ordnungswidrigkeiten zu ahnden, soweit sie nicht in besonderen Fällen kriminelles Unrecht darstellen.

Die Tatbestände der Ordnungswidrigkeiten nach Absatz 1 befassen sich weitgehend mit Verstößen gegen formale Pflichten, bei denen es sich um typisches Verwaltungsunrecht handelt, dessen Ahndung durch Kriminalstrafe unangemessen wäre, da ein Verstoß in der Regel nicht unmittelbar zu einer Gefährdung oder Verletzung fremder Rechtsgüter oder der Umwelt führen kann.

Auch soweit sich die Tatbestände nach Absatz 1 mit materiellen Pflichtverstößen befassen, wäre die Androhung von Strafsanktionen unangemessen, da davon auch Fälle betroffen sein könnten, in denen eine Verletzung fremder Rechtsgüter oder der Umwelt eher unwahrscheinlich und geringfügig ist und eine Strafsanktion sich hemmend auf Wissenschaft, Forschung und Technik auswirken könnte. Der Sorge, daß bei dieser Regelung schwere materielle Pflichtverstöße nicht angemessen geahndet werden könnten, begegnet der Entwurf dadurch, daß ein Verstoß gegen diese Pflichten als Straftat zu verfolgen ist, wenn es durch die Zuwiderhandlung zu einer konkreten Rechtsgutgefährdung gekommen ist.

Zu § 33:

Die Vorschrift enthält eine Strafbewehrung derjenigen Vorschriften dieses Gesetzes oder der aufgrund dieses Gesetzes zu erlassenden Rechtsverordnungen, deren Verletzung kriminelles Unrecht darstellt.

Im Gegensatz zu den durch § 32 bußgeldbewehrten Verstößen gegen formelle Verpflichtungen dieses Gesetzes oder der darauf beruhenden Rechtsverordnungen stellt die Durchführung einer Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen ohne die erforderliche Genehmigung (Absatz 1 Nr. 1) wegen des damit grundsätzlich verbundenen erheblichen Risikopotentials stets kriminelles Unrecht dar, auch wenn die Freisetzung als solche nicht zu einer Gefährdung fremder Rechtsgüter oder der Umwelt geführt hat.

Ebenso bestraft werden soll nach Absatz 1 Nr. 2, wer gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 oder eine Freisetzung ohne eine durch Rechtsverordnung vorgeschriebene Deckungsvorsorge durchführt, die die für Schäden infolge von Eigenschaften eines Organismus, welche auf gentechnischen Experimenten beruhen, vorgesehene Gefährdungshaftung notwendig und sinnvoll ergänzt. Mit Rücksicht auf die Bedeutung der Deckungsvorsorge für evtl. Schadensfälle und das Gewicht der gefährdeten Rechtsgüter ist es gerechtfertigt, Zuwiderhandlungen unter Strafsanktion zu stellen. Die Strafvorschrift hat ihr Vorbild in § 96 Nr. 15 Arzneimittelgesetz.

Nach Absatz 2 verschärft sich der Strafrahmen für bestimmte strafbare Handlungen nach Absatz 1, wenn dadurch eine konkrete Gefährdung für Leben und Gesundheit von Menschen, bedeutende Sachgüter oder Bestandteile des Naturhaushalts von erheblicher ökologischer Bedeutung eingetreten ist. Außerdem sollen, wie zu § 32 ausgeführt, bestimmte Handlungen im Sinne von § 32 zu Straftaten werden, wenn durch sie eine entsprechende Gefahr verursacht wird. Absatz 2 stellt für Zuwiderhandlungen gegen durch Rechtsverordnung zu schaffende materielle Sicherheitsmaßnahmen (Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen, biologische Sicherheitsmaßnahmen sowie betriebliche Sicherheitsvorschriften) eine Blankettstrafvorschrift dar. Werden materielle Bestimmungen über die Mindestsicherheitsanforderungen, unter denen ein gentechnisches Experiment durchzuführen ist, nicht eingehalten und wird dadurch eine konkrete Gefährdung für Leben und Gesundheit von Men-

