

Rechtliche und Ethische Aspekte in den Biowissenschaften

Nichtwissen schützt nicht!!

**Rechte, Pflichten und Verantwortung in den
Biowissenschaften**

PD Dr. Alois Palmetshofer

Rechtliche und Ethische Aspekte in den Biowissenschaften

18.4.2023	Alois Palmethofer	Nichtwissen schützt nicht! Teil 1
25.4.2023	Alois Palmethofer	Nichtwissen schützt nicht! Teil 2
2.5.2023	Robert Hock	The final cut? - CRISPR/Cas9
9.5.2023	Robert Hock	Embryonen, Stammzellen und Schweinemenschen
16.5.2023	Wolfgang Dröge-Laser	„Grüne Gentechnik“ - Hintergrund
23.5.2023	Wolfgang Dröge-Laser	„Grüne Gentechnik“ - Diskussion
6.6.2023	Dirk Rieger	Neuroenhancement/Gehirn-Computer-Schnittstellen: Therapeutische Hilfsmittel oder gedopte Cyborgs? - Hintergrund
13.6.2023	Dirk Rieger	Neuroenhancement/Gehirn-Computer-Schnittstellen: Therapeutische Hilfsmittel oder gedopte Cyborgs? - Diskussion
20.6.2023	Johannes Spaethe	6000+ Jahre, oder wie alt ist die Welt?
4.7.2023	Frauke Fischer	„Regeln, Rubel, Relevanz: Regenwälder“
11.7.2023	Frauke Fischer	„Was kostet die Welt? Natur als Lösung?“

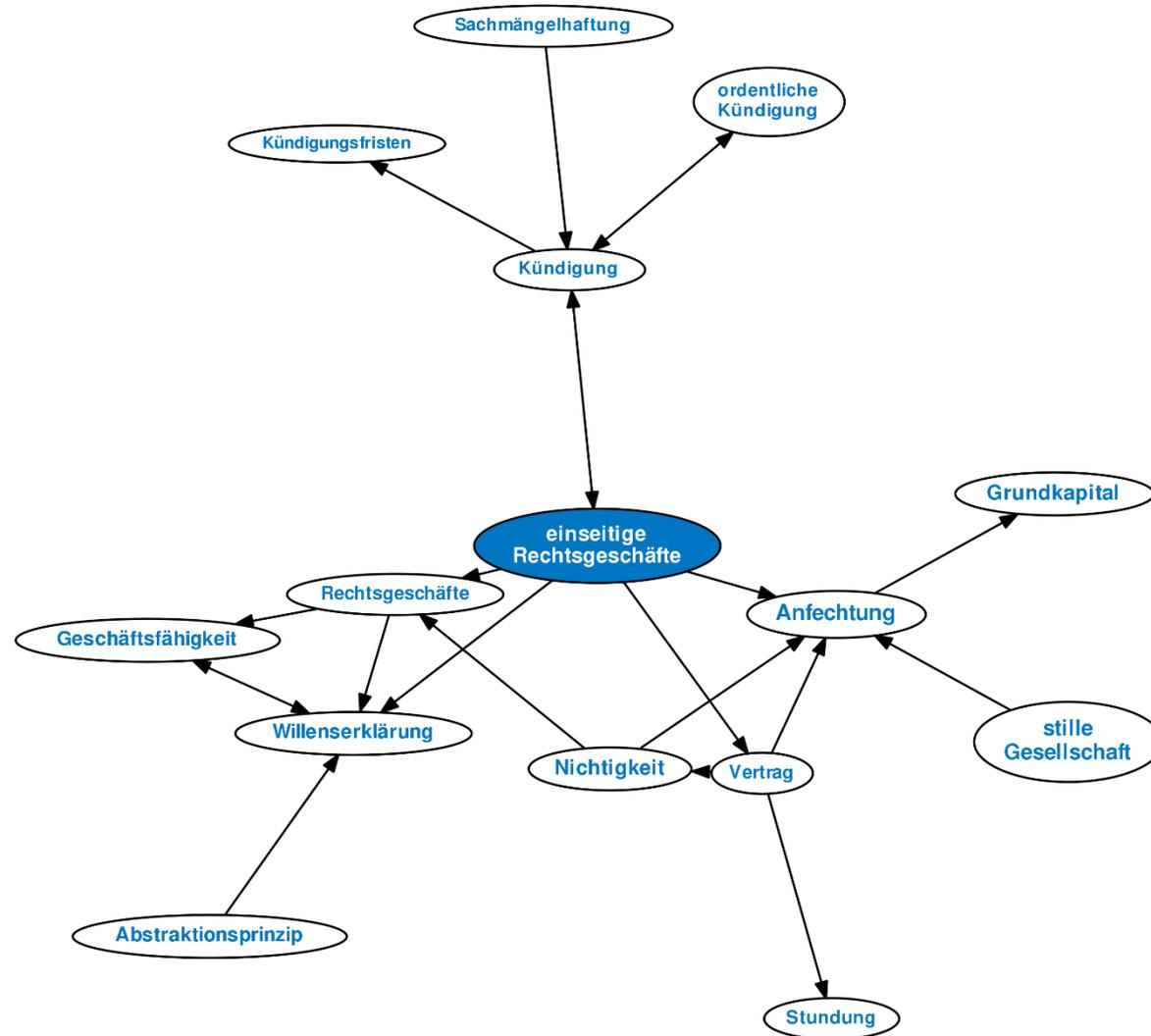
Rechtliche Regelungen - Wofür ?

- Schutz der Bevölkerung und der Umwelt
- Schutz der Beschäftigten
- Umgang mit gefährlichen Gütern
- Steuerung technischer Entwicklungen
- Legitimation eines Verhaltens
- Regelung von Verfahren
- Begründung von Ansprüchen
- Zuweisung von Kompetenzen zum Erlass bestimmter Regeln

Wo finden sich rechtliche bindende Regelungen?

- Geschriebenes Recht
 - Gesetze, Verordnungen, Satzungen
 - Gewohnheitsrecht & Richterrecht
 - Vereinbartes Recht (z.B. Vertragsrecht, §§145-157 BGB)

Einseitige Rechtsgeschäfte



Zweiseitige Rechtsgeschäfte - Vertrag

- Arbeits- bzw. Dienstvertrag (§611 ff. BGB)
- Kaufvertrag (§433 BGB)
- Miet- und Pachtvertrag (§§535 & 581 BGB)
- Ausbildungsvertrag (§10 BBiG)
- Bausparvertrag (BauSparkG)
- Ehevertrag (§1408 BGB)
- Versorgungsvertrag
- Tarifvertrag etc.

Hierarchie der Technischen Regeln



Hightech-Strategie 2025 für Deutschland

- [Handlungsfeld I Zukunftsthemen](#)
Förderung von Forschung und Innovation an den
Bedarfen der Menschen
„Gesundheit und Pflege“, „Nachhaltigkeit, Klimaschutz
und Energie“, „Mobilität“, „Stadt und Land“,
„Sicherheit“ und „Wirtschaft und Arbeit 4.0“
[Handlungsfeld II Zukunftskompetenzen](#)
- Spitze der nächsten technologischen Revolutionen –
Arbeitsplätze halten, in Aus- und Weiterbildung
investieren
- [Handlungsfeld III Zusammenarbeit und Transfer](#)

Zukunftsstrategie Forschung und Innovation

Die Bundesregierung richtet ihre Forschungs- und Innovationspolitik neu aus. Mit der „Zukunftsstrategie Forschung und Innovation“ will sie mehr Fortschritt wagen, um die Innovationskraft Deutschlands zu stärken und die technologische Souveränität Europas zu sichern.

- Technologieführerschaft anstreben
- Forschungstransfer voranbringen
- Technologieoffener werden

Zukunftsstrategie Forschung und Innovation





Maßnahmen

Maßnahme

Agenda "Von der Biologie zur Innovation"

Mit der ressortübergreifenden Agenda „Von der Biologie zur Innovation“ wird biologisches Wissen sowie biotechnologische und bioinspirierte Verfahren noch stärker in alle Bereiche unseres Lebens und Wirtschaftens integriert. Dies verbessert die Lebensqualität und die Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger, sichert Deutschland langfristig seine führende Position als Industrienation im globalen Wettbewerb und gibt der Umsetzung von Klima- und Entwicklungszielen einen spürbaren Schub.

Nachhaltigkeitsstrategie 2021

Sustainable Developmental Goals (SDGs)



UN Conference on Sustainable Development

- 1992 in Rio de Janeiro
- Drei Dimensionen
 - Wirtschaft
 - Soziales
 - Umwelt

Entwicklungszusammenarbeit

- 17 SDGs
- handlungsleitende Prinzipien („5 Ps“)
Mensch, Planet, Wohlstand, Frieden, Partnerschaft
People, Planet, Prosperity, Peace, Partnership
- **„Eine freie Wissenschaft ist zentraler Innovationstreiber für eine nachhaltige Zukunft im Sinne der 17 SDGs.“**
(Dt. Nachhaltigkeitsstrategie; DBundestag 19/27530; S 21; 2021)

European Green Deal

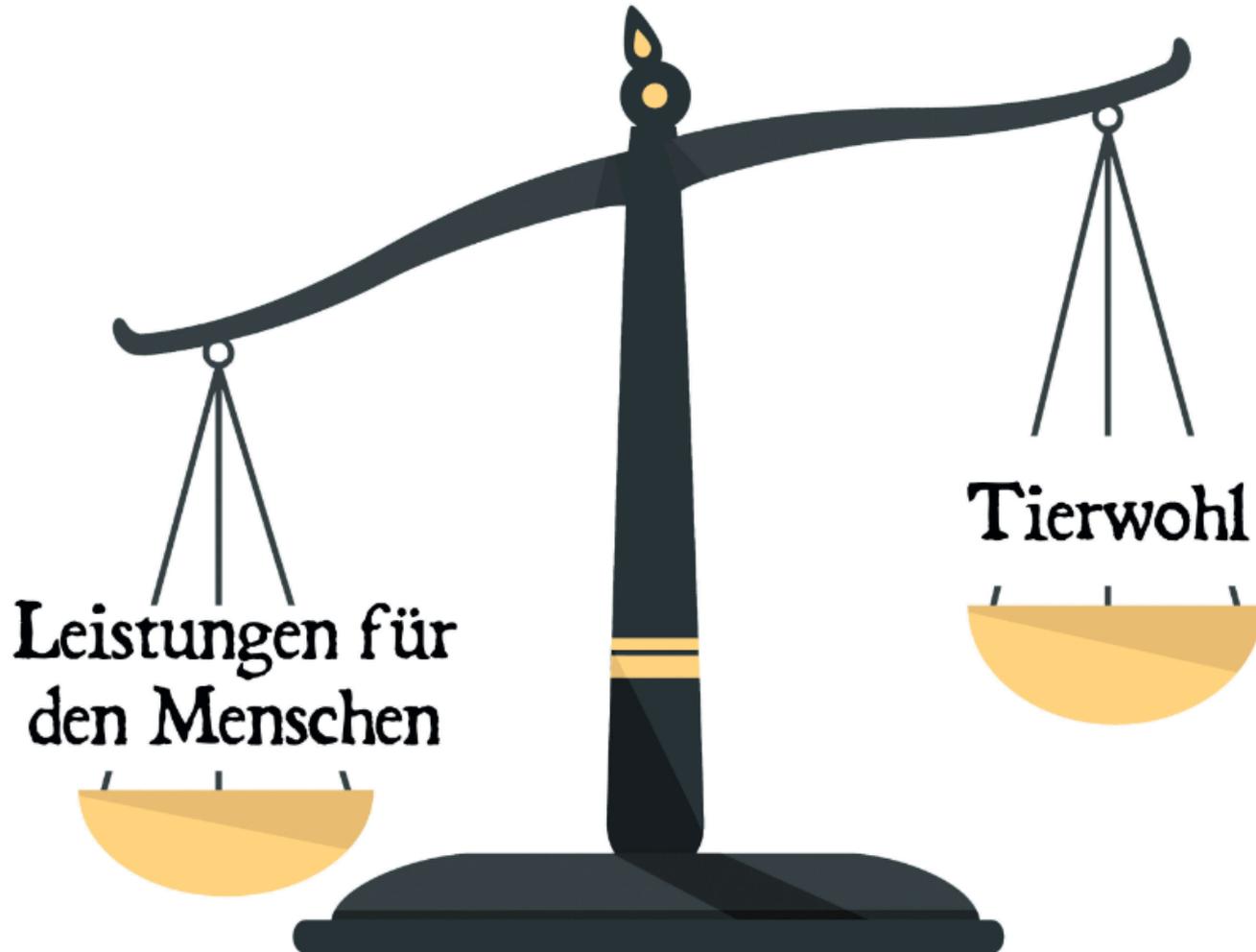
Übergang zu einer modernen, ressourceneffizienten und wettbewerbsfähigen Wirtschaft

