

Stärkung des Biotechnologie-Standorts Deutschland durch Entbürokratisierung des Gentechnikrechts (September 2025)

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 bedeutende 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 sicherer Praxis im Umgang mit Gentechnik einer Korrektur. Die Streichung überbordender Dokumentationspflichten für S1-Arbeiten und -Anlagen gemäß der Aufzeichnungsverordnung des deutschen Gentechnikrechts ist nach heutigem Wissensstand fachlich vertretbar und angesichts des hohen Wettbewerbsdrucks sowie limitierter Ressourcen auch wirtschaftlich sinnvoll. Dies 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**.

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 (Risikobewertung/Gefährdungsbeurteilung), wofür Aufzeichnungen, z. B. in Laborjournalen, ausreichen. Dabei bleiben alle Sicherheitsaspekte der S1-Einstufung der durchgeführten Arbeiten erhalten und können durch interne Biosicherheitskomitees überwacht werden. Im Unterschied dazu erfolgt in Deutschland die Umsetzung jedoch im Rahmen einer umfassenden Verordnung (GenTAufZV), die über die reine Anforderung zur Gefährdungsbeurteilung bzw. ihrer Dokumentation deutlich hinausgeht.

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 belegten Unfälle mit direktem Bezug zur Gentechnik dokumentiert worden. Allein dieses 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 unter Beibehaltung biosicherheitsrelevanter Anforderungen deutlich zu vereinfachen.

- Der Gesetzgeber ist deshalb aufgerufen, nach entsprechender Typenfreistellung 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 sachkundig 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, würden 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 profitieren.
- Anzeige-, Mitteilungs- und Anmeldeunterlagen sollten grundsätzlich digital eingereicht werden können – jedoch über möglichst niederschwellige und einfach nutzbare

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.

Formate, um eine zusätzliche bürokratische Belastung durch technisch aufwändige oder unflexible Datenbanksysteme zu vermeiden. 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 Abfällen als optional ein. In Deutschland wird trotz Öffnungsklausel in §24 (1) 3a GenTSV die thermische Inaktivierung von S1-Abfällen von den Behörden eingefordert, 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 Sachkunde für die qualifizierte Gefährdungsbeurteilung sowie die ordnungsgemäße Anmeldung gentechnischer Anlagen vermitteln. Dabei sollten thematische Schwerpunkte – etwa auf Tätigkeiten der Sicherheitsstufe 1 und/oder 2 – flexibel gesetzt werden können, um eine bedarfsgerechte und zielgerichtete Vermittlung der Inhalte zu ermöglichen. Die Nutzung digitaler Kursformate wird begrüßt.

Schlussbemerkung

Die weitgehende Reduzierung von regulativen Vorgaben für Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 ist 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 Labore [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.

Als erster Schritt auf dem Weg zu einer wissenschaftsgeleiteten Regulierung gentechnischer Arbeiten bietet sich eine bundesweite Vereinfachung sowie Verschlinkung der Dokumentationspflichten im S1-Bereich an - rechtlich tragfähig innerhalb des geltenden GenTG, fachlich unstrittig und verwaltungstechnisch umsetzbar - im Einklang mit international etablierten Verfahren und ohne Abstriche bei der Biosicherheit.

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

Mitzeichnungen (fortlaufend)

Dr. Julia Schaft
bioRN Life Science Cluster, Heidelberg
Sprecherin des **Arbeitskreises der deutschen Bioregionen - AK BioRegio**

Dr. Eva Wilke
Vice President
Process Research & Chemical Engineering
White Biotechnology Research
BASF SE, Ludwigshafen

Dr. Karen Köhler
Vice President
Lead Science Policy & Science Engagement
Bayer AG, Leverkusen

Dr. Oliver Schacht
Life Science Nord Management GmbH, Hamburg
Vorstandsvorsitzender **BIO Deutschland e.V.**

Dr. Martin Langer
Managing Director & EVP
BRAIN Biotech AG, Zwingenberg
Stellvertretender Vorsitzender des IWBio e.V.

Dr. Beate Mueller-Tiemann
Chief Technology Officer
Cytiva

Dr. Wolfram Stichert
RGC – Senior Vice President der BASF SE
Vorsitzender **DECHEMA Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie e.V.**

Prof. Dr. Salim Seyfried
Universität Potsdam
Präsident, **Deutsche Gesellschaft für Entwicklungsbiologie e.V. - GfE**

Prof. Dr. Markus Engstler
Julius-Maximilians-Universität Würzburg
Präsident, **Deutsche Gesellschaft für Parasitologie e.V. - DGP**

Dr. Max Wegner
Bayer AG, Research & Development, Pharmaceuticals
Head Regulatory Affairs
Vorsitzender des Vorstands der DIB
Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie im Verband der Chemischen Industrie e.V.

