



# ***DURC*** ***am Friedrich-Loeffler-Institut***

**Jens Peter Teifke  
und  
Sven Reiche**

Abteilung für experimentelle Tierhaltung und Biosicherheit



# FLI as National Reference Laboratory for more than 75 notifiable/reportable animal diseases

## Viral diseases

Avian Influenza  
Crimean-Congo Hemorrhagic Fever  
Ebola Virus Infection  
Equine Encephalomyelitis (all forms)  
Hantavirus  
Japanese Encephalitis  
Monkeypox  
Nipah/Hendra Virus Infection  
Rabies  
Rift Valley Fever  
West-Nile-Virus

African Horse Sickness (AHS)  
African Swine Fever (ASF)  
Aujeszky's Disease (AD)  
Bee diseases: 3 notifiable diseases  
Bluetongue Disease (BTV)  
Bov. Herpesvirus Type 1 (all forms)  
Bovine Viral Diarrhea (BVD)  
Crustacean diseases (including Taura  
Syndrom, Whitespot, Yellowhead)

Fish diseases: 7 diseases (ISA, EHN,  
VHS, IHN, KHV, EUS, IPN)  
Maedi / Visna & CAE  
Enzootic Bovine Leucosis  
Epizootic Hemorrhagic Disease (EHD)  
Equine Infectious Anemia (EIA)  
Equine Viral Arteritis (EVA)  
Foot- and Mouth-Disease (FMD)  
Infectious Laryngotracheitis (ILT)  
Lumpy-skin-Disease  
Mollusc diseases (including 6 reportable  
diseases)  
Newcastle Disease  
Peste des Petits Ruminants  
Rinderpest  
Sheep and Goat Pox  
Swine Fever (CSF)  
Swine Vesicular Disease (SVD)

Vesicular Stomatitis

## Bacterial diseases

Anthrax  
Blackleg  
Bovine Genital Campylobacteriosis  
Bovine Salmonellosis  
Bovine Tuberculosis (*M. bovis* & *M. caprae*)  
Brucellosis  
Chlamydial Infections of Birds and Sheep  
Glanders  
Q Fever  
Tularemia  
Verotoxin-forming *E. coli*  
Campylobacteriosis (thermophilic  
Campylobacter)  
Paratuberculosis

Bovine Trichomoniasis  
Contagious Equine Metritis  
Dourine  
Bovine Pleuropneumonia

## Prion diseases

Transmissible Spongiform  
Encephalopathies (incl. BSE, scrapie)

## Parasitic diseases

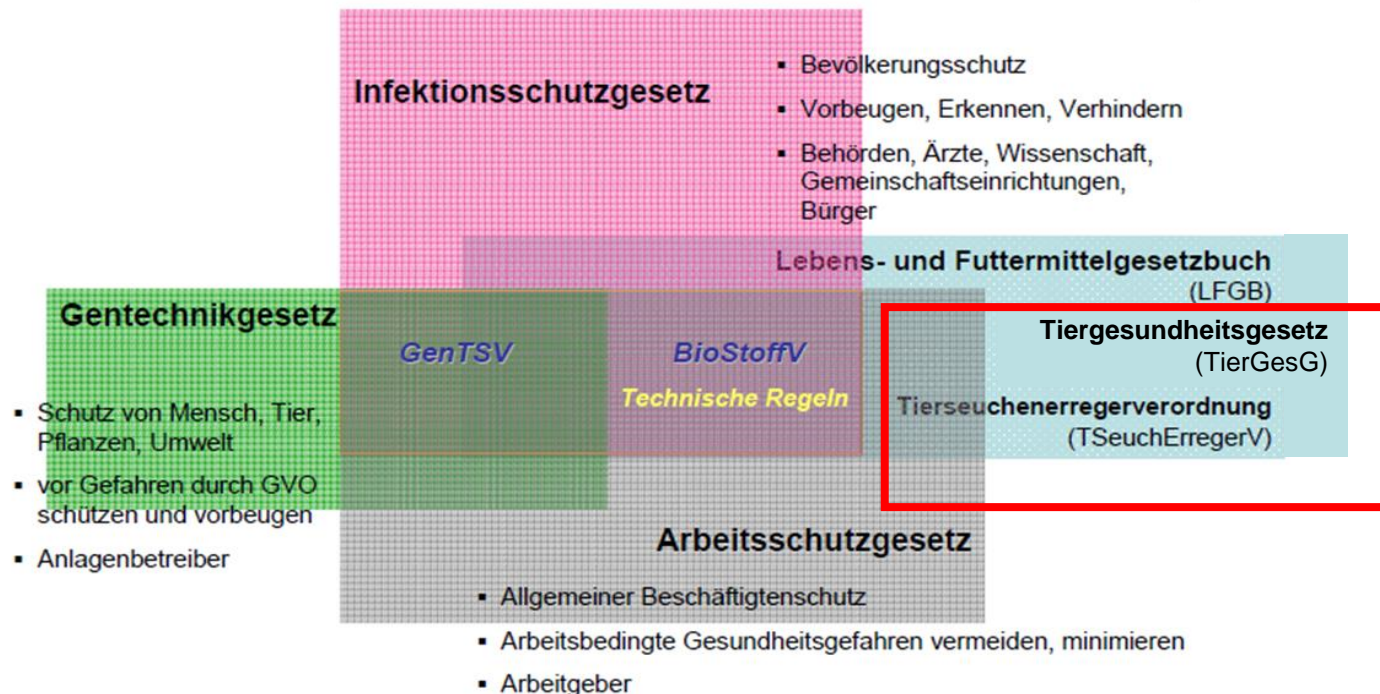
Echinococcosis  
Toxoplasmosis

# Biosicherheit am FLI

## Rechtsgrundlagen (national)

### Rechtliche Regelungen

Schutz vor Gefährdungen durch biologische Einwirkungen  
Biologische Arbeitsstoffe