- bis 2050 keine Netto-Treibhausgase mehr
- Wachstum abgekoppelt von Ressourcennutzung
- Ein Drittel von NextGenerationEU und EU 7-Jahreshaushalt (€ 1,8 Bio.) für Finanzierung des Green Deals.
- Senkung der Netto-Treibhausgasemissionen bis 2030 um mindestens 55 % gegenüber 1990

Anthropozentrik und One Health

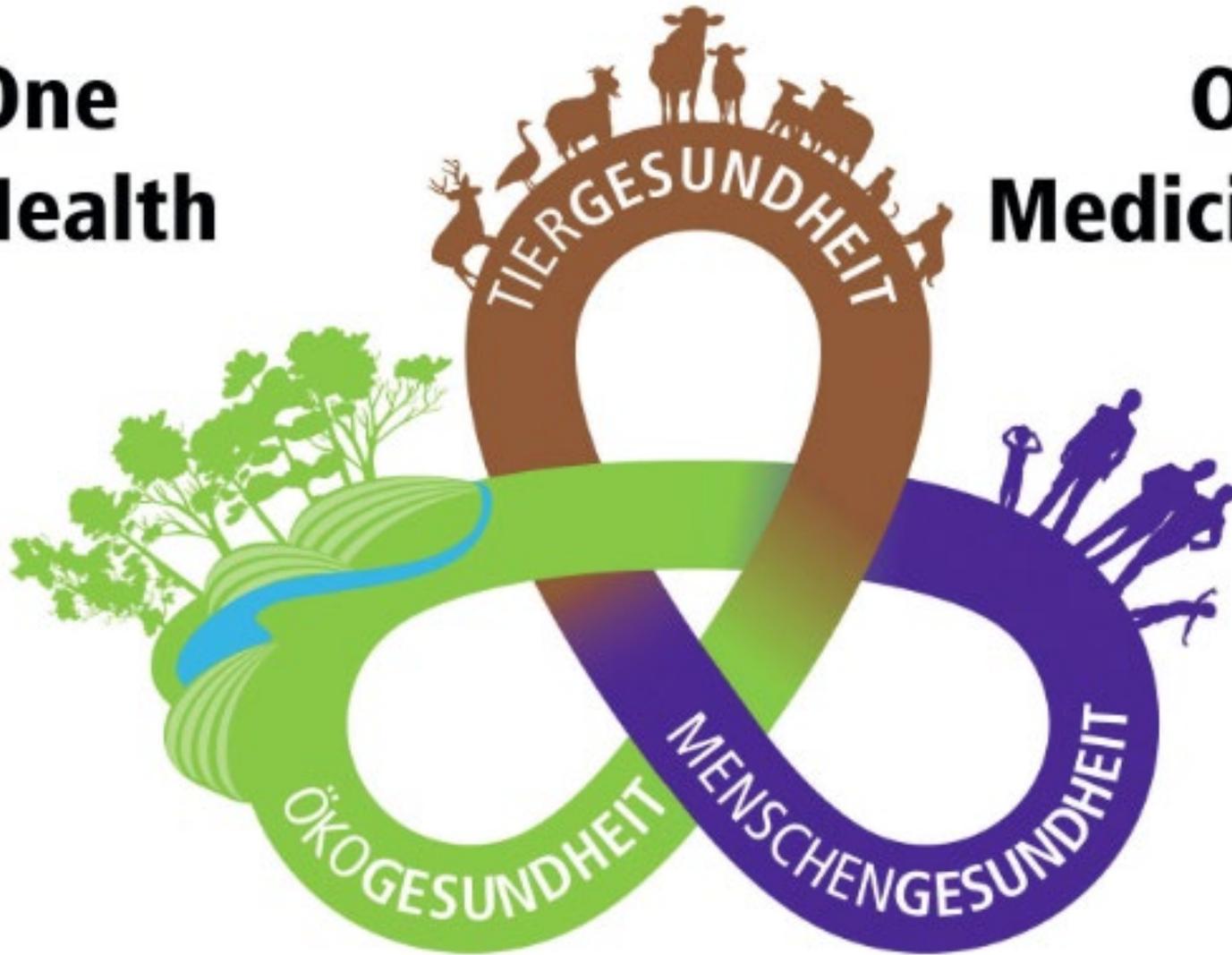
- Gesundheit und Wohlergehen sind überlebenswichtig
- Menschliche Gesundheit und der Tiere und der Umwelt
- Schutz der Gesundheit von Nutz- und Wildtieren sowie der Biodiversität und natürlicher Lebensräume im Rahmen der Entwicklungszusammenarbeit
- Bildung, Wissenschaft und Forschung als Basis für ein selbstbestimmtes und verantwortungsvolles Leben sind Wegbereiter für die Erreichung aller Nachhaltigkeitsziele.

Tier-Nutzung vs Tierwohl One Health



**One
Health**

**One
Medicine**



**One
World**

Natur - Gesetze

- Was ist ein Gesetz?
 - i.S.d. (Natur)wissenschaften
 - i.S. rechtlich bindender Regelungen
- Was haben diese gemeinsam?
- Worüber sprechen wir?

Gesetze - Verantwortung

- Was müssen wir wissen?
- Was dürfen wir?
- Was müssen wir tun oder unterlassen?
- Was müssen wir beachten?
- Wonach richten wir uns?
- Wofür sind wir verantwortlich?
- Welche Kriterien sind ausschlaggebend?

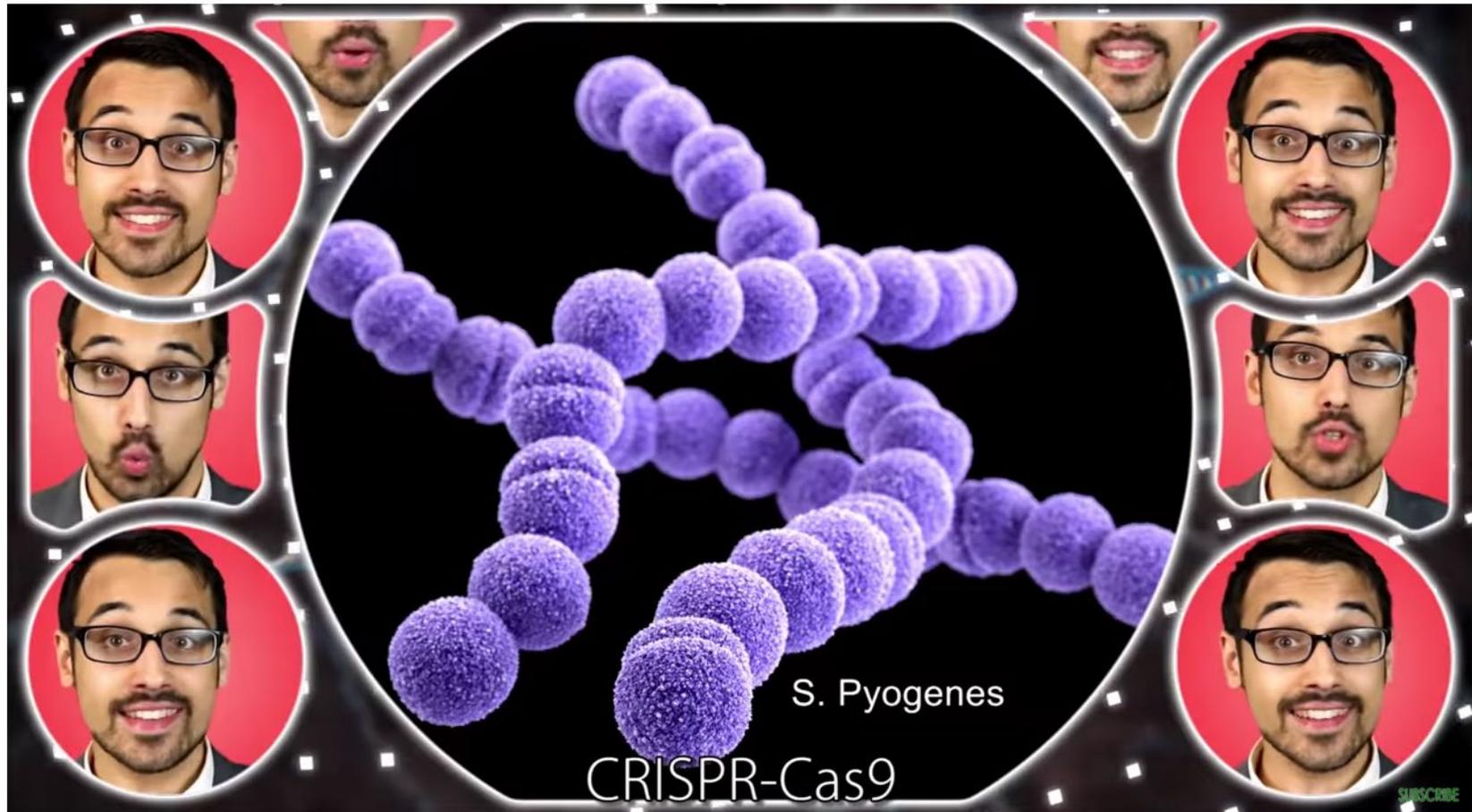
Was ist Wissenschaft?

- Gesamtheit des menschlichen Wissens, der Erkenntnisse und der Erfahrungen
- System der Erkenntnisse über die Eigenschaften, kausale Zusammenhänge und Gesetzmäßigkeiten
- Methodischer Prozess zur Erlangung eines geordneten, begründeten und gesicherten Wissens

Genome Editing



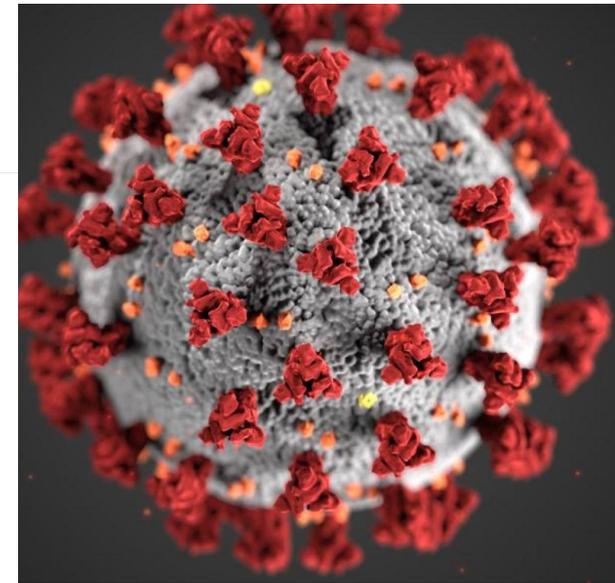
Suchen



CRISPR-Cas9 ("Mr. Sandman" Parody) | A Capella Science

Sars-Cov2

- Ist eine neue natürliche Mutation?
- Wurde von Menschen gemacht?
- Ist eine neue Biowaffe??
- Kann auf Haustiere (Hunde und Katzen) übertragen werden.



