
Inhaltsverzeichnis

1	Rechtliche Ausgangssituation	1
	Petra Kauch	
1.1	Internationale Rahmenbedingungen	2
1.1.1	Richtlinien, Konventionen und Protokolle	2
1.1.2	Bedeutung für Genlabore	5
1.2	Vorgaben aus Europa	5
1.2.1	Handlungsmöglichkeiten der Europäischen Union	5
1.2.2	Säulen des EU-Rechts für die Gentechnologie	8
1.2.3	Bedeutung für Genlabore	10
1.3	Ausgestaltung in Deutschland	12
1.3.1	Gentechnikgesetz	13
1.3.2	Gentechnik-Sicherheitsverordnung	14
1.3.3	Gentechnik-Verfahrensverordnung	18
1.3.4	Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung	19
1.3.5	Gentechnik-Anhørungsverordnung	19
1.3.6	Gentechnik-Beteiligungsverordnung	20
1.3.7	Gentechnik-Notfallverordnung	21
1.3.8	ZKBS-Verordnung	21
1.3.9	Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz	22
1.3.10	Verordnung zur Durchführung der Novel-Food-Verordnung	22
1.3.11	Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung	23
1.3.12	Weitere für die Gentechnik relevante Regelungen	23
1.4	Zuständigkeitsverteilung zwischen Bund und Ländern	30
2	Anwendungsbereich	31
	Petra Kauch	
2.1	Im Gentechnikgesetz nicht erfasste Technologiebereiche	31
2.1.1	Die Anwendung von GVO am Menschen	32
2.1.2	Das Lebensmittelrecht	38
2.1.3	Das Arzneimittelrecht	39

2.2	Im Gentechnikgesetz erfasste Technologiebereiche	40
2.2.1	Gentechnische Arbeiten	42
2.2.2	Gentechnische Anlagen	43
2.2.3	Freisetzung	44
2.2.4	Inverkehrbringen	45
3	Wichtige Begriffe für die Gentechnologie	47
	Petra Kauch, Kirsten Bender	
3.1	Begriffe für gentechnische Anlagen	48
	Petra Kauch	
3.1.1	Das „geschlossene System“	49
3.1.2	Die Reichweite des Systems	49
3.2	Verantwortliche Personen im Genlabor	51
	Petra Kauch	
3.2.1	Der Betreiber	51
3.2.2	Der Projektleiter	54
3.2.3	Der Beauftragte für die Biologische Sicherheit	58
3.3	Der Begriff des Organismus im GenTG	59
	Kirsten Bender	
3.3.1	Viren	60
3.3.2	Viroide	62
3.3.3	Bakterien	62
3.3.4	Pilze	64
3.3.5	Algen	64
3.3.6	Flechten	65
3.3.7	Andere eukaryotische Einzeller	65
3.3.8	Tierische und pflanzliche Zellkulturen	65
3.3.9	Gentechnisch veränderter Organismus (GVO)	65
3.3.10	Spenderorganismus und Empfängerorganismus	66
3.4	Wichtige Komponenten für GenTG-relevante Verfahren	67
	Kirsten Bender	
3.4.1	Klonierungsvektoren	67
3.4.2	Expressionsvektoren	68
3.4.3	Shuttle-Vektoren	68
3.4.4	Virale Vektoren	69
3.5	Verfahren der Veränderung des genetischen Materials	69
	Kirsten Bender	
3.5.1	Nukleinsäure-Rekombinationstechniken	69
3.5.2	Verfahren zum direkten Einbringen von Erbgut in einen Organismus	70
3.5.3	Zellfusion und Hybridisierung	71