FRIEDRICH-LOEFFLER-INSTITUT



seit 1910

**FLI**

Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit  
Federal Research Institute for Animal Health

# Biosicherheit am FLI

## Rechtsgrundlagen (international)

### RICHTLINIE 2003/85/EG DES RATES

vom 29. September 2003

über Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche, zur Aufhebung der Richtlinien 85/511/EWG sowie der Entscheidungen 89/531/EWG und 91/665/EWG und zur Änderung der Richtlinie 92/46/EWG

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 306 vom 22.11.2003, S. 1)

#### *Appendix 10*

*Minimum standards for laboratories working with FMDV in Vitro and in Vivo*

#### **Appendix 10**

### **MINIMUM STANDARDS FOR LABORATORIES WORKING WITH FMDV IN VITRO/IN VIVO**

*Standard adopted by the 38<sup>th</sup> General Session of the European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease (EuFMD), 30<sup>th</sup> April 2009*

FRIEDRICH-LOEFFLER-INSTITUT



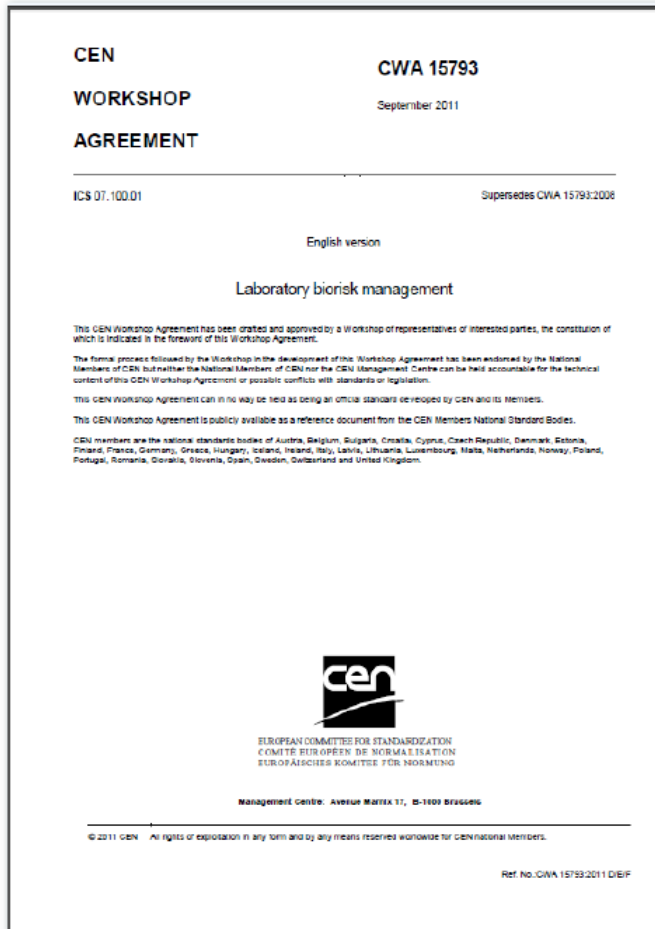
seit 1910

**FLI**

Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit  
Federal Research Institute for Animal Health

# Zulassung des MKS-Labors

## Rechtsgrundlagen - CWA 15793:2011



Internationale Anforderungen an  
Biosicherheit in Labors

Struktur eines Managementansatzes:

- Klare Benennung von Verantwortlichkeiten
- Umfassende Liste der Anforderungen an Prozessabläufe im Labor
- Gute Kommunikation innerhalb und außerhalb des Instituts
- Nachprüfbar erfolgreiche Umsetzung aller Anforderungen

# Biorisk-Managementsystem

## Biosicherheitsgrundsätze

	<b>Biosicherheitsgrundsätze des FLI</b> „Biorisk Policy“	Dok.-Nr.: A.22
		Version: 3
		Seite: 1/4
		Stand: 21.08.2017

Im Mittelpunkt der Arbeiten des Friedrich-Loeffler-Instituts, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit (FLI), stehen **Gesundheit und Wohlbefinden landwirtschaftlicher Nutztiere** und der **Schutz des Menschen** vor von Tieren übertragenen Infektionen. Grundsätzliche Ziele der Forschungen des FLI sind demnach der **Schutz vor Infektionskrankheiten** durch eine zuverlässige und schnelle Diagnostik, die Erarbeitung von Maßnahmen zur Prävention sowie das Schaffen von Grundlagen für moderne Bekämpfungsstrategien bei Tierseuchen und Zoonosen.

Diese Aufgaben des FLI sind in § 27 des Gesetzes zur Bekämpfung von Tierseuchen (Tiergesundheitsgesetz - T) Tierimpfstoff-Verordnung sowie in § 16 Abs. 4 des Gentec festgelegt.

In den Laboratorien und Tierställen des FLI wird mit pathogen veränderten Organismen der Risikogruppen 1 bis 4 gearbeitet. Eine Gefährdung von Mensch, Tier und Umwelt nie völlig auszuschließen erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen, um Mensch, Tier und Auswirkungen zu schützen. Das FLI nimmt als Arbeitgeber seine Arbeitssicherheit der Mitarbeitenden wahr und trifft die dazu notwendigen Maßnahmen.