Quelle:

https://img.welt.de/img/newsticker/dpa_nt/infoline_nt/brennpunkte_nt/mobile206989471/1862503437-c11021-w1024/urn-newsml-dpa-com-20090101-200402-99-571519-large-4-3-jpg.jpg

Ethik in der Pandemie

- **Empfehlungen**
 - Wissenschaft
 - Kommissionen
- **Entscheidungen und Regularien**
 - Infektionsschutz mit Einschränkungen der Grundrechte

Nichtwissen

- Forschung zur **Antizipation von Wirkungen** und Nebenfolgen vor Anwendung, Erprobung und Freisetzung von Technologien – verantwortlicher Umgang mit *wissenschaftlichem Nichtwissen*
- Suche nach **Gefährdungsindikatoren**, Entscheidungsgrundlage ist nicht das lückenhafte Wissen um Gefährdungspotenzial, sondern Charakter der Technologie und das aufnehmende Zielsystem
- **Technikcharakterisierung**, um auf Basis des *Vorsorgeprinzips* Interventionen mit gravierenden Gründen zur Besorgnis zu identifizieren
- Perspektive des **rekursiven Lernens in Realexperimenten**
- Eingriff:
 - Intensität und Tiefe
 - Vulnerabilität des betroffenen Zielsystems

Wissenschaftsfreiheit und Verantwortung

- Wissenschaft hat nichtwissenschaftliche Folgen
- Die Freiheit der Wissenschaft leitet sich aus dem programmatischen Anspruch ab, dass sie nicht prädeterminiert ist
- Die Freiheit ist ein systematisch hohes Gut und Grundvoraussetzung für den Erkenntnisgewinn
- Das wissenschaftliche Wissen ist gegenüber den Wertebeziehungen der Anwendungen neutral
- Es ergibt sich ein Problem der Abgrenzung

Quelle: B. Friedrich, Gem. Ausschuss Leopoldina/DFG 2018

Wissenschaft braucht Freiheit Freiheit erfordert Verantwortungsbewusstsein!

- Freiheit der Forschung ist durch das Grundgesetz (Art. 5, Abs. 3) gewährleistet
- Gesetzliche Regelungen können Risiken freier Forschung nur in begrenztem Umfang erfassen
- Verantwortliche Selbstregulierung der Wissenschaft ist von großer Bedeutung (Flexibilität, Sachnähe)
- Ist Sars-Cov2 ein Produkt der Forschung? Und wenn, wäre/ist Forschung zum besseren Verständnis der Virusbiologie gerechtfertigt (Therapie- und Impfstoff- Entwicklung)?
- *Gain of Function* Mutanten und Quasi-Spezies Virus

Freiheit der Forschung

- Reichen selbstverpflichtende **Forschungskodizes**?
- (Inwieweit) Sollte der Gesetzgeber die **Forschungsfreiheit** einschränken?
- Dürfen bzw. müssen bestimmte **Publikationen** eingeschränkt werden?
- Dürfen bzw. müssen bestimmte **Forschungsarbeiten verboten** werden?
- **Wer entscheidet** darüber?

Forschungsfreiheit und Risiken

- Allgemeine Umgangsformen an Forschungsinstitutionen
- Problembewusstsein in der Lehre und auch bei den Forschenden schaffen
- Gefahr des Missbrauchs aus der Anwendung von Erkenntnissen
- Access and Benefit Sharing – bilaterale Abkommen zur Sicherung vorab

Das Diktat des Handelns in der Pandemie

- Gelten neue Kodizes, die sich aus einer Neubewertung der Risiko-Nutzen-Abwägung ergeben?
- Grundsätzlich nein, aber konkret JA aufgrund der akuten Gefährdungslage
- Ist das Vorsorgeprinzip noch anwendbar?
- Wie gehen wir mit dem Vorsorge-Paradoxon um?

Plausibilität versus Wahrscheinlichkeit

- Beurteilung einer Hypothese als plausibel, die andere aber nicht bedeutet nicht, dass die andere weniger wahrscheinlich ist, meint aber, dass die plausible H. eher eine seriöse Möglichkeit ist als die andere.
- Bei Unkenntnis der Wahrscheinlichkeit beider H. können wir keine Aussage machen, müssen aber trotzdem entscheiden (Bsp. Geschwulst auf der Haut wird als gutartig eingestuft). Betrachtung als harmlos erübrigt die sonst nötigen Massnahmen

Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft

[Stellungnahme des Deutschen Ethikrats 2014](#)

[Wissenschaftsfreiheit und Wissenschaftsverantwortung](#)
[Empfehlungen zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung](#)
[DFG – Leopoldina 2014](#)

[Gemeinsamer Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung](#)

[Gemeinsamer Ausschuss Tätigkeitsbericht Dual Use 2022](#)

[Gemeinsamer Ausschuss Tätigkeitsbericht Dual Use 2020](#)

Gemeinsamer Ausschuss Tätigkeitsbericht Dual Use 2020

- Debatten über Nutzen und Risiken von Experimenten an zoonotischen Viren (Vogelgrippeviren) mit „*gain of function*“
- Arbeiten mit pathogenen Mikroorganismen, zum Maschinellen Lernen, zur KI oder zur Robotik
- Verantwortungsvoller geregelter Umgang mit sicherheitsrelevanten Risiken der Forschung im DFG-Leitfaden zur Antragsstellung und in den DFG-Leitlinien zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis

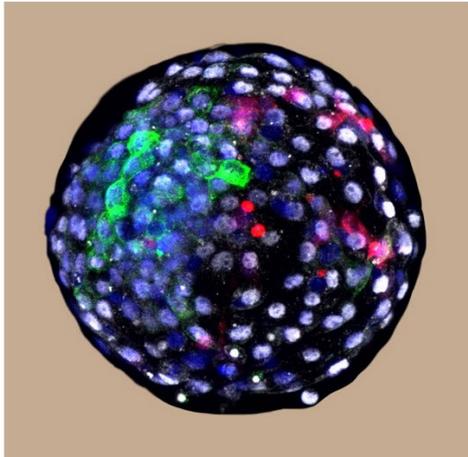
Aufgaben:

- Bewusstsein Forschender für ethische Aspekte sicherheitsrelevanter Forschung wecken
- verantwortungsvollen Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung und die damit einhergehende Selbstregulierung der Wissenschaft weiterzuentwickeln

First monkey–human embryos reignite debate over hybrid animals

The chimaeras lived up to 19 days – but some scientists question the need for such research.

Nidhi Subbaraman



A blastocyst of the monkey–human chimaeras. Credit: Weizhi Ji, Kunming University of Science and Technology

You have full access to this article via
Julius-Maximilians-Universität
Würzburg

Related Articles

Hybrid zoo: Introducing pig–human embryos and a rat–mouse

Japan approves first human–animal embryo experiments



Subjects

Stem cells Developmental biology

Sign up to Nature
Briefing



An essential round-up of science

Scientists have successfully grown **monkey embryos containing human cells** for the first time — the latest milestone in a rapidly advancing field that has drawn ethical questions.

In the work, published on 15 April in *Cell*¹, the team injected **monkey embryos with human stem cells and watched them develop**. They observed human and monkey cells divide and grow together in a dish, with at least 3 embryos surviving to 19 days after fertilization. “The overall message is that every embryo contained human cells that proliferate and differentiate to a different extent,” says Juan Carlos Izpisua Belmonte, a developmental biologist at the Salk Institute for Biological Studies in La Jolla, California, and one of the researchers who led the work.



GEMEINSAMER AUSSCHUSS
ZUM UMGANG MIT
SICHERHEITSRELEVANTER
FORSCHUNG

Darf Forschung Methoden entwickeln, die Kommunikation sicher und zugleich nicht mehr überwachbar machen?

Was ist sicherheitsrelevante Forschung?

Sicherheitsrelevante Forschung umfasst wissenschaftliche Arbeiten, bei denen die Möglichkeit besteht, dass sie Wissen, Produkte oder Technologien hervorbringen, die von Dritten missbraucht werden können, um Menschenwürde, Leben, Gesundheit, Freiheit, Eigentum, Umwelt oder ein friedliches Zusammenleben zu schädigen. Diese wird als „besorgniserregend“ bezeichnet, wenn der Missbrauch unmittelbar erfolgen kann und die möglichen Schäden erheblich sind.



**GEMEINSAMER AUSSCHUSS
ZUM UMGANG MIT
SICHERHEITSRELEVANTER
FORSCHUNG**

**Sensibilisierung und Kompetenzbildung für Ethik sicherheitsrelevanter
Forschung (Dual Use) in der Lehre – Theorien, Methoden, Good-Practices**

**Brain-Computer-Interfaces: Verschwimmen bald die Grenzen zwischen
Mensch und Maschine?**



Bericht 2022

- *Gain of function*
- Synthetische Biologie
- Genome Editing – Gene Drive
- Synergie Biologische Forschung mit „*Enabling Technologies*“ inkl. *Machine Learning*
- Neurowissenschaften, KI und Ingenieurwissenschaften – Brain- Computer-Interfaces



Global guidance framework for the responsible use of the life sciences

Mitigating biorisks and governing
dual-use research



Biowissenschaftliches Arbeiten

- Welche Regeln sind zu beachten?
 - Laborrichtlinien
 - Sicherheitsbestimmungen
 - Haftung allgemein
 - Verschuldenshaftung & Gefährdungshaftung (BGB)
 - Arbeitsschutz
 - Infektionsschutz
 - Umweltschutz
 - Tierschutz
 - Pflanzenschutz
 - Schutz geistigen Eigentums

Informationsdienst Gentechnik

15.3.2016: Genome Editing: „Echte Risikoforschung fördern“
Schweizer Ethikkommission (EKAH): Echte Risikoforschung fördern, Zugänglichkeit zu pflanzlichem Material sicherstellen, um überprüfen zu können.

Daher rät das Gremium, die neu entwickelten Organismen nicht allein danach zu beurteilen, was am Ende nachweislich in ihnen drin steckt .

„Eine Pflanze ist kein statisches Produkt, sondern ein Organismus, der in dauernder Wechselwirkung mit seiner ebenfalls nicht statischen Umwelt steht. Daraus folgt, dass sich nicht alle für eine adäquate Risikobeurteilung relevanten Parameter allein am Produkt untersuchen lassen.“

Past pauses

Biologists have called for research moratoriums before.

1975

Recombinant DNA studies

1997

Human reproductive cloning

2012

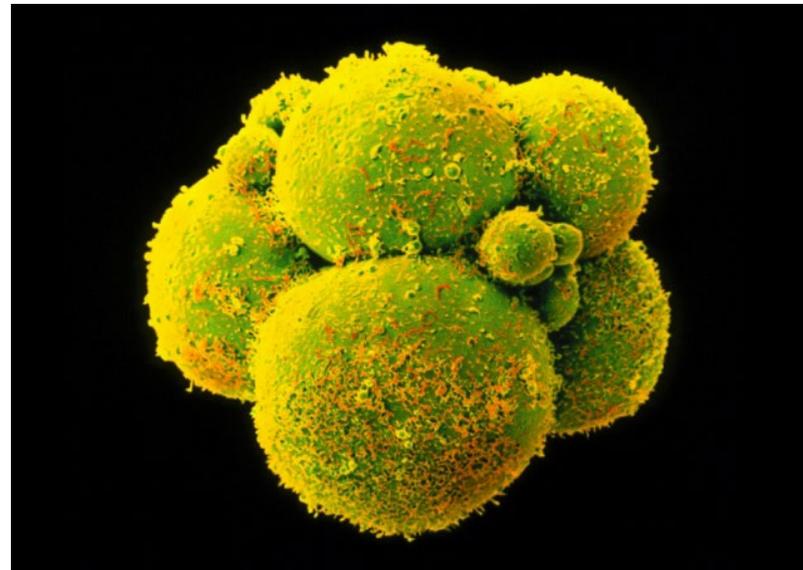
Influenza gain-of-function studies

Darf ich alles machen, was nicht verboten ist???

Nature News (23 April 2015) Chinese scientists genetically modify human embryos

Rumours of germline modification prove true — and look set to reignite an ethical debate.

....the first report of
CRISPR/Cas9 applied to human
pre-implantation embryos



CRISPR-Cas9 Technology

- 1. Feb. 2016: Zulassung des Genome Editing in gesunden humanen Embryos in GB zum Studium früher Embryonalentwicklung
- 26. Aug. 2015: DIY-Biohackers “gear up for genome editing“
- 2016: Klinische Anwendung zur HIV-Therapie
- 2021: Anbau von [Genom-editierter-Camelina sativa](#)

NATURE | NEWS FEATURE



Should you edit your children's genes?

