



---

## Dokumentation

---

### Melde- und Genehmigungspflichten für sicherheitsrelevante Forschungsprojekte

---

## **Melde- und Genehmigungspflichten für sicherheitsrelevante Forschungsprojekte**

Aktenzeichen:

WD 8 - 3000 - 050/22, WD 5 - 3000 - 087/22

Abschluss der Arbeit:

17. August 2022

Fachbereich:

WD 8: Umwelt, Naturschutz, Reaktorsicherheit, Bildung  
und Forschung

WD 5: Wirtschaft und Verkehr, Ernährung und Landwirtschaft

---

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Einleitung (WD 8)</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Biologische Sicherheit (WD 8)</b>	<b>4</b>
2.1.	Biostoffverordnung	5
2.2.	Gentechnikgesetz	7
2.3.	Infektionsschutzgesetz	9
<b>3.</b>	<b>Tierschutzgesetz (WD 5)</b>	<b>10</b>
<b>4.</b>	<b>Ausfuhrkontrolle (WD 5)</b>	<b>10</b>
4.1.	Rechtliche Rahmenbedingungen	11
4.2.	Hinweise für die Wissenschaft	12

## 1. Einleitung (WD 8)

Die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina definiert besorgniserregende sicherheitsrelevante Forschung als

„[...] wissenschaftliche Arbeiten, bei denen die Möglichkeit besteht, dass sie Wissen, Produkte oder Technologien hervorbringen, die unmittelbar von Dritten missbraucht werden können, um Menschenwürde, Leben, Gesundheit, Freiheit, Eigentum, Umwelt oder ein friedliches Zusammenleben erheblich zu schädigen.“<sup>1</sup>

Solche Forschungsaktivitäten unterliegen in Deutschland einer Reihe gesetzlicher Bestimmungen. Auf prinzipiell relevante Rechtsgebiete weist eine aktuelle Veröffentlichung des Gemeinsamen Ausschusses zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung von DFG und Leopoldina hin.<sup>2</sup> Um eine abschließende Normenliste handelt es sich dabei nicht.

Diese Dokumentation gibt einen Überblick über einschlägige Rechtsvorschriften und Regelungen, insbesondere im Hinblick auf Melde- und Genehmigungspflichten.

## 2. Biologische Sicherheit (WD 8)

Maßnahmen zur Begegnung der mit sicherheitsrelevanten Forschungsgegenständen im lebenswissenschaftlichen Bereich (z.B. Humanpathogenen) einhergehenden Risiken werden unter dem Begriff **Biosicherheit** zusammengefasst. Im englischen Sprachgebrauch erfolgt eine Unterscheidung zwischen *biosafety* und *biosecurity*. Während zu *biosafety* Maßnahmen zur Betriebssicherheit, zum Unfallschutz und zur Vermeidung von aus Unwissen hervorgehendem unsachgemäßen Umgang mit Agenzien zählen, wird unter *biosecurity* die Vorbeugung von vorsätzlichem Missbrauch, Sabotage und Terrorismus verstanden. Trotz dieser unterschiedlichen Zielsetzung gibt es eine Reihe von Überschneidungen bei der Ausgestaltung konkreter Maßnahmen, etwa für Regelungen zum Zutritt zu Laboren, zur Handhabung und Lagerung von Agenzien sowie zu technischen Barrieren.<sup>3</sup>

1 Leopoldina, Häufig gestellte Fragen (FAQ) zu sicherheitsrelevanter Forschung, <https://www.leopoldina.org/ueber-uns/kooperationen/gemeinsamer-ausschuss-dual-use-2/dual-use-faq/#c8479>.

2 Gemeinsamer Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung (2022), Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung in Deutschland – Auf einen Blick, abrufbar unter: [https://www.dfg.de/foerderung/grundlagen\\_rahmenbedingungen/sicherheitsrelevante\\_forschung/gemeinsamer\\_ausschuss/index.html](https://www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/sicherheitsrelevante_forschung/gemeinsamer_ausschuss/index.html), S. 12.

Aufgabe des Gemeinsamen Ausschusses zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung von DFG und Leopoldina ist es, die wirksame und nachhaltige Umsetzung der Empfehlungen von DFG und Leopoldina zu Wissenschaftsfreiheit und Wissenschaftsverantwortung zu unterstützen. Vgl. Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), Gemeinsamer Ausschuss zum Umgang mit Sicherheitsrelevanter Forschung, [https://www.dfg.de/foerderung/grundlagen\\_rahmenbedingungen/sicherheitsrelevante\\_forschung/gemeinsamer\\_ausschuss/index.html](https://www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/sicherheitsrelevante_forschung/gemeinsamer_ausschuss/index.html).

3 Jeremias, Gunnar, Die Regelung biosicherheitsrelevanter Forschung als effektiver Beitrag zur biologischen Rüstungskontrolle?, *Ordnung der Wissenschaft* 2015, 47 (48 f.).