3.6	„Nicht GenTG-relevante“ Verfahren	71
Kirsten Bender		
3.6.1	In-vitro-Befruchtung	72
3.6.2	Konjugation	72
3.6.3	Transduktion	73
3.6.4	Transformation	74
3.6.5	Polyploide Induktion	75
3.6.6	Mutagenesen	75
3.6.7	Zellfusion	77
3.6.8	Selbstklonierung	77
4	Risikobewertung von Spender-, Empfänger- und gentechnisch veränderten Organismen	79
Kirsten Bender		
4.1	Grundlagen zur Risikobewertung von Spender-, Empfänger- und gentechnisch verändertem Organismus	79
4.1.1	Mikroorganismen	80
4.1.2	Zellkulturen	80
4.1.3	Pflanzen und Tiere	81
4.1.4	Hochwirksame Toxine	81
4.2	Kriterien für die Risikobewertung von Spender-, Empfängerorganismus und GVO als Grundlage für die Bewertung gentechnischer Arbeiten	82
4.2.1	Allgemeine Kriterien zur Risikobewertung von Spender- und Empfängerorganismen	84
4.2.2	Kriterien zur Risikobewertung von GVO	88
4.2.3	Spezielle Kriterien zur Risikobewertung des GVO	92
4.2.4	Die biologische Sicherheitsmaßnahme	93
4.3	Praktische Beispiele zur Risikobewertung	96
4.3.1	Bakterien im Laborbereich	97
4.3.2	Viren	98
4.3.3	Zellen und Zelllinien	100
4.3.4	Primäre humane Zellen	102
4.3.5	Pilze	103
4.3.6	Risikobewertung von GVO in der Praxis	105
4.4	Praxisbeispiel: Gentechnische Arbeiten mit rekombinanten Adenoviren	108
5	Kriterien zur Einordnung gentechnischer Arbeiten in die vier Sicherheitsstufen bei Arbeiten mit Mikroorganismen, Zellkulturen Tiere und Pflanzen	113
Kirsten Bender		
5.1	Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen – Gentechnische Arbeiten im Produktionsbereich	113

5.1.1	Zuordnung in die Sicherheitsstufe 1	113
5.1.2	Zuordnung in die Sicherheitsstufe 2	115
5.1.3	Zuordnung in die Sicherheitsstufe 3	116
5.1.4	Zuordnung in die Sicherheitsstufe 4	116
5.2	Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen – Gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken	117
5.2.1	Zuordnung in die Sicherheitsstufe 1	117
5.2.2	Zuordnung in die Sicherheitsstufe 2	118
5.2.3	Zuordnung in die Sicherheitsstufe 3	118
5.2.4	Zuordnung in die Sicherheitsstufe 4	119
5.3	Arbeiten mit Tieren und Pflanzen zur Einstufung in die Sicherheitsstufe 1 bis 4	119
5.4	Welche Sicherheitsstufe ist die Richtige? Beispiele aus der Praxis zur Einstufung gentechnischer Arbeiten	120
6	Praktische Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen	125
	Kirsten Bender	
6.1	Die Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen	125
6.1.1	Transformation	126
6.1.2	Transfektion	127
6.1.3	Die „Genkanone“	127
6.1.4	Viraler Gentransfer	128
6.1.5	Transgene Tiere	131
6.1.6	Transgene Pflanzen	132
6.2	Das Lagern gentechnisch veränderter Organismen	134
6.3	Das Vermehren gentechnisch veränderter Organismen	135
6.4	Das Entsorgen gentechnisch veränderter Organismen	135
6.5	Innerbetrieblicher Transport von GVO	138
7	Pflicht zur Dokumentation	139
	Kirsten Bender	
7.1	Die Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung	139
7.1.1	Aufzeichnungen zu gentechnischen Arbeiten (außer Freisetzungen)	139
7.1.2	Aufzeichnungen bei Freisetzungen	142
7.1.3	Form der Aufzeichnungen	143
7.2	Die Formblätter	144
8	Zulassungen gentechnischer Arbeiten	145
	Petra Kauch	
8.1	Arten von Zulassungen bei Tätigkeiten	145
8.2	Wann brauche ich welche Zulassung?	146