In the fierce debate about CRISPR gene editing, it's time to give patients a voice.

[Erika Check Hayden](#)

23 February 2016



PDF



Rights & Permissions



Preston Gannaway

Ruthie Weiss walks home from playing basketball with her father (centre) and uncle. Her sight problems have not prevented her from excelling at sport.

Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)

Übersicht über zentralisiert in der EU zugelassene ATMP

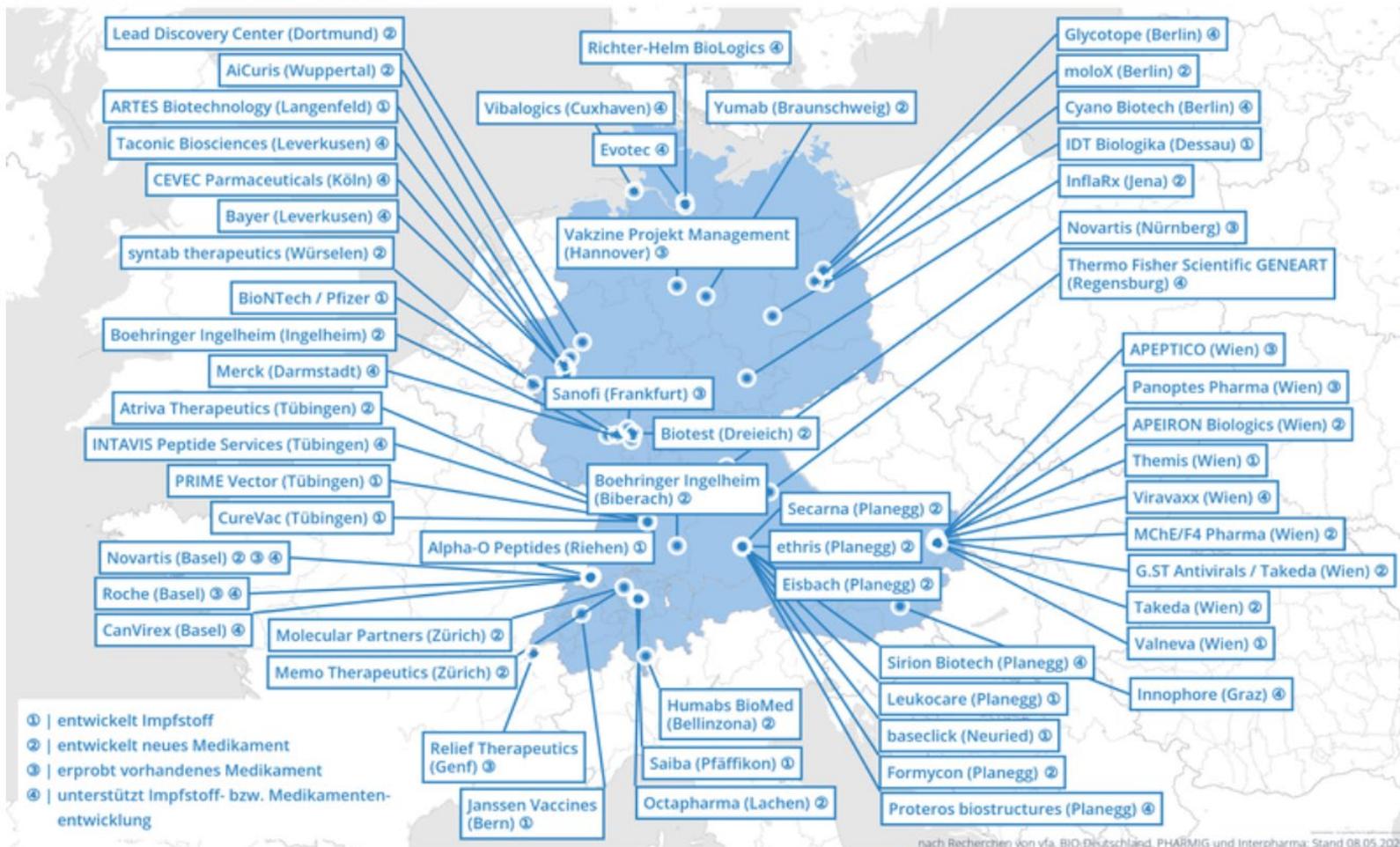
Montag, 4. Januar 2021

Advanced Therapy Medicinal Products (Arzneimittel für neuartige Therapien) gem. Richtlinie 2001/83/EG und Verordnung (EG) 1394/2007 unterteilt in Gentherapeutika (hierzu zählen auch CAR-T-Zell-Therapien), (somatische) Zelltherapeutika sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (Tissue-Engineered Products). Derzeit sind 6 Gentherapeutika, 2 Zelltherapeutika sowie 2 biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte zugelassen.

Wirkstoff	Arzneimittel	Firma	Zulassung	Indikation	Klassifizierung ATMP	Orphan?
mit autologen CD34+-Zellen angereicherte hämatopoetische Stammzellpopulation	Libmeldy®	Orchard Therapeutics	17.12.2020	Metachromatische Leukodystrophie	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>
Autologe CD19 transduzierte CD3+ Zellen	Tecartus®	Kite	14.12.2020	Mantelzelllymphom, refraktär	Gentherapie (CAR-T)	<input checked="" type="checkbox"/>
Onasemnogen Apeparvovec	Zolgensma®	Avexis	18.05.2020	Spinale Muskelatrophie Typ 1	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>
Betibeglogen Autotemcel	Zynteglo®	bluebird bio	29.05.2019	Beta-Thalassämie	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>
Voretigen Neparvovec	Luxturna®	Novartis	22.11.2018	Retinitis pigmentosa und Lebersche ererbte Amaurose	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>
Axicabtagen Ciloleucel	Yescarta®	Gilead	23.08.2018	B-Zell-Lymphom (DLBCL und PMBCL)	Gentherapie (CAR-T)	<input checked="" type="checkbox"/>
Tisagen Lecleucel	Kymriah®	Novartis	23.08.2018	Akute lymphatische Leukämie (ALL) / B-Zell-Lymphom (DLBCL)	Gentherapie (CAR-T)	<input checked="" type="checkbox"/>
Darvadstrocel	Alofisel®	Takeda	23.03.2018	Perianale Fisteln bei Morbus Crohn	Zelltherapie	<input checked="" type="checkbox"/>
Sphäroide aus autologen Chondrozyten	Spherox®	Co.don	10.07.2017	Reparatur von bestimmten Knorpeldefekten	Biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt	<input type="checkbox"/>
Autologe Zellen	Strimvelis®	Orchard Therapeutics	26.05.2016	ADA-SCID	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>
Talimogen Laherparepvec	Imlygic®	Amgen	16.12.2015	Melanom (nicht resezierbar, metastasiert)	Gentherapie	<input type="checkbox"/>

Sars-CoV-2 Vakzine & Medikamente in Deutschland

Unternehmensprojekte für Impfstoffe und Medikamente gegen Covid-19 in Deutschland, Österreich und der Schweiz



nach Recherchen von vfa, BIO-Deutschland, PHARMIG und Interpharma; Stand 08.05.2020

Impfstoffe gegen SarsCoV-2

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

The information presented was last updated on 12 January 2023 and only contains information on the presentations currently available on the German market, including the current labelling of the multi-dose vials.

Manufacturer	Name	Image: Multi-dose vial	Cap Color	Active ingredient	Amount per dose	Injection volume per dose	Authorised age group	Amount of diluent required per multidose vial	Doses per multi-dose vial	Filling volume per multi-dose vial	Unopened storage			Storage after first opening		
											+2°C to +8°C	+8°C to +25°C	+8°C to +30°C	+2°C to +8°C	+2°C to +25°C	+2°C to +30°C
BioNTech	COMIRNATY® 30 µg 12+ years concentrate		violet	Tozinameran	30 µg	0.3 ml	12 years and older	1.8 ml	6 doses (after dilution)	0.45 ml	31 days	n.a.	2 hours	n.a.	n.a.	6 hours
	COMIRNATY® 30 µg 12+ years dispersion for injection ("ready-to-use solution")		grey	Tozinameran	30 µg	0.3 ml	12 years and older	NO dilution	6 doses	2.25 ml	10 weeks	n.a.	12 hours	n.a.	n.a.	12 hours
	COMIRNATY® Original/Omicron BA.1 15/15 µg 12+ years dispersion for injection ("ready-to-use solution")		grey	Tozinameran/ Ritotizameran	15/15 µg	0.3 ml	12 years and older	NO dilution	6 doses	2.25 ml	10 weeks	n.a.	12 hours	n.a.	n.a.	12 hours
	COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 15/15 µg 12+ years dispersion for injection ("ready-to-use solution")		grey	Tozinameran/ Famtozinameran	15/15 µg	0.3 ml	12 years and older	NO dilution	6 doses	2.25 ml	10 weeks	n.a.	12 hours	n.a.	n.a.	12 hours
	COMIRNATY® 10 µg 5-11 years concentrate		orange	Tozinameran	10 µg	0.2 ml	5-11 years	1.3 ml	10 doses (after dilution)	1.3 ml	10 weeks	n.a.	12 hours	n.a.	n.a.	12 hours
	COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 5/5 µg 5-11 years concentrate		orange	Tozinameran/ Famtozinameran	5/5 µg	0.2 ml	5-11 years	1.3 ml	10 doses (after dilution)	1.3 ml	10 weeks	n.a.	12 hours	n.a.	n.a.	12 hours
	COMIRNATY® 3 µg 6 months - 4 years concentrate		red-brown	Tozinameran	3 µg	0.2 ml	6 months to 4 years	2.2 ml	10 doses (after dilution)	0.4 ml	10 weeks	n.a.	12 hours	n.a.	n.a.	12 hours

Moderna	Spikevax® 0.2 mg/ml dispersion for injection		red	Elasomeran	100 µg	0.5 ml (12 years and older, primary vaccination)	6 months and older	NO dilution	10 doses of 0.5 ml each	5 ml	30 days (14 days)*	24 hours	n.a.	n.a.	19 hours	n.a.	
				or	or	or											
				50 µg	0.25 ml (6-11 years, primary immunisation)	20 doses of 0.25 ml each											
					or												
					0.25 ml (12 years and older, booster)												
	Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg/50 µg)/ml dispersion for injection		blue	Elasomeran/Imelasomeran	25/25 µg	0.5 ml (12 years and older)	6 years and older	NO dilution	5 doses	2.5 ml	30 days (14 days)*	24 hours	n.a.	n.a.	19 hours	n.a.	
				or	or	or											
					12.5/12.5 µg	0.25 ml (6-11 years)			10 doses								
	Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 µg/50 µg)/ml dispersion for injection		blue	Elasomeran/Davesomeran	25/25 µg	0.5 ml	12 years and older	NO dilution	5 doses	2.5 ml	30 days (14 days)*	24 hours	n.a.	n.a.	19 hours	n.a.	

* The shelf life of vials and pre-filled syringes with the expiration date "September 2022" or later can be extended from 9 to 12 months if the product has been stored continuously at -50°C to -15°C for 9 months. However, this change leads to a shortening of the permissible period of use under the conditions of short-term storage (i.e. from 2°C to 8°C) from 30 days to 14 days.

Novax	Nuvaxovid® 	blue	COVID-19 vaccine (recombinant, adjuvanted)	5 µg	0.5 ml	12 years and older	NO dilution	10 doses	5 ml	9 months	n.a.	n.a.	12 hours	6 hours	n.a.
Sanofi	VidPrevtyn® Beta Solution and Emulsion for Preparation of an Emulsion for Injection 	Antigen: green	COVID-19 vaccine (recombinant, adjuvanted)	5 µg	0.5 ml	18 years and older	Draw the entire contents of the adjuvant vial into a syringe and transfer to the antigen vial	10 doses	5 ml (after mixing)	12 months	n.a.	n.a.	6 hours	n.a.	n.a.
		Adjuvant: yellow 													
Valneva	COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva 	blue	COVID-19 vaccine (inactivated, adjuvanted, adsorbed)	33 antigen units (AgU)	0.5 ml	18-50 years	NO dilution	10 doses	5 ml	18 months	n.a.	n.a.	48 hours	6 hours (max. 2.5 hours of which at +15 °C to +25 °C)	n.a.
Janssen	JCOVDEN® (previously COVID-19 Vaccine Janssen®) 	blue	COVID-19 Vaccine (Ad26.COVID-2-S [recombinant])	not less than 8.92 log ₁₀ infectious units	0.5 ml	18 years and older	NO dilution	5 doses	2.5 ml	11 months	n.a.	n.a.	6 hours	3 hours	n.a.

