

# **Arbeitsweise und rechtliche Stellung der ZKBS**

Dr. Sabine E. Dudek  
Prof. Dr. Herbert Pfister

# Wer ist die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit?

## § 4 GenTG

- **Expertenkommission,**
  - **unabhängig in ihrer Tätigkeit und nicht an Weisungen gebunden**
  - **zur Verschwiegenheit verpflichtet**
- **Geschäftsstelle beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL**
- **Berufung für 3 Jahre**  
**durch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft**  
**im Einvernehmen mit den Bundesministerien**
  - **für Bildung und Forschung, für Wirtschaft und Technologie**
  - **für Arbeit und Soziales, für Gesundheit**
  - **für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit**

# Zusammensetzung der ZKBS

## § 4 Abs. 1 GenTG

### 12 Sachverständige

- Mikrobiologie
- Zellbiologie
- 2 x Virologie
- 2 x Genetik
- Hygiene
- 2 x Ökologie
- Sicherheitstechnik
- Pflanzenzüchtung
- Toxikologie

### 8 Sachkundige

- Gewerkschaft
- Arbeitsschutz
- Wirtschaft
- Umweltschutz
- Verbraucherschutz
- forschungsfördernde Organisationen
- Naturschutz
- Landwirtschaft

**insgesamt 20 Mitglieder**

# Zusammensetzung der ZKBS

## § 4 Abs. 1 Nr. 1 GenTG

### 12 Sachverständige

- **besondere Erfahrung in ihren Bereichen**
- **möglichst internationale Erfahrung**
- **mindestens sieben müssen auf dem Gebiet der Neukombination von Nukleinsäuren arbeiten**
- **jeder Bereich muss durch einen Sachverständigen vertreten sein, der Bereich Ökologie durch mindestens zwei Sachverständige**

# Organisation der ZKBS

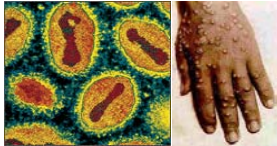
## § 4 GenTG und § 5, § 7 und § 13 ZKBSV

- für jedes Mitglied ist aus demselben Bereich ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen
- soweit zur sachgerechten Erledigung der Aufgabe erforderlich, können in einzelnen Bereichen bis zu zwei Sachverständige als stellvertretende Mitglieder berufen werden
- die Mitglieder (bei deren Abwesenheit ihre Stellvertreter) wählen aus dem Kreis der Mitglieder einen Vorsitzenden und zwei Stellvertreter für 3 Jahre
- zur Erfüllung ihrer Aufgaben kann die Kommission Sachverständige hören, Gutachten einbeziehen, Untersuchungen durch Dritte vornehmen lassen
- die Kommission kann nach Bedarf unter Hinzuziehen von Sachverständigen für bestimmte Aufgaben auf Zeit Arbeitskreise bilden

# Aufgaben der ZKBS

## § 5 GenTG und § 1 ZKBSV

- prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften des GenTG



**Risikobewertung von Mikroorganismen**

**Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten**



**Risikobewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen gentechnischer Anlagen**



# Aufgaben der ZKBS

## § 5 GenTG und § 1 ZKBSV

- prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften des GenTG
- gibt hierzu Empfehlungen
- berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen zur Gentechnik
- gibt Stellungnahmen gegenüber den nach GenTG zuständigen Behörden ab



# Sitzungen der ZKBS

## § 9, § 10 und § 12 ZKBSV

- **Sitzungen finden in regelmäßigen Abständen statt, so häufig, dass Entscheidungen innerhalb der gesetzten Frist den zuständigen Behörden mitgeteilt werden können**
- **Sitzungen sind nicht öffentlich**
- **stellvertretende Mitglieder sollen teilnehmen**
- **stimmberechtigt sind die Mitglieder, im Falle ihrer Verhinderung die stellvertretenden Mitglieder**
- **Sitzungsinhalte unterliegen der Verschwiegenheitspflicht**
- **die Geschäftsstelle fertigt Sitzungsprotokolle an inklusive Ergebnisse, Stimmenverhältnisse und Anwesenheitsliste**
- **die Geschäftsstelle übersendet das Sitzungsprotokoll an die Mitglieder, die stellvertretenden Mitglieder, die in § 4 Abs. 2 GenTG genannten Bundesministerien und die zuständigen obersten Landesbehörden**



