

Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (15. Ausschuß)

a) zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P.
— Drucksache 12/5145 —

b) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
— Drucksache 12/5614 —

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes

Bericht des Abgeordneten Dr. Hans-Peter Voigt (Northeim)

A. Allgemeiner Teil

I. Zum Beratungsverfahren

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. — Drucksache 12/5145 — in seiner 164. Sitzung am 18. Juni 1993 in erster Lesung beraten und an den Ausschuß für Gesundheit zur federführenden Beratung und an den Rechtsausschuß, den Ausschuß für Wirtschaft, den Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, den Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, den Ausschuß für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung sowie den EG-Ausschuß zur Mitberatung überwiesen. In seiner 173. Sitzung am 9. September 1993 hat der Deutsche Bundestag den gleichlautenden Gesetzentwurf der Bundesregierung — Drucksache 12/5614 — an den Ausschuß für Gesundheit zur federführenden Beratung und an die zuvor genannten Ausschüsse zur Mitberatung und zusätzlich dem Haushaltsausschuß gemäß § 96 GO überwiesen.

In seiner 62. Sitzung am 16. Juni 1993 beschloß der Ausschuß einstimmig, vorbehaltlich der Überweisung

des Gesetzentwurfs am 30. Juni 1993, eine ganztägige öffentliche Anhörung zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. durchzuführen. Zu dieser Anhörung waren der Verband der chemischen Industrie, der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie, der Deutsche Gewerkschaftsbund, die Industriegewerkschaft Chemie-Papier-Keramik, der Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland, die Arbeitsgemeinschaft der Großforschungseinrichtungen, die Hochschulrektorenkonferenz, Konferenz der Rektoren und Präsidenten der Hochschulen in der Bundesrepublik Deutschland, die Max-Planck-Gesellschaft, das Bundesgesundheitsamt, die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit im Robert-Koch-Institut BGA, die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Generaldirektion III, das Bayerische Staatsministerium für Landesentwicklung und Umweltfragen, das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Nordrhein-Westfalen und die Union der Deutschen biologischen Fachgesellschaften sowie die folgenden Einzelsachverständigen: Prof. Dr. Detlev Ganten, Prof. Dr. Hans-Günter Gassen, Dr. Haas, Prof. Dr. Dr. zur Hausen, Dr. Olaf Hohmeier, Prof. Dr. U. H. Kosinowski, Dr. Beatrix Tappeser, Prof. Dr. Ernst Ludwig Winnacker, Dr. Winter und Prof. Dr. Gerd Winter

geladen. Auf das Stenographische Protokoll und die als Ausschußdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Der Rechtsausschuß teilte in seiner Stellungnahme vom 22. September 1993 mit, daß er einstimmig bei Enthaltung der Mitglieder der Fraktion der SPD und des Mitglieds der Gruppe BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN keine verfassungsrechtlichen oder rechtsförmlichen Bedenken erhebe.

Der Ausschuß für Wirtschaft empfahl in seiner Stellungnahme vom 29. September 1993 einstimmig, bei Enthaltung des Mitglieds der Fraktion der SPD, dem Gesetzentwurf in der Fassung der Zusammenstellung der Beschlußfassung zuzustimmen.

Der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten teilte in seiner Stellungnahme vom 22. September 1993 mit, daß er dem Gesetzentwurf einstimmig bei Stimmenthaltung der Mitglieder der Fraktion der SPD und bei Abwesenheit des Mitglieds der Gruppe der PDS/Linke Liste zugestimmt habe.

Der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit teilte in seiner Stellungnahme vom 29. September 1993 mit, daß er einvernehmlich auf die Mitberatung verzichtet habe.

Der Ausschuß für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung beschloß in seiner Sitzung am 29. September 1993 mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. bei einer Gegenstimme aus der Fraktion der SPD und der Gegenstimme des Mitglieds der Gruppe der PDS/Linke Liste sowie bei Enthaltung der übrigen Stimmen der Mitglieder der Fraktion der SPD, dem Gesetzentwurf zuzustimmen. Den Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. hat der Ausschuß mit Ausnahme desjenigen zu Artikel 1 Nr. 16 nach Buchstabe b bei Stimmenthaltung zweier Mitglieder der Fraktion der SPD zugestimmt. Dem Änderungsantrag zu Artikel 1 Nr. 16 nach Buchstabe b hat der Ausschuß mit der Mehrheit der Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktion der SPD und des Mitglieds der Gruppe der PDS/Linke Liste bei Stimmenthaltung zweier Mitglieder der Fraktion der SPD zugestimmt. Außerdem empfahl der Ausschuß einvernehmlich, die Bundesregierung aufzufordern, die zum Gentechnikgesetz gehörenden Rechtsverordnungen bis zum Inkrafttreten des novellierten Gesetzes vorzulegen.

