Stärkung des Biotechnologie-Standorts Deutschland
durch Entbürokratisierung des Gentechnikrechts

Lebensrettende Medikamente, innovative Diagnostika, Biokatalysatoren, eine nachhaltige und kreislauffähige Bioökonomie in der Chemie- und Kunststoffindustrie – das alles wäre ohne Gentechnik nicht realisierbar. Deutschland hat als Forschungs- und Produktionsstandort eine führende Position in diesen Zukunftsfeldern der Biotechnologie und Biomedizin. Um sie zu halten, müssen neben anderen Standortfaktoren die Gesetzgebung und der Vollzug dem wissenschaftlichen Fortschritt folgen. Insbesondere die im internationalen Vergleich enge und mit hohem Dokumentationsaufwand verbundene Regulierung für gentechnische Arbeiten und Anlagen der Sicherheitsstufe 1 (S1) bedarf nach vier Jahrzehnten Erfahrung mit der Gentechnik der Korrektur. Die Streichung überbordender Dokumentationspflichten für S1-Arbeiten und -Anlagen gemäß der Aufzeichnungsverordnung des deutschen Gentechnikrechts ist nach heutigem Wissensstand sinnvoll, angesichts hohen Wettbewerbsdrucks und limitierter Ressourcen notwendig und entspricht auch den aktuellen Empfehlungen der DFG-Senatskommission (1). Bei höheren Sicherheitsstufen lassen sich durch Entbürokratisierung und ausnahmslos digitale Dokumentation Ressourcen freisetzen, Entwicklungszeiten verkürzen und die Wettbewerbsfähigkeit stärken.

Rechtlicher Stand und föderale Umsetzung

Am 06.05.2009 ersetzte eine Neufassung (Richtlinie 2009/41/EG) die europäische Richtlinie 90/219/EWG vom 23.04.1990 über die ‚Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen' **(„Systemrichtlinie")** (2). Sie lässt bei Wahrung hoher Sicherheitsstandards **großen Spielraum für die Ausgestaltung nationaler Regulierungen**, einschließlich der Dokumentationspflichten.
Nachbarländer haben ihn für **moderne, schlanke, effiziente und forschungsfreundliche Verwaltungsverfahren** für gentechnische Anlagen und Tätigkeiten der Sicherheitsstufe 1 genutzt, bei denen *per definitionem* „nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist". Die **EU-Mitgliedsstaaten Dänemark, Finnland, Niederlande, Österreich und Schweden verpflichten nicht zur Dokumentation von S1-Experimenten im Sinn der GenTAufZV, ebenso verfahren das Vereinigte Königreich und die Schweiz** (3-8). Einige Staaten empfehlen nach einmaliger Anmeldung lediglich eine interne Dokumentation, wofür Aufzeichnungen, z. B. in Labortagebüchern, ausreichen. Dabei bleiben alle Sicherheitsaspekte der S1-Einstufung der durchgeführten Arbeiten erhalten und können durch interne Biosicherheitskomitees überwacht werden.

Das 1990 in Kraft getretene deutsche **Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG)** (9), das die damaligen Risikobewertungen widerspiegelt, ist trotz mehrerer Novellierungen **hinter den aktuellen Entwicklungen zurückgeblieben**. Es zeichnet sich weiterhin durch umfangreiche Dokumentationspflichten für gentechnische Arbeiten und Anlagen aus, deren Umsetzung zudem von Bundesland zu Bundesland und von Regierungsbezirk zu Regierungsbezirk variieren kann.

In der Praxis bedeutet die Pflicht zur Führung laufend aktualisierter Listen von Donororganismen, rekombinanten Vektoren, Konstrukten und Empfängerorganismen einen erheblichen Personal-, Zeit- und Kostenaufwand.

Fazit

Angesichts des harten internationalen Wettbewerbs um Investitionen stellt der skizzierte *Status quo* einen **gravierenden Standortnachteil für Deutschland** dar. Zudem steht nach mehr als vier Jahrzehnten gentechnischer Arbeiten die **Unbedenklichkeit von Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 außer Frage**; weltweit sind in S1-Laboren und -Anlagen keine auf die Gentechnik zurückzuführende Unfälle verzeichnet worden. Allein diese Erkenntnis verlangt eine **zügige Verschlankung des deutschen Gentechnikrechts und Entbürokratisierung nach dem Vorbild der pragmatischen Lösungen unserer Nachbarländer** inkl. der Digitalisierung der Verfahrensschritte.

Die Vorgaben beim Umgang mit sicheren, in der Organismenliste der ZKBS als Risikogruppe 1 eingestuften Organismen (10) müssen dringend reduziert werden. Da der Gesetzgeber bereits bei Erlass des GenTG 1990 die Möglichkeit gegeben hat, bestimmte Typen von GVO aus den strengen Regularien des GenTG auszunehmen (vgl. §2 (2) bzw. (2a) GenTG), bestünde bereits heute die Möglichkeit, den Umgang mit GVO der Risikogruppe 1 / Tätigkeiten der Sicherheitsstufe 1 in zugelassenen S1- Anlagen deutlich zu vereinfachen.

