

Unterrichtung

durch den Deutschen Ethikrat

Stellungnahme des Deutschen Ethikrates

Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Einleitung	5
1.1 Anlass und Auftrag der Stellungnahme	5
1.2 Grundbegriffe.....	6
1.3 Geschichtlicher Hintergrund.....	9
2 Biosecurity-relevante Forschungsfelder	12
2.1 Infektionsbiologie	12
2.2 Bioinformatik.....	13
2.3 Genomforschung.....	13
2.4 Systembiologie.....	14
2.5 Nanotechnologie	15
2.6 Neurowissenschaften	15
2.7 Synthetische Biologie	16
2.8 Do-it-yourself-Biologie und Biohacking	17
2.9 Gezielte Ausbringungssysteme: Targeted-Delivery- Technologien.....	18
3 Einschätzung des Gefährdungspotenzials	19
3.1 Beispielszenarien und Kriterien zur Gefährdungsbeurteilung	20
3.2 Schlussfolgerungen	22
4 Ethische Fragen biosicherheitsrelevanter Forschung	23
4.1 Wissenschaftsethos und Wissenschaftsverantwortung	24
4.1.1 Wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn und technische Anwendung in den Lebenswissenschaften.....	24

	Seite
4.1.2 Die normative Selbstbindung neuzeitlicher Wissenschaft	25
4.1.3 Individuelle Berechtigung und gesellschaftliche Verpflichtung zur Forschung	26
4.2 Ethische Beurteilung von Risiken lebenswissenschaftlicher Forschung als notwendige Grundlage für verantwortliches Handeln	27
4.2.1 Unsicherheit und Ungleichheit als Elemente moderner Technik und Wissenschaft	27
4.2.2 Die ethische Reichweite von Risikoabwägungen	28
4.2.3 Zur ethischen Rekonstruktion des Begriffs der Sicherheit	30
4.3 Umgang mit Unsicherheit – das Vorsorgeprinzip	31
4.4 Verantwortlicher Umgang mit Biosecurity-Risiken in den Lebenswissenschaften – das ethische Dilemma von Dual Use Research of Concern	34
5 Rechtliche Rahmenbedingungen der biosicherheitsrelevanten Forschung in Deutschland	36
5.1 Grundgesetzliche Vorgaben	36
5.1.1 Die Wissenschaftsfreiheit	36
5.1.2 Begrenzungen biosicherheitsrelevanter Forschungen	36
5.2 Völker- und europarechtliche Vorgaben und Einflüsse	38
5.2.1 Spezifisch biosicherheitsrelevante völkerrechtliche Übereinkommen	38
5.2.2 Gewährleistungen der Europäischen Grundrechtecharta, europäischer und internationaler Menschenrechtsverträge	40
5.2.3 Völkerrechtliche Haftung	41
5.3 Unmittelbar anwendbares Recht der Europäischen Union und die einfachgesetzliche Rechtslage in Deutschland	41
5.3.1 Exportkontrolle nach der EG-Dual-Use-Verordnung	42
5.3.2 Nationale spezialgesetzliche Regelungen	43
5.4 Schlussfolgerung	46
6 Forschungsförderung	47
6.1 Grundprinzipien und Grenzen der Forschungsförderung in Deutschland	47
6.2 Ausrichtung der Forschungsförderung in der EU	47
7 Forschungskodizes in Deutschland – Instrumente zur Übernahme von Selbstverantwortung	50
7.1 Forschungskodizes von Wissenschaftsorganisationen in Deutschland	50

	Seite
7.1.1 Deutsche Forschungsgemeinschaft: „Verhaltenskodex: Arbeit mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen“ (2008/2013)	51
7.1.2 Max-Planck-Gesellschaft: „Hinweise und Regeln zum verantwortlichen Umgang mit Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken“ (2010)	52
7.1.3 Leibniz-Gemeinschaft: „Verhaltenskodex für Biosicherheit für Einrichtungen im Umgang mit biologischen Ressourcen“ (2012)	54
7.1.4 Zentrale Aspekte der Kodizes im Vergleich	55
7.2 Forschungskodizes und Forschungsfreiheit	57
7.2.1 Verfassungsrechtliche Aspekte der Forschungskodizes von Wissenschaftsorganisationen	57
7.2.2 Form und Bindungswirkung von Forschungskodizes	57
7.3 Forschungskodizes privatwirtschaftlicher Unternehmen	58
7.3.1 BIO Deutschland: Positionspapier (2008)	58
7.3.2 Selbstverpflichtungen der Gensyntheseindustrie	58
7.4 Ergebnis	60
8 Umgang mit Biosecurity-relevanter Forschung in ausgewählten Staaten	61
8.1 USA	61
8.1.1 Überblick und historische Entwicklung	61
8.1.2 Kodizes in den USA	63
8.2 Niederlande	64
8.3 Großbritannien	66
8.4 Ergebnis	66
9 Notwendigkeit von Aus-, Weiter- und Fortbildungsmaßnahmen im Bereich der Biosecurity	67
10 Normative Schlussfolgerungen	68
10.1 Normative Beurteilungsprinzipien in der biosicherheitsrelevanten Forschung	68
10.2 Rechtfertigung von Maßnahmen der Risikovorsorge mit Blick auf Biosecurity	69
10.3 Sicherstellung eines transparenten Abwägungsprozesses	70
10.3.1 Beteiligte Akteure	71
10.3.2 Güterabwägung und Kriterien	71
10.3.3 Maßnahmen der Gefahrenabwehr und Risikovorsorge	72
10.3.4 Instrumente der Risikovorsorge	74
11 Zusammenfassung und Empfehlungen	76

	Seite
Anhang I Beispiele für Faktoren für die Beurteilung von DURC-relevanter Forschung	82
I.1 Beispiele für DURC-relevante Mikroorganismen und Toxine	82
I.2 Beispiele für DURC-relevante Experimente.....	84
Anhang II Ausführliche Darstellung ausgewählter Aspekte zur Rechtslage	87
II.1 Völkerrechtliche Vorgaben	87
II.1.1 B-Waffenkonvention.....	87
II.1.2 C-Waffenkonvention.....	89
II.1.3 Übereinkommen über biologische Vielfalt und Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit	90
II.1.4 WHO-Rahmenvereinbarung zum Austausch von Influenzaviren	91
II.1.5 Vorgaben der völkerrechtlichen Menschenrechtsverträge	92
II.2 Grundrechtsschutz in der Europäischen Union.....	93
II.3 Die einfachgesetzliche Rechtslage in Deutschland und unmittelbar geltendes EU-Recht	93
II.3.1 Dual-Use-Export-Kontrollrecht	93
II.3.2 Schutz von Leben und Gesundheit durch Infektionsschutz und Arbeitsschutz beim Umgang mit Biostoffen und der Schutz von Mensch und Umwelt beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen	99
II.3.3 Weiterer Tier-, Pflanzen- und Umweltschutz	106
II.4 Haftung bei biosicherheitsrelevanter Forschung.....	107
II.4.1 Innerstaatliches Recht	107
II.4.2 Völkerrecht	111
Literatur- und Dokumentenverzeichnis	115
Glossar	132
Abkürzungsverzeichnis	135

1 Einleitung

1.1 Anlass und Auftrag der Stellungnahme

Im Jahr 2012 erzeugten zwei Gruppen von Forschern in den USA und in den Niederlanden mutierte Varianten des Vogelgrippevirus H5N1¹, die im Unterschied zum Wildtyp zwischen Säugetieren (Frettchen) auf dem Luftweg übertragen werden konnten.² Bislang infiziert H5N1 Menschen nur selten und nur nach engem Körperkontakt mit infiziertem Geflügel oder kontaminierter Umgebung.³ Wenn es jedoch zu einer Infektion kommt, verläuft diese häufig tödlich. Ziel der Forschungsarbeiten war die Identifizierung von Mutationen, die das Virus zwischen Säugetieren leichter übertragbar und somit ggf. auch für Menschen gefährlicher machen, um für solche Veränderungen in der Natur besser gewappnet zu sein.

Die Versuche lösten eine Grundsatzdebatte darüber aus, ob Experimente, die einen Krankheitserreger gefährlicher machen, überhaupt gefördert und durchgeführt und ihre Ergebnisse veröffentlicht werden dürfen und ob es hier zum Schutz vor einem unbeabsichtigten Entweichen aus dem Labor und vor Missbrauch, zum Beispiel durch Bioterroristen, Einschränkungen geben sollte.⁴ Beide Manuskripte wurden vor ihrer Veröffentlichung unter anderem vom US-Biosicherheits-Beratungsgremium *National Science Advisory Board for Biosecurity* (NSABB) geprüft, das den Fachzeitschriften zunächst empfahl, wichtige in den Manuskripten dargestellte Methoden und Daten aus Gründen der Sicherheit und der Missbrauchsvermeidung nicht zu veröffentlichen. Diese Empfehlung warf indes grundsätzliche Fragen nach der Freiheit der Forschung und möglichen rechtfertigenden Gründen für ihre Einschränkung auf, die insbesondere in den USA und in europäischen Staaten öffentlich diskutiert wurden. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) sprach sich nach Beratungen mit Bedenken für die vollständige Veröffentlichung der Ergebnisse aus,⁵ und auch das NSABB revidierte schließlich seine ursprüngliche Haltung und stimmte einer Veröffentlichung der überarbeiteten⁶ Manuskripte im Ergebnis zu.