Der EG-Ausschuß hat in seiner Sitzung am 29. September 1993 einvernehmlich auf die Mitberatung verzichtet.

Der Haushaltsausschuß wird seinen Bericht nach § 96 GO gesondert erstatten.

Der Ausschuß hat die Gesetzentwürfe in seiner 64., 67., und 68. Sitzung beraten und in seiner Sitzung am 29. September 1993 mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. gegen die Stimme eines Mitglieds der Fraktion der SPD bei Stimmenthaltung der übrigen Mitglieder der Fraktion der SPD sowie bei Abwesenheit des Mitglieds der

Gruppe der PDS/Linke Liste und des Mitglieds der Gruppe BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN in der Fassung angenommen, wie sie in der Beschlußempfehlung abgedruckt ist.

II. Zum Inhalt der Gesetzentwürfe

Die Gesetzentwürfe enthalten folgende Schwerpunkte:

1. Verfahrensstraffung

Verkürzung der Fristen im Anmeldeverfahren in der Sicherheitsstufe 1 (kein Risiko) von drei Monaten auf einen Monat (§ 12 Abs. 7 und 9 n. F.). Auf eine obligatorische Einbindung der Zentralen Kommission für die biologische Sicherheit (ZKBS) wird grundsätzlich in dieser Stufe verzichtet. In Zweifelsfällen besteht weiterhin die Möglichkeit der zuständigen Länderbehörden, eine Stellungnahme der ZKBS einzuholen.

Verkürzung der Fristen im Anmelde- und Genehmigungsverfahren in der Sicherheitsstufe 2 (geringes Risiko) von drei bzw. zwei Monaten auf einen bzw. zwei Monate (§ 11 Abs. 6 Satz 2 und Abs. 7 Satz 2, § 12 Abs. 8 n. F.). Um hier die Fristenverkürzung sicherzustellen, wird gleichzeitig auf die obligatorische ZKBS-Beteiligung verzichtet, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der ZKBS eingestuften Arbeit vergleichbar ist.

Das Erfordernis eines Anhörungsverfahrens bei der Genehmigung gentechnischer Anlagen zu gewerblichen Zwecken wird in der Sicherheitsstufe 1 aufgehoben. In der Sicherheitsstufe 2 ist die Durchführung eines Anhörungsverfahrens nur erforderlich, wenn dies nach Bundesimmissionsschutzrecht erforderlich wäre.

Durch die Neufassung des § 22 wird darüber hinaus sichergestellt, daß im Anmeldeverfahren der Beschleunigungseffekt nicht an fehlenden außergentechnikrechtlichen Genehmigungen scheitert. Vielmehr wird im Anmeldeverfahren ein Entscheidungsverbund zwischen den außergentechnikrechtlichen Entscheidungen und der Anmeldeurteilung hergestellt; diese Entscheidungen sind innerhalb der dreimonatigen Anmeldefrist ebenfalls durch die zuständige Behörde zu treffen.

2. Konkretisierung des Anwendungsbereichs

Die Anwendung der Vorschriften des Gentechnikgesetzes hat in folgenden Bereichen bei der praktischen Umsetzung der Vorschriften einen Klarstellungsbedarf gezeigt:

§ 2 Abs. 2 n. F. nimmt die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen vom Anwendungsbereich des Gesetzes aus (Lebendimpfstoffe und die somatische Gentherapie).

Nach § 3 Nr. 8 n. F. sind die Abgabe von gentechnisch veränderten Organismen und das Verbringen dieser Organismen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes kein Inverkehrbringen im Sinne des Gesetzes, wenn die Organismen zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen bestimmt oder Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sind (Forschungsverband).

3. EG-rechtliche Punkte

§ 14 Abs. 4 n. F. enthält die Neufassung der Verordnungsermächtigung zur Umsetzung der in Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG vorgesehenen vereinfachten Verfahren bei der Freisetzung. Gleichzeitig wird die Durchführung eines Anhörungsverfahrens in diesen Fällen aufgehoben (§ 18 Abs. 2 Satz 1 n. F.).