Das

Risk-Benefit Analysis

Richard Wilson

and

Edmund A. C. Crouch

- Ethikkommission
 - Medizin
 - Tierversuche
 - Psychologie
 - ZKBS
 - KEF



Risiken und Chancen vergleichen und bewerten

- Unsicherheit
- Verzahnung von Erkenntnisgewinn und technischer Entwicklung mit deren Folgen
- „Zucht“ zur Verbesserung von vorteilhaften Eigenschaften vs. Unsicherheit der Folgen (Pflanzen, Tiere, Mensch. Synthetische Biologie)
- GEN-TECHNIK

Risiko-Abwägung

- Gefahrensituationen wahrnehmen und beschreiben, um sie zu beurteilen und zu bewältigen
- Gefahr
- Risiko
- Keine Aussage über Akzeptabilität
- Normative Grenzen für Inkaufnahme von Schäden

Risikovergleich: Das Prinzip der Pragmatischen Kohärenz

Wenn du bereit bist, ein Risiko in Bezug auf eine Handlung auf dich zu nehmen, dann musst du, wenn du rational handelst, **bei gleichem Nutzen** grundsätzlich auch **bereit sein**, in Bezug auf eine andere Handlung, die man einem ähnlichen Risikotyp zuordnen kann, **ein Risiko in Kauf zu nehmen, das kleiner oder höchstens gleich groß** ist.

Dieses Prinzip verlangt allerdings, dass jedermann bestrebt ist, **Kohärenz in seinem Handeln zu wahren**. Dies gilt sowohl für den einzelnen als auch und vor allem – und hier ist es besonders folgenreich – für die Gesellschaft.

Selbst wenn man eingesteht, dass sowohl das Handeln des Einzelnen als auch politische Entscheidungen dem genannten Prinzip nicht immer einfach folgen, weil andere Gründe überwiegen können, wird man die ethische Plausibilität eines solchen Grundsatzes schwer bestreiten können.

Ethik und Sicherheit

- Pragmatische Kohärenz - > **Sicherheit**
(nicht: faktische Störfall- und Unfallfreiheit. „Denn eine Handlungsfolge kann unfall- und störungsfrei, gleichwohl aber mit einem hohen Risiko behaftet sein.“)
- Sicherheit: Hohe Fehlersensibilität
- Dual Use Problematik - Postulate
 - Überschaubarkeit (Kausalität, Konditionen, Wissen)
 - Beherrschbarkeit
 - Reversibilität

Angewandte Ethik

- Angewandte Ethik reflektiert moralische Aspekte in der Entwicklung der Medizin, der Lebenswissenschaften und verschiedener Technologien, aber auch auf das Mensch-Umwelt- und Mensch-Tier-Verhältnis.
- Interdisziplinäre Aktivität
- Ziel: Qualität moralischer Urteile hinsichtlich konkreter moralischer Probleme beurteilen
- Normative (nicht deskriptive) wissenschaftliche Aktivität (braucht Rechtfertigung)
- Wertfragen:
 - Herz-Lungen-Maschine und Hirntod
 - Passive und aktive Sterbenshilfe
 - Tötung ungeborenen Lebens
 - Anthropozentrik, Biozentrik, Pathozentrik, Ökozentrik

Angewandte Ethik

- Status von Wesen, die moralische Berücksichtigung finden
 - Lebensphasen des Menschen
 - Tiere und nicht-fühlende Natur als eigenständige Objekte moralisch schützenswert?
 - Moralische Dimension neuerer Techniken (IT, GenT, GenEd & BioT, Tpl-Medizin, NanoT, KI)
- Wie ist der erwartbare Einfluss neuer Technologien auf das menschliche Leben und Handeln moralisch zu bewerten, wie damit umgehen?
 - „Perfektibilität“ des Menschen – Enhancement Technologien
 - Heilungsauftrag der Medizin
- Moralischer Pluralismus – Würde des Menschen allein als Basis?

Angewandte Ethik

- Relevante Naturbegriffe:
 - Natur-Ethik, politische E, Wirtschafts-E, Informations-E (Beziehungen zw. Menschen)
 - Medizin-E, Bio-E, Umwelt-E (Verhältnis zur inneren (Tugenden) und äußeren Natur, Trennung aber unklar – „Seele“)
- Innere N: Thema der Ethik ist der Handelnde selber *und* alles von seiner Handlung Betroffene
- Äußere N: Veränderung von Gegenständen, Wesen und Gebieten der nicht-menschlichen Natur
- Ordnung der Natur als Vorbild oder Organisation der Natur als verbesserbare Maschine?

Angewandte Ethik

- Natur und Norm
 - Norm: interne und externe Maßstäbe, intern auch als Sollzustand, Nichterreicherung ist dann Mangel
 - Normen im Gruppenverhalten von Tieren oder Menschengesellschaften mit Sanktionierung
 - Berufung auf übermenschliche Autoritäten (Religion, Naturrecht) – muss allerdings anerkannt werden
 - Wertung im Blick auf zukünftiges Leben und Handeln für sich selbst und andere – moralische und rechtliche Normen
 - Perfektion natürlicher Fähigkeiten des Menschen?
 - Handlungsfreiheit nur zugunsten der Freiheit aller einschränken?
 - Rechtsordnung ist nur mit Mindestmaß an Tugenden als spezifisch menschliche Fähigkeiten stabil
 - Moral Enhancement zur Konfliktlösung in einer überbevölkerten Welt?
 - Glücksorientierte Optimierung des Menschen?

Angewandte Ethik

- Umgang mit der äußeren Natur
 - Potentiale der Selbstentwicklung für vernünftige menschliche Zwecke
 - **Nachhaltigkeit** – als Orientierung für den Umgang mit der natürlichen Welt ausreichend?
 - Soll es außer dem Guten für den Menschen noch andere Güter geben, an deren Realisierung er mitwirken soll?
 - Ist das Ziel der völligen Beherrschung der Natur noch uneingeschränkt gut?
 - Synthetische Optimierung durch technische Naturbeherrschung?
 - Befreiung des Menschen von natürlicher Abhängigkeit mit neuen Abhängigkeiten
 - Selbstständigkeit der Natur
 - Evolution und Ethik – Verzicht auf das Ziel der völligen Kontrolle und technischen Optimierung von Natur und Mensch

Umgang mit Unsicherheit

- Risiko-Chancen-Abwägung
- Risiko-Minimierung und Sicherheitsstandards
- Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadensszenarien sind nicht immer bekannt
- Ausführung oder Unterlassung (Beisp. Forschung zur Vorbeugung einer schweren Infektionskrankheit)

Umgang mit Unsicherheit

- **Laplace-Kriterium:** Fehlen von Information zu P_{Eintritt} mit Annahme, dass die möglichen Ereignisse gleich wahrscheinlich (p) sind.
- **Maximin-Kriterium:** Bei Handeln unter Ungewissheit ist die **am wenigsten schädliche Option** zu wählen, nicht die nützlichste. Bei möglichen Katastrophenszenarien gilt moralische Verpflichtung zur Unterlassung.
- **Minimax-Kriterium:** Minimierung des maximalen Verlusts bei Wahl einer Handlungsoption gegenüber anderen Optionen; Auswahl der Option, die geringstes Bedauern erwarten lässt
- **Vorsorgeprinzip:** Massiv einschränkende Maßnahmen sind auch gerechtfertigt, wenn Menschen oder Umwelt schwerwiegende und irreversible Schäden drohen. Annahme einer Kluft zwischen den technischen Fähigkeiten des Menschen und seiner moralischen Kompetenz.

Das Vorsorgeprinzip

- Hans Jonas: „Handle so, dass Du den Fortbestand der Menschheit nicht gefährdest, vermeide den größtmöglichen Schaden, den man sich vorstellen kann, und versuche nicht, das gegenüber anderen Vorteilen abzuwägen.“
- **Starke Variante** des Prinzips: Beweislastumkehr – Unterlassung und Verbot einer risikoreichen Handlung so lange, bis Nachweis Niveau gesellschaftlicher Sicherheit erbracht ist
- **Schwache Variante:** In Situationen der Ungewissheit sind bei möglichen schwerwiegenden negativen Folgen Maßnahmen der Schadensabwehr geboten, jedoch keine Unterlassungspflicht für risikoreiche Handlungen per se.

Regulatorische Grundlagen

- Der Umgang mit gefährlichen Gütern – [Gefährdungshaftung](#)
- Wie erkenne ich Gefahren? [Gefährdungsbeurteilung](#)
- [ArbeitsschutzG](#), [Fürsorgepflicht](#)
- [BiostoffV](#), [TRBA](#)
- [GefahrstoffV](#)
- [InfektionsschutzG](#)
- [GenTG](#), [GentSV](#)
- Regelungen zur [Synthetischen Biologie](#), LMO vs. GMO ??
- [TierSchG](#) & [TierSchVersV](#)
- Access and Benefit Sharing – [Convention on Biological Diversity](#)
- [Urheberrecht](#) (UrhG)
- Patentrecht ([GebrauchsmusterG](#), [GebrMV](#), [Patentgesetz](#))

Verschuldenshaftung

- Grundsatz des Schuldrechts, wonach der Schuldner für einen Schaden nur haftet, wenn er diesen durch ein vorwerfbares Verhalten verursacht oder mitverursacht hat. Der Grundsatz besteht sowohl im Recht der Leistungsstörungen (§ 276 BGB), als auch im Deliktsrecht (§ 823 Absatz 1 BGB).
- Ein Verschulden liegt vor, wenn der Schädiger das schadensbegründende Ereignis vorsätzlich oder fahrlässig herbeigeführt hat und das Verhalten rechtswidrig war.
- Von dem Grundsatz der Verschuldenshaftung werden zahlreiche Ausnahmen gemacht.
- Schuldunabhängige Einstandspflichten bestehen beispielsweise für:
 - das Verschulden von gesetzlichen Vertretern und Erfüllungsgehilfen (§ 278 BGB)
 - anfängliche Mängel der Mietsache (§ 536a BGB)
 - vertraglich übernommene Garantien und Zusicherungen
- Ein besonderer Fall der schuldunabhängigen Haftung ist die **Gefährdungshaftung**.
- Das Bürgerliche Gesetzbuch (BGB) kennt auch Haftungsmilderungen auf die Sorgfalt in eigenen Angelegenheiten oder auf grobe Fahrlässigkeit (§ 277 BGB).

Die Gefährdungsbeurteilung

- Was ist eine GFB?

Verpflichtung des Arbeitgebers, für alle Arbeitsplätze ausreichende Sicherheit für die Beschäftigten zu gewährleisten. Erfüllung der Pflichten nach dem ArbSchG. Erfüllung Kontrollpflicht i.S. §823 BGB.

- GFB für Biologische Arbeitsstoffe?

Einstufung der Arbeitsstoffe in Risikogruppen (vgl. Listen)

[TRBA-400](#) Handlungsanleitung für die Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen

Gefährdungsbeurteilung

- Arbeitsschutzgesetz
- Arbeitssicherheitsgesetz
- Arbeitsstättenverordnung
- Betriebssicherheitsverordnung
- Bildschirmarbeitsverordnung
- **Biostoffverordnung**
- **Gefahrstoffverordnung**
- Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung
- Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung
- Lastenhandhabungsverordnung
- Jugendarbeitsschutzgesetz
- Verordnung zum Schutze der Mütter am Arbeitsplatz
- Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge
- DGUV Vorschriften 1 & 2
- Regelwerk zu den Arbeitsschutzverordnungen

Gefährdungshaftung

Haftungstatbestand.

Die Schadensersatzpflicht entsteht, wenn sich in dem entstandenen Schaden das typische Risiko der Anlage, Sache oder Tätigkeit realisiert hat.