Dennoch warf das Geschehen neue Fragen nach angemessenen Regeln zur Förderung, Überwachung und Veröffentlichung von Forschungsarbeiten mit besorgniserregendem Missbrauchspotenzial auf⁷ und löste international Diskussionsprozesse.⁸ Von Januar 2012 bis Januar 2013 stellten zum Beispiel Influenzaforscher im Rahmen eines freiwilligen Moratoriums Forschungsarbeiten ein, die Vogelgrippeviren gefährlicher machen könnten, um das weitere Vorgehen zu diskutieren.⁹ Die inzwischen wieder aufgenommenen Forschungsarbeiten fallen in den USA unter neue Richtlinien zur Biosicherheit (vgl. Abschnitt 8.1.1).¹⁰ Eine 2013 von der WHO organisierte internationale Konferenz zum Umgang mit besorgniserregender biosicherheitsrelevanter Forschung hielt im Ergebnis unter anderem die Notwendigkeit eines weiterführenden Diskussionsprozesses fest.¹¹

In Europa wandten sich wissenschaftliche Fachgesellschaften und Virologen im Dezember 2013 an den Präsidenten der EU-Kommission und die für Forschung, Gesundheit, Justiz und Schutz der Verbraucher zuständigen Kommissare und verlangten die Durchführung einer internationalen Konferenz, um eine wissenschaftliche Grundlage für die politischen und rechtlichen Entscheidungsträger in der EU und in den Mitgliedstaaten

¹ Das Vogelgrippevirus gehört zu den Influenza-A-Viren und trägt aufgrund der spezifischen Varianten der beiden für die Infektiosität des Virus bedeutsamen Proteine Hämagglutinin (HA) und Neuraminidase (NA) die Bezeichnung Influenza A/H5N1.

² Vgl. Herfst et al. 2012; ebenso Imai et al. 2012.

³ Vgl. *World Health Organization* 2013a.

⁴ Für eine Beschreibung der Arbeiten und der Debatte bzw. Meinungsverschiedenheiten, die sie ausgelöst haben, siehe Fauci/Collins 2012.

⁵ Vgl. *World Health Organization* 2012a; vgl. *National Science Advisory Board for Biosecurity* 2012. Die WHO-Konferenz wurde teilweise als zu einseitig besetzte Versammlung von Experten des öffentlichen Gesundheitswesens und Influenzawissenschaftler kritisiert, bei der eine repräsentative Anzahl von *Biosecurity*-Experten fehlte. Danach war es nach Ansicht einiger nicht überraschend, wenn die Hauptergebnisse des Treffens die Wissenschaftler in ihrem Streben, H5N1-Versuche weiter zu verfolgen, grundsätzlich unterstützten. Vgl. Kelle 2012.

⁶ *American Association for the Advancement of Science* et al. 2012, 10.

⁷ Vgl. Kelle 2012. Vgl. dazu auch *Nature Publishing Group* 2013 und Maher 2012.

⁸ Vgl. zum Beispiel *Royal Society* 2012a; oder auch Matchett/Mazza/Kendall 2013.

⁹ Vgl. Fouchier et al. 2012.

¹⁰ Ausführlich zu den weiterhin umstrittenen Fragen der Forschung an Grippeviren und der Diskussion insbesondere auch in den USA siehe Matchett/Mazza/Kendall 2013.

¹¹ Vgl. *World Health Organization* 2013b.

für den Umgang mit solchen Experimenten sowie zur besseren Abschätzung von Risiken und Nutzen dieser Forschung zu schaffen.¹²

Anlässlich der aktuellen Diskussion und angesichts der Komplexität der mit biosicherheitsrelevanter Forschung, ihrer Publikation und ihrer Förderung verbundenen rechtlichen, ethischen und wissenschaftspolitischen Fragen hat die deutsche Bundesregierung den Deutschen Ethikrat im Sommer 2012 beauftragt, zum Thema Biosicherheit und Forschungsfreiheit eine Stellungnahme zu verfassen. Im Fokus steht die Frage, ob die in diesem Kontext in Deutschland geltenden rechtlichen Regelungen sowie die Verhaltenskodizes von Wissenschaft und Wirtschaft als normative Instrumente geeignet und ausreichend sind und ob sie eine hinreichende Grundlage für die Forschungsförderung darstellen. Der Deutsche Ethikrat hat diesen Auftrag zum Anlass genommen, das Thema der biosicherheitsrelevanten Forschung einer systematischen naturwissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Analyse zu unterziehen und Empfehlungen für den weiteren Umgang mit biosicherheitsrelevanter Forschung und deren Förderung zu verfassen.

1.2 Grundbegriffe

Biosicherheit bezieht sich auf den systematischen Schutz von Menschen, Tieren, Pflanzen und der Umwelt vor Gefahren, die mit dem Umgang mit biologischen Agenzien verbunden sind.¹³ Unter dem Begriff der *biologischen Agenzien* werden im Folgenden Mikroorganismen¹⁴, Giftstoffe (Toxine) und andere biologische Stoffe zusammengefasst, die lebenswichtige physiologische Funktionen schädigen können.¹⁵ Ein zentrales Gegenstandsfeld der Biosicherheit ist daher die *Mikrobiologie* als Wissenschaft von den Mikroorganismen, einschließlich der gentechnischen Manipulation von Mikroorganismen und der künstlichen Herstellung ihrer Komponenten durch Gentechnik und Synthetische Biologie sowie der von Mikroorganismen produzierten Toxine.

Der Begriff der Biosicherheit wird in zweifacher Bedeutung verwendet: Zum einen umfasst Biosicherheit den – im englischsprachigen Raum als *Biosafety* bezeichneten – Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Menschen, der Umwelt oder sonstiger bedeutsamer Rechtsgüter vor einer unbeabsichtigten Gefährdung durch den Umgang mit Mikroorganismen und Toxinen, etwa infolge ihrer ungewollten Freisetzung aus Laboreinrichtungen.¹⁶ Solche Risiken und Gefahren werden bereits durch rechtlich verbindliche Sicherheitsvorschriften, die Maßnahmen zum Beispiel der Laborsicherheit und des Arbeitsschutzes vorschreiben, eingedämmt. Zum anderen umfasst Biosicherheit den – im englischsprachigen Raum als *Biosecurity* bezeichneten – Schutz von Menschen, Tieren, der Umwelt und anderen Gütern vor einem Missbrauch von biologischen Agenzien für schädliche Zwecke, etwa in terroristischer Absicht.¹⁷ Von besonderer Relevanz ist dabei der Einsatz von biologischen Agenzien als *Biowaffen* (nachfolgend: B-Waffen). Zu den Risiken gehört hier auch die missbräuchliche Verwendung von Informationen über Mikroorganismen, zum Beispiel von Bauplänen und Verfahren zum Nachbau von natürlich vorhandenen oder künstlich hergestellten biologischen Agenzien zu gefährlichen Zwecken. Da Informationen immateriell sind und digital auf einfache Weise verbreitet werden können, stellt sich die Frage nach solchen *Biosecurity*-Risiken nicht nur bei der Durchführung der Forschung und Publikation von Ergebnissen, sondern bereits auf der Ebene des Informationsmanagements, des Datenschutzes und der wissenschaftlichen Kooperation.

¹² Vgl. Brief der *European Society for Virology* vom 16. Oktober 2013 (online im Internet: http://www.eusv.eu/pdf/ESV%20letter%20on%20Gain%20of%20function_GOF_research%20in%20Virology.pdf [01.04.2014]) sowie Antwortbrief der *Foundation for Vaccine Research* vom 18. Dezember 2013 (online im Internet: http://www.nature.com/polopoly_fs/7.14586!/file/vaccine%20foundation%20letter.pdf [01.04.2014]) an die EU-Kommission.

¹³ Vgl. auch Meyerson/Reaser 2002.

¹⁴ Zu den Mikroorganismen zählen „alle zellulären oder nichtzellulären mikrobiologischen Entitäten, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig sind“, wie Bakterien, Algen, Pilze, Protozoen und Viren. So auch der Wortlaut von § 2 Abs. 2 der Biostoffverordnung (Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen – BioStoffV) vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514), näher Abschnitt 5.3.2.

¹⁵ Während die B-Waffenkonvention biologische Agenzien und Toxine noch nebeneinander erwähnt, umfasst der Begriff des biologischen Agens im aktuellen Gebrauch überwiegend sowohl potenziell schädliche Mikroorganismen als auch die von ihnen produzierten Toxine sowie andere B-Waffen-relevante Gefahrenstoffe. Der Begriff der biologischen Agenzien geht über den Begriff der „Biostoffe“, wie er zum Beispiel in der BioStoffV (siehe Fn. 14 und Abschnitt 5.3.2) definiert ist, hinaus, da diese vor allem nicht Bioregulatoren umfasst, die zwar nicht in den Listen zu potenziellen B-Waffen und C-Waffen explizit aufgeführt sind, die aber im Rahmen der B- und C-Waffenkonvention als potenzielle Waffen angesehen werden, siehe Abschnitt 5.2.1.

¹⁶ *World Health Organization* 2004, 47: “‘Laboratory Biosafety’ is the term used to describe the containment principles, technologies and practices that are implemented to prevent unintentional exposure to pathogens and toxins, or their accidental release”.

¹⁷ *World Health Organization* 2004, 47: “‘Laboratory Biosecurity’ refers to institutional and personal security measures designed to prevent the loss, theft, misuse, diversion or intentional release of pathogens and toxins”; vgl. auch *World Health Organization* 2006, iv.

Zur Unterscheidung der beiden dargelegten Bedeutungen werden im Folgenden die englischsprachigen Begriffe *Biosafety* und *Biosecurity* verwendet. Der Begriff Biosicherheit wird als Oberbegriff immer dann verwendet, wenn es um Aspekte bzw. Maßnahmen geht, bei denen es auf die Unterscheidung zwischen *Biosafety* und *Biosecurity* nicht ankommt.¹⁸ Beide Bereiche stellen unterschiedliche Problemfelder dar, die jedoch in einem engen Zusammenhang stehen: So können beispielsweise *Biosafety*-Maßnahmen zur Unfallvorbeugung, mittelbar auch *Biosecurity*-Gefahren eindämmen, etwa durch die vorgeschriebenen Zugangskontrollen oder die Beschränkung von Forschungsarbeiten auf wenige Hochsicherheitslabore.¹⁹ Umgekehrt kann sich die Eindämmung von *Biosecurity*-Gefahren auch auf die *Biosafety* auswirken, zum Beispiel wenn riskante Forschungsvorhaben unterlassen werden müssen oder sicherheitsrelevante Erkenntnisse nicht veröffentlicht oder nur eingeschränkt bekannt gemacht werden und somit bei der Planung künftiger *Biosafety*-Maßnahmen nicht berücksichtigt werden können.