Für alle Tätigkeiten des FLI ist die Einhaltung von Mindestvorschriften gebotene Schutzniveau für Beschäftigte und Besucher, aber auch **Umwelt des FLI** vor den von biologischen Arbeitsstoffen ausgehenden Gefahren sicherstellen lässt, ein zwingendes Erfordernis und oberster Grundsatz des **Biosicherheitsmanagements** am FLI. Dieses Schutzziel steht über den wissenschaftlichen und hoheitlichen Aufgaben des FLI.

**Biologische Arbeitsstoffe (Biostoffe)** sind Mikroorganismen, einschließlich veränderter Mikroorganismen, Zellkulturen und Endoparasiten, die bei Menschen und Tieren Infektionen, sensible Wirkungen hervorrufen können. Eine biologische Arbeitsstofftransmission, spongiformer Enzephalopathie (TSE) assoziierte Infektion oder übertragbare Krankheit verursachen können.

Der Besitz, die Verwendung und der Transport von biologischen Arbeitsstoffen, die eine Gefahr für Menschen, Tiere und die Umwelt darstellen können, müssen den Rechtsnormen, Regeln und Vorgaben von EG, Bund, Land und den zuständigen Behörden sowie den institutsinternen Festlegungen entsprechen.

Zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der durch biologische Arbeitsstoffe gefährdeten Beschäftigten aber auch von Tieren und der Umwelt werden durch das FLI **vorbekanntete Maßnahmen** getroffen.

	<b>FLI</b> <b>Biorisk Policy</b>	Doc-No.: A.22
		Version: 1
		Page: 1/2
		Updated: 28.05.2011

The work of Friedrich-Loeffler-Institute, Federal Research Institute for Animal Health mainly focusses on the **health and well-being of farm animals** as well as the **protection of humans** against infections transmitted by animals. Basic research goals at FLI headquarters at Insel Riems are the protection from infectious diseases by dependable and quick diagnostics, development of prevention measures and creating principles for modern control strategies for animal diseases and


Für alle Tätigkeiten des FLI ist die Einhaltung von Mindestvorschriften, mit denen sich das gebotene Schutzniveau für **Beschäftigte und Besucher**, aber auch für die **Umgebung und Umwelt des FLI** vor den von biologischen Arbeitsstoffen ausgehenden Gefahren sicherstellen lässt, ein zwingendes Erfordernis und oberster Grundsatz des **Biosicherheitsmanagements** am FLI. Dieses Schutzziel steht über den wissenschaftlichen und hoheitlichen Aufgaben des FLI.

In order to ensure the health and safety of employees possibly threatened by biological agents as well as to protect animals and the environment, FLI takes preventive measures.

The present **biorisk policy** along with the pursuant **biorisk guidelines** give employees and guests of FLI guidance concerning the handling of risks that may arise in connection

# Biorisk-Managementsystem

## Biosicherheitsgrundsätze

	<b>Biosicherheitsgrundsätze des FLI „Biorisk Policy“</b>	Doc.-Nr.: A.2.2 Version: 3 Seite: 2/4
---	--	---

Diese Biosicherheits-Grundsätze und das hieran aufbauende Buch geben allen Beschäftigten sowie Besuchern des FLI Leitlinien Risiken an die Hand, die im Zusammenhang mit der Nutzung von Arbeitsstoffe entstehen. Beide unterstützen die Leitung des FLI, die Abteilung für experimentelle Tierhaltung und Biosicherheit, den Ausschuss und die Beauftragten für Veterinärhygiene, den Arbeitssicherheitsausschuss (ASA), den Ausschuss für Biologische Sicherheit (ABS), die Beauftragten für Gefährdungsbeurteilung, den International Transport (IATAB), den Betriebsärztlichen Dienst in Forschung, Diagnostik und Ausbildung an der Ermittlung und Schutzmaßnahmen beteiligt sind.


Zentrales Steuerungselement der Biosicherheitspolitik des FLI ist der Biorisk-Ausschuss. Er berät, prüft, beurteilt, bewilligt, beschließt und kontrolliert aufgrund rechtlicher und ethischer Aspekte die Entwicklung institutioneller Biosicherheitsrichtlinien und Verfahren sowie Gefährdungsbeurteilungen, insbesondere für Tätigkeiten mit Erregern, rekombinanten oder synthetischen Nukleinsäuremolekülen, biologischen Arbeitsstoffen und Toxinen mit Biogefährdungspotenzial und sicherheitsrelevanten Fragestellungen.

Wesentliches Ziel der Biosicherheitspolitik des FLI ist die Festlegung derer das Risiko einer unbeabsichtigten Freisetzung oder Freisetzung von biologischen Arbeitsstoffen wirksam herabgesetzt wird. Daneben soll die Einhaltung der Vorschriften und einem auf Gefahren- und Risikoprüfung, Diagnostik und Ausbildung an der Ermittlung und Schutzmaßnahmen beteiligt sind.

Für das Erreichen dieser Ziele und Aufgaben wird ein Biosicherheitsmanagement (BMS) am FLI etabliert, das durch umsichtige Planung und kontinuierliche Verbesserung der rechtlichen Grundlagen zur Absicherung des Umgangs mit biologischen Arbeitsstoffen und Toxinen mit Biogefährdungspotenzial und sicherheitsrelevanten Fragestellungen. In Zusammenarbeit mit den Beschäftigten, Vorgesetzten und die im nichtwissenschaftlichen Bereich und in der Tierhaltung zur veterinärhygienischen und arbeitsmedizinischen transparent und nachvollziehbar gestaltet.