Die Verantwortlichkeit für einen Schaden außerhalb vertraglicher Beziehungen kann auf einer [Gefährdungshaftung](#) oder einer [Verschuldenshaftung](#) beruhen.

Der Haftende ist auch ohne ein schuldhaftes Handeln für den Schaden verantwortlich. Auch muss die Handlung nicht rechtswidrig sein.

Hintergrund dieser weitgehenden Haftung ist, dass der aus der Gefährdungshaftung Verantwortliche eine besondere Gefahrenquelle geschaffen hat bzw. eine besondere Gefahrenquelle beherrscht.

Voraussetzungen der Gefährdungshaftung sind, dass der eingetretene Schaden [kausal](#) ist und vom Schutzbereich der Norm erfasst wird, d.h. sich die **besondere Gefahr, vor der das Gesetz schützen wollte, verwirklicht** hat.

Die Gefährdungshaftung tritt nur in den **im Gesetz vorgesehenen Fällen** ein.

Gefährdungshaftung

Definition

Schadensersatzpflicht, die kein Verschulden (Verschuldenshaftung) voraussetzt.
Erlaubte Tätigkeit mit gewisser Gefährdung seiner Umgebung

Geltungsbereiche

- Kraftfahrzeughalter (§ 7 StVG; Kraftfahrzeughaftung)
- Tierhalter (§ 833 Satz 1 BGB)
- Eisenbahnunternehmern & Inhaber von Elektrizitäts- und Gasanlagen
- Flugzeughalter (§§ 33 ff. LuftVG).
- Erzeugung, Spaltung oder Bearbeitens von Kernbrennstoffen (§§ 25 ff. AtG)
- Arzneimittelschäden (§§ 84 ff. AMG)
- Hersteller fehlerhafter Produkte nach §§ 1, 10 ProdHaftG
- Wasserhaushaltsgesetz (§ 22 WHG)
- Umwelthaftungsgesetz (§§ 1, 2, 15 UmweltHG)
- **Gentechnikgesetz** (§ 33 GenTG)
- Bundesberggesetz (§§ 114 ff. BBergG)
- Bundesdatenschutzgesetz (§8 BDSG)

Wo ist was geregelt?

- Züchtung von Pflanzen für die Arzneimittelproduktion?
- Herstellung eines rekombinanten Impfstoffs?
- Vermehrung humanpathogener Viren?
- Arbeiten im Wald – allergene Insektenlarven?
- GMP-Regelwerke für [Medizinprodukte](#)?
- Arbeiten im Kanalsystem?
- Tierzucht?
- Arbeiten im Gentechniklabor S2?
- Arbeiten mit humanpathogenen Bakterien?
- Arbeiten mit Versuchstieren?
- Züchtung transgener Versuchstiere?
- Arbeiten im Krankenhaus?
- Impfung von Menschen

§ 3 Grundpflichten des Arbeitgebers

(1) Der Arbeitgeber ist verpflichtet, die erforderlichen Maßnahmen des Arbeitsschutzes unter Berücksichtigung der Umstände zu treffen, die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten bei der Arbeit beeinflussen. Er hat die Maßnahmen auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen und erforderlichenfalls sich ändernden Gegebenheiten anzupassen. Dabei hat er eine Verbesserung von Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten anzustreben.

(2) Zur Planung und Durchführung der Maßnahmen nach Absatz 1 hat der Arbeitgeber unter Berücksichtigung der Art der Tätigkeiten und der Zahl der Beschäftigten

1. für eine geeignete Organisation zu sorgen und die erforderlichen Mittel bereitzustellen sowie

2. Vorkehrungen zu treffen, dass die Maßnahmen erforderlichenfalls bei allen Tätigkeiten und eingebunden in die betrieblichen Führungsstrukturen beachtet werden und die Beschäftigten ihren Mitwirkungspflichten nachkommen können.

(3) Kosten für Maßnahmen nach diesem Gesetz darf der Arbeitgeber nicht den Beschäftigten auferlegen.

Biologische Sicherheit

Arbeiten mit Organismen, die beim Menschen Krankheiten hervorrufen können:

- [Biostoffverordnung](#) mit den dazu gehörenden "Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe" ([TRBA](#))
- [Infektionsschutzgesetz](#)
 - Antrag nach § 44 Infektionsschutzgesetz – IfSG - / Anzeige zur Aufnahme von Tätigkeiten nach § 49 IfSG
- soweit mit **Tierseuchenerregern** gearbeitet wird zusätzlich:
 - (§2 [TierSEV](#))
 - Anzeige zur Aufnahme von Tätigkeiten nach § 49 IfSG bzw. § 6 TierSEV
- **Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen:**
[GenTG](#), [GentSV](#)

Das Infektionsschutzgesetz

InfSchG

- G zur **Verhütung und Bekämpfung** von Infektionskrankheiten beim Menschen
- **Koordinierung** und epidemische Lage von nationaler Tragweite
- **Überwachung** (Meldepflicht und Meldesystem mit Anpassung an die epidemische Lage)
- **Verhütung** übertragbarer Krankheiten (Rechte des Gesundheitsamts und der zuständigen Behörden)
- **Bekämpfung**
- **InfSch** bei bestimmten Einrichtungen
- **Wasser**
- Umgang mit **Lebensmitteln** – Anforderungen
- **Tätigkeiten** mit Krankheitserregern

InfSchG - Epidemische Lage von nationaler Tragweite

- Bundestag stellt Lage fest.
- BMG wird ermächtigt, durch Anordnung
 - Ein- und Ausreisebeschränkungen zu erlassen,
 - Unternehmen, die Reisende Grenz-überschreitend befördern, dies zu verbieten, Daten über Reisende zu erheben, Reisende über Gefahren zu informieren u.ä.
 - Ausnahmen für Personen und Unternehmen, um Gesundheitssystem und Versorgung aufrecht zu erhalten
 - Arzneimittelversorgung zu sichern (inkl. Herstellung, Vertrieb, Verkaufsverbot, auch Enteignung)
 - Verwendung von patentrechtlich geschützten Erfindungen im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt oder Sicherheit des Bundes
 - Aufrechterhaltung Gesundheitsversorgung (SozGesB, Medizinstudium)
 - Pflegerische Versorgung sicherzustellen

§ 1 Anwendungsbereich und Zielsetzung

Diese Verordnung gilt für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen einschließlich Tätigkeiten in deren Gefahrenbereich. Zweck der Verordnung ist der Schutz der Beschäftigten vor der Gefährdung ihrer Sicherheit und Gesundheit bei diesen Tätigkeiten. Diese Verordnung gilt nicht für Tätigkeiten, die dem Gentechnikrecht unterliegen, soweit dort gleichwertige oder strengere Regelungen bestehen.

§ 2 Begriffsbestimmungen

Biologische Arbeitsstoffe sind Mikroorganismen, einschließlich gentechnisch veränderter Mikroorganismen, Zellkulturen und humanpathogener Endoparasiten, die beim Menschen Infektionen, sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können. Ein biologischer Arbeitsstoff im Sinne von Satz 1 ist auch ein mit transmissibler, spongiformer Enzephalopathie assoziiertes Agens, das beim Menschen eine Infektion oder eine übertragbare Krankheit verursachen kann.

GenTG (aus 1990, zul. geändert 29.7.2009)

Ziele

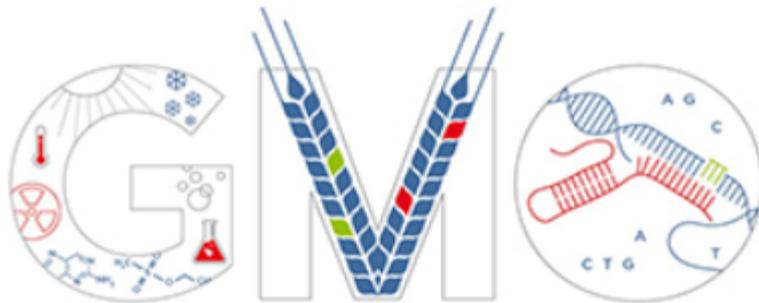
- Schutz vor möglichen Gefahren der Gentechnik
- Schaffung eines rechtlichen Rahmens für die Nutzung

Geltungsbereich

- Arbeiten in gentechnischen Anlagen:
 - Definition von Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen
 - Genehmigung von gentechnischen Anlagen bzw. Arbeiten
- Freisetzung und Inverkehrbringen:
 - Zulassungsantrag, Genehmigung
 - Standortregister, Beobachtung
- Aufzeichnungs-, Überwachungspflichten
- Haftung, Straf- und Bußgeldvorschriften

NACHRICHT | FREITAG, 20. JANUAR 2023

DFG und Leopoldina fordern Novellierung des europäischen Gentechnikrechts



Grafik: Sisters of Design

Klima-, Biodiversitäts- und Ernährungskrise erfordern eine Vielzahl von Lösungsansätzen. Dazu gehört, die Landwirtschaft umweltfreundlicher und widerstandsfähiger gegen den Klimawandel zu machen. Neue Züchtungstechniken wie CRISPR/Cas und andere Techniken der sogenannten Genomeditierung bieten hierfür ein besonders großes Potenzial. Mit dem Ziel, eine nachhaltigere Nahrungsmittelproduktion zu erreichen, den Green Deal und die Farm-to-Fork-Strategie der EU umzusetzen und die Nachhaltigkeitsziele der Vereinten Nationen zu verwirklichen, überarbeitet die EU-Kommission derzeit Teile des europäischen Gentechnikrechts mit Bezug zu neuen molekularbiologischen Züchtungstechniken und daraus resultierenden Pflanzen und Produkten.

Verordnungen zum GenTG

- Gentechnik-VerfahrensVO (**GenTVfV**)
- Gentechnik-AufzeichnungsVO (**GenTAufzV**)
- Gentechnik-NotfallVO (**GenTNotfV**)
- Gentechnik-BeteiligungsVO (**GenTBetV**)
Freisetzung & Inverkehrbringen; Beteiligung des Rates, der Kommission und EU-Mitgliedstaaten
- Gentechnik-AnhörungsVO (**GenTAnhV**)
- ZKBS-Verordnung(**ZKBSV**)
- Bayerische Gentechnik-ZuständigkeitsVO
(**ZustVGenT**)
 - Zuständigkeit für den Vollzug liegt bei den Regierungen. Die Regierungen und die Gewerbeaufsicht sind zuständig für die technische Überwachung
 - Das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit ist zuständig für die Entnahme und Untersuchung von Proben

Was ist im GenTG geregelt?

- Klonen von Pflanzen?
- Immunisierung mit rekombinantem Impfstoff ?
- Injektion von rekombinanter DNA in den humanen Muskel zur Expression eines Proteins?
- In vitro-Fertilisation?
- Keimbahntherapie am Menschen
- Zucht multiresistenter Keime?
- Klonen von Tieren?
- Aufreinigung von DNA aus einer Gewebeprobe?
- Anbau von Virus-resistenten Pflanzen?
- Hybridzucht von Mais?

Was ist im GenTG geregelt?

- Genfreier Weizen?
- Zucht von transgenen Tieren?
- Vermehrung von DNA mittels PCR?
- In vitro-Synthese von DNA?
- Crispr-Cas9 Editing zur Korrektur einer Erbkrankheit
- Chemikalien-induzierte Mutagenese von Zuchtpflanzen?
- Vermehrung humanpathogener Mikroorganismen?
- Autoklavieren von Penicillin-resistenten Keimen?
- Desinfektion von Flächen?
- Anbau exotischer Pflanzen?
- Synthetische Biologie?
- Verzehr von Bt-Mais?
- Herstellung künstlicher DNA?
- Speicherung von DNA-Sequenzen in Datenbanken?