Der Bereich der *Biosecurity* ist insbesondere durch den Umstand charakterisiert, dass unter Verwendung biologischer Agenzien gewonnene Forschungsergebnisse, die dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn dienen, auch für andere als die ursprünglich intendierten, gerechtfertigten Ziele verwendet werden können. Sofern solche Forschungsergebnisse (Informationen, Materialien und neue Technologien) das Potenzial besitzen, nicht nur für nützliche, sondern auch für schädliche Zwecke angewandt zu werden, wird sie als *Forschung mit dualer Verwendungsmöglichkeit* (englisch: *dual use research*) oder *Biosecurity*-relevante Forschung bezeichnet.²⁰ Für den Bereich der *Biosecurity*-relevanten Forschung mit erheblichen Potenzial, Wissen, Produkte oder Technologien hervorzubringen, deren Missbrauch das Leben oder die Gesundheit einer Vielzahl von Menschen, die Umwelt oder sonstige bedeutsame Rechtsgüter schädigen könnte, hat sich international der englische Begriff *Dual Use Research of Concern*, kurz DURC, durchgesetzt.²¹ Solche besorgniserregende *Biosecurity*-relevante Forschung umfasst in Anlehnung an die international anerkannte Definition des NSABB lebenswissenschaftliche²² Arbeiten, bei denen anzunehmen ist, dass sie Wissen, Produkte oder Technologien hervorbringen, die unmittelbar von Dritten missbraucht werden könnten, um das Leben oder die Gesundheit einer Vielzahl von Menschen, die Umwelt oder sonstige bedeutsame Rechtsgüter zu schädigen.²³ In Deutschland wären dies, Schätzungen zufolge, unter zehn DURC-Projekte pro Jahr.²⁴

Eine Besonderheit solcher besorgniserregenden *Dual-Use*-Projekte ist, dass die hier in den Blick genommenen Forschungsobjekte (biologische Agenzien) grundsätzlich das Potenzial haben, als Massenvernichtungswaffen eingesetzt zu werden, und zum Teil auch das Potenzial besitzen, sich durch Infektion weltweit zu verbreiten und dadurch das Leben oder die Gesundheit einer Vielzahl von Menschen, die Umwelt oder sonstige bedeutsame Rechtsgüter zu schädigen, selbst wenn die Freisetzung örtlich begrenzt erfolgt. Bei einer solchen Staaten- oder kontinentübergreifenden Ausbreitung spricht man von einer Pandemie.²⁵

¹⁸ Zum Oberbegriff der Biogewissheit (*biosurety*) vgl. Uhlenhaut/Burger/Schaade 2013; Carr et al. 2004, 8; zum Oberbegriff Biorisiko (*biorisk*) vgl. *World Health Organization* 2006, iii.

¹⁹ International wird hierfür auch der Begriff *Laboratory Biosecurity* verwendet, vgl. *World Health Organization* 2006, vii: "The protection, control and accountability for valuable biological materials within laboratories, in order to prevent their unauthorized access, loss, theft, misuse, diversion or intentional release".

²⁰ Vgl. zum Beispiel *National Science Advisory Board for Biosecurity* 2007, ii; vgl. auch *World Health Organization* 2010, vii: "Knowledge and technologies generated by legitimate life sciences research that may be appropriate for illegitimate intentions and applications." Als *Single Use* kann dagegen die ausschließlich bzw. ganz vorwiegende militärische Verwendungsmöglichkeit von Technologien bezeichnet werden. Vgl. Joyner 2009a, XV.

²¹ Vgl. *National Science Advisory Board for Biosecurity* 2007, 17: "Research that, based on current understanding, can be reasonably anticipated to provide knowledge, products, or technologies that could be directly misapplied by others to pose a threat to public health and safety, agricultural crops and other plants, animals, the environment, or materiel." Siehe dazu grundlegend den sogenannten Fink-Report des *National Research Council* von 2004 und *World Health Organization* 2013b.

²² Lebenswissenschaften in der Definition der UNESCO: „Die Lebenswissenschaften (oder Life Sciences) umfassen Biochemie, Bioinformatik, Biologie, Biomedizin, Biophysik, Bio- und Gentechnologie, Ernährungswissenschaften, Lebensmitteltechnologie, Medizin, Medizintechnik, Pharmazie und Pharmakologie, Umweltmanagement und Umwelttechnik“. Online im Internet: <http://www.unesco.de/lebenswissenschaften.html> [01.04.2014].

²³ Vgl. *National Science Advisory Board for Biosecurity* 2007, 17.

²⁴ Schätzung extrapoliert von dem Ergebnis des Überprüfungsprozesses in den USA, den die *National Institutes of Health* auf Grundlage der *DURC Policy* von 2012 durchführten. Der Prozess identifizierte zehn Projekte, die als DURC klassifiziert wurden. Da die USA weltweit am meisten in Forschung investieren, ist in Deutschland eher mit einer geringeren Zahl an DURC-Projekten zu rechnen. Vgl. Gottron/Shea 2013, 14; *Battelle Memorial Institute* 2013.

²⁵ Unter Pandemie versteht man allgemein eine örtlich unbegrenzte, in der Regel staaten- oder auch kontinentübergreifende Ausbreitung einer übertragbaren Krankheit. Der Begriff der Pandemie wurde von der *World Health Organization* jedoch nur im Zusammenhang mit der Entwicklung eines Stufenplans zur Einschätzung des Pandemierisikos bei Auftreten eines Influenzavirus näher festgelegt. Unter „erhebliches Risiko einer Pandemie“ (Phase 5) wird die Situation der Übertragung in mindestens zwei Staaten einer WHO-Region verstanden. Die höchste Stufe (Phase 6 – Pandemie) ist erreicht bei einer fortgesetzten Mensch-zu-Mensch-Übertragung eines neuen Influenzavirus in einer

Das US-amerikanische *Committee on Research Standards and Practices to Prevent the Destructive Application of Biotechnology* schlug bereits 2004 in seinem Report²⁶ vor, das Feld von DURC in zwei Richtungen abzustechen: Sowohl durch die Bestimmung einer Gruppe von biologischen Agenzien mit besonderem Missbrauchspotenzial, als auch durch eine Typisierung von Forschungsvorhaben. Besorgniserregende *Biosecurity*-Relevanz wurde demnach sieben Typen von Forschungsarbeiten zugeschrieben, welche (i) Impfstoffe ineffektiv machen; (ii) Resistenzen gegen zuvor wirksame Medikamente erzeugen; (iii) die Virulenz von pathogenen Mikroorganismen erhöhen oder ungefährliche Mikroorganismen pathogen machen; (iv) Pathogene leichter übertragbar machen; (v) das Wirtsspektrum oder die Stabilität von Pathogenen verändern; (vi) die Umgehung von Diagnostik- und Nachweismethoden ermöglichen oder (vii) ein biologisches Agens biowaffenfähig machen. Ein Vorschlag des Deutschen Ethikrates zur Weiterentwicklung dieser Typisierung von DURC-Experimenten wird in Abschnitt 11 und Anhang I.2 vorgestellt.

Ausgehend von den eingangs und weiter unten (Abschnitt 1.3) dargestellten Experimenten mit Vogelgrippeviren werden derzeit Risiken und Nutzen vor allem solcher Forschungsvorhaben kontrovers diskutiert, bei denen die krankheitsverursachende Wirkung eines Mikroorganismus gezielt verstärkt wird durch Erhöhung seiner krank machenden Eigenschaften (Pathogenität), durch Erleichterung seiner Übertragbarkeit und Ansteckungsfähigkeit (Infektiosität) oder durch seine Anpassung an neue Wirte (Wirtsspezifität), insbesondere wenn dadurch sein Potenzial verstärkt wird, sich durch Infektion Staaten- oder kontinentübergreifend als Pandemie zu verbreiten und dadurch das Leben oder die Gesundheit einer Vielzahl von Menschen zu schädigen zu schädigen, selbst wenn die Freisetzung örtlich begrenzt erfolgt.²⁷

Solche Experimente werden in der kontroversen Diskussion über die künstliche Anschärfung von Influenzaviren häufig als *Gain-of-Function*- bzw. GOF-Experimente bezeichnet – in Verkürzung der viel weiteren Bedeutung des Begriffs an sich.²⁸ Solchen DURC-Vorhaben kommt eine besondere Rechtfertigungslast auf der Nutzenseite zu, weil hier die Gefahr besteht, dass sich nicht nur bei unabsichtlichem Entweichen, sondern auch bei missbräuchlicher Verwendung der Agenzien schwere Krankheiten in der Bevölkerung staatenübergreifend ausbreiten.²⁹ Gleiches gilt auch für andere, in der Natur vorkommende hochgefährliche Viren wie Pocken-, Ebola- und Lassaviren, zumal wenn eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung nicht möglich ist.