schen, bedeutende Sachgüter oder Bestandteile des Naturhaushaltes von erheblicher ökologischer Bedeutung herbeigeführt, so kann der Verordnungsgeber derartige Verstöße unter Strafe stellen, da es häufig vom Zufall abhängen kann, ob sich infolge eines Verstoßes gegen materielle Sicherheitsvorschriften eine dadurch entstandene Gefahr in einer Rechtsgutverletzung oder Umweltschädigung realisiert. Da zudem die Bedeutung der gefährdeten Rechtsgüter sowie die Zahl der möglicherweise betroffenen Rechtsgutträger erheblich sein kann, ist eine Ausweitung des strafrechtlichen Schutzes auf die Fälle, in denen Verstöße gegen Sicherheitsvorschriften zwar zu einer Rechtsgutgefährdung, nicht aber zu einer Verletzung geführt haben, sachgerecht. Zu weitgehend wäre es, jeden Verstoß gegen materielle Sicherheitsvorschriften unter Strafe zu stellen. Es wird daher darauf abgestellt, ob im Einzelfall tatsächlich eine konkrete Gefahr eingetreten ist. Erfaßt werden sollen in Absatz 2 nur vorsätzliche Tathandlungen und die vorsätzliche Verursachung der Gefahr. Der Verordnungsgeber hat grundsätzlich je nach Art und Schwere einer Zuwiderhandlung gegen Vorschriften der genannten Rechtsverordnungen zu entscheiden, ob die Zuwiderhandlung bußgeld- oder strafbewehrt sein soll. Bei Erlaß der Rechtsverordnungen wird im einzelnen zu prüfen sein, inwieweit eine Verletzung der durch sie begründeten Pflichten gegebenenfalls zur Bestrafung führen soll.

Absatz 2 enthält Strafsanktionen, welche insbesondere die durch Rechtsverordnungen zu schaffenden Sicherheitsvorschriften in wirkungsvoller Weise verstärken sollen. Da Verstöße gegen solche Vorschriften hinsichtlich der Gefährlichkeit der Tat und der Schwere der Schuld sehr verschieden sein können, ist ein weiter Strafrahmen erforderlich, der allen Fällen gerecht werden kann. Die Strafobergrenze ist angemessen im Hinblick auf einen potentiellen erheblichen Schaden, der insbesondere der Gesundheit von Menschen und der Umwelt entstehen kann.

Absatz 3 stellt auch den Versuch der in Absatz 1 und 2 bezeichneten Verstöße unter Strafe, um Mißbräuche schon frühzeitig erfassen zu können.

Werden die in den Absätzen 1 und 2 bezeichneten Handlungen fahrlässig begangen, so unterliegt der Täter nach Absatz 4 einer milderen Strafe. In den Fällen des Absatzes 2 erfaßt der Strafrahmen des Absatzes 4 die Fälle der fahrlässigen Tathandlung und/oder der fahrlässigen Verursachung der Gefahr.

Wegen der Verweisung auf § 32 Abs. 1 Nr. 1, 5, 6 und 9 wird die Strafvorschrift hinter der Bußgeldnorm eingeordnet.

Im übrigen behält sich die Bundesregierung vor, auf die strafrechtlichen Regelungen im Rahmen der Novellierung des Umweltstrafrechts zurückzukommen.

