

## **Das Recht der Biotechnologie / The Law of Biotechnology**

Prof. Dr. Gerd Winter

Je nach Nachfrage in deutscher oder englischer Sprache/ in German or English depending on student interests

Seminar am 24. Mai 2024 9.30 – 12.00, 14.00 – 16.00, 25. Mai 10.00 bis 12.00 in GW I B 2245

Vorbesprechung am 23. April um 12.00 in GW I B 2245

Verbindliche Anmeldung obligatorisch; prior registration obligatory

Die Biotechnologie gehört zu den Hoffnungen, aber auch zu den Hypes der modernen technologischen Entwicklungen. Die Dynamik ihrer Entwicklung, einschließlich jüngster Erfindungen wie CRISPR-Cas und Gene Drive, hat Bedenken hinsichtlich ihrer Nebenwirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Ökosysteme, aber auch hinsichtlich ihrer angeblichen Versprechen und Verteilungseffekte aufgeworfen. Das Recht fördert einerseits die Biotechnologie und greift andererseits ein, um Schaden zu verhindern und die Aufteilung der gezogenen Vorteile sicherzustellen. Der Kurs wird sich mit diesen widersprüchlichen Funktionen befassen. Die folgenden Themen sollen behandelt werden:

- I. Anwendungsbereiche und Nutzen der Biotechnologie
- II. Akteure, Konflikte und Politik der Biotechnologie
- III. Geistiges Eigentum an genetischen Veränderungen oder öffentliches Gut
- IV. Regulierung der Qualität von Biotech-Produkten; Subventionspolitik und -ziele
- V. Risiken der Biotechnologie für menschliche Gesundheit und die Umwelt und ihre Regulierung
- VI. Zugang zu genetischen Ressourcen und Aufteilung der Vorteile aus deren Nutzung

Das Angebot richtet sich in erster Linie an Studierende der Rechtswissenschaften, aber auch Studierende der Sozial- und Naturwissenschaften sind willkommen.

Die folgenden Themen können für Präsentationen und Referate gewählt werden

1. Fallanalyse zum geistigen Eigentum: *Diamond v Chakrabarty* 447 US 303 (1980); *Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc.* 569 U.S. (2013)
2. Fallanalyse zu Risiken und Risikokontrolle: EuGH C-528/16, 25. Juli 2018 (Confédération Paysanne)
3. Der Vorschlag der Europ. Kommission über Neue Genomische Techniken (Kom(2023)411) im Hinblick auf verbleibende Risiken für Gesundheit und Umwelt (Grundlage: G. Winter, *The EU's Deregulation of NGT Plants. A Critique and an Alternative Proposal*, Environmental Sciences Europe 2024 (in print))
4. Der Vorschlag der Europ. Kommission über Neue Genomische Techniken (Kom(2023)411) im Hinblick auf verbleibende Risiken für Gesundheit und Umwelt (Grundlage: G. Winter, *The EU's Deregulation of NGT Plants. A Critique and an Alternative Proposal*, Environmental Sciences Europe 2024 (in print))
5. Das bilaterale System des Zugangs zu genetischen Ressourcen und des Vorteilsausgleichs: Zusammenfassung und Bewertung (Grundlage: G. Winter, *Problems and Solutions of Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*, LEAD 2021, vol 17, 1)

6. Multilaterale Systeme für den Zugang zu genetischen Ressourcen und den Vorteilsausgleich: Zusammenfassung und Bewertung (Grundlage: G. Winter, Problems and Solutions of Access to Genetic Resources and Benefit Sharing, LEAD 2021, vol 17, 2)

Biotechnology is one of the hopes but also hypes of modern technological developments. The dynamics of its development, including recent inventions such as CRISPR-Cas and gene drive, have raised concerns about their side effects on human health and ecosystems, but also about their alleged promises and distributional effects. The law on the one side promotes biotechnology and on the other intervenes in order to prevent harm and ensure the sharing of benefits drawn. The course will go along these conflicting functions. The following topics shall be addressed:

- I. The arts of biotechnology and their application
- II. Actors, conflicts and politics of biotech
- III. Intellectual property in or open access to biotechnology
- IV. Regulating the quality of biotech products; subsidy policies and objectives
- V. How risks of biotechnology for human health and the environment are regulated
- VI. Access to genetic resources and the sharing of benefits from their utilisation

While primarily offered to students of law, students of social and natural sciences are also welcome.

The following subjects could be taken for presentations and papers

1. Case analysis on intellectual property: *Diamond v Chakrabarty* 447 US 303 (1980); *Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc.* 569 U.S. (2013)
2. The Proposal of the European Commission on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed (NGT) (Com(2023)411), with focus on remaining risks to health and the environment (Basic reading: G. Winter, *The EU's Deregulation of NGT Plants. A Critique and an Alternative Proposal*, Environmental Sciences Europe 2024 (in print))
3. The Proposal of the European Commission on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed (NGT) (Com(2023)411), with focus on the use of NGT for a more sustainable agriculture (Basic reading: G. Winter, *The EU's Deregulation of NGT Plants. A Critique and an Alternative Proposal*, Environmental Sciences Europe 2024 (in print))
4. Case analysis on risks and risk control: ECJ C-528/16, 25 July 2018 (Confédération Paysanne)
5. The bilateral system of access to genetic resources and benefit sharing: summary and assessment (Basis reading: G. Winter, *Problems and Solutions of Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*, LEAD 2021, vol 17, 1)
6. Multilateral systems of access to genetic resources and benefit sharing: summary and assessment (Basic reading: G. Winter, *Problems and Solutions of Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*, LEAD 2021, vol 17, 2)