- Der Gesetzgeber ist deshalb aufgerufen, in einer bundesweit verbindlichen Verordnung auf die in der Praxis belastenden Aufzeichnungs- und Meldepflichten im S1-Bereich zu verzichten, wenn die Tätigkeiten durch die Projektleitung fachkundig eingestuft wurden, in als S1-Bereich anerkannten Anlagen erfolgen und regelmäßig durch Biosicherheitskomitees (und/oder Beauftragte für Biologische Sicherheit BBS) überwacht werden. Aufzeichnungen in Laborjournalen bzw. Verzeichnisse von Stämmen und Vektoren reichen für die Nachvollziehbarkeit gentechnischer Arbeiten aus. [1]
- Arbeiten höherer Sicherheitsstufen, deren Dokumentationspflicht unbestritten ist, profitierten von dieser S1-Novellierung durch freiwerdende personelle Kapazitäten, auch auf Seiten der Behörden, eine geschärfte Aufmerksamkeit für sicherheitsrelevante Tätigkeiten und Einrichtungen, und die konsequente, dem technischen Fortschritt angemessene Digitalisierung.
- Anzeige-, Mitteilungs- und Anmeldeunterlagen sollten grundsätzlich digital eingereicht werden können. Bundesweit einheitliche, vereinfachte Formblätter und englischsprachige Versionen für nicht-deutschsprachige Projektleitungen würden die Arbeiten ebenso erleichtern.
- Die europäische Systemrichtlinie (s. o.) fordert keine Inaktivierung von Flüssigabfällen der Sicherheitsstufe S1 in Abwässern und stuft die Behandlung von Festabfällen als optional ein. In Deutschland ist trotz Öffnungsklausel in §24 (1) 3a GenTSV die

[1] An dieser Stelle ein Hinweis: § 7(4) der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (BioStoffV) lässt in Schutzstufe 1 (vergleichbar der Sicherheitsstufe 1 des GenTG) unter Beibehaltung der obligatorischen Gefährdungsbeurteilung ebenfalls Ausnahmen von der Dokumentationspflicht zu, wenn keinerlei Gefährdung vom Biostoff ausgeht.

thermische Inaktivierung von S1-Abfällen vorgeschrieben, was zu einem hohen Energieaufwand und hohen Kosten führt. Eine Anpassung an das geltende EU-Recht würde diese Belastungen erheblich reduzieren. Zusätzlich würde z. B. die Zulassung etablierter chemischer Reinigungsverfahren für Laborware den Verbrauch an hochwertigen Kunststoffen verringern.

- Anerkannte Aus- und Fortbildungen für Projektleiter:innen und BBS sollten, risikoorientiert und modular aufgebaut, auf allen Sicherheitsstufen die notwendige Fachkunde für die qualifizierte Gefährdungsbeurteilung sowie die ordnungsgemäße Anmeldung gentechnischer Anlagen vermitteln. Für Tätigkeiten der Sicherheitsstufe 1 kann die Aus- und Fortbildung auf grundlegende rechtliche, technische und biologische Aspekte beschränkt und grundsätzlich in digitalem Format angeboten werden.

Schlussbemerkung

Letztlich wäre ein kompletter Verzicht auf die Regulierung von Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 die konsequente, angemessene und überfällige Antwort auf die wissenschaftliche und internationale Entwicklung. Dieser Schritt, in zahlreichen Staaten bereits seit Jahrzehnten gültige Rechtslage, würde eine große Entlastung für rund 70 % der fast 7.000 gentechnischen Labors (10) und Anlagen in unserem Land bedeuten. Gleichzeitig ließen sich die Aufsichtsbehörden entlasten, die ihren Fokus auf die Kontrolle von Anlagen mit echtem Gefährdungspotenzial legen könnten. Mit einem risikoabwägenden holistischen Ansatz würde eine Harmonisierung mit flankierenden und überlappenden Rechtsgebieten wie der Biostoffverordnung, der Tierseuchenerregerverordnung oder dem Infektionsschutzgesetz erreicht. In diesen Rechtsnormen werden mit Augenmaß ausschließlich Organismen mit Gefährdungspotenzial durch Anzeige-, Dokumentations- oder Erlaubnispflichten reglementiert.

Wir freuen uns, wenn Sie unsere Anregungen aufgreifen, und stehen Ihnen gerne als fachlich kompetente Gesprächs- und Informationspartner:innen zur Verfügung.

Adressaten: BMFTR, BMLEH, BMWE, Länderministerien

Potenzielle Mitunterzeichner

Fachverbände und Gesellschaften (VBIO, GBM, DGHM, GDCh, VAAM, ..)
Industrie und KMU, (VCI, vfa, biodeutschland…)
Akademische Institutionen
Behörden inkl. RKI?
Biotech Cluster wie CLIB, Bioeconomy Cluster, biosaxony; BioM etc.