**Verpflichtungen des Friedrich-Loeffler-Instituts**

- Das FLI verpflichtet sich, ein hohes Maß an Gesundheits-, Arbeits-, Umwelt- und Tierschutz bei seinen wissenschaftlichen Aufgaben umzusetzen.
- Das FLI schafft sichere und gesunde Arbeitsbedingungen und stellt dazu notwendige Geräte und Ausrüstungen zur Verfügung und führt erforderliche Ausbildungs- und Trainingsmaßnahmen für Beschäftigte und Besucher durch.
- Die Beschäftigten und Besucher des FLI verpflichten sich, sämtliche Ziele und Aufgaben des Biosicherheits-Managements zu unterstützen und halten sich an alle Festlegungen zum Gesundheits- und Arbeitsschutz.

	<b>FLI Biorisk Policy</b>	Doc.-No.: A.2.2 Version: 2 Page: 2/3
---	-------------------------------	--

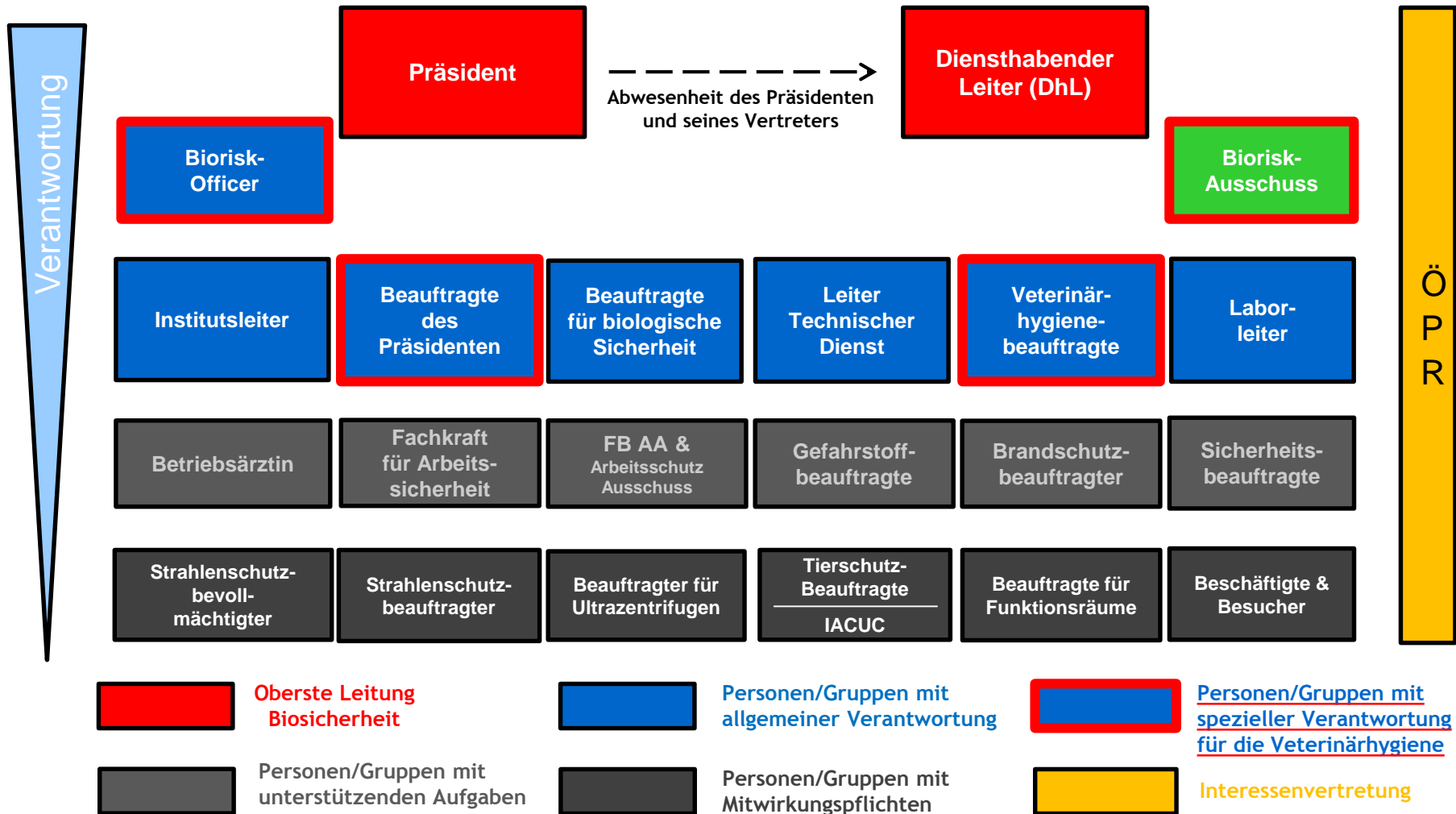
employees and guests.