§§ 20, 26 n. F. stellen den vorläufigen Charakter von Maßnahmen deutscher Behörden gegenüber Produkten mit gentechnisch veränderten Organismen klar, die sich bereits im Verkehr befinden, und streichen Regelungen über das weitere Verfahren.

Die vom Ausschuß angenommenen Änderungsanträge greifen die Anregungen des Bundesrates auf, denen die Bundesregierung in der Gegenäußerung zugestimmt hat.

III. Zu den Beratungen im Ausschuß

Die Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. betonten, das Gentechnikgesetz habe seinen Schutzzweck uneingeschränkt erfüllt. Hinsichtlich des Fördergedankens seien jedoch Änderungen möglich und auch nötig, um den Umgang mit der Gentechnik in Labors und Produktionsanlagen sowie die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt und das Inverkehrbringen von Produkten mit gentechnisch veränderten Organismen von sachlich nicht erforderlichen und damit unverhältnismäßigen Beschränkungen zu befreien und zugleich Nachteile der auf dem Gebiet der Gentechnik tätigen deutschen Forschung und Industrie gegenüber ihren Wettbewerbern zu vermeiden.

Sie hoben hervor, daß die Akzeptanz der Gentechnik in der Bevölkerung eine wichtige Voraussetzung für eine weitere und verstärkte Anwendung der Gentechnik in Forschung und Industrie sei. Man müsse die Bürger und ihre Ängste ernst nehmen. Diesem trage der vorliegende Gesetzentwurf Rechnung. Obwohl die Herstellung und Entwicklung biologischer Waffen schon durch die B-Waffenkonvention und das Kriegswaffenkontrollgesetz verboten sind, wurde durch einen entsprechenden Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. das Kriegswaffenkontrollgesetz in § 13 des Gentechnikgesetzes aufgenommen, um diesen Sorgen Rechnung zu tragen.

Nach Auffassung der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. kommt der Sicherung des Forschungs- und Industriestandortes Bundesrepublik Deutschland eine besondere Bedeutung zu. Deshalb

sei es zwingend notwendig, in § 1 des Gesetzes den Gedanken der Wirtschaftsförderung aufzunehmen. Um diese Weichenstellung zu konkretisieren sei es nötig, bürokratische Hemmnisse abzubauen. Die Verkürzung der Genehmigungs- und Anmeldefristen unter gleichzeitiger Beibehaltung des hohen Sicherheitsstandards zum Schutze der Umwelt und der Menschen seien aus diesem Grunde dringend erforderlich.

Es müsse daher dafür Sorge getragen werden, daß auch kleinere Forschungseinheiten, wie Universitäten und mittelständische Unternehmen, in die Lage versetzt werden, gentechnische Forschung zu betreiben. Studenten der Medizin und der Naturwissenschaften müßten während ihrer Ausbildung ohne bürokratische Hemmnisse mit dieser neuen Technik konfrontiert werden, denn nur so könnten sie deren Beherrschbarkeit erfahren.

Die Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. brachten während der Ausschußberatungen eine Reihe von Änderungsanträgen ein, die mehrheitlich angenommen wurden. Deren Begründung findet sich im Besonderen Teil.

Die Mitglieder der Fraktion der SPD begrüßten grundsätzlich die Vorlage eines Entwurfs der Novellierung des Gentechnikgesetzes. Auch sie vertraten die Ansicht, daß der Weg zu einer konkreten, an der Lösung oder Erleichterung praktischer Probleme im Vollzug orientierten Änderung des Gentechnikgesetzes frei gemacht werden müsse.

Wichtig sei, im Umgang mit der Gentechnik mehr Transparenz zu schaffen, um die Akzeptanz in der breiten Bevölkerung zu erhöhen. Dem widerspreche aber der Abbau von Öffentlichkeitsbeteiligung. Deshalb forderten sie in einem Änderungsantrag, die Vorschriften zur Öffentlichkeitsbeteiligung bei gewerblichen Anlagen der Sicherheitsstufen 1 und 2 unverändert beizubehalten.

Weiter wandten sie sich gegen die Ergänzung des § 1. Die Förderung der wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik sei abzulehnen, denn dadurch werde das Gentechnikgesetz überstrapaziert. Ungeklärt bleibe, welche konkreten Ziele mit dem wirtschaftlichen Förderzweck erreicht werden sollten.