NBS, ZKBS, HGF, Leibniz, MPI, FHG, DFG,

Prof. Dr. Markus Engstler
Julius-Maximilians-Universität Würzburg
Präsident des Verbandes Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland – VBIO

Prof. Dr. Harald Kolmar
Technische Universität Darmstadt
Präsident der Gesellschaft für Biochemie und Molekularbiologie e.V

.....

Co-Autorinnen und -Autoren

mit Affiliation (Liste noch unvollständig)

Markus Engstler, Prof. Dr.
Theodor-Boveri-Institut für Biowissenschaften der Julius-Maximilians-Universität Würzburg
Studiendekan, Projektleiter,
Präsident des Verbandes Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland – VBIO

Yvonne Mast, Prof. Dr.
Leibniz-Institut DSMZ – Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH, Braunschweig
S1-Projektleiterin

Dirk Tischler, Prof. Dr.
Mikrobielle Biotechnologie, Ruhr-Universität Bochum
Projektleiter und Beauftragter für Biologische Sicherheit

Katrin Rosenthal, Prof. Dr.-Ing.
Biotechnologie, Constructor University, Bremen
Projektleiterin und Beauftragte für Biologische Sicherheit

Marco Oldiges, Prof. Dr.
Forschungszentrum Jülich GmbH
Institut für Bio- und Geowissenschaften (IBG)
IBG-1: Biotechnologie
Projektleiter und Beauftragter für Biologische Sicherheit

Carsten Roller, Dr.
Ressortleiter Ausbildung und Karriere im Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland – VBIO, Geschäftsstelle München

Robert Kourist, Univ.-Prof. Dr.
Technische Universität Graz, Österreich
Institut für Molekulare Biotechnologie
Beauftragter für biologische Sicherheit der TU Graz

Miriam Agler-Rosenbaum, Prof. Dr.
Leibniz Institut für Naturstoffforschung und Infektionsbiologie – Hans-Knöll-Institut
Leiterin Biotechnikum
Projektleiterin S2 Labor

Swantje Behnken, Dr.
Bayer AG, Crop Science Product Supply
Leiterin Bioprocess Solutions

Martin Gand, Dr.
Justus-Liebig-Universität Gießen
Institut für Lebensmittelchemie und -biotechnologie
S1-Projektleiter

Katrin Zimmermann, Dr.
Bayer AG, Crop Science Research & Development
Biosafety Manager
Beauftragte für Biologische Sicherheit

Michael Katzberg, Prof. Dr.
Hochschule für Technik und Wirtschaft Dresden
Bioverfahrenstechnik
S1-Projektleiter

Stefan Lohse, Dr.
INM – Leibniz-Institut für Neue Materialien
Projektleiter S2 Labor

Annette Kraegeloh, PD Dr.
INM-Leibniz-Institut für Neue Materialien
Beauftragte für Biologische Sicherheit und Projektleiterin

Wilfried Weber, Prof. Dr.
INM-Leibniz-Institut für Neue Materialien
Wissenschaftlicher Geschäftsführer des INM

Roderich Süssmuth, Prof. Dr.
Technische Universität Berlin
Projektleiter S2 Labor

Jochen Schmid, Prof. Dr.-Ing.
Universität Münster
Institut für Molekulare Mikrobiologie und Biotechnologie
Projektleiter

Frank Stahl, Dr.
Leibniz Universität Hannover
Institut für Technische Chemie
Projektleiter S1/S2 Anlage

Klaus-Dieter Jany, Prof. Dr.
Wissenschaftskreis Genomik und Gentechnik e.V. (WGG)
Vorsitzender

Franziska Ersoy, Prof. Dr.
Tierärztliche Hochschule Hannover
Institut für Lebensmittelqualität und –sicherheit

Christin Peters, Dr.
Enzymicals AG, Greifswald
Projektleiter S1 Anlage

Rico Czaja, Dr.
c-LEcta GmbH, Leipzig
Projektleiter S1/S2 Anlage

Andreas Vogel, Dr.
c-LEcta GmbH, Leipzig
Vice President Research and Development

Ram Prasad Awal, Dr.

Universität Bayreuth
Mitglied der DECHEMA-Fachsektion Biotechnologische Produktionssysteme

Referenzen

(1) DFG-Senatskommission (2024) Empfehlungen zum Bürokratieabbau und Vereinheitlichung des Vollzugs des Gentechnikrechts bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe S1

(2) Direktive 2009/41/EC https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj

(3) Finnland: Gentechnikgesetz (377/1995): https://finlex.fi/en/legislation/translations/1995/eng/377

(4) UK: https://www.hse.gov.uk/biosafety/gmo/law.htm

(5) Österreich: https://www.ris.bka.gv.at/eli/bgbl/1994/510/P0/NOR40205144

(6) Schweiz: https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2012/329/de

(7) Dänemark: https://at.dk/en/regulations/executive-orders/genetic-engineering-910/

(8) Niederlande: https://www.government.nl/topics/biotechnology/rules-on-the-use-of-genetically-modified-crops?utm

(9) Gentechnikgesetz (GenTG):
https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/BJNR110800990.html

(10) Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: Bekanntmachung der Arbeit der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Jahr 2024 (BVL 132/2025/4) 35. Bericht nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes vom 17. April 2025