Zu § 34:

Mit dem Inkrafttreten dieses Gesetzes werden die „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren" (Gen-Richtlinien) entbehrlich. Da der materielle Inhalt der Gen-Richtlinien weitgehend Eingang in dieses Gesetz gefunden hat, stellt Absatz 1 die auf Grund der Richtlinien ergangenen Bescheide, die gentechnische Arbeiten und Genlabors betreffen, auf die neuen Rechtsgrundlagen nach diesem Gesetz um. Die nach den Richtlinien bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bereits abgeschlossenen Registrierungsverfahren und Verfahren der Sicherheitsüberprüfung von gentechnischen Arbeiten werden den nach diesem Gesetz erforderlichen Anmeldungen, Erlaubnissen und Genehmigungen gleichgestellt. Damit gelten die Vorschriften dieses Gesetzes ab dessen Inkrafttreten auch für die noch auf der Basis der Gen-Richtlinien genehmigten gentechnischen Arbeiten. Die in Satz 2 getroffene Regelung soll sicherstellen, daß die zuständigen Überwachungsbehörden baldmöglichst in die Lage versetzt werden, das Vorliegen der in Satz 1 bezeichneten Gestattungen überprüfen zu können.

Absatz 2 stellt die nach § 6 Bundes-Immissionsschutzgesetz in Verbindung mit Nummer 4.11 des Anhangs zur Vierten Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes erteilten Genehmigungen auf die neuen Rechtsgrundlagen dieses Gesetzes um.

Absatz 3 stellt klar, daß für Verfahren, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens der wesentlichen Vorschriften dieses Gesetzes anhängig sind, die Vorschriften dieses Gesetzes und der darauf gestützten Rechtsverordnungen gelten; die Vorschrift hat ihr Vorbild in § 67 Abs. 4 Bundes-Immissionsschutzgesetz.

Zu § 35:

§ 35 enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 2 bis 5

In Artikel 2 bis 5 sind diejenigen Vorschriften bezeichnet, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes außer Kraft treten oder geändert werden sollen. Bei den außer Kraft tretenden Bestimmungen handelt es sich um Vorschriften, die spezifisch gentechnische Gegenstände regeln, und die nun in diesem umfassenden Stammgesetz aufgehen.

Zu Artikel 2

Die wegen ihrer möglichen schädlichen Umwelteinwirkungen nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz genehmigungspflichtigen Anlagen werden durch Rechtsverordnung konkretisiert (vgl. den Anhang der Vierten Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes). Durch Verordnung vom 19. Mai 1988 wurden gentechnische Anlagen der immissionsschutzrechtlichen Genehmigungspflicht unterworfen. Mit dem Inkrafttreten dieses Gesetzes werden zum Schutz vor den Gefahren der Gentechnik die spezifisch gentechnischen Aspekte eines bestimmten Vorhabens im Anmelde-, Erlaubnis- bzw. Genehmigungsverfahren nach diesem Gesetz ausführlich und abschließend geprüft und bewertet. Einer zusätzli-

chen immissionsschutzrechtlichen Genehmigung einer gentechnischen Anlage wegen spezifisch gentechnischer Gefahren bedarf es darüber hinaus nicht. Nummer 4.11 des Anhangs der 4. BImSchV ist daher aufzuheben. Unberührt bleibt dadurch jedoch eine mögliche Genehmigungspflicht einer Anlage auf Grund anderer potentieller schädlicher Umwelteinwirkungen.

Zu Artikel 3

Aufgrund der Abwasserherkunftsverordnung gehört der Bereich der Herstellung und Verwendung von Mikroorganismen und Viren mit in- vitro neukombinierten Nukleinsäuren zu den Herkunftsbereichen von Abwasser mit gefährlichen Stoffen im Sinne von § 7 a Abs. 1 Satz 4 des Wasserhaushaltsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. September 1986 (BGBl. I S. 1529). Das beim Einleiten von Abwasser insoweit zu stellende Niveau der Anforderungen bezüglich der Schadstofffracht wird künftig durch eine aufgrund § 7 Abs. 3 dieses Gesetzes zu erlassende Rechtsverordnung festgesetzt. § 1 Nr. 10 Buchstabe h der Abwasserherkunftsverordnung ist daher entbehrlich.