Daneben forderten sie die Einbeziehung eines Vertreters der Verbraucherschutzorganisationen in die Kommission, um dem Verbraucherschutz verstärkt Rechnung zu tragen. Nach Auffassung der Mitglieder der Fraktion der SPD müsse die Genehmigungspflicht für gewerbliche Anlagen der Sicherheitsstufe 1 aufrechterhalten bleiben, denn die Genehmigung gebe dem Betreiber eine größere Rechtssicherheit als die einfache Anmeldung.

Ferner forderten die Mitglieder der Fraktion der SPD ein für jedermann zugängliches, bundesweites Register, das Angaben über alle angemeldeten und genehmigten Arbeiten ab Sicherheitsstufe 2 aufwärts und über Freisetzungen enthalte. Dieses Register diene einer verbesserten Transparenz der Anmelde- und Genehmigungspraxis und sei eine Voraussetzung für größere Akzeptanz gentechnischer Anlagen in der Bevölkerung.

B. Besonderer Teil

Soweit die Vorschriften des Gesetzentwurfs unverändert übernommen wurden, wird auf deren Begründung verwiesen. Zu den vom Ausschuß angenommenen Änderungen ist folgendes zu bemerken:

Zu Artikel 1**Zu Nummer 7 Buchstabe a (§ 8 Abs. 2)**

Es ist klarzustellen, daß die Anmeldung im Fall der Neuerrichtung einer gentechnischen Anlage nicht erst vor Aufnahme der Arbeiten, sondern bereits vor Beginn der Errichtung zu erfolgen hat.

Zu Nummer 8 Buchstabe b (§ 9 Abs. 1)

Sprachliche Verbesserung.

Zu Nummer 8a (§ 9 Abs. 3 — neu —)

Nach der bisherigen Rechtslage unterliegen alle weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwecken einer Anmeldepflicht. Gemäß der Systematik des Gentechnikgesetzes sind „weitere Arbeiten“ alle Arbeiten, die nicht schon für die betreffende Anlage nach § 8 Abs. 1 Satz 3 bzw. § 9 Abs. 1 GenTG genehmigt bzw. angemeldet sind. Dies bedeutet, daß auch dann ein Anmeldeverfahren durchzuführen ist, wenn ein Projektleiter mit seiner Arbeit von der Anlage, für die die Arbeit zugelassen ist, in eine andere gentechnische Anlage „umzieht“. Auch wenn derartige Anmeldeverfahren infolge der schon vorliegenden Unterlagen in der Regel mit wenig Formularaufwand verbunden sind und kurze Bearbeitungszeiten möglich sind, kann sich doch daraus eine Wartezeit ergeben. Weiterhin führt jeder Anmeldevorgang für die Betreiber zu einer Verwaltungsgebühr.

Zu Nummer 10 nach Buchstabe b

Der Begriff „vergleichbar“ läßt eine sehr breite Auslegung zu. Daher sollte eine zentrale Einrichtung festgelegt werden, die im zweifelsfall zur Vergleichbarkeit gentechnischer Arbeiten hinzugezogen wird. Es sollte durch fortlaufend veröffentlichte Entscheidungen genauer definiert werden, was unter vergleichbaren gentechnischen Arbeiten zu verstehen ist.

Zu Nummer 10 nach Buchstabe c (§ 11 nach Absatz 8)

In Anlehnung an § 70 VwVfG, wonach in förmlichen Verwaltungsverfahren kein Vorverfahren stattfindet, wird auf ein Vorverfahren verzichtet, sofern ein Verfahren mit Öffentlichkeitsbeteiligung stattgefunden hat. Dies stellt eine Verfahrensgestaltung dar, die über den Amtsermittlungsgrundsatz hinausgeht und

nicht erwarten läßt, daß in einem Vorverfahren neue Aspekte und Argumente hinzutreten könnten, die nicht schon im Antragsverfahren berücksichtigt wären. Im Hinblick auf die Gebundenheit der Entscheidung werden auch Ermessenserwägungen nicht zu überprüfen sein.

Zu Nummer 11 Buchstabe c (§ 12 Abs. 8 nach Satz 2 — neu —)

Siehe Begründung zu Artikel 1 Nr. 10 nach Buchstabe b.