Für den Bereich der *Biosecurity* ist zudem von Bedeutung, dass neben der Mikrobiologie auch Erkenntnisse und Entwicklungen in anderen Wissenschaftsfeldern das Schädigungspotenzial von biologischen Agenzien erheblich erhöhen können (vgl. Abschnitt 2). Nicht selten ermöglichen erst solche Erkenntnisse bestimmte Manipulationen oder eine effiziente Freisetzung und Verbreitung von Mikroorganismen und biologischen Gefahrenstoffen.³⁰ Eine B-Waffe besteht als Massenvernichtungsmittel in der Regel aus einem biologischen Agens als Kampfstoff sowie aus einem *Einsatzsystem*, das es erlaubt, das biologische Agens zu einem gewünschten Zeitpunkt an einem gewünschten Ort in einer Weise freizusetzen, die sein Eindringen in Menschen, Tiere oder Pflanzen erleichtert und damit seine Infektiosität und schädigende Wirkung erhöht. Vor allem auf einer solchen gezielten Freisetzung beruht oftmals die Wirkung einer biologischen Waffe. Das Agens und sein Verbreitungsmechanismus können dabei qualitativ nach Wirkungsgrad und Steuerbarkeit unterschieden werden: Entscheidend ist die Verbreitungsfähigkeit des Agens zusammen mit dem Verbrei-

zweiten der insgesamt sechs WHO-Regionen. Die Schwere der Influenzaerkrankung ist kein Kriterium für die Definition des Pandemiebeginns, da es zu Beginn einer Pandemie keine ausreichenden Daten dazu gibt. Zudem kann die Schwere zwischen einzelnen Regionen oder Staaten unterschiedlich sein und sich im Laufe der Zeit ändern. Die Schwere spielt aber eine Rolle bei der Entscheidung über situationsangemessene Maßnahmen.

²⁶ Siehe *National Research Council* 2004.

²⁷ Vgl. Lackie 2012, *gain-of-function mutation*; Fauci 2012; Herfst et al. 2012; Imai et al. 2012. Siehe außerdem Brief der *Foundation for Vaccine Research* vom 18. Dezember 2013 an die EU-Kommission: “‘Gain of function’ research, more properly defined as research to increase the pathogenicity, transmissibility, or alter the host range of highly pathogenic microbes with pandemic potential, including [...]”; online im Internet: http://www.nature.com/polopoly_fs/7.145861/file/vaccine%20foundation%20letter.pdf [01.04.2014].

²⁸ Nicht alle GOF-Experimente sind gefährlich, zum Beispiel wenn neue, nicht schädliche Eigenschaften in harmlose Mikroorganismen eingeführt werden, die dann keine Schäden verursachen. Der Begriff GOF wird im Folgenden daher nur im konkreten Kontext *Biosecurity*-relevanter Experimente verwendet.

²⁹ Arbeiten mit derartigen Mikroorganismen werden in Deutschland nach der GenTSV im *Biosafety*-Bereich der höchsten Sicherheitsstufe 4 zugeordnet. (Empfehlung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit vom März 2013 zur Einstufung von gentechnischen Arbeiten mit hochpathogenen aviären Influenza A-Viren [HPAIV], die das Potenzial einer effizienten Luftübertragbarkeit zwischen Säugetieren besitzen) und die Aktualisierung der Empfehlung der ZKBS zur Risikobewertung des neuartigen aviären Influenza A-Virus H7N9 als Spender- oder Empfängerorganismus für gentechnische Arbeiten gemäß § 5 Abs. 1 GenTSV vom September 2013.

³⁰ So zum Beispiel Aerosolverbringungen (Mukunda/Oye/Mohr 2009; Miller/Selgelid 2008, 11, 25). Zu weiteren Bereichen: Vgl. *World Health Organization* 2010; *World Health Organization* 2013b, 2.

tungsinstrument.³¹ Die Beurteilung, ob Forschung an biologischen Agenzien unter die Kriterien von DURC fällt, muss daher die Erkenntnisse und Entwicklungen einer Reihe von Wissenschaftsfeldern einbeziehen.

Im Folgenden werden in einem kurzen Überblick – neben dem Einsatz von B-Waffen – *Biosecurity*-relevante Forschungsfelder sowie aktuelle bioterroristische Bedrohungsszenarien betrachtet.

1.3 Geschichtlicher Hintergrund

Der Einsatz von B-Waffen zur Kriegsführung und für terroristische Zwecke stellt im Prinzip keine neuartige Handlungsmöglichkeit dar. Allerdings erlauben die Entwicklung der Gentechnik sowie von Techniken der Verbreitung von Mikroorganismen den Einsatz von biologischen Agenzien als eine höchst effiziente und zunehmend gezielt steuerbare Waffe. Diese Entwicklung lenkt den Blick auf die *Biosecurity*-relevante Forschung.

Schon bevor bekannt war, dass Mikroorganismen die Verursacher infektiöser Erkrankungen sind, wurden ansteckende Krankheiten und ihre gezielte Verbreitung als Mittel der Kriegsführung genutzt. Ein bekanntes Beispiel ist der Angriff der Tartaren auf die Stadt Caffa (heute Feodosia auf der Krim) im Jahre 1346, als pestinfizierte Leichen in die Stadt katapultiert wurden, um die Pest unter den Gegnern zu verbreiten und dadurch den Widerstand zu brechen.³²

Die Etablierung der Mikrobiologie als Wissenschaft gegen Ende des 19. Jahrhunderts führte zur rapiden Aufklärung der Ursachen einiger wichtiger bakterieller Infektionen und damit zur Entwicklung gezielter Maßnahmen der Seuchenprävention, Diagnose und Therapie von Infektionskrankheiten. Gleichzeitig konnten diese Kenntnisse für kriegerische Zwecke verwendet werden, wie die gezielte Entwicklung und Anwendung infektiöser Mikroorganismen als Waffen im Ersten Weltkrieg zeigen.³³ Beispiele sind die Angriffe mit den Verursachern von Anthrax (*Bacillus anthracis*) und Rotz (*Burkholderia mallei*) gegen Pferde sowie andere landwirtschaftliche Nutztiere, nicht jedoch gegen Menschen, durch die Kriegsgegner Frankreich und Deutschland.³⁴ Zwischen dem Ersten und Zweiten Weltkrieg wurden B-Waffen von mehreren Staaten weiterentwickelt. Nur Japan wandte sie in sogenannten Einsatzerprobungen im Zweiten Weltkrieg gegen China an.³⁵ Seit dem Genfer Protokoll von 1925 ist die Verwendung, seit der B-Waffenkonvention (BWC) von 1972 auch die Herstellung, Lagerung, der Erwerb oder das Behalten von biologischen Agenzien für nichtfriedliche Zwecke verboten (vgl. Abschnitt 5.2.1).

Zum Ende des 20. und zu Beginn des 21. Jahrhunderts setzten auch Terroristen und sonstige Straftäter zusätzlich zu herkömmlichen Waffen und Methoden tödliche Gifte und Mikroorganismen zur Schädigung anderer Menschen ein. 1984 etwa setzten Anhänger der Bhagwan Shri-Rajneesh-Sekte das Bakterium *Salmonella enterica* Serotyp *typhimurium*, das Darmentzündungen auslöst, in Salatbars verschiedener Restaurants in Oregon aus.³⁶ Bei diesen Anschlägen erkrankten 751 Menschen.

Zwischen 1990 und 1993 versuchte die japanische Sekte Aum Shinrikio mehrmals vergeblich, verschiedene B-Waffen einzusetzen³⁷, obwohl die Sekte über erhebliche finanzielle Mittel, eine gute Laborausstattung und wissenschaftlich-technische Expertise verfügte. Dazu trugen ein von einem Mikrobiologen mit molekularbiologischer Expertise geleitetes Team von Nachwuchswissenschaftlern sowie ein Physiker bei.³⁸ Anthrax-Bakterien wurden zum Beispiel von einer Sprüheinrichtung am Dach eines Gebäudes in Tokio vier Tage lang verteilt. Dieser Einsatz hatte angeblich keine Wirkung, weil die Pathogenität der Bakterien zu schwach war. Versuche, Botulinumtoxin einzusetzen, schlugen ebenfalls fehl, offenbar weil die Wissenschaftler kein wirksames Toxin produzieren konnten. Nach diesen Fehlversuchen wechselte die Sekte zum Einsatz von Chemiewaffen und setzte 1995 das Nervengift Sarin in einigen Zügen der Tokioter U-Bahn frei. Dabei wurden zwölf

³¹ Vgl. auch Art. I Abs. 2 des Übereinkommens vom 10. April 1972 über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen (B-Waffenkonvention), in Kraft seit 26. März 1975 (BGBl. 1983 II S. 132; 1015 UNTS 163): „[...] Waffen, Ausrüstungen oder Einsatzmittel, die für die Verwendung solcher Agenzien oder Toxine für feindselige Zwecke oder in einem bewaffneten Konflikt bestimmt sind [...]“. Näher Abschnitt 5.2.1 und Anhang II.1.1.

³² Vgl. Wheelis 1999a.

³³ Vgl. McLaughlin/Nixdorff 2009.

³⁴ Vgl. Wheelis 1999b.

³⁵ Vgl. Harris 1999.

³⁶ Vgl. Carus 2000.

³⁷ Vgl. Kaplan 2000.

³⁸ Vgl. Smithson/Levy 2000.

Menschen getötet und mehr als eintausend verletzt. Diese Anschläge führten dazu, dass die Anwendung von biologischen und chemischen Waffen für terroristische Zwecke als aktuelle Bedrohung wahrgenommen wurde.

Mit den Milzbrandanschlägen im Jahr 2001 in den USA, kurz nach den Terrorakten des 11. Septembers, ist diese Bedrohung noch deutlicher geworden. Den Milzbrandanschlägen fielen fünf Menschen zum Opfer und weitere sechs Personen wurden mit Milzbrand durch Einatmen infiziert. Diese Attacken verunsicherten die Bevölkerung nicht nur in den USA und zogen erhebliche Sicherheitsvorkehrungen, auch bei internationalen Unternehmen, nach sich.