- FLI's employees and guests shall be obliged to support all goals and tasks of the Biosafety Management and to comply with all regulations concerning occupational health and safety.
- Risk assessments are drawn up for each work place for all employees, guests and contractors of FLI.
- Through continuous monitoring of the implementation of legal requirements for occupational safety, dealing with biological agents and genetic engineering work, FLI aims at continuously improving its Biosafety Management.
- At regular meetings of the "Biorisk Board", topics including "biosafety" and "biosecurity", occupational safety and health as well as problems in the

Zentrales Steuerungselement der „Biosicherheitspolitik“ des FLI ist der **Biorisk-Ausschuss**. Er berät, prüft, beurteilt, bewilligt, beschließt und kontrolliert aufgrund rechtlicher und ethischer Aspekte die Entwicklung institutioneller Biosicherheitsrichtlinien und Verfahren sowie Gefährdungsbeurteilungen, insbesondere für Tätigkeiten mit neuen und neuartigen Erregern, rekombinanten oder synthetischen Nukleinsäuremolekülen sowie anderen biologischen Arbeitsstoffen und Toxinen mit *Biogefährdungspotenzial* und *sicherheitsrelevanten Fragestellungen*.



# Biorisk-Managementsystem des FLI





# Biorisk-Managementsystem

## Biorisk-Ausschuss

Biorisk-  
Officer (BRO)

4 / Wochen-Takt

Leiter Technischer  
Dienst

Verwaltungs-  
leiter

Präsident

Beauftragte des Präsidenten für  
besondere Sicherheitsbereiche  
(BPS)

Beauftragte  
für biologische  
Sicherheit (BBS)

(S2 inkl. RG3\*\* ; S3 ; S4 ; t4)

Leiter Informations-  
technik

Veterinärhygienebeauftragte (VHB)  
(S2 inkl. RG3\*\* ; S3 ; S4 ; t4)

Institutsleiter



# Biosicherheitsmanagement am FLI

## Themen im Biorisk-Ausschuss 2015

Betriebsanweisungen

Autoklavieren von Tm

HYGIENEPLAN

Zentrifugendeckel

Tauchdesinfektion

Unfälle durch Kanülen

Quarantänezeiten

§ 15

Wahrdungsbeurteilungen

Notfallplan

Erregereinstufung

Laborkilltanks

Zugangskontrolle

DURC


Glove box

incident tracking system

„Gain of function“

# Biorisk-Managementsystem

## Biosicherheitsgrundsätze

	<b>Biosicherheitsgrundsätze des FLI „Biorisk Policy“</b>	Dok.-Nr.: A.2.2 Version: 3 Seite: 3/4 Stand: 21.08.2017
---	--	--


7. „Dual-Use Research of Concern“

Forschung und Entwicklung haben entscheidende Verbesserungen der Lebensverhältnisse gebracht, tragen grundsätzlich die Gefahr, dass Erkenntnisse missbraucht werden, Gesellschaft und Umwelt eingesetzt werden. Diese wissenschaftlichen Erkenntnisse werden als Dual-Use-Biosicherheitsgrundsätze bezeichnet. Besonders deutlich wird diese Problematik bei Mikroorganismen: Zum einen ist das Wissen über Übertragbarkeit und die Genomik von pathogenen Mikroorganismen unverzichtbar, um ihre Aus- und Weiterverbreitung zu verhindern, die Behandlung von Infektionen und Intoxikationen zu ermöglichen. Andererseits können diese Erkenntnisse unter Umgehung von Biosicherheitsmaßnahmen Menschen, Tiere oder Pflanzen zu schädigen.

Aus diesem Grund hat das Friedrich-Loeffler-Institut mit Checkliste zu „Dual-Use Research of Concern“ der Forschung zum Nutzen der Gesellschaft, Verbreitung von Informationen und Forschungsergebnissen zum Schaden von Gesellschaft und Umwelt verhindert. Die Wissenschaftler des Friedrich-Loeffler-Instituts verpflichten sich, jede ihrer Versuchsplanungen „Dual-Use Research of Concern“ zu hinterfragen.

Die geplanten Versuche haben folgende Zielsetzung:

1. Erhöhung der schädlichen Wirkung (Virulenz) eines biologischen Agens oder Toxins
2. Durchbrechen des Immunitäts- oder Impfschutzes
3. Übertragung von Resistenzen gegen prophylaktische Interventionen in ein biologisches Agens
4. Erhöhung der Stabilität (Tenazität), Übertragbarkeit (Infektiosität) oder der Fähigkeit des Ausbringens und der Verbreitungsfähigkeit („Waffenfähigkeit“) eines biologischen Agens oder Toxins
5. Veränderung des Wirtsbereichs oder Tropismus eines biologischen Agens oder Toxins
6. Erhöhung der Empfänglichkeit einer Wirtspopulation
7. Schaffung neuer pathogener Agenzien oder Toxine oder Rekonstitution ausgerotteter oder ausgestorbener biologischer Agenzien (synthetische Genome)
8. Erleichterung der Fähigkeit, Nachweismethoden zu umgehen

	<b>FLI Biorisk Policy</b>	Doc.-No.: A.2.2 Version: 2 Page: 3/3 Updated: 05.10.2015
---	-------------------------------	---

Aus diesem Grund hat das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) einen Verhaltenskodex mit **Checkliste** zu „Dual-Use Research of Concern“ festgelegt, das die Freiheit der Forschung zum Nutzen der Gesellschaft bewahrt und gleichzeitig die Verbreitung von Informationen und Forschungsergebnissen zum Schaden von Gesellschaft und Umwelt verhindert. Die Wissenschaftler des Friedrich-Loeffler-Instituts verpflichten sich, jede ihrer Versuchsplanungen hinsichtlich „Dual-Use Research of Concern“ zu hinterfragen.