Zu Artikel 4

Durch die Gefahrstoffverordnung sollen Menschen und Umwelt durch besondere Regelungen über den Umgang mit gefährlichen Stoffen vor arbeitsbedingten und sonstigen Gesundheitsgefahren und stoffbedingten Schädigungen geschützt werden. Durch die erste Änderungsverordnung zur Gefahrstoffverordnung wurde das bei der Bio- und Gentechnik anfallende gefährliche biologische Material in die Kategorie des „Gefahrstoffs" im Sinne dieser Verordnung aufgenommen. Das Chemikaliengesetz und die in Ausführung des Chemikaliengesetzes ergangene Gefahrstoffverordnung sind nach Zielrichtung und Systematik im wesentlichen nicht auf den Umgang mit gefährlichem lebenden Material zugeschnitten. Die zum Schutz von Menschen und Umwelt erforderlichen Regelungen über den Umgang mit gefährlichen gentechnisch veränderten Organismen sollen künftig in auf dem Gentechnikgesetz basierenden Rechtsverordnungen enthalten sein.

Zu Artikel 5

Die ergänzende Regelung hat zum Ziel, daß auch Eingriffe oder Behandlungen am Erbgut unter den genannten Voraussetzungen Tierversuche im Sinne des Tierschutzgesetzes werden. Die Versuche an Wirbeltieren unterliegen der Genehmigungspflicht nach § 8 Abs. 1 des Tierschutzgesetzes oder sind in den übrigen Fällen nach § 8 a Abs. 1 Satz 1 des Tierschutzgesetzes anzuzeigen. Unter dem Begriff „Trägertiere" sind die experimentellen Elterntiere zu verstehen, die nicht unbedingt die genetischen Eltern sein müssen.

Zu Artikel 6

Artikel 6 enthält die übliche sog. „Entsteinerungsklausel". Um die durch dieses Gesetz geänderten Verordnungen in Zukunft nicht durch Gesetz ändern zu müssen, bedarf es dieser Vorschrift.

Zu Artikel 7

Die Vorschrift enthält die übliche Berlinklausel.

Zu Artikel 8

Das Gesetz ist ohne konkretisierende Rechtsverordnungen hinsichtlich seiner Hauptverpflichtungen nicht vollziehbar. Außer den zum Erlaß von Rechtsverordnungen ermächtigenden Vorschriften treten daher alle anderen Vorschriften erst am 1. Januar 1991 in Kraft, um dem Verordnungsgeber die notwendige Zeit zum Erlaß der Rechtsverordnungen zu geben.

Bundesrat Drucksache 387/89 (Beschluß)
22.09.89

Stellungnahme
des Bundesrates

zum

Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik

Der Bundesrat hat in seiner 604. Sitzung am 22. September 1989 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus der Anlage ersichtlich Stellung zu nehmen.

Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, 5300 Bonn 2
ISSN 0720-2946

Drucksache 387/89 (Beschluß)

Anlage

S t e l l u n g n a h m e

zum

Entwurf eines Gesetzes

zur Regelung von Fragen der Gentechnik

Der Bundesrat begrüßt die Absicht der Bundesregierung, mit dem vorgelegten Entwurf eines einheitlichen Gentechnikgesetzes Mensch und Umwelt vor möglichen Risiken der Gentechnik zu schützen, solchen Risiken vorzubeugen und zugleich den rechtlichen Rahmen für die weitere Erforschung, Entwicklung und Nutzung der Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen.

Diese Technologie eröffnet vielfältige Chancen zur Lösung von Gegenwarts- und Zukunftsproblemen, z. B. im Gesundheitsbereich, sie beinhaltet jedoch auch ein Risikopotential; beiden Aspekten ist durch gesetzliche Regelungen Rechnung zu tragen.