Heute ermöglichen es Entwicklungen im Bereich der Molekularbiologie und Genetik, die Mechanismen krankmachender Prozesse durch infektiöse Mikroorganismen immer gezielter und präziser zu entschlüsseln. Die Entwicklung dieses Wissenschaftsfeldes gibt jedoch auch Anlass zur Sorge, dass vollkommen neue, für Terroranschläge besser geeignete Arten von gentechnisch modifizierten Agenzien hergestellt und angewendet werden könnten³⁹, auch wenn dies bisher noch nicht der Fall war.

Biosecurity-relevant ist dabei nicht nur der absichtliche Missbrauch krankheitsverursachender biologischer Agenzien als Waffen, sondern, wie oben bereits genannt, auch die gezielte Veränderung oder Wiederherstellung gefährlicher biologischer Agenzien zu Forschungszwecken, da diese Agenzien auch unmittelbar zur Kriegsführung oder für bioterroristische Anschläge verwendet werden könnten. Einige Beispiele solcher Forschungsarbeiten, die in den letzten Jahren die *Biosecurity*-Debatte geprägt haben, werden nachfolgend aufgeführt. Besonders aktuell ist das einleitend in Abschnitt 1.1 erwähnte Beispiel der Veränderung von Vogelgrippeviren. Doch bereits in den Jahren zuvor gab es schon einige Versuche, die zu öffentlichen und wissenschaftsinternen Sicherheitsdiskussionen geführt haben.

Beispiel 1: Entwicklung eines „Killer“-Mauspockenvirus (2001)

Mit dem Ziel, eine Nagetierplage einzudämmen, versuchten australische Forscher im Jahre 2001, die Fruchtbarkeit bei Mäusen mit einem Impfstoff zu verhindern.⁴⁰ Hierzu verwendeten sie ein genmanipuliertes Maus-pockenvirus als Impfstoff-Vektor, gegen das die Mäuse grundsätzlich resistent sind, und fügten durch gentechnische Manipulation in das Virus ein Gen für ein auf der Oberfläche von Maus-Eizellen befindliches Protein ein, um eine Immunantwort der Maus gegen eigene Eizellen hervorzurufen und diese zu zerstören. Zusätzlich wurde das Virus mit einem Gen für die Produktion des Botenstoffs Interleukin (IL)-4 ausgestattet, das die Antikörperbildung der geimpften Mäuse gegen die Eizellen verstärken und damit die Zerstörung der Eizellen fördern sollte.

Obwohl das Virus grundsätzlich für diese Mäuse nicht gefährlich ist, starben die geimpften Mäuse entgegen den Erwartungen an einer Infektion mit dem genmanipulierten Virus. Als Grund wurde ermittelt, dass das IL-4 zwar die Antikörperbildung gegen die Eizellen verstärkte, gleichzeitig aber einen anderen Teil des Immunsystems ausschaltete, der für die Bekämpfung der Virusinfektion benötigt wurde.⁴¹ Wenngleich eine Infektion mit Mauspockenviren nicht auf Menschen übertragbar ist, wird befürchtet, dass das menschliche Pockenvirus entsprechend manipuliert werden könnte, um sein letales Wirkspektrum zu erweitern.

Beispiel 2: Verstärkung eines Pathogenitätsfaktors des Vacciniavirus (2002)

Das Vacciniavirus, das als Impfstoff gegen Pocken verwendet wird, verursacht normalerweise keine Infektion bei Menschen mit funktionierendem Immunsystem. Dagegen ist das Pockenvirus, *Variola major*, für Menschen hoch virulent. Ein Virulenzfaktor des Pockenvirus ist vermutlich der sogenannte *smallpox inhibitor of complement enzymes* (SPICE), der einige Komponenten des Komplement-Systems, welches einen wichtigen Teil des Immunsystems darstellt, inaktivieren kann, wodurch das gesamte Komplementsystem funktionell ausgeschaltet wird. Vacciniaviren besitzen zwar ein ähnliches Protein (*vaccinia virus complement control protein* oder VCP), das jedoch bei weitem nicht die gleiche Wirksamkeit bei der Inaktivierung von Komplement aufweist.

In dem Bemühen, die Bedeutung von SPICE als Virulenzfaktor nachzuweisen, mutierten die Forscher 2002 das VCP-Gen dahingehend, dass es die identische Nukleotidsequenz des SPICE-Gens aufwies.⁴² Mithilfe

³⁹ Vgl. Wade 1980; Budiansky 1982.

⁴⁰ Vgl. Jackson et al. 2001.

⁴¹ Vgl. Nowak 2001.

⁴² Vgl. Rosengard et al. 2002.

dieses Gen-Konstrukts wurde das Protein in Zellkultur rekombinant produziert und erwies sich nun als effizienter als VCP bei der Inaktivierung des Komplement-Systems. Obwohl „nur“ ein rekombinant hergestelltes SPICE-Protein verwendet wurde und das Vacciniavirus selbst nicht mit dem rekombinanten SPICE-Gen ausgestattet wurde, was die Umwandlung dieses Virus in einen unmittelbar gefährlichen Virus vermutlich verhinderte, zeigten diese Versuche, dass mit relativ geringfügigen Eingriffen die Pathogenität des Vacciniavirus erhöht werden kann.

Beispiel 3: Rekonstruktion des Influenzavirus der Spanischen Grippe von 1918 (2005)

Ein prominentes Beispiel für die Manipulation von Viren, das erhebliche Besorgnis auslöste, stellte 2005 die Rekonstruktion des Influenzavirus der Spanischen Grippe von 1918 dar. Das Virus hatte 1918 bis 1920 eine Pandemie ausgelöst, der nach Schätzungen bis zu 50 Millionen Menschen zum Opfer gefallen waren.⁴³ US-Forscher wollten den hoch virulenten Stamm rekonstruieren, um die hohe Pathogenität dieses Virus zu verstehen. Durch ein besseres Verständnis der Pathogenitätsmechanismen hofften die Forscher, geeignete bzw. verbesserte prophylaktische Mittel und Therapeutika entwickeln zu können. Die Rekonstruktion des Virus von 1918 wurde durch die Ausstattung eines relativ harmlosen Influenzavirus eines anderen Typs mit den kompletten kodierenden Sequenzen aller acht viralen Gensegmente des Virusstammes von 1918 erzielt.⁴⁴ Das *Biosecurity*-Problem im Zusammenhang mit diesen Arbeiten bestand darin, dass neben dem möglichen medizinischen Nutzen ein Bauplan für die Konstruktion eines für Menschen hochgefährlichen Mikroorganismus erstellt wurde. Inzwischen wurden bereits weitere Gensequenzen von gefährlichen Agenzien veröffentlicht: Seit 2010 steht die Gensequenz des Pockenvirus öffentlich zur Verfügung und seit 2011 die Gensequenz des Pest-Erregers *Yersinia pestis*.

Beispiel 4: Aktuelle DURC-relevante Gain-of-Function-Experimente an hochpathogenen Viren

Seit das von der eingangs beschriebenen Kontroverse um die H5N1-Vogelgrippeviren inspirierte Forschungsmoratorium beendet wurde, sind weitere Experimente an hochpathogenen Influenzaviren begonnen worden, um die Übertragbarkeit der Krankheit zu erhöhen.⁴⁵ Für das neuartige Vogelgrippevirus (H7N9) zum Beispiel wurden Versuche zur Erhöhung der Übertragbarkeit angekündigt.⁴⁶ Auch bei H7N9 wird eine Übertragung von Mensch zu Mensch über den Luftweg für möglich gehalten, bisher aber nicht festgestellt.⁴⁷ Studien an anderen gefährlichen Viren sind bereits durchgeführt und veröffentlicht worden.⁴⁸

Umstritten bleiben auch unter Naturwissenschaftlern die Fragen des angemessenen, verantwortungsvollen Umgangs mit den Missbrauchs- und Unfallrisiken, die durch solche Forschung zur Erhöhung der Übertragbarkeit an gefährlichen Influenzaviren entstehen können.⁴⁹ Es gibt nach wie vor Meinungsverschiedenheiten über die Frage des Nutzens, des Risikos und der Nutzen-Risiko-Abwägung in diesen Fällen. Einige Forscher vertreten die Ansicht, dass diese Forschungen bei Einhaltung der bestehenden *Biosafety*-Regelungen sowohl im Hinblick auf ein unbeabsichtigtes Entweichen der Viren als auch in Bezug auf eine missbräuchliche Verwendung hinreichend sicher seien. Gleichzeitig sehen sie einen Nutzen dieser Forschung vor allem in einer besseren Einschätzbarkeit des Pandemiepotenzials der natürlichen Influenzaviren und in der Hoffnung auf wichtige Erkenntnisse für die Entwicklung von Impfstoffen.⁵⁰

Dagegen argumentieren andere Forscher, dass die Versuche keinen konkreten Nutzen erwarten lassen, da es nicht möglich sei, über die Mutationsprofile das Pandemiepotenzial eines Influenzavirus vorauszusagen.⁵¹ Zudem hätten Wissenschaftler bis jetzt in zahlreichen Untersuchungen keinen Beweis für eine andere Nützlichkeit der Versuche gefunden.⁵² Die Menschheit insgesamt sei jedoch durch ein ungewolltes Entweichen oder eine missbräuchliche Verwendung der Viren einer Pandemiegefahr ausgesetzt: Die Experimente seien besonders gefährlich, da schon einzelne dieser veränderten Viren, die entweichen oder absichtlich in die Welt

⁴³ Vgl. Johnson/Mueller 2002.

⁴⁴ Vgl. Tumpey et al. 2005.

⁴⁵ Vgl. Butler 2013a; Zhang et al. 2013.

⁴⁶ Vgl. Fouchier et al. 2013.

⁴⁷ Es wurde von über einhundert Fällen infizierter Menschen berichtet, aber die Infektionen sind offenbar über direkten Kontakt mit Geflügel und nicht über den Luftweg erfolgt. Vgl. Qi et al. 2013; Butler 2013b; Zhu et al. 2013.

