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 Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen (Tiergesundheitsgesetz - TierGesG)**, in § 14 der **Tierimpfstoff-Verordnung** sowie in § 16 Abs. 4 des **Gentechnikgesetzes (GenTG)** festgelegt.

In den Laboratorien und Tierställen des FLI wird mit pathogenen und gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppen 1 bis 4 gearbeitet. Bei diesen Tätigkeiten ist eine Gefährdung von Mensch, Tier und Umwelt nie völlig auszuschließen. Das FLI trifft alle erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen, um Mensch, Tier und Umwelt vor negativen Auswirkungen zu schützen. Das FLI nimmt als Arbeitgeber seine Verantwortung für die Arbeitssicherheit der Mitarbeitenden wahr und trifft die dazu notwendigen Vorkehrungen und Maßnahmen.

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.

Biologische Arbeitsstoffe (Biostoffe) sind Mikroorganismen, einschließlich gentechnisch veränderter Mikroorganismen, Zellkulturen und Endoparasiten unterschiedlicher Risikogruppen, die bei Menschen und Tieren Infektionen, sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können. Ein biologischer

Arbeitsstoff ist auch ein mit transmissibler, spongiformer Enzephalopathie (TSE) assoziiertes Agens, das eine Infektion oder übertragbare Krankheit verursachen kann.

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 **vorbeugende Maßnahmen** getroffen.

Diese **Biosicherheits-Grundsätze** und das hierauf aufbauende **Biosicherheits-Handbuch** geben allen Beschäftigten sowie Besuchern des FLI Leitlinien für den Umgang mit Risiken an die Hand, die im Zusammenhang mit der Nutzung oder Kontrolle biologischer Arbeitsstoffe entstehen. Beide unterstützen die Leitung des FLI, den Biorisk Officer (BRO) und die Abteilung für experimentelle Tierhaltung und Biosicherheit (ATB), den Biorisk-Ausschuss und die Beauftragten für Veterinärhygiene (VHB), den Arbeitssicherheitsausschuss (ASA), den Ausschuss für Biologische Sicherheit (ABS) und die damit Beauftragten (BBS), sowie die Beauftragten für Gefahrstoffe (GefStB) und internationale Transporte (IATAB), den Betriebsärztlichen Dienst sowie alle anderen, die in Forschung, Diagnostik und Ausbildung an der **Ermittlung und Umsetzung geeigneter 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 neuen und neuartigen Erregern, rekombinanten oder synthetischen Nukleinsäuremolekülen sowie anderen biologischen Arbeitsstoffen und Toxinen mit Biogefährdungspotenzial und sicherheitsrelevanten Fragestellungen. Der Biorisk-Ausschuss übernimmt damit am FLI die Rolle einer Kommission für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung (KEF).

Wesentliches Ziel der Biosicherheitspolitik des FLI ist die Festlegung von Prinzipien, aufgrund derer das Risiko einer unbeabsichtigten Freisetzung oder

Exposition mit biologischen Arbeitsstoffen wirksam herabgesetzt wird. Daneben soll durch konsequente Anwendung der Vorschriften und einem auf Gefahren- und Risikoanalysen basierenden Kontrollsystem (HACCP) einer vorsätzlichen und mutwilligen Entnahme oder Freisetzung von potenziell gefährlichen biologischen Arbeitsstoffen effektiv begegnet werden.

Für das Erreichen dieser Ziele und Aufgaben wird ein **Biosicherheits-Managementsystem (BMS)** am FLI etabliert, das durch umsichtige Planung, effektive Umsetzung, wirksame Überprüfung und kontinuierliche Verbesserung dazu beitragen wird, die rechtlichen Grundlagen zur Absicherung des Umgangs mit biologischen Arbeitsstoffen am FLI umzusetzen und eine Biosicherheitskultur zu entwickeln und aktiv voranzutreiben. Mit Hilfe dieses BMS wird sowohl für die betroffenen Beschäftigten, als auch für alle Vorgesetzten und die im nichtwissenschaftlichen Bereich und in der Verwaltung Beschäftigten das Handeln zur veterinärhygienischen und arbeitsmedizinischen Absicherung transparent und nachvollziehbar gestaltet.

Verpflichtungen des Friedrich-Loeffler-Instituts

1. Das FLI verpflichtet sich, ein hohes Maß an Gesundheits-, Arbeits-, Umwelt- und Tierschutz bei seinen wissenschaftlichen Aufgaben umzusetzen.

2. 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.

3. 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.

4. Durch das FLI werden für alle Arbeitsplätze Gefährdungsbeurteilungen zu Biorisiken für Beschäftigte, Besucher und Vertragspartner erstellt.

5. Durch kontinuierliche Prüfung der Umsetzung von gesetzlichen Anforderungen zu Arbeitsschutz, Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen und gentechnologischen Arbeiten strebt das FLI eine ständige Verbesserung des Biosicherheits-Managements an.

6. In regelmäßigen Sitzungen des „Biorisk-Ausschusses“ werden Themen zur Biosicherheit einschließlich „biosafety“ und „biosecurity“, Arbeitsschutz und Gesundheitsschutz sowie Probleme in der Umsetzung der Anforderungen erörtert sowie diesbezügliche Informationen zwischen oberster Leitung und den Beschäftigten ausgetauscht.

7. **„Dual-Use Research of Concern“**
   Forschung und Entwicklung haben entscheidend zum Fortschritt und zur Verbesserung der Lebensverhältnisse beigetragen. Gleichzeitig besteht jedoch die grundsätzliche Gefahr, dass Erkenntnisse missbraucht und zum Schaden von Gesellschaft und Umwelt eingesetzt werden. Diese „doppelte Verwendbarkeit“ von wissenschaftlichen Erkenntnissen wird als Dual-Use-Problematik bezeichnet.

   Besonders deutlich wird diese Problematik bei der Forschung an pathogenen Mikroorganismen: Zum einen ist das Wissen über die Pathogenese, die Übertragbarkeit und die Genomik von pathogenen biologischen Agenzien

unverzichtbar, um ihre Aus- und Weiterverbreitung zu verhindern und die Behandlung von Infektionen und Intoxikationen zu ermöglichen oder zu verbessern. Andererseits können diese Erkenntnisse unter Umständen auch dazu genutzt werden, Menschen, Tiere oder Pflanzen zu schädigen.

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.

Die geplanten Versuche haben folgende **Zielsetzung:**

	1. Erhöhung der schädlichen Wirkung (Virulenz) eines biologischen Agens oder Toxins
	2. Durchbrechen des Immunitäts- oder Impfschutzes ohne medizinische Rechtfertigung
	3. Übertragung von Resistenzen gegen prophylaktische und therapeutische 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