8.2.1	Zulassungsfrei	148
8.2.2	Anzeige	149
8.2.3	Genehmigung	149
8.2.4	Anmeldung	150
8.2.5	Mitteilung	150
8.3	Voraussetzungen der Zulassung	150
8.3.1	Zuverlässigkeit	150
8.3.2	Sachkunde	151
8.3.3	Pflichtenerfüllung	152
8.3.4	Einhaltung von Stand der Wissenschaft und Technik	153
8.3.5	Keine Bedenken bezüglich bakteriologischer Waffen oder Kriegswaffen	153
8.3.6	Einhaltung aller anderen öffentlich-rechtlichen Vorschriften . . .	153
8.4	Zulassungsverfahren in der Praxis	154
8.4.1	Genehmigungsverfahren	154
8.4.2	Anmeldeverfahren	158
8.4.3	Anzeigeverfahren	160
9	Genlabore als Anlagen	163
	Petra Kauch	
9.1	Arten von Zulassungen	163
9.2	Welche Zulassung für welches Labor?	164
9.2.1	Erstmalige Errichtung und Betrieb	166
9.2.2	Wesentliche Änderungen	167
9.3	Voraussetzungen der Zulassung	168
9.3.1	Zuverlässigkeit	169
9.3.2	Sachkunde	169
9.3.3	Pflichtenerfüllung	169
9.3.4	Einhaltung von Stand der Wissenschaft und Technik	170
9.3.5	Keine Bedenken bezüglich bakteriologischer Waffen oder Kriegswaffen	170
9.3.6	Einhaltung aller anderen öffentlich-rechtlichen Vorschriften . . .	170
9.4	Zulassungsverfahren in der Praxis	170
9.4.1	Genehmigungsverfahren	171
9.4.2	Anmeldeverfahren	175
9.4.3	Anzeigeverfahren	176
10	Sicherheitsrelevante Ausstattung von Genlaboren	179
	Kirsten Bender	
10.1	Die bauliche Ausstattung eines Genlabors	180
10.1.1	Laborbereich Sicherheitsstufe 1	180
10.1.2	Laborbereich Sicherheitsstufe 2	182

10.1.3	Laborbereich Sicherheitsstufe 3	184
10.1.4	Laborbereich Sicherheitsstufe 4	185
10.1.5	Produktionsbereich Sicherheitsstufe 1	187
10.1.6	Produktionsbereich Sicherheitsstufe 2	188
10.1.7	Produktionsbereich Sicherheitsstufe 3	189
10.1.8	Produktionsbereich Sicherheitsstufe 4	191
10.1.9	Gewächshäuser Sicherheitsstufe 1	192
10.1.10	Gewächshäuser Sicherheitsstufe 2	193
10.1.11	Gewächshäuser Sicherheitsstufe 3	194
10.1.12	Gewächshäuser Sicherheitsstufe 4	196
10.1.13	Tierhaltungsräume Sicherheitsstufe 1	197
10.1.14	Tierhaltung Sicherheitsstufe 2	199
10.1.15	Tierhaltung Sicherheitsstufe 3	200
10.1.16	Tierhaltung Sicherheitsstufe 4	202
10.2	Die apparative Ausstattung eines Genlabors	203
10.2.1	Laborbereich Sicherheitsstufe 1	203
10.2.2	Laborbereich Sicherheitsstufe 2	207
10.2.3	Laborbereich Sicherheitsstufe 3	210
10.2.4	Laborbereich Sicherheitsstufe 4	212
10.2.5	Produktionsbereich Sicherheitsstufe 1	214
10.2.6	Produktionsbereich Sicherheitsstufe 2	215
10.2.7	Produktionsbereich Sicherheitsstufe 3	218
10.2.8	Produktionsbereich Sicherheitsstufe 4	219
10.2.9	Gewächshäuser Sicherheitsstufe 1	220
10.2.10	Gewächshäuser Sicherheitsstufe 2	222
10.2.11	Gewächshäuser Sicherheitsstufe 3	223
10.2.12	Gewächshäuser Sicherheitsstufe 4	224
10.2.13	Tierhaltungsräume Sicherheitsstufe 1	226
10.2.14	Tierhaltung Sicherheitsstufe 2	228
10.2.15	Tierhaltung Sicherheitsstufe 3	230
10.2.16	Tierhaltung Sicherheitsstufe 4	232
11	Freisetzung und Inverkehrbringen	235
	Petra Kauch	
11.1	Gentechnisch veränderte Organismen	
	außerhalb des geschlossenen Systems	235
11.1.1	Voraussetzungen der Freisetzung	235
11.1.2	Zuständigkeit	237
11.1.3	Verfahrensablauf bei Freisetzungen	237
11.1.4	Eintragung in das Standortregister	244
11.2	Einführen von GVO-Produkten in den Markt	245
11.2.1	Voraussetzungen für die Produktabgabe	246