Die Forschungsarbeit mit biologischen Agenzien ist in Deutschland nicht umfassend in einem eigenen Gesetz geregelt. Biosicherheitsrelevante Bestimmungen finden sich vielmehr in verschiedenen Gesetzen und Verordnungen. So unterliegt diese Tätigkeit – abhängig vom verwendeten Organismus – insbesondere den Regelungen der **Biostoffverordnung** (siehe Ziffer 2.1.), des **Gentechnikgesetzes** (siehe Ziffer 2.2.) und des **Infektionsschutzgesetzes** (siehe Ziffer 2.3.). Auf die sich aus diesen Vorschriften ergebenden Melde- und Genehmigungspflichten wird im Folgenden eingegangen.

Daneben enthalten beispielsweise das **Sicherheitsüberprüfungsgesetz** (SÜG)<sup>4</sup> sowie das **Export-Kontrollrecht** der Dual-Use-Verordnung<sup>5</sup> Regelungen zur biologischen Sicherheit. Auf hochschulrechtlicher Ebene haben etwa Bremen (§ 7 Abs. 1 Bremisches Hochschulgesetz), Hessen (§ 1 Abs. 3 Hessisches Hochschulgesetz) und Thüringen (§ 5 Abs. 3 Thüringer Hochschulgesetz) die Notwendigkeit eines verantwortungsvollen Umgangs mit sicherheitsrelevanter Forschung in ihren **Hochschulgesetzen** ausdrücklich verankert. Andere Hochschulgesetze enthalten allgemeinere Formulierungen.<sup>6</sup>

## 2.1. Biostoffverordnung

Die Biostoffverordnung (BioStoffV)<sup>7</sup> gilt für Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffen). Sie regelt Maßnahmen zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten vor Gefährdungen durch diese Tätigkeiten (§ 1 Abs. 1 BioStoffV). Biostoffe sind u.a. Mikroorganismen, Zellkulturen und Endoparasiten, die den Menschen durch Infektionen, infektionsbedingte akute oder chronische Krankheiten, Toxinbildung oder sensibilisierende Wirkungen gefährden können (§ 2 Abs. 1 BioStoffV). Biostoffe werden entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko nach dem Stand der Wissenschaft in **vier Risikogruppen** eingestuft, wobei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 mit den geringsten und Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 4 mit den größten Gefahren für Beschäftigte und Bevölkerung einhergehen (§ 3 BioStoffV). Die **Einstufung eines Biostoffs** erfolgt gemäß Anhang III

4 Gesetz über die Voraussetzungen und das Verfahren von Sicherheitsüberprüfungen des Bundes und den Schutz von Verschlussachsen (Sicherheitsüberprüfungsgesetz - SÜG) vom 20.4.1994 (BGBl. I S. 867), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 5.7.2021 (BGBl. I S. 2274) geändert worden ist, [https://www.gesetze-im-internet.de/s\\_g/BJNR086700994.html](https://www.gesetze-im-internet.de/s_g/BJNR086700994.html).

5 Verordnung (EU) 2021/821 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20.5.2021 über eine Unionsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Vermittlung, der technischen Unterstützung der Durchfuhr und der Verbringung betreffend Güter mit doppeltem Verwendungszweck (Neufassung), Amtsblatt der Europäischen Union L 206/1 vom 11.6.2021, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/821/deu>.

6 Zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung in der deutschen Hochschullandesgesetzgebung vgl. Tätigkeitsbericht des Gemeinsamen Ausschusses zum Umgang mit Sicherheitsrelevanter Forschung von DFG und Leopoldina von 2020, [https://www.leopoldina.org/uploads/tx\\_leopublication/2020\\_GA\\_Taetigkeitsbericht\\_Dual\\_Use.pdf](https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2020_GA_Taetigkeitsbericht_Dual_Use.pdf), S. 11 f.

7 Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV) vom 15.7.2013 (BGBl. I S. 2514), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21.7.2021 (BGBl. I S. 3115) geändert worden ist, [https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv\\_2013/BioStoffV.pdf](https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/BioStoffV.pdf).

der Richtlinie 2000/54/EG<sup>8</sup>, andernfalls durch das Bundesministerium für Arbeit und Soziales nach Beratung durch den Biostoffausschuss<sup>9</sup>, im Übrigen durch den Arbeitgeber selbst (§ 3 Abs. 2-4 BioStoffV).