Prof. Dr. Olga Garaschuk
Eberhard-Karls-Universität Tübingen
Präsidentin, **Deutsche Physiologische Gesellschaft e.V. - DPG**

Prof. Dr. Sandra Iden
Universität des Saarlandes
Präsidentin, **Deutsche Gesellschaft für Zellbiologie e.V. – DGZ**

PD Dr. Sven Bradler
Georg-August-Universität Göttingen
Präsident, **Deutsche Zoologische Gesellschaft e.V. – DZG**

Prof. Dr. Dr. Gerd Geißlinger
Vorsitzender des Fraunhofer-Verbunds Gesundheit,
Mitglied im Präsidium der **Fraunhofer Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V.**

Prof. Dr. Harald Kolmar
Technische Universität Darmstadt
Präsident, **Gesellschaft für Biochemie und Molekularbiologie e.V. – GBM**

Prof. Dr. Stefanie Dehnen
Karlsruhe Institute of Technology (KIT)
Präsidentin, **Gesellschaft Deutscher Chemiker e.V. - GDCh**

Prof. Dr. Sandra B. Hake
Justus-Liebig-Universität Gießen
Präsidentin, **Gesellschaft für Genetik e.V. - GfG**

Prof. Dr. Gabi Krczal
RLP AgroScience GmbH, Neustadt
Präsidentin, **Gesellschaft für Pflanzenbiotechnologie e.V.**

Prof. Dr. Klaus Pillen
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
Präsident, **Gesellschaft für Pflanzenzüchtung e.V. - GPZ**

Univ.-Prof. Dr. Sabine Bischoff
Universitätsklinikum Düsseldorf
Präsidentin, **Gesellschaft für Versuchstierkunde e.V. - GV-SOLAS**

PD Dr. Alois Palmethofer
Julius-Maximilians-Universität Würzburg
Sprecher, **Konferenz Biologischer Fachbereiche - KBF**

Dr. Andrea Traube
CEO
KyooBe Tech GmbH
Leinfelden-Echterdingen

Prof. Dr. Markus Engstler
Julius-Maximilians-Universität Würzburg
Präsident, **Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland e.V. - VBIO**

Han Steutel
Präsident
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V – vfa

Prof. Dr. Nicole Frankenberg-Dinkel
Rheinland-Pfälzische Technische Universität Kaiserslautern
Präsidentin, **Vereinigung für allgemeine und angewandte Mikrobiologie e.V. – VAAM**

Dr. Martina Schulze-Adams
Leiterin Forschung und Entwicklung
Wacker Chemie AG

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

Co-Autorinnen und -Autoren

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

Dr. Ram Prasad Awal
Universität Bayreuth
Organische Chemie IV, Biotechnologie und Chemie der Lebensmittel und Wirkstoffe
Mitglied der DECHEMA-Fachsektion Biotechnologische Produktionssysteme

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

Prof. Dr. Sonja Berensmeier
Technische Universität München, Garching
Lehrstuhl für Bioseparation Engineering

Dr. Michael Breuer
BASF SE, Ludwigshafen
White Biotechnology Research
Projektleiter S1-, S2-Anlage

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

Prof. Dr. Markus Engstler
Theodor-Boveri-Institut für Biowissenschaften der Julius-Maximilians-Universität Würzburg
Studiendekan, S1-Projektleiter,
Präsident des Verbandes Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland e.V. –
VBIO

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

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

Dr. Ingo Janusch
Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Stellv. Stabsstellenleitung, Beauftragter für die Biologische Sicherheit, Biostoffbeauftragter
Stabsstelle Sicherheit (UNI) und Stabsstelle Arbeitssicherheit (UKHD)

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

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

Prof. Dr. Thomas Kirner
Hochschule Hamm-Lippstadt
Projektleiter S1
Im geschäftsführenden Vorstand von Bioindustry e. V.

Dr. Thomas Kiy
Lonza AG, Basel, Schweiz
Global Head of External Innovation

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

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

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

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

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

Dr. Christin Peters
Enzymicals AG, Greifswald
Projektleiterin S1 Anlage

Dr. Carsten Roller
Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland e.V. - VBIO, München
Ressortleiter Ausbildung und Karriere

Prof. Dr.-Ing. Katrin Rosenthal
Constructor University Bremen gGmbH
Biotechnology, School of Science
Projektleiterin und Beauftragte für Biologische Sicherheit

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

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

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

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

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

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

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

Referenzen

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

[2] RICHTLINIE 2009/41/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>

- [3] Finnland: *Geenitekniikkalaki (955/2010)* in der Fassung vom 27.6.2005
<https://finlex.fi/en/legislation/translations/1995/eng/377>
- [4] UK: *Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2014* in der Fassung vom 13.7.2025 <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2014/1663/contents>
- [5] Österreich: *Gentechnikgesetz - GTG* in der Fassung vom 14.2.2022
<https://www.ris.bka.gv.at/eli/bgbl/l/2022/8/20220214>
- [6] Schweiz: *Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen - Einschliessungsverordnung, ESV* in der Fassung vom 1.9.2024 <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2012/329/de>
- [7] Dänemark: *Hoteller i nærheden af Durchführungsverordnung zu Gentechnik und Arbeitsumwelt* in der Fassung vom 22.2.2021 <https://at.dk/en/regulations/executive-orders/genetic-engineering-910/>
- [8] Niederlande: *Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013* in der Fassung vom 30.6.2020 <https://wetten.overheid.nl/BWBR0035072/2020-04-01>
- [9] *Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG)* in der Fassung vom 27.9.2021: <https://www.gesetze-im-internet.de/genetg/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