Zu Nummer 11 (§ 13 Nr. 5 — neu —)

Da in der breiten Öffentlichkeit diese Bestimmungen und damit auch die Tatsache, daß die Herstellung und Entwicklung biologischer Waffen schon durch die sogenannte B-Waffenkonvention und das Kriegswaffenkontrollgesetz mit seinen ausführlichen Bestimmungen zu biologischen Waffen verboten ist, kaum bekannt sind, ist es erforderlich, in den Bestimmungen des Gentechnikgesetzes zu den Genehmigungsvoraussetzungen in § 13 nicht nur das Gesetz zur B-Waffenkonvention vom 21. Februar 1993, sondern ausdrücklich auch das Kriegswaffenkontrollgesetz mit seinen besonderen Vorschriften für biologische Waffen aufzuführen.

Zu Nummer 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 16 Abs. 3)

Klarstellung und sprachliche Verbesserung des Gewollten.

Zu Nummer 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa und bb (§ 16 Abs. 4 Satz 1 und 3)

Klarstellung des Gewollten.

Zu Nummer 16 nach Buchstabe b (§ 18 Abs. 3 Satz 3 — neu —)

Das Gentechnikgesetz knüpft in § 18 Abs. 3 am Anhörungsverfahren für Anlagengenehmigungen nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) an. Dabei soll es auch bleiben, soweit für Anlagengenehmigungen nach dem Gentechnikgesetz ein Anhörungsverfahren vorgesehen ist. Bei Freisetzungsverfahren soll jedoch abweichend davon künftig ein Erörterungstermin, wie ihn § 10 Abs. 4 Nr. 3 und Abs. 6 BImSchG vorsieht, nicht mehr stattfinden. Die Einwender sollen statt dessen ihre Einwendungen schriftlich erheben und begründen. Durch die ihnen zugestellte Entscheidung erhalten die Einwender Kenntnis darüber, inwieweit ihre Einwendungen die Entscheidung der Behörde beeinflussen haben (§ 10 Abs. 7 BImSchG).

Die Informations- und Einwendungsmöglichkeiten des Bürgers bleiben damit grundsätzlich erhalten.

Gleichzeitig führt der Verzicht auf den Erörterungstermin zu einer erheblichen und erwünschten Verfahrensstraffung sowie, insbesondere im Interesse der mittelständischen Industrie und der gemeinnützigen Forschungseinrichtungen, zu einer deutlichen Kostenentlastung. Im übrigen trägt die Regelung dem Umstand Rechnung, daß bei zu erwartender Zunahme der Genehmigungsverfahren die Behörde mit vertretbarem Aufwand Erörterungstermine der bisherigen Art nicht mehr bewältigen kann.

Zu Nummer 19 Buchstabe a
(§ 21 Abs. 1 Satz 1 und 2)

Klarstellung des Gewollten.

Zu Nummer 19 Buchstabe b (§ 21 Abs. 1 a)

Die hier angesprochenen personellen Voraussetzungen sind Grundvoraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung bzw. für das Anmeldeverfahren. Deshalb sind entsprechende Änderungen in der Regel der zuständigen Genehmigungsbehörde mitzuteilen. Eine Einschränkung im Gesetz auf die zuständigen Überwachungsbehörden ist nicht notwendig. Die Länder können in eigener Zuständigkeit die jeweils

für diesen Bereich zuständigen Landesbehörden in ihren Zuständigkeitsverordnungen benennen.

Zu Nummer 21 nach Buchstabe b
(§ 24 Abs. 3 Satz 1 — neu —)

Das Verhältnis zwischen § 24 Abs. 1 Satz 2 GenTG — neu — und § 24 Abs. 3 Satz 1 GenTG ist klarzustellen. Andernfalls käme nicht eindeutig zum Ausdruck, daß die Spezialregelung für gemeinnützige Forschungseinrichtungen in § 24 Abs. 1 Satz 2 GenTG — neu — anders lautendem Landesrecht vorgeht.

Zu Nummer 21 Buchstabe c
(§ 24 Abs. 3 nach Satz 2)

Es wird klargestellt, daß die Erstattung der Aufwendungen aufgrund Einzelfallentscheidung erfolgt.

Zu Nummer 28 Buchstabe b (§ 38 Abs. 1 Nr. 9)

Durch die Ergänzung wird die in § 9 Abs. 3 — neu — eingefügte Anzeigepflicht in den Bußgeldkatalog aufgenommen.

Bonn, den 29. September 1993

Dr. Hans-Peter Voigt (Northeim)
Berichterstatte