Entsprechend den Risikogruppen werden **vier Schutzstufen** unterschieden, für die die Anhänge II und III der BioStoffV zusätzliche Schutzmaßnahmen empfehlen oder festlegen. Konkretisiert werden die Anforderungen der BioStoffV in den Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA).<sup>10</sup>

**Erlaubnis- und Anzeigepflichten** ergeben sich aus dem Abschnitt 4 der BioStoffV:

- Gemäß § 15 Abs. 1 S. 1 BioStoffV bedarf der **Arbeitgeber** der **Erlaubnis der zuständigen Behörde**, bevor Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie erstmals aufgenommen werden. Die Erlaubnis ist schriftlich oder elektronisch zu beantragen. Arbeitgeber ist, wer nach § 2 Abs. 3 des Arbeitsschutzgesetzes<sup>11</sup> als solcher bestimmt ist (§ 2 Abs. 10 BioStoffV) – somit natürliche und juristische Personen und rechtsfähige Personengesellschaften, die Personen beschäftigen. Einzelne Forschende an Hochschulen und Forschungseinrichtungen dürften dem Arbeitgeberbegriff nicht unterfallen. Sie gehören zum Personenkreis, dessen Sicherheit und Gesundheit die BioStoffV zu schützen sucht.<sup>12</sup> Die Behördenzuständigkeit richtet sich nach dem jeweiligen Landesrecht (z.B. in Nordrhein-Westfalen das Dezernat 56 der zuständigen Bezirksregierung<sup>13</sup>, in Bayern das zuständige Gewerbeaufsichtsamt des jeweiligen Regierungsbezirks<sup>14</sup>, in Berlin das Landesamt für

8 Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18.9.2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02000L0054-20200624&from=EN>.

9 Die aktuelle Sammlung der TRBA und Beschlüsse erscheint auf den Internetseiten des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS): <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA.html>.

10 Abrufbar unter: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA.html>.

11 Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz - ArbSchG) vom 7.8.1996 (BGBl. I S. 1246), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 18.3.2022 (BGBl. I S. 473) geändert worden ist, <https://www.gesetze-im-internet.de/abscg/AbcSchG.pdf>.

12 Kollmer/Klindt/Schucht/Kossens, 4. Aufl. 2021, BioStoffV § 2 Rn. 14.

13 Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen, Biostoffverordnung, <https://www.mags.nrw/biostoffverordnung>.

14 Bayerische Staatsregierung, Biologische Arbeitsstoffe am Arbeitsplatz, <https://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/gefahrenschutz/gefahrstoffe.biologische.arbeitsstoffe.biologische.arbeitsstoffe/index.htm>.

Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit (LAGetSi)<sup>15</sup>); ggf. stehen Musterformblätter zur Antragstellung zur Verfügung.<sup>16</sup>

- Für die unter § 16 BioStoffV genannten Tätigkeiten trifft den **Arbeitgeber** eine **Anzeigepflicht gegenüber der zuständigen Behörde**. Im Gegensatz zu der in § 15 BioStoffV vorgeschriebenen Erlaubnis ist die anzeigepflichtige Tätigkeit auch ohne Anzeige grundsätzlich erlaubt.<sup>17</sup> Allerdings ist das Unterlassen der Anzeige nach § 20 Abs. 1 Nr. 25 BioStoffV bußgeldbewehrt. Soweit ersichtlich, entsprechen die Behördenzuständigkeiten der Bundesländer denen des Erlaubnisverfahrens nach § 15 BioStoffV.

## 2.2. Gentechnikgesetz

Das Gentechnikgesetz (GenTG)<sup>18</sup> gilt für gentechnische Anlagen, gentechnische Arbeiten, Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) und das Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen (§ 2 Abs. 1 GenTG). Gentechnische Arbeiten werden in **vier Sicherheitsstufen** eingeteilt, wobei der Sicherheitsstufe 1 gentechnische Arbeiten zuzuordnen sind, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist, und der Sicherheitsstufe 4 gentechnische Arbeiten zuzuordnen sind, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist (§ 7 Abs. 1 GenTG). Einzelheiten zur Zuordnung bestimmter gentechnischer Arbeiten zu den vier Sicherheitsstufen ergeben sich aus der **Gentechnik-Sicherheitsverordnung** (GenTSV).<sup>19</sup>

§ 8 GenTG enthält Bestimmungen zu **Genehmigungs-, Anzeige- und Anmeldepflichten**:

- Danach bedürfen die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, einer **Anlagengenehmigung** (§ 8 Abs. 1 GenTG). Dies gilt auch für die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der

15 Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit Berlin (LAGetSi), Biostoffe, <https://www.berlin.de/lagetsi/gesundheit/physische-einwirkungen/biostoffe/>.

16 Z.B. für die Bezirksregierung Köln: [https://www.bezreg-koeln.nrw.de/brk\\_internet/leistungen/abteilung05/56/beratung/biostoffe/](https://www.bezreg-koeln.nrw.de/brk_internet/leistungen/abteilung05/56/beratung/biostoffe/). Siehe auch für Berlin: <https://www.berlin.de/lagetsi/gesundheit/physische-einwirkungen/biostoffe/>.

17 Kollmer/Klindt/Schucht/Kossens, 4. Aufl. 2021, BioStoffV § 16 Rn. 1.

18 Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16.12.1993 (BGBl. I S. 2066), das zuletzt durch Artikel 8 Absatz 7 des Gesetzes vom 27.9.2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, <https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/BJNR110800990.html>.