biological agent	4. Increasing the stability (tenacity), portability (infectivity) or the ability of introduction and distribution capability ("weapons grade") of a biological agent or toxin
	5. Change the host range or tropism of a biological agent or toxin
	6. Increase the susceptibility of a host population
	7. Creation of new pathogenic agents or toxins or reconstitution of extinct or eradicated biological agents (synthetic genomes)
	8. Facilitating the ability to bypass detection methods



# Biorisk-Managementsystem

## DURC-Checkliste

	DURC-Kriterium
<input type="checkbox"/>	1. Erhöhung der schädlichen Wirkung (Virulenz) eines biologischen Agens oder Toxins
<input type="checkbox"/>	2. Durchbrechen des Immunitäts- oder Impfschutzes ohne medizinische Rechtfertigung
<input type="checkbox"/>	3. Übertragung von Resistenzen gegen prophylaktische und therapeutische Interventionen in ein biologisches Agens
<input type="checkbox"/>	4. Erhöhung der Stabilität (Tenazität), Übertragbarkeit (Infektiosität) oder der Fähigkeit des Ausbringens und der Verbreitungsfähigkeit („Waffenfähigkeit“) eines biologischen Agens oder Toxins
<input type="checkbox"/>	5. Veränderung des Wirtsbereichs oder Tropismus eines biologischen Agens oder Toxins
<input type="checkbox"/>	6. Erhöhung der Empfänglichkeit einer Wirtspopulation
<input type="checkbox"/>	7. Schaffung neuer pathogener Agenzien oder Toxine oder Rekonstitution ausgerotteter oder ausgestorbener biologischer Agenzien (synthetische Genome)
<input type="checkbox"/>	8. Erleichterung der Fähigkeit, Nachweismethoden zu umgehen

# Biorisk-Managementsystem

## Training und Schulung

### Arbeitsschutz

Übersicht Ihrer Themen im Bereich Arbeitsschutz.

● zu bearbeiten | ● in Kürze zu bearbeiten | ● bearbeitet | ● nicht mehr zugewiesen | ● Folgemodul

#### Unterweisung – Module

Ihr Bearbeitungsstatus:

**100%**

(7 von 7 Module bearbeitet)



Name	Info
● Arbeitsschutzunterweisung Teil 1 - für alle Beschäftigten - (Fr...	●
● Arbeitsschutzunterweisung Teil 2 - Labor - (Friedrich-Loeffler-In...	●
● Biorisk-Belehrung online (Friedrich-Loeffler-Institut)	●
● Brandschutzunterweisung (Friedrich-Loeffler-Institut)	●
● Erste Hilfe v7.6 (Friedrich-Loeffler-Institut)	●
● Gefahrstoffe v3.3 (Friedrich-Loeffler-Institut)	●
● Innerbetrieblicher Notfallplan (Friedrich-Loeffler-Institut)	●
● Sicher unterwegs mit dem PKW v1.9 (Friedrich-Loeffler-Institut) -...	●

### Bearbeitungsstatus WBTs

Alle Applikationen

► Benutzer mit ungültigen Modulen

13 von 13 Benutzer haben ihre Themen bearbeitet.

100%

► Benutzer mit ungültigen Modulen

13 von 13 Benutzer haben ihre Themen bearbeitet.



100% erledigt

# Biorisk-Managementsystem

## Training und Schulung - Bewusstseinsbildung



## „DURC 101“ Web Based Training

### Arbeitsschutz

Übersicht Ihrer Themen im Bereich Arbeitsschutz.

zu bearbeiten | in Kürze zu bearbeiten | bearbeitet | nicht mehr zugewiesen | Folg

### Unterweisung – Module

Ihr Bearbeitungsstatus:

100%

(7 von 7 Module bearbeitet)



Name

- [Arbeitsschutzunterweisung Teil 1 - für alle Beschäftigten - \(Fr...](#)
- [Arbeitsschutzunterweisung Teil 2 - Labor - \(Friedrich-Loeffler-In...](#)
- [Biorisk-Belehrung online \(Friedrich-Loeffler-Institut\)](#)
- [Brandschutzunterweisung \(Friedrich-Loeffler-Institut\)](#)
- [Erste Hilfe v7.6 \(Friedrich-Loeffler-Institut\)](#)
- [Gefahrstoffe v3.3 \(Friedrich-Loeffler-Institut\)](#)
- [Innerbetrieblicher Notfallplan \(Friedrich-Loeffler-Institut\)](#)
- [Sicher unterwegs mit dem PKW v1.9 \(Friedrich-Loeffler-Institut\) - ...](#)

Info



**DURC 101**

Web Based Training

**Inhaltsverzeichnis**

- I. Einleitung
- II. DURC – Definition und Bedeutung
- III. Biosicherheit - Biosafety und Biosecurity
- IV. Biosicherheitsrelevante Forschung
- a) Dual-Use-Kategorien und „Doom of Pandemic“
- b) Dual-Use-Güter
- c) DURC-Management
- V. Empfehlungen zu ethisch verantwortlicher Forschung

**Einleitung**

Die biologische Forschung ist in den letzten Jahrzehnten aufgrund bemerkenswerter und rascher technologischer Fortschritte z. B. „Genome Editing“ außerordentlich weit vorgekommen. Mit dieser Innovationen und deren rascher positiver Verbreitung ist jedoch die zunehmende Komplexität eines Hochrisiko-erwarteter Forschungsergebnisse gestiegen. Forschung, die ein erhebliches Potenzial für Überlebens- und Produktionszwecke besitzt, d.h. also in biotechnologischer Absicht oder für biologische Kriegführung, insbesondere solche, die ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellt, wird als „Dual Use Research of Concern (DURC)“ bezeichnet.