Das Gesetzesvorhaben wirft eine Fülle von juristischen und naturwissenschaftlichen Fragen auf. Insbesondere die Ausgestaltung der Grundkonzeption, des behördlichen Verfahrens und der Öffentlichkeitsbeteiligung wird entscheidende Auswirkungen auf die weitere Erforschung und wirtschaftliche Nutzung der Gentechnik und damit unmittelbare Folgen für den Industrie- und Wissenschaftsstandort Bundesrepublik Deutschland und die Akzeptanz der Gentechnik in der Bevölkerung haben. Die einschlägigen Regelungen bedürfen deshalb besonders sorgfältiger, ihrer Komplexität und Tragweite gerecht werdender Prüfung.

387/89 B

Der Bundesrat sieht sich im Hinblick auf die außergewöhnlichen Gesamtumstände nicht in der Lage, den vorgelegten Entwurf im einzelnen zu beraten. Er behandelt deshalb nicht die detaillierten Änderungsempfehlungen der Drucksache 387/1/89, sondern beschränkt sich auf wesentliche Grundfragen des Entwurfs und bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren folgende Eckwerte zu berücksichtigen:

1. Die Errichtung und der Betrieb einer gentechnischen Forschungs- oder Produktionsanlage wird einer Genehmigungspflicht unterworfen (Anlagengenehmigung).

2. Diese Anlagengenehmigung umfaßt die Durchführung bestimmter gentechnischer Arbeiten der betreffenden oder einer niedrigeren Sicherheitsstufe ("erstmalige gentechnische Arbeiten").

3. Andere als die Arbeiten, auf die sich die Anlagengenehmigung bezieht ("weitere gentechnische Arbeiten" derselben oder einer niedrigeren Sicherheitsstufe), werden folgenden Regelungen unterworfen:

   a. Die Aufnahme gentechnischer Arbeiten zu Forschungszwecken in einer genehmigten Anlage ist, wie es die geplante EG-Richtlinie vorsieht, bei der zuständigen Landesbehörde anzuzeigen (Sicherheitsstufen 2 bis 4); im übrigen sind Aufzeichnungen zu führen. Die angezeigte Arbeit kann nach Ablauf einer Frist begonnen werden.

   b. Die Aufnahme gentechnischer Arbeiten zu gewerblichen Zwecken ist bei Einordnung der Arbeiten in Sicherheitsstufe 1 der zuständigen Landesbehörde anzuzeigen.

   c. Gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 zu gewerblichen Zwecken bedürfen der Genehmigung.

4. Die Anlagengenehmigung schließt grundsätzlich andere, die Anlage und ihren Betrieb betreffende öffentlich-rechtliche Entscheidungen (Konzentrationswirkung) ein. Es wird gebeten zu prüfen, inwieweit Ausnahmen zu diesem Grundsatz (z. B. Wasserrecht) zwingend erforderlich sind.

5. Jede anzuzeigende und zu genehmigende gentechnische Arbeit wird von der zuständigen Bundesbehörde nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit in eine Sicherheitsstufe eingestuft. Diese Stellungnahme ist der Anzeige oder dem Antrag beizufügen.

6. Zuständig für die Genehmigung von Forschungsanlagen oder Anlagen zur gewerblichen Nutzung sowie für die Anzeige und Genehmigung gentechnischer Arbeiten sind die von den Ländern zu bestimmenden Behörden. Die Anforderungen an die Genehmigungs- und Anzeigeverfahren sowie die Aufzeichnungspflicht sollen durch Rechtsverordnungen bzw. Verwaltungsvorschriften bundeseinheitlich festgelegt werden. Der Bundesrat hält es für unabdingbar, daß diese Vorschriften möglichst bald vorgelegt werden und zeitgleich mit dem Gesetz in Kraft treten.

7. Verfahren zur Genehmigung von gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 zu gewerblichen Zwecken werden mit Öffentlichkeitsbeteiligung durchgeführt. Genehmigungsverfahren für gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken werden dann mit Öffentlichkeitsbeteiligung durchgeführt, wenn eine solche nach Bundesimmissionsschutzrecht (insbesondere Nr. 4.1. der 4. BImSchV) erforderlich wäre.