Geltungsbereich GenTG

(gilt nicht für die Anwendung von GVO am Menschen)

Tätigkeitsbereich	Im Geltungsbereich des GenTG	Nicht im Geltungsbereich des GenTG	Weitere Informationen
Umgang mit Nukleinsäuren	Übertragung von gentechnisch veränderten Plasmiden in Organismen, Vermehrung von Gensonden in Bakterien	Injektion von mRNA in Zellen, soweit dabei keine rekombinanten Viren entstehen, PCR, Arbeiten mit rekombinanter DNA (z.B. Plasmiden), soweit sie nicht in Organismen übertragen werden	Allgemeine Stellungnahmen der ZKBS
Biotechnologische Produktion	Einsatz von GVO in Fermentationsprozessen	Aufarbeitung von Enzymen, nach vollständiger Abtötung bzw. Entfernung von GVO	
Umgang mit GVO	Autoklavieren (Vernichtung) von GVO, Lagerung von GVO, Innerbetrieblicher Transport von GVO, Haltung von transgenen Tieren	Außerbetrieblicher Transport von GVO	Informationen der BAuA zum außerbetrieblichen Transport von GVO
Gentherapie	Vorbereitende Arbeiten zur Anwendung der Gentherapie, bei denen GVO verwendet werden	Direkte Anwendung der Gentherapie am Menschen	Arzneimittelgesetz, GCP-Verordnung
Selbstklonierung	Selbstklonierungen, bei denen gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger eingesetzt werden	Selbstklonierungsexperimente mit natürlich vorkommenden Organismen	Allgemeine Stellungnahmen der ZKBS
Verfahren der genetischen Veränderung	Einsatz von Techniken zur DNA-Rekombination mit nachfolgender Übertragung auf Empfängerorganismen	Herstellung von Mutanten mit Hilfe mutagener Substanzen (§ 3 GenTG), Erzeugung von somatischen menschlichen oder tierischen (gentechnisch unveränderten) Hybridoma-Zellen	

Verordnungen und Listen

- [Gentechnik-SicherheitsVO](#) (zuletzt geändert 03-2021)
- [Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen](#)
für gentechnische Arbeiten (*Bundesgesundheitsblatt 12/1997, ggf. mit Fortschreibung*)
- [Desinfektionsmittelliste](#) des Robert-Koch-Instituts (RKI) - Geprüfte und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren
- Desinfektionsmittel-Kommission des Verbunds für angewandte Hygiene e.V. ([VAH](#)) [VAH-Liste](#)

Begriffe

Gentechnische Anlage?

Freisetzung

Inverkehrbringen

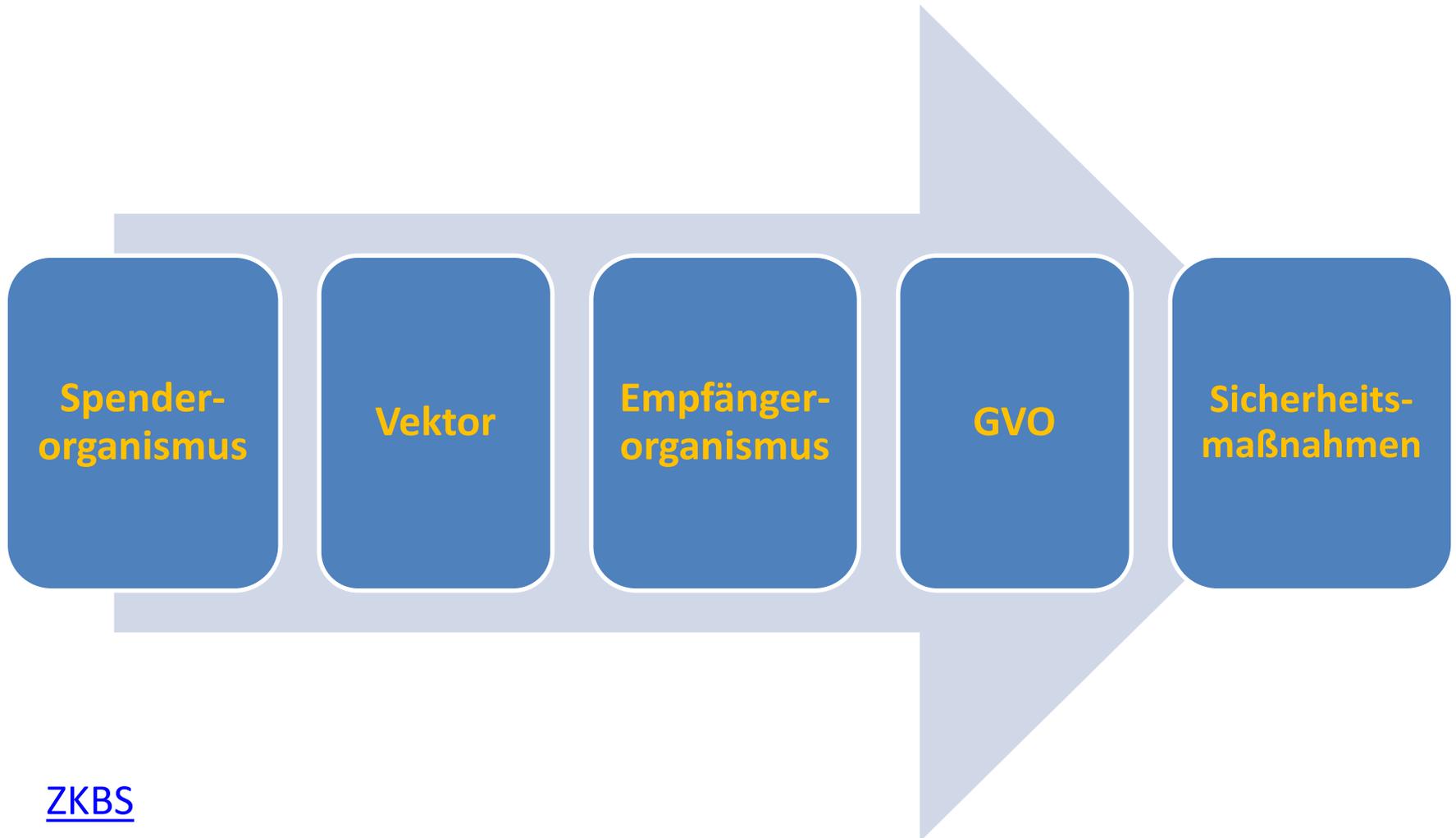
Risikobewertung

Beauftragter für Biologische Sicherheit

ZKBS

Gefährdungshaftung

Risikobewertung



[ZKBS](#)

[Biosafety Clearing House](#)

Umweltschutz

- **Umweltschutz**
- **Zentralverwaltung: Stabsstelle
Arbeitssicherheit, Tier- und Umweltschutz**
- Marcusstrasse 9-11, 97070 Würzburg
Tel. 0931/31-82081, Fax: 0931/31-2615
E-Mail: [umweltschutz\(at\)zv.uni-wuerzburg.de](mailto:umweltschutz(at)zv.uni-wuerzburg.de)
- [Arbeitsschutz und Umweltschutz Uni Würzburg](#)
[Fortbildungsveranstaltungen der Universität Würzburg](#)
- [Natur und Umweltschutz in Bayern](#)
Informationsangebote des Bayerischen Staatsministeriums
für Landesentwicklung und Umweltfragen
- [Umweltbundesamt](#)
Homepage und Informationsangebot des Umweltbundesamtes
- [Umweltmanagement \(Uni Osnabrück\)](#)
Entwicklung eines Umweltmanagementsystems für Hochschulen am
Beispiel der Universität Osnabrück; Umweltleitlinien.

Tierschutz, Ethik, Bioethik

- Ethik
 - Theorie von Sitte und Tugenden
 - Richtiges Handeln
 - Werte und Normen
- Moral
 - System von Regeln, sittlichen Normen und Werten
 - Tradierte Werte
- Bioethik
 - Moralische Fragen bei Eingriffen des Menschen in die Natur

Das Verhältnis Mensch - Tier

- Nahrung
- Haus- & Nutztier
- Tierversuch
- Lebensräume

Das Wohl des Menschen vs. Wohl der Tiere

Ethik des Umgangs mit Tieren

- Pathozentrisch – Je nach Leidensfähigkeit
- Konflikt Grundgesetz versus Tierschutz oder Aufnahme Tierschutz ins Grundrecht???
- Ethische Vertretbarkeit
 - „Tierversuche nein, besser (???) gleich am Menschen“ ???
- Richtlinien RRR:
 - Replace
 - Refine
 - Reduce

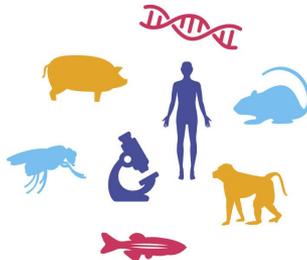
Alternativen zum Tierversuch

Das BMBF fördert seit 1980 [Alternativmethoden zum Tierversuch](#). Inzwischen wurden mehr als 500 Projekte mit insgesamt mehr als 170 Millionen Euro gefördert.

- Zellkulturen
- Biochips
- Künstliche Organe (Leber, Lunge, Niere, Haut, Nervenzellen).
- Computermodelle

Tierversuche

- Nach §15 TierSchG verpflichtend
 - Tierversuche nach wissenschaftlichem Kenntnisstand unerlässlich?
 - Durch andere Methoden ersetzbar?
 - Zu erwartende Schmerzen, Leiden oder Schaden ethisch vertretbar?
 - Alle Möglichkeiten zur Reduktion von Schmerzen, Leiden und Schäden ausgeschlossen?



Tierversuche verstehen

Eine Informationsinitiative der Wissenschaft

Tierschutzrecht

- Tierschutzgesetz:
<http://bundesrecht.juris.de/tierschg/>
- Grundgesetz (GG):
 - Forschungsfreiheit (Tierversuche)
 - Lehrfreiheit (Verwendung von Tieren für Ausbildungszwecke)
 - Freiheit der Kunst
 - Religionsfreiheit
 - Berufsfreiheit

TierSchG

- Nicht Teil des GG, Tierschutz ist jedoch staatliche Aufgabe
- Das Tier ist nicht mit Sachen (BGB) gleichzusetzen, genießt besondere Schutzwürdigkeit
- Schadenersatz auch für Heilungskosten des Tieres über den Sachwert hinausgehend

Tierschutzgesetz - Grundsatz

- Zweck dieses Gesetzes ist es, aus der Verantwortung des Menschen für das Tier als Mitgeschöpf dessen Leben und Wohlbefinden zu schützen. Niemand darf einem Tier ohne vernünftigen Grund Schmerzen, Leiden oder Schäden zufügen.

TierSchG Tierhaltung

- Wer ein Tier hält, betreut oder zu betreuen hat,
 - muss das Tier seiner Art und seinen Bedürfnissen entsprechend angemessen ernähren, pflegen und verhaltensgerecht unterbringen,
 - darf die Möglichkeit des Tieres zu artgemäßer Bewegung nicht so einschränken, dass ihm Schmerzen oder vermeidbare Leiden oder Schäden zugefügt werden,
 - muss über die für eine angemessene Ernährung, Pflege und verhaltensgerechte Unterbringung des Tieres erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen.

TierSchG

- Tierhaltung
 - Artgemäße Haltung, Ernährung, Pflege
 - Sachkunde des Tierhalters
 - Regelmäßige Kontrolle
- Töten von Tieren (Wirbeltiere, z.B. für Organentnahme, kein TierVersuch)
 - Nur unter möglichst weitgehender Vermeidung von Schmerzen
 - Rechtfertigung:
 - für wissenschaftliche Zwecke
 - Problem: Überzählige Nachzucht durch schlechte Versuchs- bzw. Zuchtplanung

Umgang mit Versuchstieren

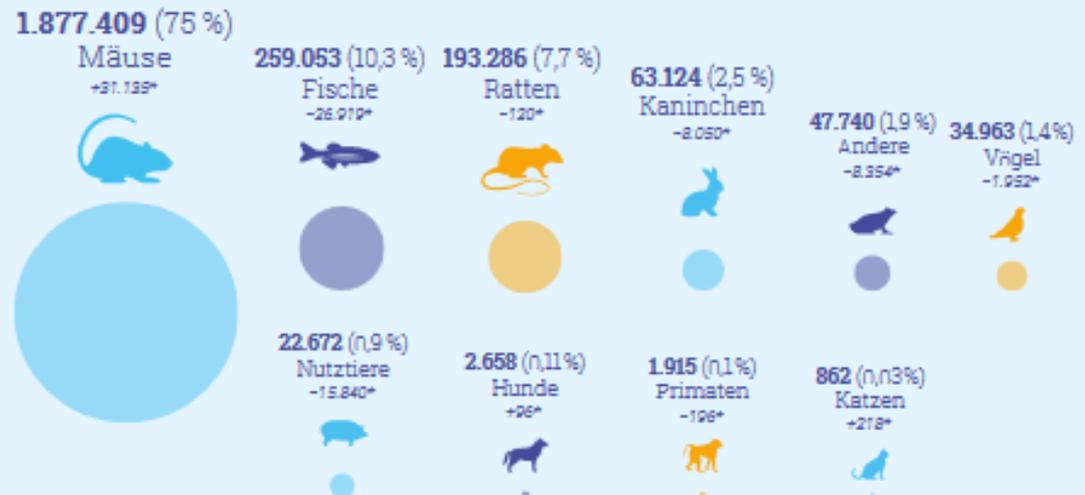
- Kenntnis der biologischen Besonderheiten
- Auswahl der Tierart
- Verhalten der Tiere – Kenntnis und Berücksichtigung
- Kompass Tierversuche



Kompass Tierversuche

Welche Tiere wurden 2021 eingesetzt?