11.2.2	Zuständigkeit	247
11.2.3	Verfahrensablauf beim Inverkehrbringen	247
11.2.4	Gleichwertige Entscheidungen	252
11.2.5	Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten	252
11.2.6	Entscheidung des BVL beim Inverkehrbringen	255
11.2.7	Ausnahmen für Saatgut	256
11.2.8	Genehmigungsanspruch	256
12	Aufgaben von Betreiber, Projektleiter und Beauftragte für die Biologische Sicherheit	257
	Petra Kauch	
12.1	Die Pflichten des Betreibers des Genlabors	257
12.1.1	Betreiberpflichten aus dem Gentechnikgesetz	257
12.1.2	Pflichten nach den Rechtsverordnungen	262
12.2	Die Pflichten des Projektleiters im Genlabor	265
12.2.1	Projektleiterpflichten nach dem Gentechnikgesetz	265
12.2.2	Projektleiterpflichten nach den Rechtsverordnungen	266
12.2.3	Projektleiter als Gentechnikbevollmächtigter	266
12.3	Kontrolle durch den BBS im Laboralltag	267
12.3.1	Bestellung des Beauftragten für Biologische Sicherheit	267
12.3.2	Aufgaben des Beauftragten für die Biologische Sicherheit	268
12.3.3	Sachkunde des Beauftragten für Biologische Sicherheit	268
12.3.4	Verhältnis zum Betreiber	268
13	Sachkunde	269
	Petra Kauch	
13.1	Erforderliche Kenntnisse	270
13.2	Nachweise	270
13.2.1	Allgemeine Nachweise für Labore	270
13.2.2	Besondere Nachweise für Produktionsbereiche	271
13.2.3	Besondere Nachweise für die Landwirtschaft	271
13.3	Anerkennung anderer Abschlüsse	271
13.4	Beschränkte Sachkunde	272
13.5	Anerkannte Fortbildungsveranstaltungen	273
13.5.1	Inhalte einer Fortbildungsveranstaltung	273
13.5.2	Anerkennung der Fortbildungsveranstaltung	274
13.6	Erforderliche Angaben in den Anträgen	275
13.7	Keine regelmäßige Weiterbildungspflicht	275
14	Behördliche Maßnahmen	277
	Petra Kauch, Kirsten Bender	
14.1	Zuständige Behörden	277
	Petra Kauch	

14.1.1	Zuständige Behörden im Laborbereich	277
14.1.2	Zuständige Behörden bei Freisetzungen und beim Inverkehrbringen	285
14.2	Befugnisse der Zulassungsbehörden	290
Petra Kauch		
14.2.1	Nebenbestimmungen	291
14.2.2	Nachträgliche Auflagen	293
14.2.3	Einstweilige Einstellung	293
14.3	Revisionen und Anordnungen durch die Überwachungsbehörde	294
Petra Kauch, Kirsten Bender		
14.3.1	Revisionen	294
Petra Kauch		
14.3.2	Anordnungsmöglichkeiten der Überwachungsbehörde bei Missständen	296
Petra Kauch		
15	Grenzen zulässiger Tätigkeit	301
Petra Kauch		
15.1	Bußgelder vermeiden	303
15.1.1	Bußgeldtatbestände im Gentechnikgesetz	303
15.1.2	Bußgeldtatbestände in den Rechtsverordnungen	308
15.1.3	Was bedeutet Fahrlässigkeit?	312
15.1.4	Höhe der Bußgelder	312
15.1.5	Rechtsmittel gegen Bußgeldbescheide	312
15.2	Grenzen erkennen, um Strafbarkeiten zu vermeiden	313
15.2.1	Verstoß gegen die Deckungsvorsorge	315
15.2.2	Freisetzung von GVO ohne Genehmigung	315
15.2.3	Betreiben einer gentechnischen Anlage ohne Genehmigung	316
15.2.4	Bußgeldbewehrtes Verhalten als Straftat	316
15.2.5	Verstoß gegen Vorgaben der Rechtsverordnungen	318
16	Ersatzpflichten des Betreibers	319
Petra Kauch		
16.1	Begriff der Haftung	319
16.2	Generelle Voraussetzungen für eine Haftung	320
16.3	Besonderheiten der Haftung nach dem Gentechnikgesetz	320
16.3.1	Mögliche Schadensfälle	321
16.3.2	Haftung für Schäden an individuellen Rechtsgütern	321
16.3.3	Koexistenzhaftung	323
16.3.4	Haftung für ökologische Schäden	324
16.3.5	Weitergehende Haftung des Betreibers	324
Sachverzeichnis		325