⁴⁸ Vgl. Bieringer et al. 2013.

⁴⁹ Vgl. Wain-Hobson 2013.

⁵⁰ Vgl. Fouchier et al. 2013; Jaffe/Patterson/Lurie 2013.

⁵¹ Vgl. Morens/Taubenberger/Fauci 2013. Siehe auch Wain-Hobson 2013.

⁵² Vgl. Morens/Taubenberger/Fauci 2009.

gesetzt werden, sich selbst weiterverbreiten und damit potenziell global wirken können. Da eine angemessene Nutzen-Risiko-Analyse bei solchen Experimenten mit Vogelgrippeviren bis jetzt nicht durchgeführt worden ist, warnen diese Forscher davor, die Versuche weiter zu betreiben, bevor die Wissenschaftsgemeinschaft sich weltweit über Gefahren und Chancen der Versuche und das weitere Vorgehen hinreichend ausgetauscht hat.⁵³

2 Biosecurity-relevante Forschungsfelder

Die aktuelle Diskussion über *Biosecurity* in den Lebenswissenschaften bezieht sich vorwiegend auf die Bereiche der Infektionsbiologie, Bioinformatik, Genomforschung, Systembiologie, Nanotechnologie, Neurowissenschaften, Synthetischen Biologie, der *Do-it-yourself*- bzw. DIY-Biologie und der *Targeted-Delivery*-Technologien. Diese Gebiete haben sich in den letzten Jahren am schnellsten entwickelt und weisen in Bezug auf das *Biosecurity*-Problem erhebliche Relevanz auf.

2.1 Infektionsbiologie

Auch wenn die meisten Mikroorganismen unschädlich sind, können einige von ihnen Infektionskrankheiten verursachen und werden daher als infektiöse Krankheitserreger bezeichnet.⁵⁴ Forschung an solchen krankheitsverursachenden Mikroorganismen steht im Zentrum vieler aktueller Überlegungen zu *Biosecurity*, so auch die aktuell diskutierten GOF-Experimente mit Vogelgrippeviren. Infektionswege von Bakterien und Viren sind äußerst mannigfaltig; die meisten Infektionen beginnen jedoch an der Schleimhaut. Dies ist ein Grund, warum die Ausbringung über Aerosole – in Luft suspendierte Partikel –, die über die Schleimhäute der Atemwege aufgenommen werden können, der bevorzugte Weg für den Einsatz biologischer Waffen ist (vgl. Abschnitt 2.9). Intensive Forschungen im Bereich der infektiösen Krankheitserreger widmen sich der Aufklärung der Mechanismen von pathogenen Wirkungen unter Anwendung der Methoden der modernen Molekularbiologie. Um Infektionskrankheiten effektiv zu bekämpfen, ist es essenziell, die Mechanismen der krankmachenden Prozesse zu verstehen. Die Forschung der letzten drei Jahrzehnte zeigt immer deutlicher, dass viele verschiedene Faktoren eine Rolle bei der Pathogenität eines Erregers spielen und bis heute kein System in seiner komplexen Gesamtheit verstanden wird. Beispielsweise kann die Produktion eines Toxins für die krankmachende Wirkung eines Mikroorganismus zwar ausschlaggebend sein; das Toxin kann jedoch nur dann wirken, wenn andere, weniger gut definierte und komplexe Vorgänge funktionieren, wie zum Beispiel die Fähigkeit des Mikroorganismus, an Wirtszellen zu binden, in sie einzudringen oder sich dort zu vermehren und eine Infektion zu verursachen.⁵⁵

Die Pathogenität eines Mikroorganismus kann nur in der Interaktion mit dem Wirt definiert werden. Um infektiös zu werden, muss der Mikroorganismus die Immunabwehr des Wirts umgehen. Mikroorganismen haben zahlreiche Immunausweichmethoden entwickelt⁵⁶; die molekularen Prozesse der Umgehung der Immunreaktionen eines Wirts sind ein Bereich intensiver Forschung.

Bald nach der Entwicklung der Gentechnik wurden deren Methoden eingesetzt, um die Mechanismen der Pathogenität eines Erregers näher zu untersuchen. Zu diesem Zweck wird zum Beispiel mithilfe der Methoden der Gentechnik genetisches Material von pathogenen Erregern auf harmlosere Mikroorganismen übertragen, um zu beweisen, dass bestimmte Gene gewisse pathogene Eigenschaften regulieren. Forscher haben zum Beispiel genetisches Material von einem pathogenen *Shigella-flexneri*-Bakterium in einen harmlosen *Escherichia-coli*-Stamm eingeführt. Die Analyse der Folgen dieser Genübertragungen hat erbracht, dass bestimmte Teile des genetischen Materials von *S. flexneri* für die invasive Eigenschaft des Pathogens verantwortlich sind, während weitere Teile für die volle Virulenzwirkung benötigt werden.⁵⁷ Diese Art von Versuchen wird im Allgemeinen durchgeführt, um zu beweisen, dass ein gewisses Gen eine bestimmte Eigenschaft reguliert, indem der manipulierte Organismus durch die Einführung des Gens diese bestimmte Eigenschaft gewinnt. Es können jedoch gefährliche Erreger entstehen, besonders wenn zusätzliche Virulenzfaktoren auf schon pathogene Mikroorganismen übertragen werden.⁵⁸

⁵³ Siehe Wain-Hobson 2013. Siehe auch *Nature Publishing Group* 2013.

⁵⁴ Vgl. Hacker/Heesemann 2000.

⁵⁵ Vgl. Cotter/DiRita 2000.

⁵⁶ Vgl. Rajsbaum/Garcia-Sastre 2013; Baxt/Garza-Mayers/Goldberg 2013.

⁵⁷ Vgl. Sansonetti et al. 1983.

⁵⁸ Vgl. die Forschungen zur Erhöhung der Übertragbarkeit der H5N1 und anderen Vogelgrippeviren oben in Abschnitt 1.

Die jüngsten Entwicklungen in den Lebenswissenschaften haben weitere Methoden hervorgebracht, um die Mechanismen der Pathogenität aufzudecken. Entwicklungen in der Bioinformatik, Genomforschung, sowie schnelle und kostengünstige Sequenzierungsverfahren (vgl. Abschnitte 2.2 und 2.3) ermöglichen die Entdeckung von Pathogenitätsfaktoren durch vergleichende, funktionelle Genomanalysen sowie die Aufklärung der Evolution von Virulenzfaktoren in pathogenen Mikroorganismen. Systembiologische Untersuchungen ermöglichen neue Einblicke in die Mechanismen der Interaktionen zwischen Wirt und Pathogen.⁵⁹ Neue Forschungsfelder, wie das Mikrobiomprojekt⁶⁰ und das Viromprojekt⁶¹, gehen aus diesen Studien hervor. Als menschliches Mikrobiom wird das komplette Ensemble der Mikroorganismen im oder am Körper bezeichnet; als menschliches Virom die virale Komponente des Mikrobioms. Diese Projekte zielen darauf ab, die Interaktionen zwischen Wirt und Mikroorganismen und deren Rolle in Bezug auf Gesundheit und Krankheit besser zu verstehen. Dabei werden vor allem die Methoden der Systembiologie und Bioinformatik eingesetzt (vgl. Abschnitt 2.2 und 2.4).

Es besteht die Hoffnung, dass mit den Fortschritten der Infektionsbiologie neue Therapieansätze zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten entwickelt werden können.

2.2 Bioinformatik

Die Bioinformatik befasst sich vornehmlich mit der Speicherung und dem Wiederabrufen von Daten, die in der Genomforschung durch Sequenzierung gewonnen werden, sowie mit der Analyse und Verarbeitung dieser Daten und ihrer Verknüpfung. Außerdem werden diese Daten für das gezielte Design von Genen, genetischen Schaltkreisen und ganzen Genomen von Mikroorganismen genutzt. Die Bioinformatik wird auch beim Design von Therapeutika aktiv eingesetzt. Die Entwicklung von neuen Medikamenten ist heute ohne die Verwendung von hochentwickelten bioinformatischen Modellierungs- und Rechnungsverfahren häufig nicht möglich.⁶² Die Bioinformatik ermöglicht zudem die globale Ausbreitung, den Austausch und die Verknüpfung wissenschaftlicher Erkenntnisse.

Dass bioinformatische Daten leicht zugänglich sind, kann im Hinblick auf *Biosecurity*-Fragen ein besonderes Problem darstellen. Die Verbreitung der Technologien und die Diffusion wissenschaftlicher Erkenntnisse zu Einrichtungen, die außerhalb der etablierten Sicherheits- und Kontrollmechanismen wissenschaftlicher Forschungseinrichtungen angesiedelt sind, können auf Dauer die Gewährleistung von *Biosecurity* erheblich erschweren. Die gleichen Bioinformatik- und Berechnungsverfahren, die das Extrahieren relevanter Informationen aus großen Datenmengen und das Design von Mikroorganismen und Therapeutika für friedliche Zwecke ermöglichen, können genauso gut für das Design von Mikroorganismen und anderen bioaktiven Agenzien für schädliche Zwecke verwendet werden.

2.3 Genomforschung

Das Genom umfasst die gesamten Erbinformationen in einer Zelle. Eine genetische Analyse hat die Aufklärung der genetischen Struktur eines Mikroorganismus oder Organismus zum Ziel.⁶³ Sie ermittelt insbesondere die Anzahl und mikroskopische Struktur der Chromosomen (zytogenetische Analyse), die molekulare Feinstruktur (Sequenz) der DNA und Genprodukte (RNA, Protein). Funktionelle Studien entschlüsseln die biologischen Rollen der Gene und Genprodukte, die durch Sequenzanalysen identifiziert wurden.