# Beschlussfassung der ZKBS

## § 11 ZKBSV

- die Kommission ist beschlussfähig, wenn
  - alle Mitglieder geladen sind
  - mindestens zehn stimmberechtigte Mitglieder anwesend sind
  - davon mindestens sechs Sachverständige
- Beschlüsse werden mit Stimmmehrheit gefasst (Mehrheit der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder)
- bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden; sonst gilt Stimmgleichheit als Ablehnung
- die Kommission kann Sicherheitseinstufung einer gentechnischen Arbeit der Stufe S2 oder S3, die einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist im schriftlichen Verfahren beschließen ► wenn nicht mehr als zwei Mitglieder widersprechen, gilt Beschluss als angenommen

# Die ZKBS als Ausschuss

## Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG)

- auf Grund der Aufgaben der ZKBS (Beratung, Empfehlung und Stellungnahmen gegenüber Bundesregierung, Länder und Behörden) ist ZKBS in einem Verwaltungsverfahren als Ausschuss im Sinne des VwVfG tätig ▶ Regelungen des VwVfG gelten
- ehrenamtliche Tätigkeit nach § 81 VwVfG (unentgeltliche Mitwirkung bei der Erfüllung öffentlicher Aufgaben, die auf Grund behördlicher Bestellungen außerhalb eines haupt- oder nebenamtlichen Dienstverhältnisses stattfindet)
- §§ 20, 21 VwVfG regeln Vorgehen bei Befangenheit bzw. Besorgnis der Befangenheit von Ausschussmitgliedern ▶ Mitglieder haben selber zu prüfen, ob ein Ausschlussgrund oder die Besorgnis der Befangenheit vorliegt ▶ Ausschluss von weiteren Beratungen und Beschlussfassung
- § 84 VwVfG regelt Verschwiegenheitspflicht ▶ Sitzungsverlauf und –Inhalte, vertrauliche Daten; Verschwiegenheitspflicht besteht auch nach Beendigung der Tätigkeit
- gerichtliche oder außergerichtliche Aussagen oder Erklärungen, auch nach Beendigung der Tätigkeit, sind nur nach Erteilung einer Aussagegenehmigung durch den Bundesminister für Gesundheit zulässig

# Tätigkeitsbericht und Unterrichtung der Öffentlichkeit

- **Kommission berichtet jährlich der Öffentlichkeit in allgemeiner Weise über ihre Arbeit durch Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz ( § 4 Abs. 4 GenTG & § 15 Abs. 1 ZKBSV)**
- **Kommission kann Öffentlichkeit in geeigneter Weise über Stellungnahmen von allgemeiner Bedeutung berichten (nach Abschluss des Verfahrens) (= fallbezogene Information der Öffentlichkeit)**
- **keine Auskünfte durch einzelne Mitglieder**

# Tätigkeitsbericht 2013

- insgesamt 107 genehmigte gentechnische Anlagen der Stufe S3 (Stand Dezember 2013)
- im Jahr 2013 fanden sieben ZKBS-Sitzungen statt
- insgesamt 48 Anträge wurden eingereicht
- ZKBS gab 50 Stellungnahmen ab,
  - darunter 31 zu gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe S3
    - Influenza ▶ 10
    - Immundefizienzviren ▶ 7
    - Mycobacterium ▶ 4

# Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

## Quellen

- GenTG
- GenTSV
- ZKBSV
- VwVfG
- „Überblick über die Rechtsnormen, die für die Arbeit der ZKBS bedeutsam sind“
- Tätigkeitsberichte der ZKBS