

# Fachinformation

**aus dem Ausschuss für Genetik und  
Labortierzucht**

Haltung gentechnisch veränderter Tiere der  
Risikogruppe 1:  
Möglichkeiten der Aufzeichnungen nach dem  
Gentechnikrecht mittels Datenbanken

Stand: August 2016

**Autoren:**

**Katja Hose, Gießen**

**Claudia Galuschka, Heidelberg**

**Dagmar Sitek, Heidelberg**

**Johannes Schenkel, Heidelberg**

## **Haftungsausschluss**

Die Benutzung der Hefte (Veröffentlichungen) und Stellungnahmen der GV SOLAS und die Umsetzung der darin enthaltenen Informationen erfolgt ausdrücklich auf eigenes Risiko. Die GV-SOLAS und auch die Autoren können für etwaige Unfälle und Schäden jeder Art, die sich durch die Nutzung der Veröffentlichung ergeben (z.B. aufgrund fehlender Sicherheitshinweise), aus keinem Rechtsgrund eine Haftung übernehmen. Haftungsansprüche gegen die GV SOLAS und für Schäden materieller oder ideeller Art, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und/oder unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen. Rechts- und Schadenersatzansprüche sind daher ausgeschlossen. Das Werk inklusive aller Inhalte wurde unter größter Sorgfalt erarbeitet. Die GV SOLAS und die Autoren übernehmen jedoch keine Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit und Qualität der bereitgestellten Informationen. Druckfehler und Falschinformationen können nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die GV SOLAS und die Autoren übernehmen keine Haftung für die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit der Inhalte des Buches, ebenso nicht für Druckfehler. Es kann keine juristische Verantwortung sowie Haftung in irgendeiner Form für fehlerhafte Angaben und daraus entstandenen Folgen von der GV SOLAS und den Autoren übernommen werden. Für die Inhalte von den in diesen Veröffentlichungen abgedruckten Internetseiten sind ausschließlich die Betreiber der jeweiligen Internetseiten verantwortlich. Die GV SOLAS und die Autoren haben keinen Einfluss auf Gestaltung und Inhalte fremder Internetseiten. Die GV SOLAS und die Autoren distanzieren sich daher von allen fremden Inhalten. V.i.S.d.P. der Vorstand der GV SOLAS

## **Inhaltsverzeichnis**

1.	Aufzeichnungen nach Gentechnikrecht	3
1.1.	Angaben zur Anlage und den verantwortlichen Personen	3
1.2.	Angaben zu den Tiere	3
1.3.	Formale Anforderungen an die Aufzeichnungen	3
2.	Vorschläge zur praktischen Durchführung	4
2.1.	Wissenschaftliche Beschreibung	4
2.2.	Synonyme, mögliche Publikationen, Keywords	4
3.	Schlussbemerkung	4
4.	Anhang	5

## **1. Aufzeichnungen nach Gentechnikrecht**

Die Aufzeichnungen bei der Haltung gentechnisch veränderter Tiere müssen wie bei allen gentechnischen Arbeiten der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV) in der aktuellen Version genügen.

### **1.1 Angaben zur Anlage und den verantwortlichen Personen**

Für die nach dem Gentechnikrecht konzessionierte Tierhaltung müssen deren Lage, der Name und die Anschrift des Betreibers, des Projektleiters und des Beauftragten für die biologische Sicherheit angegeben werden. Weiterhin müssen das Aktenzeichen der Anlage sowie das Datum der Anzeige der Anlage bzw. das Datum der Inbetriebnahme und die Sicherheitsstufe der Anlage aufgeführt sein. Sollten in der Tierhaltung Vorkommnisse eintreten, die so nicht erwartet wurden und die die Schutzgüter des Gentechnikgesetzes gefährden könnten, müssen diese ebenfalls dokumentiert werden.

### **1.2. Angaben zu den Tieren**

Den Beginn der gentechnischen Arbeit stellen bei der Haltung gentechnisch veränderter Tiere der Zeitpunkt des ersten Einbringens von Tieren oder der Import von Embryonen, Spermien oder Ovarien (Germplasm) (auch kryokonserviert) in eine Anlage dar. Die gentechnische Arbeit ist beendet, wenn die Zucht nicht mehr fortgeführt wird und sich weder gentechnisch veränderte Tiere noch (kryokonservierte) Embryonen, Spermien oder Ovarien (Germplasm) in der Anlage befinden.