**I. DURC – Definition und Bedeutung**

Versteht man ausgerollt und Techniken, die benötigt werden, um eine Biosicherheit zu gewährleisten, kann Teil der gleichen, die nötig sind, um legitime Forschung auf dem Gebiet der neuen und experimentellen Wissenschaft zu betreiben. Es geht um die Wahrung von den verantwortungsvollen Umgang des Wissenschaftlers mit seinen Forschungen im Sinne der Biosicherheit.

Diese wichtigen Risiken sind auch lang und zur Bearbeitung werden kann, ist sehr neue Erfahrung. Die Defektivität von Wissen und wissenschaftlicher Erkenntnis, wurde durch die Entwicklung der abnormale prägnant symbolisiert und in Dornemann, „Die Physiker“ überaus umgesetzt:

„In Wissenschaften beschreiben wir „Wissenschaftler“, die immer „a and b“ haben, weil die Fortschritte in der Wissenschaft sind beschleunigt.“

**I. DURC – Definition und Bedeutung**

Die 21. Jahrhundert gibt nur eine neue Forschungsphase in diese zentraler Biosicherheitsbereich: Die interdisziplinäre, Mikrobiologen, Biotechnologen, also auch die Virologen stehen im Fokus von DURC.

Nicht nur absolute Wissenschaftler tragen hierbei Verantwortung, sondern gleichermaßen PostDoc, Doktoranden und Diplomanden, Studenten sowie wissenschaftsrechtlicher Personen in der Beratung, Vorbereitung, Durchführung und Publikation ihrer Experimente.

**II. Biosicherheit - Biosafety und Biosecurity**

Biosicherheit bezieht sich allgemein auf den systematischen Schutz von Menschen, Tieren, Pflanzen und der Umwelt vor Gefahren, die mit dem Umgang mit Biosicherheit verbunden sind.

Der Begriff „Biosicherheit“ beschreibt die Kombination der Maßnahmen eines Sicherheitsregimes mit den richtigen Auswirkungen dieses Systems, wobei die Ursache des Schadens ein biologisches Agens ist. Es ist ein breiter, komplexer Biosicherheitsbegriff, der ein Management-System einschließt. Aufgabe eines Biosicherheit Management ist es dann, die unterschiedlichen Anforderungen von Biosafety und Biosecurity deutlich zu machen, je nach Gefährdungsbeurteilung, Risikobewertung und Zuteilung der betroffenen Einrichtung.

**II. Biosicherheit - Biosafety und Biosecurity**

Eine Kombination der Prinzipien von Biosafety und Biosecurity sind im OIEV Workshop Agreement (2016, 10/22/2016) erreicht. Hier werden umfassende, aber nicht-reduzierende Sicherheitsaspekte im Sinne eines Qualitätsmanagements zusammengefasst, um die Absicht der Gesamtmanagement zu zeigen.

**II. Biosicherheit - Biosafety und Biosecurity**

Die englischen Begriffe „Biosafety“ und „Biosecurity“ beschreiben eigene Konzepte und Ziele, mit denen die Biosicherheit. Diese Begriffe werden im Deutschen mit „Biosicherheit“ bzw. „Biosicherheitsmanagement“ übersetzt, wobei Biosicherheit von Schutz von Personen und der Umwelt im Fokus hat. Biosicherheit demgegenüber soll die Sicherung von biologischen Materialien und Informationen vor Missbrauch und unrechtmäßigen Handlungen einschließen.

**BIOSECURITY AREA**

**AUTHORISED PERSONNEL ONLY**

**II. Biosicherheit - Biosafety und Biosecurity**

„Laboratory biosafety describes the containment practices, technologies and practices that are implemented to prevent the unintentional exposure to biological agents and toxins, or their accidental release.“

„Laboratory biosecurity describes the protection, control and accountability for biological agents and toxins within laboratories, in order to prevent their loss, theft, misuse, diversion or unauthorized access or intentional unauthorized release.“

(World Health Organization, CDB/EPR2020.6)



# Biorisk-Managementsystem

## Training und Schulung - Bewusstseinsbildung



„DURC 101“ Web Based Training

### Inhaltsverzeichnis

- Einleitung
- I. DURC – Definition und Bedeutung
- II. Biosicherheit - Biosafety und Biosecurity
- III. Forschungsfreiheit, ethische Verantwortung und Wissenstransfer
- IV. Biosecurity-relevante Forschung
  - a) Dual-use-Kategorien und „Gain of function“
  - b) „Dual-use“-Dilemma
  - c) DURC-Management
- V. Empfehlungen zu ethisch verantwortbarer Forschung
- VI. Biologische Waffen: Bedrohung, Risiken und Herausforderungen



### III: Forschungsfreiheit, ethische Verantwortung und Wissenstransfer

Die KEF am FLI hat folgende konkreten Funktionen:

- a) Identifikation von mit Forschungsvorhaben verbundenen erheblichen sicherheits-relevanten Risiken für Menschenwürde, Leben, Gesundheit, Freiheit, Eigentum, Umwelt oder ein friedliches Zusammenleben.
- b) Beratung und Beurteilung hinsichtlich ethischer und rechtlicher Aspekte sicherheitsrelevanter Forschungsprojekte, wenn Wissen, Produkte oder Technologien mit DURC-Potenzial generiert werden.
- c) Förderung der Bewusstseinsbildung für sicherheitsrelevante Aspekte der Forschung.

Unabhängig von der Beratung durch die KEF bleibt die Verantwortung des Wissenschaftlers für sein Handeln bestehen.