- Trend zu mehr Katzen (+34%), dafür aber deutlich weniger Nutztiere (-41%) und Rückgang von Kaninchen (-11%) und Primaten (-9%)
- Mäuse mit 75% weiterhin meist genutzte Tierart, gefolgt von Fischen (10,3%) und Ratten (7,7%)
- Primaten, Katzen und Hunde machen jeweils nur maximal 0,1% der Versuchstiere aus



Erkennen und Bewerten von Belastungen

- „Mitgeschöpf“
 - Kein Zufügen von Schmerzen, Leid oder Schäden ohne vernünftigen Grund“
- Tiergerechte Haltung und Betreuung
- Töten
- Betäubungspflicht
- Qualzuchtung – Vermeidung- Ausnahme: wiss. Zwecke

Ethische Richtlinien für Tierversuche

- Güterabwägung für die ethische Vertretbarkeit von Schmerzen, Leiden oder Schäden an Versuchstieren
- Die drei R: Refine, Replace, Reduce
- Vermeidungsprinzip
- Minimierung von Ausmaß und Zeit
- Keine Lähmung ohne Narkose
- Andauernde körperliche Einengung ohne Narkose ist verboten
- Konditionierung an die Versuchsbedingungen zur Linderung von Angst
- Erzeugung von Tieren mit Krankheiten, Schäden oder Verhaltensstörungen nur bei Notwendigkeit im Sinne dieser Richtlinien
- Erzeugung von GVOs mit besonders sorgfältiger Abschätzung von Schäden, Leiden oder Schmerzen

Belastungen bei Versuchstieren

- Durch nicht artgemäße Haltung und Pflege
- Schmerz
- Leiden
- Schaden und Tod
- Angst
- Stress
- Typische Anzeichen bei Nagern:
 - Ethopathien (Gitternagen, Haarfressen bei Käfiggenossen)
 - Bewegungsstereotypien (Wandscharren, Looping, Hochspringen, Schwanz wegtragen)
 - Verfettung
 - Knochenabbau, Muskelatrophie
 - Lethargie
 - Erhöhte Aggressivität

TierSchG – Eingriffe an Tieren

- Verbot schmerzhafter Eingriffe ohne Betäubung
- Verbot von Amputationen
- Organentnahme aus lebenden ggf. narkotisierten Tieren (auch Blutentnahme, Amputation der Schwanzspitze, Gewebeentnahme) nur mit Anzeige und Aufzeichnung

Tierversuche

- Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken
 - an Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für diese Tiere oder
 - am Erbgut von Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für die erbgutveränderten Tiere oder deren Trägertiere verbunden sein können.

Tierversuche - Durchführung

- Nur, soweit sie zu einem der folgenden Zwecke unerlässlich sind:
 - Vorbeugen, Erkennen oder Behandeln von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden oder Erkennen oder Beeinflussen physiologischer Zustände oder Funktionen bei Mensch oder Tier
 - Erkennen von Umweltgefährdungen
 - Prüfung von Stoffen oder Produkten auf ihre Unbedenklichkeit für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf ihre Wirksamkeit gegen tierische Schädlinge
 - Grundlagenforschung

Tierversuche

Regeln und Richtlinien

- [Directive 2010/63/EU](#) of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes
- [Ethical Aspects of Genetic Modification of Animals](#) (*The Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology (GAEIB) to the European Commission*)
- [European convention for the protection of vertebrate animals](#) used for experimental and other scientific purposes - [Protocol of amendment](#) (*Council of Europe*)
- [Federation of European Laboratory Animal Science Associations - FELASA](#)
- [Guidelines for the welfare and use of animals in cancer research](#) (*article in British Journal of Cancer*)
- [IASP Guidelines for the Use of Animals in Research](#) (*International Association for the Study of Pain*)
- [Moral Issues of Human-Non-Human Primate Neural Grafting](#) (*article in Science*)
- [Note for Guidance on Genotoxicity Testing and Data Interpretation for Pharmaceuticals Intended for Human Use \(EMA\)](#)
- [Report of WHO Consultation on Xenotransplantation Use of animals in research](#) - policy briefing no 9 (*European Science Foundation*)

Tierversuchsfreie Forschung & Entwicklung???



Ekzem (Kontakt-Allergie)



Arzneimittelallergie (Lyell-Syndrom)

Alternativen zum Tierversuch???



Anaphylaxis

Alternativen zum Tierversuch

BMBF 27.4.2015

- Tierschutz hat hohen Stellenwert
- Tier als Modellorganismus für die Wissenschaft bislang jedoch oft unverzichtbar.
- Suche nach Alternativen zu Tierversuchen.
- Förderschwerpunkt "Ersatzmethoden zum Tierversuch"
- Seit 1980 mehr als 450 Projekte mit zs. ca. 145 Millionen Euro durch BMBF gefördert.

Ersatzmethoden Tierversuch

Beispiele

- 3D-Zellkulturen
- In Vitro-kultivierte Organe (Haut, Herzgewebe, Blutgefäße...)
- Computersimulationen und Biochips
- Bildgebende Verfahren

The Owners of Biological Diversity

- **Article 3 (CBD)**

- **States have**, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law, **the sovereign right to exploit their own resources pursuant to their own environmental policies**,
- and the responsibility to ensure that activities within their jurisdiction or control do not cause damage to the environment of other States or of areas beyond the limits of national jurisdiction.

Die meisten “Owner” haben vor allem Bio-Diversität und sind wirtschaftlich eher schwach.

Objects and Owners

Terms

- What is owned: Biological Resources includes **genetic resources**, organisms or parts thereof, populations, or any other biotic component of ecosystems with actual or potential use or value for humanity
- Who is the owner?
 - **Country of origin of genetic resources** - country supplying genetic resources collected from in situ sources
 - **Provider country** - country providing genetic resources
- **Traditional Knowledge (TK: Art 7 NP)**
 - refers to the knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities around the world.
 - TK is protected like genetic resources.
- „**Utilization of genetic resources**“ applies to all kinds of research: basic, applied commercial.

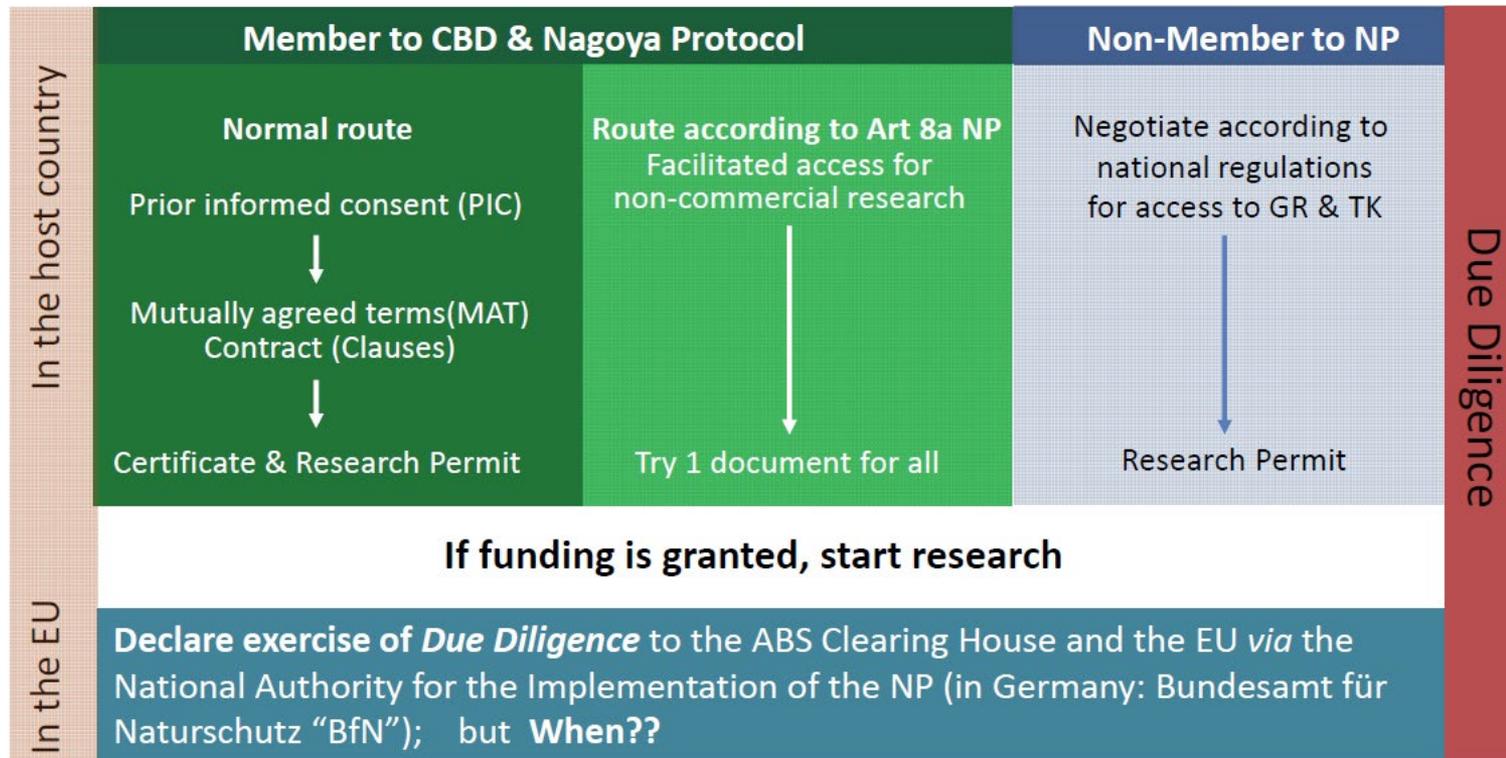
DUE DILIGENCE

How to Obtain Permission Research Exercising

Due Diligence in Biodiversity-related research in a Provider Country outside the EU: The Legal Routes to Research

When applying for funding, assure **compliance** and **Due Diligence in ABS-issues** to the funder!
Find your **local counterpart**, who will support your way to the focal point of the country!

If your provider/host country is a



DUE DILIGENCE EXTENDED??

- Biological Resources - **genetic resources**
- **Should genetic information also be included in ABS-CBD???** -
- **Information vs. organism – what should be protected and how to do so???**

Biorisk Management

- Oberste Führung entwickelt, autorisiert und verabschiedet eine Vorgabe für das Biorisk-Mgt.
- Reduzierung unbeabsichtigtes Entweichen oder Exponierung mit biologischem Agens oder Toxin.
- Einhaltung gesetzlicher Regelungen
- Sicherstellung, dass Massnahmen zur Vermeidung von Biorisiken über alle Nicht-“Gesundheits- und Sicherheits“-Anforderungen gestellt werden
- Effektive Information und Belehrung aller Beschäftigten und relevanten Parteien sowie Vermittlung individueller Verpflichtungen hinsichtlich Biorisiken
- Kontinuierliche Verbesserung des Biorisk Managements