19 Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung - GenTSV) vom 12.8.2019 (BGBl. I S. 1235), [https://www.gesetze-im-internet.de/gentsv\\_2021/GenTSV.pdf](https://www.gesetze-im-internet.de/gentsv_2021/GenTSV.pdf).

---

gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 durchgeführt werden sollen (§ 8 Abs. 4 S. 1 GenTG).

- Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, sind von dem Betreiber der zuständigen Behörde **anzuzeigen** (Sicherheitsstufe 1) bzw. **anzumelden** (Sicherheitsstufe 2), vgl. § 8 Abs. 2 GenTG. Gleiches gilt für die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs solcher gentechnischen Anlagen (§ 8 Abs. 4 S. 2 GenTG).

Nähere Bestimmungen zum Verfahren finden sich in den §§ 10, 12 GenTG sowie der **Gentechnik-Verfahrensverordnung** (GenTVfV).<sup>20</sup> Gemäß § 3 S. 1 GenTVfV ist die Anzeige, die Anmeldung oder der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung nach dem GenTG vom Betreiber schriftlich einzureichen. **Betreiber einer gentechnischen Anlage** ist eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt und gentechnische Arbeiten durchführt (§ 3 Nr. 7 GenTG). Bei juristischen Personen und nichtrechtsfähigen Personenvereinigung erfolgt in der Regel eine Übertragung der Betreiberpflichten von der jeweils vertretungsbefugten Person (z.B. Geschäftsführer einer GmbH, Präsident einer Universität) auf verantwortliche Mitarbeiter, Lehrstuhlinhaber oder Arbeitskreis-/Institutsleiter.<sup>21</sup>

Die **zuständige Behörde** zur Ausführung des GenTG bestimmt sich nach dem jeweiligen Landesrecht (§ 31 S. 1 GenTG). So sind etwa in Bayern zwei Bezirksregierungen für die Umsetzung der gentechnikrechtlichen Bestimmungen zuständig.<sup>22</sup> In Niedersachsen liegt die Zuständigkeit bei den Staatlichen Gewerbeaufsichtsämtern.<sup>23</sup> Zuständig für alle Fragen aus dem Themengebiet Gentechnik in Hessen ist das Dezernat 44.2 im Regierungspräsidium Gießen, Abteilung Umwelt.<sup>24</sup>

Genehmigungen gemäß der §§ 14 ff. GenTG für die **Freisetzung und das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen** (GVO) werden bundesweit vom **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit** erteilt (§ 31 S. 2 GenTG).

---

20 Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Verfahrensverordnung - GenTVfV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 4.11.1996 (BGBl. I S. 1657), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 12.8.2019 (BGBl. I S. 1235) geändert worden ist, <http://www.gesetze-im-internet.de/gentfv/GenTVfV.pdf>.

21 MüKoStGB/Alt, 3. Aufl. 2018, GenTG § 3 Rn. 9.

22 § 48 der Zuständigkeitsverordnung (ZustV), <https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustV/true>.

23 Vgl. eine Bekanntmachung unter:  
[https://www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de/startseite/bekanntmachungen/braunschweig\\_gottingen/durchfuehrung-des-gentechnikgesetzes-gentg-210029.html](https://www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de/startseite/bekanntmachungen/braunschweig_gottingen/durchfuehrung-des-gentechnikgesetzes-gentg-210029.html).

24 Regierungspräsidium Gießen, Gentechnik in Hessen, <https://rp-giessen.hessen.de/umwelt/gentechnik>.

U.a. für gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufen 3 und 4 und für Freisetzungen besteht zusätzlich ein **Anhörungserfordernis** nach § 18 GenTG in Verbindung mit der Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV).<sup>25</sup> Die GenTAnhV enthält Bestimmungen zur Bekanntmachung, zur Auslegung von Unterlagen und zum Erörterungstermin betreffend solcher Vorhaben.

### 2.3. Infektionsschutzgesetz

Zweck des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)<sup>26</sup> ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern (§ 1 Abs. 1 IfSG). Auch wissenschaftliche Einrichtungen werden ausdrücklich zu der hierfür notwendigen Mitwirkung und Zusammenarbeit verpflichtet (§ 2 Abs. 2 IfSG).