Die Beschreibung einer gentechnisch veränderten Tierlinie muss prinzipiell alle Angaben enthalten, die auch zur Beschreibung gentechnisch veränderter Mikroorganismen notwendig sind. Zudem muss eine Risikobewertung erfolgen. Die Angaben müssen insgesamt geeignet sein, die beschriebenen gentechnisch veränderten Tiere von anderen zu unterscheiden. Notwendig sind also mindestens die Angabe des Spenderorganismus, aus dem die genetische Information übertragen wurde, die Angabe der übertragenen Nukleinsäure und deren Funktion und die des Empfängerorganismus. Falls Teile des Vektors (z.B. ein Antibiotikumresistenzgen) im Organismus verbleiben, sind auch hierzu Informationen notwendig. Bei lange etablierten Linien liegen diese Informationen nicht immer vollständig vor. In diesem Fall sollte gegenüber der zuständigen Behörde dokumentiert werden, dass beispielsweise keine Literatur zur Generierung der Linie verfügbar ist, und das weitere Vorgehen abgesprochen werden.

### **1.3. Formale Anforderungen an die Aufzeichnungen**

Die gentechnikrechtlichen Aufzeichnungen können elektronisch geführt und auf einem Datenträger gespeichert werden. Dabei gelten alle Anforderungen, die auch an schriftliche Aufzeichnungen gestellt werden. Das heißt, es dürfen keine Streichungen bzw. keine Löschungen erfolgen, die das ursprünglich Aufgezeichnete unleserlich machen, und alle Änderungen müssen kenntlich gemacht werden. Dies kann bei der Nutzung einer Datenbank durch eine automatische Protokollierung aller Änderungen oder durch eine Dokumentation (wann und welche Änderung) erfolgen.

Bei der Speicherung auf einem Datenträger muss sichergestellt werden, dass nachträgliche Änderungen nicht mehr möglich sind und dass die Daten mindestens während der Aufbewahrungsfrist (zehn Jahre für Arbeiten der Sicherheitsstufe 1) lesbar sind.

Weiterhin müssen die Aufzeichnungen vom Betreiber, dem Projektleiter oder einer beauftragten Person (z.B. dem Leiter der Tierhaltung) unterschrieben werden. Hierbei ist die Nutzung einer qualifizierten elektronischen Signatur möglich. Diese setzt allerdings die Anmeldung bei einem zugelassenen Zertifizierungsdienst und das Vorhandensein der entsprechenden Hard- und Software voraus. Eine Lösungsmöglichkeit kann ein unterzeichnetes Deckblatt zu einem Datenträger sein, auf dem der Unterzeichnende bestätigt, dass die Aufzeichnungen auf diesem Datenträger vollständig und richtig sind.

**Da diese technischen Lösungen des Führens von Aufzeichnungen nicht bundeseinheitlich geregelt sind und es eine Vielfalt von elektronischen Dokumentationsmöglichkeiten gibt, sollte im Vorfeld immer mit der zuständigen Behörde geklärt werden, ob die Aufzeichnungen der eigenen Tierhaltungen den Anforderungen der Gentechnikaufzeichnungs-Verordnung genügen** <https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/gentaufzv/gesamt.pdf>. Nicht oder nicht richtig geführte Aufzeichnungen können auch dann als Ordnungswidrigkeit geahndet werden, wenn der Mangel fahrlässig (also nicht nur bei Vorsatz) entstanden ist.

## **2. Vorschläge zur praktischen Durchführung (in Absprache mit der zuständigen Behörde)**

Elektronische Aufzeichnungen werden im Allgemeinen mit handelsüblichen Softwareprogrammen vorgenommen, die (bei einfachen Anwendungen) vom Tabellen- oder Textprogramm (z.B. MS-EXCEL oder WORD) bis hin zu komplexen Datenbanken reichen. Wichtig ist, dass sich die Inhalte zu einem nachweisbaren Zeitpunkt sichern lassen, z.B. mit einem Dokumentenerstellungsprogramm (pdf/A). Der Betreiber hat sicherzustellen, dass die elektronischen Aufzeichnungen innerhalb der Aufbewahrungsfristen zugänglich lesbar bleiben. Dies lässt sich durch Ablage auf einem entsprechenden Server erreichen. Im Falle eines Datentransfers auf einen anderen Server muss die Lesbarkeit erhalten bleiben. Hier bieten komplexere Datenbankprogramme den Vorteil, dass diese detailliertere Informationen und auch genaue Änderungsdaten speichern und Teile der Eintragungen geschützt bzw. unter Administratorvorbehalt gestellt werden können.

Durch entsprechende Programmierung von (auch kommerzieller) Datenbanksoftware lässt sich diese Dokumentation leicht bewerkstelligen. Schwieriger gestaltet sich diese Dokumentation beim Nutzen von Tabellen- oder Textprogrammen, da hier im Allgemeinen jede Änderung zu einem neuen Speicherdatum der kompletten Datei führt.