Fortschritte in der Entwicklung der Sequenzierungsverfahren in den letzten Jahren haben die Kosten solcher Analysen drastisch reduziert. Derzeit kann ein komplettes menschliches Genom für wenige Tausend US-Dollar sequenziert werden.⁶⁴ Die Verfahren der nächsten Generation könnten die zügige und preiswerte Analyse von ganzen Genomen oder Genomabschnitten sowie der Genprodukte und ihrer Wechselwirkungen routinemäßig und weit verbreitet möglich machen.⁶⁵ Die Kostensenkungen und Fortschritte in Sequenzierungs- und Genomanalyseverfahren in Kombination mit neuen Syntheseverfahren ermöglichen die Genmanipulation von Mikroorganismen in einem Ausmaß, das bis dahin nicht erreicht werden konnte. Beispiele sind die vollständige Rekonstruktion des Influenzavirus der Spanischen Grippe von 1918 (vgl. Abschnitt 1.3 und 3.1)

⁵⁹ Vgl. Chua/Stinear/Howden 2013.

⁶⁰ Siehe Relman 2012.

⁶¹ Siehe Wylie/Weinstock/Storch 2013 und Lecuit/Eloit 2013.

⁶² Vgl. Yao/Evans/Rzhetsky 2009.

⁶³ Siehe dazu auch Deutscher Ethikrat 2013, 14.

⁶⁴ Vgl. online im Internet: <http://www.genome.gov/sequencingcosts> [10.10.2013].

⁶⁵ Vgl. Shendure/Ji 2008.

sowie die chemische Synthese eines voll funktionsfähigen Genoms eines einzelligen Bakteriums (vgl. Abschnitt 2.7). Da solche Manipulationen auch mit friedlichen Absichten durchgeführt oder ihre Ergebnisse entsprechend verwendet werden können, haben diese Verfahren *Biosecurity*-Relevanz.

2.4 Systembiologie

Die Systembiologie versucht, mithilfe der Bioinformatik zu verstehen, wie komplexe, physiologische Systeme miteinander interagieren und als Ganzes funktionieren. Dies erfolgt durch die Integration aller funktionellen Informationen über diese biologischen Systeme in einer computergestützten Modellierung.⁶⁶ Prozesse in der Zelle und lebenswichtige biologische Prozesse im Gesamtorganismus werden anhand mathematischer Modelle beschrieben, die mittels Simulation vereinfachte Vorhersagen ermöglichen. Mit dieser Arbeit wird ein enormer Hypothesen- und Erkenntnisgewinn erzeugt, der neue Ansätze für das Verständnis lebenswichtiger Prozesse liefert.

Eines der Hauptziele der Systembiologie besteht darin, Krankheitsprozesse und ihre therapeutische Korrektur zu verstehen. Systembiologische Herangehensweisen werden zum Beispiel genutzt, um die enorme Komplexität des Immunsystems durch Modellierung zu erkunden⁶⁷, insbesondere in der Interaktion mit pathogenen Mikroorganismen.⁶⁸

Ein aktuelles Ziel der Systembiologie ist die Entschlüsselung regulatorischer Netzwerke von Transkriptionsfaktoren⁶⁹, also Molekülen, die die Expression von Genen in Boten-RNA (Gentranskription) regulieren. Ein besseres Verständnis dieser Netzwerke könnte neue Wege zum An- und Abschalten der Aktivität von Genen eröffnen. Eine Möglichkeit hierfür besteht in der RNA-Interferenz (RNAi), einer Methode, bei der die Aktivität eines Gens durch Ausschaltung der Boten-RNA blockiert wird.⁷⁰ Auch für die Analyse von Proteinaktivitäten und -interaktionen in einer Zelle werden systembiologische Ansätze benutzt.⁷¹ Das sogenannte *proteome profiling* (Erstellung von Proteom-Profilen) wird aktiv bei der Suche nach neuen molekularen Angriffspunkten für Medikamente angewendet.⁷² Man versucht auf diesem Wege, Krankheitsprozesse therapeutisch zu beeinflussen.

Wie schwierig es sein kann, sich mit *Biosecurity*-Aspekten im Lichte der technologischen Entwicklungen in den Lebenswissenschaften zu befassen, wird anhand der Systembiologie besonders deutlich. Physiologische Systeme, etwa das Nerven-, Endokrin- oder das Immunsystem, funktionieren nicht als singuläre Subsysteme, sondern interagieren eng miteinander. Die Funktionen dieser Systeme werden vornehmlich durch die Wirkung biochemischer Substanzen (Bioregulatoren wie unter anderem Hormone, Neurotransmitter, Zytokine) reguliert.⁷³ Diese Bioregulatoren spielen eine Schlüsselrolle bei vielen lebenswichtigen physiologischen Funktionen wie Atmung, Herzschlag, Körpertemperatur, Bewusstsein sowie Immunreaktionen. Die normalen Funktionen von interagierenden physiologischen Systemen sind gegenüber der Manipulation mit diesen Bioregulatoren extrem angreifbar.

Die manipulative Störung eines Subsystems mit einem Bioregulator kann tiefgreifende Wirkungen auf die anderen Subsysteme und infolgedessen auf den Gesamtorganismus haben. Der Immunbotenstoff (Zytokin) Interleukin (IL)-1 beispielsweise fördert Entzündungen und kann das Nervensystem schädigen.⁷⁴ IL-1 wird von Immunzellen nach der Interaktion mit pathogenen Mikroorganismen produziert. Dieses Zytokin verstärkt normalerweise die Aktivität von anderen Immunzellen. Wenn diese Reaktion jedoch sehr stark ist, kann das Zytokin über die Blutbahn zum Gehirn gelangen und dort an einer bestimmten Stelle (Hypothalamus) eine Reaktion auslösen, die *sickness behaviour* genannt wird. Dieser Zustand ist unter anderem durch Fieber, Benommenheit und Teilnahmslosigkeit charakterisiert. Der Betroffene fühlt sich krank und ist mehr oder weni-

⁶⁶ Vgl. Thiel 2006.

⁶⁷ Vgl. Germain et al. 2011.

⁶⁸ Vgl. Aderem et al. 2011.

⁶⁹ Vgl. Ledford 2009.

⁷⁰ Vgl. Boudreau/Rodriguez-Lebron/Davidson 2011.

⁷¹ Vgl. Shimizu/Toh 2009.

⁷² Vgl. Rix/Superti-Furga 2009.

⁷³ Vgl. National Research Council 2006.

⁷⁴ Vgl. Kelle/Nixdorff/Dando 2006.

ger einsatzunfähig. Es wurde bereits experimentell nachgewiesen, dass Interleukin-1 als Aerosol effektiv eingesetzt werden kann, sodass ein Einsatz als B-Waffe zumindest denkbar wäre.⁷⁵

2.5 Nanotechnologie

Die Nanotechnologie umfasst eine Vielzahl von Verfahren zur Untersuchung und zur gezielten Herstellung und Anwendung von Strukturen und molekularen Materialien in einer Dimension unterhalb von 100 Nanometern. In der Nanodimension können bekannte Stoffe neue Eigenschaften ausweisen. Wegen ihrer geringen Größe können Nanopartikel viel leichter als größere Partikel in Gewebe eindringen. Sie können mit bestimmten physikochemischen Eigenschaften ausgestattet werden, die ihre Aufnahme über die Schleimhäute des Nasenraums und der Atemwege ermöglicht. Sie können bei entsprechendem Design auch durch die Zellhülle dringen oder die Blut-Hirn-Schranke überwinden.⁷⁶ Damit eröffnen sich neue medizinische Perspektiven, allerdings auch Gefahren und Risiken. Auf der Basis nanoskalierter Materialien wird an der Entwicklung neuartiger Trägersysteme für Arzneimittel im menschlichen Körper gearbeitet, um diese zielgerichtet bzw. mit hoher Effizienz an den Wirkort im Organismus zu bringen.⁷⁷ Diese Entwicklungen haben große Relevanz für die Ausbringung biologischer Agenzien als Waffen, da auch biologische Agenzien in Nanopartikel „eingepackt“ und zum Ziel befördert werden können (*targeted delivery*, vgl. Abschnitt 2.9).

2.6 Neurowissenschaften

Biosecurity-relevante Forschung stellt auch in den Neurowissenschaften ein Problem dar, da hier Schmerzverarbeitung und -wahrnehmung, emotions- und kognitionsgesteuertes Verhalten, Aufmerksamkeit, Schlaf- und Wachzyklen, mentale Leistungsfähigkeit, Kontrolle von Körpertemperatur und andere den Körper regulierende Mechanismen beeinflusst werden können. Besonders relevant im Sinne von Massenvernichtungswaffen sind pharmakologische Agenzien wie Neurotransmitter, Hormone, Zytokine und Neuropeptide des Nervensystems.⁷⁸

Ein Beispiel für solche pharmakologischen Agenzien ist das Botulinumtoxin. Der Wirkungsmechanismus besteht in der Hemmung der Übertragung von Informationen von der Nervenzelle zum Muskel. Der Neurotransmitter Acetylcholin wird hierbei nicht mehr in den synaptischen Spalt ausgeschüttet und kann damit keine Wirkung am Muskel entfalten. Botulinumtoxin ist in äußerst geringen Dosen wirksam. Es wird als Medikament bei der Behandlung neuro-muskulärer Erkrankungen, zum Beispiel Dystonie, sowie in der Schönheitsindustrie eingesetzt. Vergiftungen erfolgen in der Natur unter anderem über Lebensmittel, zum Beispiel verdorbene Fleisch- oder Fischkonserven. Terroristen könnten Botulinumtoxin beispielsweise über die Luft ausbringen oder zum Verseuchen von Nahrungsmitteln nutzen.⁷⁹

Opiode sind Stoffe, die über die Opioidrezeptoren des Körpers zum Beispiel schmerzlindernd, betäubend oder euphorisierend wirken. Aerosole von Opioiden haben das Potenzial, Menschen handlungsunfähig zu machen. Derivate des zu dieser Wirkstoffgruppe gehörenden Fentanyls sind vermutlich von den Sicherheitskräften beim Terroranschlag im Moskauer Dubrovka-Theater 2002 eingesetzt worden. Fentanyl ist ein hoch potentes Schmerzmittel mit rasch einsetzender und kurzer Wirkung.⁸⁰

Oxytocin ist bekannt dafür, reproduktives und soziales Verhalten zu regulieren. Intranasal appliziertes Oxytocin verringert zum Beispiel die Aktivierung der Amygdala bei der Betrachtung von Angst erregenden Gesichtern.⁸¹ Die Amygdala ist eine zentrale Schaltstelle im Gehirn für die Verarbeitung von Emotionen wie

⁷⁵ Vgl. *U.S. Army Medical Research Institute of Infectious Diseases* 1987, 19; siehe auch Rosenberg/Burck 1990, 308.