Zu Melde- und Genehmigungspflichten finden sich im IfSG folgende Bestimmungen:

- Gemäß § 44 IfSG bedarf einer **Erlaubnis der zuständigen Behörde**, wer mit Krankheitserregern arbeiten will, es sei denn, er ist unter Aufsicht einer Person tätig, die eine solche Erlaubnis besitzt (§ 46 IfSG). § 47 IfSG regelt Voraussetzungen und Versagungsgründe für die Erlaubniserteilung.
- Die erstmalige Aufnahme einer Arbeit mit Krankheitserregern ist der zuständigen Behörde zudem **anzuzeigen** (§ 49 IfSG). Die Anzeige muss u.a. Art und Umfang der Tätigkeit beschreiben. Erforderlich sind darüber hinaus Angaben zu den Räumen und Einrichtungen, in denen die Tätigkeit stattfinden soll. Auf der Grundlage dieser Informationen beurteilt die zuständige Behörde, ob die Tätigkeit die Gesundheit der Bevölkerung gefährdet und deshalb zu untersagen ist.<sup>27</sup>

Die behördliche Zuständigkeit richtet sich auch hier nach dem jeweiligen Landesrecht (§ 54 IfSG). Welche Landesbehörde in den jeweiligen Bundesländern im Einzelnen für die unterschiedlichen Aufgaben des IfSG zuständig ist, wird höchst unterschiedlich geregelt. Auch die Anzahl der zuständigen Stellen variiert in den Bundesländern erheblich.<sup>28</sup> So sind etwa in Bayern die Kreisverwaltungsbehörden für den Vollzug des IfSG zuständig.<sup>29</sup> In Baden-

25 Verordnung über Anhörungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Anhörungsverordnung - GenTAnhV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 4.11.1996 (BGBl. I S. 1649), die durch Artikel 2 der Verordnung vom 28.4.2008 (BGBl. I S. 766) geändert worden ist, <http://www.gesetze-im-internet.de/gentanhv/GenTAnhV.pdf>.

26 Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG) vom 20.7.2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 28.6.2022 (BGBl. I S. 938) geändert worden ist, <http://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/IfSG.pdf>.

27 BeckOK InfSchR/Krebühl, 12. Ed. 1.7.2022, IfSG § 49.

28 BeckOK InfSchR/Thiery, 12. Ed. 1.7.2022, IfSG § 54 Rn. 1.

29 § 65 der Zuständigkeitsverordnung (ZustV), <https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustV/true>.

---

Württemberg ist das Regierungspräsidium Tübingen zuständig für das Erlaubnis- und Anzeigeverfahren gemäß der vorgenannten Vorschriften.<sup>30</sup>

### 3. Tierschutzgesetz (WD 5)

Das Tierschutzgesetz (TierSchG)<sup>31</sup> enthält in § 7a Absatz 3 ein absolutes Verbot für Tierversuche zur Entwicklung oder Erprobung von Waffen, Munition und dazugehörigem Gerät. Metzger<sup>32</sup> weist darauf hin, hierzu gehörten auch chemische Kampfstoffe. Der Geltungsbereich ergebe sich aus dem Waffengesetz<sup>33</sup> und dem Kriegswaffenkontrollgesetz.<sup>34</sup>

### 4. Ausfuhrkontrolle (WD 5)

Ausgangspunkt dieses Kapitels ist die Frage, welche Regelungen im Außenwirtschaftsverkehr zu beachten sind. Ein Leitfaden für die Antragstellung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG)<sup>35</sup> enthält nur relativ knappe Verweise auf die Dual-Use-Vorschriften und das Außenwirtschaftsrecht. Hier werden relevante Aspekte ohne Anspruch auf Vollständigkeit aufgezeigt.

Grundsätzliches Ziel der Exportkontrolle ist es, die Verbreitung von Massenvernichtungswaffen und die unkontrollierte Weitergabe konventioneller Rüstungsgüter zu verhindern. Sensible Güter sollen nicht zu interner Repression oder anderen schwerwiegenden Menschenrechtsverletzungen verwendet oder zur Förderung des Terrorismus ins Ausland geliefert oder anderweitig zur Verfügung gestellt werden. Ferner erstreckt sich die Exportkontrolle auch auf Güter, für die eine zivile Verwendung üblich ist, die aber auch im militärischen Kontext Verwendung finden können (Dual-Use-Güter). Die Ausfuhrkontrolle ist in den europäischen Rechtskontext und die internationalen Wirtschaftssanktionen (Embargos) eingebunden.<sup>36</sup> Dabei kann es auch Inlandssituationen geben, in denen Exportkontrollvorschriften zur Anwendung kommen, beispielsweise bei der Weitergabe von sensiblem Wissen an ausländische Gastwissenschaftler im Inland.<sup>37</sup>

---

30 § 1 Abs. 1 der Verordnung über Zuständigkeiten nach dem Infektionsschutzgesetz, <https://www.baden-wuerttemberg.de/de/service/aktuelle-infos-zu-corona/verordnung-zustaendigkeiten-ifsg/>.

31 <https://www.gesetze-im-internet.de/tierschg/TierSchG.pdf>.

32 Metzger in: Erbs/Kohlhaas/Metzger, 240. EL April 2022, TierSchG § 7a Rn. 27.

33 [https://www.gesetze-im-internet.de/waffg\\_2002/BJNR397010002.html](https://www.gesetze-im-internet.de/waffg_2002/BJNR397010002.html).