Wesentliche Informationen lassen sich wie folgt gliedern:

### **2.1. Wissenschaftliche Beschreibung**

Ziel ist eine möglichst exakte, nachvollziehbare Beschreibung der Mutante. Die genetische Modifikation mit Generierungstechnik, Name der Linie (einschließlich *International Committee on Standardized Genetic Nomenclature for Mice*-konformer Bezeichnung), die Herkunft der Mutation (Gene-ID# und Donororganismus), die Herkunft der regulatorischen Elemente und deren Donororganismen sowie verwendete Vektoren müssen aufgeführt werden. Charakterisierung/Beschreibung, Nutzen als Tiermodell, Genotyp, Zygote, genetischer Hintergrund, Rückkreuzungsgeneration sowie ein möglicher Phänotyp sollten gelistet werden.

Eine Mutante soll möglichst eindeutig definiert werden. Eine große Hilfe ist dabei die Verfügbarkeit internationaler Nomenklaturregeln (siehe: <http://www.informatics.jax.org>). Für viele Mutanten ist eine „Gene-ID“ (z.B. MGI oder NCBI) verfügbar, die ebenfalls über entsprechende Internetportale nachvollzogen werden kann. Da zunehmend Mutanten von sogenannten Konsortien bezogen werden können, macht es Sinn, eine möglicherweise angegebene „Stock-No.“ in eine Datenbank einzufügen. Wichtig ist auch die korrekte Angabe des Ursprungslabors (Lab-Code) entsprechend der Angaben des Institute of Laboratory Animal Research (ILAR) in Washington DC, USA (<http://dels.nas.edu/global/ilar/Lab-Codes>). Mit diesen Angaben sollte eine Mutante eindeutig identifizierbar sein, da so manche Mutante in verschiedenen Laboren in ähnlicher aber nicht identischer Weise hergestellt wurde.

Erfahrungsgemäß werden häufig Mutanten, für die nach dem Gentechnikrecht keine Aufzeichnungspflicht besteht (z.B. spontane Mutanten), zusammen mit Mutanten der Sicherheitsstufe 1 gehalten und auch verpaart: Dies muss entsprechend angegeben werden.

### **2.2. Synonyme, mögliche Publikationen, Keywords**

Da bei vielen, vor allem bei schon vor längerer Zeit generierten Mutanten, mehrere unterschiedliche offizielle bzw. publizierte Namen existieren, ist eine Rubrik „Synonyme“ sinnvoll. Hierbei sollte man darauf achten, dass in der wissenschaftlichen Beschreibung die aktuelle Nomenklatur geführt wird. Entsprechend ist auch die Angabe von Schlüsselwörtern (Keywords) und Publikationen hilfreich, vor allem bei Suchfunktionen.

Eine entsprechende Datenbank kann sinnvollerweise auch für tierschutzrechtliche Fragestellungen genutzt werden. Details bleiben derzeit wegen des sich im Umbruch befindlichen Vollzugs des Tierschutzgesetzes offen. Unserer Erfahrung nach ist die Verfügbarkeit einer Datenbank in mehreren Sprachen, vor allem auch auf Englisch, eine große Hilfe. Da Behörden im Allgemeinen auf Informationen in der Amtssprache Deutsch bestehen, ist es sinnvoll, Druckfunktionen zu etablieren, bei denen zum einen nur die Felder eines Datenblatts gedruckt werden, die für die jeweilige Behörde relevant sind, und die zum anderen einen Ausdruck in deutscher Sprache ermöglichen. Höherwertige handelsübliche Datenbanksysteme erlauben solche Funktionen.

## **3. Schlussbemerkung**

Wie oben erwähnt sollten Details der Dokumentationsgestaltung unbedingt mit den zuständigen Behörden abgesprochen werden. Ein Beispiel einer Datenbank mit einer dazugehörigen Webanwendung, die hausinterne Erfordernisse sowie die Anforderungen nach dem Gentechnik- und

dem Tierschutzrecht erfüllt, ist die im Deutschen Krebsforschungszentrum Heidelberg genutzte Datenbank (Staudt et al 2012). Unsere Erfahrungen zeigen auch, dass eine Datenbank/Anwendung eine permanente, aufwändige Pflege benötigt und dass alle Neueinträge von einem kompetenten Administrator überprüft werden müssen. Damit sichergestellt wird, dass alle Mutanten erfasst werden, muss hausintern durchgesetzt werden, dass die Nutzung der verfügbaren Datenbank verpflichtend ist. Da sich aus vielerlei Gründen Erfordernisse ändern können, ist eine Weiterentwicklungskapazität einer Datenbank sinnvoll und hilfreich.

#### **Anhang**

Die oben erwähnte Publikation von Staudt et al. ist unter folgendem Link zu finden:

<http://suppl.dkfz.de/Articles/Schenkel.pdf>