# Biorisk-Managementsystem

## „KEF“ am FLI

### Fragebogen des Gemeinsamen Ausschusses zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung

Alle Angaben sind freiwillig und werden vertraulich behandelt. Die Informationen fließen in anonymisierter Form in das Gesamtergebnis einer Umfrage unter allen Ethikkommissionen ein, die für den Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung in Deutschland zuständig sind. Dies bedeutet, dass keine Einzelpersonen, konkrete Institutionen oder spezifische Einzelheiten zu behandelten Forschungsvorhaben genannt werden. Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen bis zum 26.01.2018 unterschrieben an die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Ausschusses.

6. Wie oft hat dieses Gremium seit seiner Etablierung bzw. Mandatserweiterung über potentiell sicherheitsrelevante Forschungsfragen<sup>2</sup> getagt (Stichtag 31.12.2017)?

2015: 5 x ; 2016: 1 x ; 2017: 2 x

2018: bislang 3 x



# Biorisk-Managementsystem

## „KEF“ am FLI

### DURC-Themen aus 2015

1. Es sollen natürliche Reassortanten zwischen H5N1 (HP) und einem H9N2 Influenzavirus aus Ägypten generiert und diese tierexperimentell charakterisiert werden.

Die Diskussion zu Dual use und GOF ergab:

- *Es wird nichts neu synthetisiert, was nicht bereits in der Natur entstehen könnte.*
- *Ob ein Virus entstehen kann, welches gefährlicher als eines der Elternviren ist, kann nicht eindeutig im Voraus beantwortet werden.*
- *Für Hühner ist das hochpathogene H5N1 Elternvirus bereits maximal virulent.*
- *Ob ein entstehendes Virus für andere Spezies virulenter ist als das H5N1, kann im Vorfeld nicht abgeschätzt werden, soll allerdings auch nicht Gegenstand der Untersuchungen sein.*

*Votum durch BRA: Kein DURC.*

# Biorisk-Managementsystem

## „KEF“ am FLI

### DURC-Themen aus 2016

2. Die Rekonstitution eines Influenzavirus aus HPAIV R65 in Kombination mit dem HA aus einem niedrig-pathogenen Isolat A/chicken/Germany/AR915/2015 (H7N1, LP) resultierte in einem Virus, welches trypsinunabhängig repliziert.

Die Diskussion zu Dual use und GOF ergab:

- *Dies war so nicht zu erwarten, da es sich um ein Virus mit monobasischer Spaltstelle handelt.*
- *Das generierte Virus ist laut Spaltstellensequenz als LP zu bewerten.*
- *Weil es trypsinunabhängig repliziert ist eine systemische Ausbreitung im Wirt nicht ausgeschlossen.*
- *Aus diesem Hintergrund wurde dieses Virus intern als RG3 bewertet und unter Bedingungen der Schutzstufe 3 bearbeitet.*

*Votum durch BRA: Kein DURC.*

# Biorisk-Managementsystem

## „KEF“ am FLI

### DURC-Themen aus 2017

3. Für Projekte mit **zoonotischen Bornaviren** sollte das DURC-Potential eines Teilprojektes zur Molekularbiologie des **neuen Hörnchenbornavirus (VSBV-1)** bewertet werden.

*Die Diskussion zu Dual use ergab:*

- *Das DURC-Potential rekombinanter Bornaviren ist vernachlässigbar.*
- *Bornaviren sind ungeeignet, um beispielsweise als Biowaffe eingesetzt zu werden.*
- *Es werden keine Technologien, Produkte oder Wissen generiert, die eine direkte missbräuchliche Anwendung erlauben.*
- *Die Arbeiten lassen grundlegende Erkenntnisse für ein Wissen-basiertes „Risk Assessment“ erwarten und sind ethisch relevant.*

*Votum durch BRA: kein DURC.*

# Biorisk-Managementsystem

## „KEF“ am FLI

### DURC-Themen aus 2018

4. Es wurde ein neues Filovirus in toten Fledermäusen in Nordspanien gefunden, jedoch bislang **kein infektiöses Virus isoliert**. Das Risikopotential dieses neuen Filovirus ist daher unklar. Es soll nunmehr gentechnisch synthetisiert werden. Von der ZKBS wurde das neue Virus aufgrund seiner **Verwandtschaft mit hochpathogenen Filoviren wie Ebola-Viren (EBOV)** in die Risikogruppe 4 eingestuft.

#### Die Diskussion zu Dual use ergab:

- *Filoviren fallen grundsätzlich unter die DURC-Kriterien.*
- *Die Verwendung von bereits publizierten Methoden ist keine Vereinfachung der Synthese anderer Filoviren.*
- *Die Bearbeitung erfolgt unter Schutzstufe-4-Bedingungen mit hohem „security“-Aufwand.*
- *Es handelt sich um eine bereits in Europa nachgewiesene Sequenz, so dass hier eine Isolation des Erregers für eine biologische Risikobewertung durch das Referenzlabor von hoher Relevanz ist.*

*Votum durch BRA: kein DURC – Wiedervorlage vor Publikation.*

# Biorisk-Managementsystem

## „KEF“ am FLI



### Medizinische Ethikkommissionen und die Begutachtung von „dual-use“-Forschung

JProf. Dr. med. Dr. phil. Sabine Salloch  
Institut für Ethik und Geschichte der Medizin  
Universitätsmedizin Greifswald



Vielen Dank für Ihr Interesse  
und Ihre Aufmerksamkeit.