34 <https://www.gesetze-im-internet.de/krwaffkontrg/>.

35 [https://www.dfg.de/formulare/54\\_01/54\\_01\\_de.pdf](https://www.dfg.de/formulare/54_01/54_01_de.pdf) Kapitel 4.1.5.

36 Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA), Handbuch Exportkontrolle und Academia, S. 13 ff. herunterzuladen auf der Seite [https://www.bafa.de/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/Academia/academia\\_node.html](https://www.bafa.de/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/Academia/academia_node.html).

37 Ebenda S. 14.

Kern der Prüfungen im Bereich der Ausfuhrkontrolle ist jeweils, ob ein Verbotstatbestand oder ein genehmigungspflichtiger Sachverhalt vorliegt (die Prüfung und etwaige Antragstellung liegt in der Hand derjenigen, die tätig werden wollen) und ob die Voraussetzungen für eine ggfs. erforderliche Genehmigung vorliegen.

#### 4.1. Rechtliche Rahmenbedingungen

Das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) stellt auf seinen Internetseiten umfangreiche Informationen zur Ausfuhrkontrolle bereit.<sup>38</sup> Dabei prüft das BAFA, ob der Export eines Gutes oder unterschiedlichste damit verbundene Handlungen im Außenwirtschaftsverkehr wie z. B. Dienstleistungen oder Durchfuhren genehmigungspflichtig und genehmigungsfähig sind.<sup>39</sup> Ein Merkblatt „Exportkontrolle und das BAFA Grundlagen der Exportkontrolle, Antragstellung, Informationsquellen und Ansprechpartner“<sup>40</sup> enthält sowohl Informationen zu Verbotstatbeständen als auch zu Genehmigungspflichten. Das BAFA zählt folgende einschlägige Rechtsvorschriften auf und erläutert diese<sup>41</sup>:

- das Kriegswaffenkontrollgesetz<sup>42</sup>
- Außenwirtschaftsgesetz und Außenwirtschaftsverordnung<sup>43</sup>
- die Verteidigungsgüterrichtlinie der EU<sup>44</sup>
- die Dual-Use-Verordnung der Europäischen Union<sup>45</sup>

38 [https://www.bafa.de/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/ausfuhrkontrolle\\_node.html](https://www.bafa.de/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/ausfuhrkontrolle_node.html).

39 [https://www.bafa.de/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/Allgemeine\\_Einfuehrung/allgemeine\\_einfuehrung\\_node.html](https://www.bafa.de/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/Allgemeine_Einfuehrung/allgemeine_einfuehrung_node.html) mit zahlreichen weiterführenden Angeboten auf der Seite, z.B. den verschiedenen Antragsarten.

40 Herunterzuladen auf der Seite

[https://www.bafa.de/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/Allgemeine\\_Einfuehrung/allgemeine\\_einfuehrung\\_node.html](https://www.bafa.de/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/Allgemeine_Einfuehrung/allgemeine_einfuehrung_node.html).

41 [https://www.bafa.de/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/Rechtsgrundlagen/rechtsgrundlagen\\_node.html;jsessionid=3B01B9B236E4CE3D11C0D8222B184BF3.1\\_cid390](https://www.bafa.de/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/Rechtsgrundlagen/rechtsgrundlagen_node.html;jsessionid=3B01B9B236E4CE3D11C0D8222B184BF3.1_cid390).

42 <https://www.gesetze-im-internet.de/krwaffkontrg/KrWaffKontrG.pdf>.

43 [https://www.gesetze-im-internet.de/awg\\_2013/](https://www.gesetze-im-internet.de/awg_2013/) , [https://www.gesetze-im-internet.de/awv\\_2013/](https://www.gesetze-im-internet.de/awv_2013/).

44 RICHTLINIE 2009/43/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 6. Mai 2009 zur Vereinfachung der Bedingungen für die innergemeinschaftliche Verbringung von Verteidigungsgütern, konsolidierte Fassung <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009L0043-20211007&from=EN> .

45 Verordnung (EU) 2021/821 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 20. Mai 2021 über eine Unionsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Vermittlung, der technischen Unterstützung der Durchfahrt und der Verbringung betreffend Güter mit doppeltem Verwendungszweck (Neufassung), konsolidierter Text <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02021R0821-20220505&from=EN> . Siehe hierzu auch Empfehlung (EU) 2021/1700 der Kommission vom 15. September 2021 zu internen Compliance-Programmen für die Kontrolle von Forschung im Zusammenhang mit Gütern mit doppeltem Verwendungszweck gemäß der Verordnung (EU) 2021/821 des Europäischen Parlaments und des Rates über eine Unionsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Vermittlung, der technischen Unterstützung, der Durchfahrt und der Verbringung betreffend Güter mit doppeltem Verwendungszweck <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32021H1700>.

- die Anti-Folter-Verordnung der Europäischen Union<sup>46</sup>
- die Feuerwaffenverordnung der EU<sup>47</sup>
- Embargovorschriften<sup>48</sup>
- die Politischen Grundsätze der Bundesregierung für den Export von Kriegswaffen und sonstigen Rüstungsgütern<sup>49</sup>
- die Grundsätze der Bundesregierung für die Ausfuhr genehmigungspolitik bei der Lieferung von Kleinen und Leichten Waffen, dazugehöriger Munition und entsprechender Herstellungsausrüstung in Drittländer<sup>50</sup>
- den Gemeinsamen Standpunkt der EU GEMEINSAMER STANDPUNKT 2008/944/GASP DES RATES vom 8. Dezember 2008 betreffend gemeinsame Regeln für die Kontrolle der Ausfuhr von Militärtechnologie und Militärgütern<sup>51</sup> mit Beschluss (GASP) 2019/1560 des Rates vom 16. September 2019 zur Änderung des Gemeinsamen Standpunkts 2008/944/GASP betreffend gemeinsame Regeln für die Kontrolle der Ausfuhr von Militärtechnologie und Militärgütern<sup>52</sup>

#### 4.2. Hinweise für die Wissenschaft

Zum Thema „Exportkontrolle und Academia“ informiert das BAFA auf der Internetseite [https://www.bafa.de/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/Academia/academia\\_node.html](https://www.bafa.de/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/Academia/academia_node.html) mit

- 46 Verordnung (EU) 2019/125 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Januar 2019 über den Handel mit bestimmten Gütern, die zur Vollstreckung der Todesstrafe, zu Folter oder zu anderer grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe verwendet werden könnten, konsolidierter Text <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/125/deu>.
- 47 Verordnung (EU) Nr. 258/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. März 2012 zur Umsetzung des Artikels 10 des Protokolls der Vereinten Nationen gegen die unerlaubte Herstellung von Feuerwaffen, dazugehörigen Teilen und Komponenten und Munition und gegen den unerlaubten Handel damit, in Ergänzung des Übereinkommens der Vereinten Nationen gegen die grenzüberschreitende organisierte Kriminalität (VN-Feuerwaffenprotokoll) und zur Einführung von Ausfuhr genehmigungen für Feuerwaffen, deren Teile, Komponenten und Munition sowie von Maßnahmen betreffend deren Einfuhr und Durchfuhr, konsolidierter Text <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0258-20120419>.
- 48 BAFA (2020), Außenwirtschaftsverkehr mit Embargoländern Grundlagen, herunterzuladen auf der Seite [https://www.bafa.de/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/Embargos/embargos\\_node.html;jsessionid=8668C4B441EDA4EECDA479EAC5E2208B.2\\_cid381](https://www.bafa.de/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/Embargos/embargos_node.html;jsessionid=8668C4B441EDA4EECDA479EAC5E2208B.2_cid381). Auf der Seite finden sich ausführliche weitere Hinweise zu Embargos.
- 49 <https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Downloads/P-R/politische-grundsaezze-fuer-den-export-von-kriegswaffen-und-sonstigen-ruestungsguerten.pdf?blob=publicationFile&v=4>.
- 50 <https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Downloads/G/grundsaezze-der-bundesregierung-fuer-die-ausfuhr genehmigungspolitik-bei-der-lieferung-von-kleinen-und-leichten-waffen.pdf?blob=publicationFile&v=4>.
- 51 <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008E0944:DE:HTML#download=1>. Zur innerstaatlichen Geltung siehe <https://www.bundestag.de/resource/blob/628806/d7ca0848c31d112316ccd37456d135cf/PE-6-002-19-pdf-data.pdf>.
- 52 [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:OJL\\_2019.239.01.0016.01.DEU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:OJL_2019.239.01.0016.01.DEU).

---

weiteren Hinweisen. Damit soll Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern wie auch wissenschaftlichen Institutionen eine Handreichung für die Exportkontrolle im Forschungskontext gegeben werden. Dort können auch folgende Publikationen herunter geladen werden:

- BAFA, Handbuch Exportkontrolle und Academia (2019),
- BAFA, Exportkontrolle in Forschung und Wissenschaft (2019).

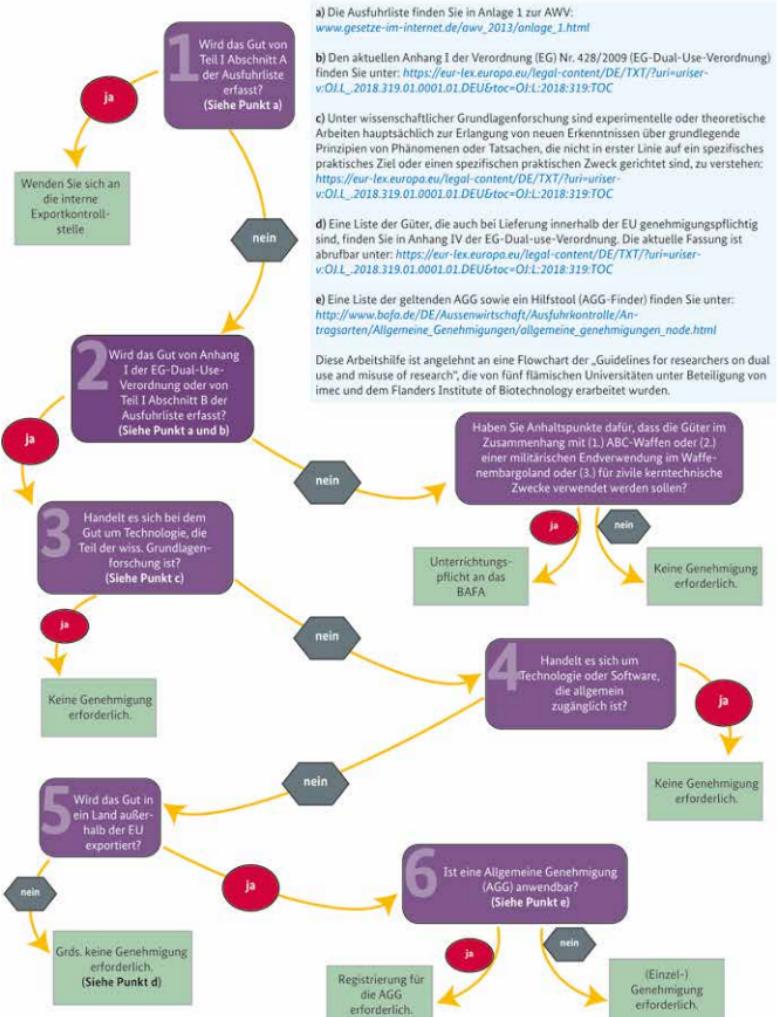
Für den wissenschaftlichen Kontext weist das BAFA klarstellend darauf hin, dass die Absicht der Beteiligten zur zivilen Verwendung ihrer Forschung bei der Beurteilung der außenwirtschaftlichen Verbote und Genehmigungspflichten keine Rolle spielt. Es kommt ausschließlich auf mögliche Missbrauchsrisiken an. Auch Universitäten, die über eine Zivilklausel verfügten, sich also einer rein zivilen Forschung verschrieben hätten, unterliegen den einschlägigen Vorschriften.<sup>53</sup>

Mit der folgenden Grafik aus dem Handbuch Exportkontrolle und Academia (S. 19) gibt das BAFA eine unverbindliche Arbeitshilfe zur Prüfung von Genehmigungspflichten:

---

53 BAFA, Handbuch Exportkontrolle und Academia, S. 16.

## Unverbindliche Arbeitshilfe zur Prüfung von Genehmigungspflichten



Quelle: BAFA Handbuch  
Exportkontrolle und Academia  
(2019)<sup>54</sup>

- 54 Aktuelle Links zu den unter a-e gegebenen Hinweisen finden sich wie folgt: Die aktuelle Dual-Use Verordnung (Verordnung (EU) 2021/821 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 20. Mai 2021 über eine Unionsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Vermittlung, der technischen Unterstützung der Durchfuhr und der Verbringung betreffend Güter mit doppeltem Verwendungszweck (Neufassung) ) findet sich unter dem Link <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02021R0821-20220505&from=EN> (konsolidierter Text). Die aktuelle Fundstelle für die Definition des Terminus „wissenschaftliche Grundlagenforschung“ ist mittlerweile die Empfehlung (EU) 2021/1700 der Kommission vom 15. September 2021 zu internen Compliance-Programmen für die Kontrolle von Forschung im Zusammenhang mit Gütern mit doppeltem Verwendungszweck gemäß der Verordnung (EU) 2021/821 des Europäischen Parlaments und des Rates über eine Unionsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Vermittlung, der technischen Unterstützung, der Durchfuhr und der Verbringung betreffend Güter mit doppeltem Verwendungszweck <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32021H1700> . Hinweise zu den Neuerungen finden sich unter [https://www.bafa.de/SharedDocs/Kurzmeldungen/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/20210611\\_veroeffentlichung\\_neue-eu-dual-use-vo.html](https://www.bafa.de/SharedDocs/Kurzmeldungen/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/20210611_veroeffentlichung_neue-eu-dual-use-vo.html).

---

Das China-Kompetenzzentrum der Universität Würzburg hat die Informationen des BAFA auf der Basis des Handbuchs *Academica* übersichtlich aufbereitet und gibt Hinweise zu deren Anwendung.<sup>55</sup>

\*\*\*

---

55 <https://www.uni-wuerzburg.de/forschung/china-centre/kooperationsleitlinien/handbuch-zur-exportkontrolle-der-bafa/>.