⁷⁶ Vgl. ebd.

⁷⁷ Vgl. Andrade et al. 2013.

⁷⁸ Vgl. Dando 2011.

⁷⁹ Vgl. Arnon et al. 2001.

⁸⁰ Fentanyl ist ein synthetisches Opioid und somit gegebenenfalls eher den C-Waffen zuzurechnen. Die Grenzen zwischen B- und C-Waffen sind allerdings gerade im Bereich der Neurobiologie häufig fließend. Siehe hierzu auch *Royal Society* 2012b, 44 f.: „Incapacitating chemical agents have been referred to as incapacitating biochemical agents by some commentators to reflect the increasing confluence of chemistry and biology in this area. Though certain characteristics of biological weapons (such as incubation period and contagiousness) may distinguish them from chemical weapons, sharp distinctions become more problematic when considering agents such as toxins (toxic chemicals derived from living organisms) and bioregulators (chemicals that regulate biological processes). Chemical and biological weapons are therefore often understood as lying on part of a biochemical threat spectrum, ranging from classical chemical agents (nerve, blood, blister agents) to biological agents (bacteria, viruses, rickettsia), with mid-spectrum agents being covered by both the CWC and the BWC. Conceivable incapacitating chemical agents typically fall within this category of mid-spectrum agents and may therefore be governed by both the CWC and the BWC“.

⁸¹ Vgl. Baumgartner et al. 2008.

Angst, aggressivem Verhalten, aber auch Sexualverhalten. In diesem Zusammenhang kann auch die Nutzung von Nanotechnologien zur Applikation und Verbreitung von Psychopharmaka über die Blut-Hirn-Schranke relevant werden; denkbar sind beispielsweise Nanopartikel, die Liganden beinhalten, die an Rezeptoren von Nervenzellen binden⁸² und so neuronale Funktionen beeinflussen.

2.7 Synthetische Biologie

Das Forschungsgebiet der Synthetischen Biologie hat sich unter Einbeziehung verschiedener Disziplinen wie der Gentechnik und der Genomforschung, der Ingenieurwissenschaften, der Informatik und der Biologie herausgebildet. Es hat sich allerdings noch keine einheitliche Definition für die Synthetische Biologie durchgesetzt. Diesem Forschungsfeld werden recht unterschiedliche Arbeitsgebiete zugerechnet, darunter die Synthese umfangreicher DNA-Abschnitte, die ingenieurwissenschaftlich inspirierte Zusammenstellung biologischer Systeme aus biotechnisch verlässlich nachbaubaren Modulen, Anstrengungen um die rein synthetische Herstellung künstlicher Zellen sowie die Erforschung alternativer biochemischer Systeme auf der Grundlage künstlicher Moleküle.

DNA-Synthese

Ein Ausgangspunkt für die Synthetische Biologie war die Synthese von einzelnen Genen bis hin zu einem Gesamtgenom und ihre Einschleusung in lebende Zellen. Forschern gelang im Jahre 2010 die chemische Synthese des Gesamtgenoms eines einzelligen Bakteriums, das eine Million Basenpaare umfasst. Dieses synthetische Gesamtgenom (abgeleitet vom Genom des Bakteriums *Mycoplasma mycoides*) wurde in ein Bakterium einer anderen Mykoplasmen-Art eingeschleust und es wurde auf diese Weise ein funktions- und vermehrungsfähiges Bakterium mit dem synthetischen Genom erzeugt, das Nachkommen von der Art des synthetischen Genoms produzierte.⁸³ Obwohl dadurch kein „synthetisches Leben“ geschaffen wurde, stellte diese Arbeit ein neues Paradigma in der Genomsynthese und der Manipulation von Mikroorganismen dar.

Die chemische Neu-Synthese von DNA ist das Geschäftsfeld von mehr als 20 Firmen weltweit. Sie arbeiten als Dienstleister für die Forschung und die forschende Industrie. Mit der chemischen Synthese können auch Gene hergestellt werden, die Träger pathogener oder toxischer Eigenschaften von Bakterien oder Viren sind, die in biologischen Waffen eingesetzt werden können. So könnten Kopien des Genoms eines hochpathogenen Virus produziert und geliefert werden.

Mithilfe der Synthetischen Biologie könnten darüber hinaus grundsätzlich gezielt neuartig veränderte Gene und Genome entwickelt und chemisch produziert werden, um damit in der Natur unbekannte B-Waffen-relevante Mikroorganismen herzustellen.

Ingenieurwissenschaftlich inspirierte Baustein-Biologie

Die Synthetische Biologie ist auf dem Wege, die Struktur komplexer biologischer Systeme in einzelne Bausteine aufzuteilen und gezielt zu verändern.⁸⁴ Ein Beispiel für solche Arbeiten ist die Ausstattung des Bakteriums *Escherichia coli* mit einem genetischen Schaltkreis, der das Bakterium befähigt, einen Vorläufer der Substanz Artemisinin, eines Medikaments gegen Malaria, zu produzieren.⁸⁵ Solche Schaltkreis-Bausteine sollen mittels Standardisierung gezielt auf gewünschte Funktionen reduziert und in verschiedenen biologischen Systemen leicht einsetzbar gemacht werden. Somit ist ein Ziel der Synthetischen Biologie, durch Entwicklung und Verwendung von Standardbauteilen (sogenannte *BioBricks*) die Konstruktion genetischer Schaltkreise zu erleichtern.⁸⁶ Damit zielt die Synthetische Biologie auf ein sogenanntes *de-skilling*, das es auch relativ unerfahrenen Forschern erlaubt, unter Verwendung von Standard-Bausteinen komplexe Manipulationen in Mikroorganismen vorzunehmen.⁸⁷ Der *De-Skilling*-Prozess wird durch den *International Genetically Engineered Machine* (iGEM)-Wettbewerb⁸⁸, der jedes Jahr am *Massachusetts Institute of Technology* stattfindet, gefördert. Dabei treten Teams von Studierenden diverser Universitäten weltweit Projekten zur

⁸² Vgl. Dhuria/Hanson/Frey 2010.

⁸³ Vgl. Gibson et al. 2010.

⁸⁴ Vgl. Andrianantoandro et al. 2006.

⁸⁵ Vgl. Martin et al. 2003.

⁸⁶ Vgl. Gothelf 2012.

⁸⁷ Vgl. Tucker 2011.

⁸⁸ Siehe online im Internet: <http://igem.org> [01.04.2014]; <http://biobricks.org> [01.04.2014].

Synthetischen Biologie an. Einige der teilnehmenden Teams entwickeln derartige *BioBricks* und beziehen sie in ihre Projekte ein.

Künstliche Zellen

Eine andersartige Herangehensweise im Rahmen der Synthetischen Biologie, die einem *Bottom-up*-Prinzip folgt, stellt der Zusammenbau von Molekülen zu künstlichen Zellen (Protozellen) dar. Dieses Vorgehen beinhaltet den Einschluss genetischen Materials zusammen mit biosynthetischen Reaktionskomponenten in Lipidvesikeln.⁸⁹ Es wird beabsichtigt, künstliche Zellen zu bauen, die RNA, DNA und auch Eiweißmoleküle synthetisieren, sodass die Zellen sich vermehren können. Protozellenforschung hat zunächst zum Ziel, das Phänomen Leben besser zu verstehen und Minimalbedingungen für Leben zu analysieren. Zugleich ist es aber auch von enormem kommerziellen Interesse, vor allem bei der Erzeugung von einfachen, aber effizienten Bioreaktoren. Diese Versuche sind für die Fragen der *Biosecurity* insofern relevant, als sie die Möglichkeit des Designs von völlig neuen, künstlichen Zellen mit ungewöhnlichen Fähigkeiten umfassen. Man kann sich zum Beispiel vorstellen, dass komplett künstliche Zellen mit Eigenschaften ausgestattet werden, die jedoch Gefahren beinhalten, die aber nicht sofort erkannt werden können. Auch wenn aktuelle Forschungsprojekte noch weit vom Bau komplexer künstlicher Zellen entfernt sind, gehen viele Experten davon aus, dass die ersten sich autonom vermehrenden Protozellen in den nächsten fünf bis zehn Jahren in Laboratorien produziert werden können.⁹⁰ Ferner wird angenommen, dass Protozellen in den nächsten zwanzig Jahren fähig sein werden, in der Umwelt zu überleben.⁹¹

Alternative Biochemie

Ein weiteres Arbeitsfeld der Synthetischen Biologie ist die Herstellung biologischer Systeme mit nicht natürlichen biochemischen Strukturen (Xenobiologie).⁹² Es wird in diesem Zusammenhang versucht, nicht in der Natur vorkommende molekulare Bausteine in informationstragende Moleküle (DNA, Proteine) einzubauen und somit die Funktionen dieser Moleküle zu verändern. Ein Beispiel ist die Erzeugung nicht natürlicher Nukleotidbasen zum Einbau in die DNA.⁹³ *Biosecurity*-relevant ist zum Beispiel die Möglichkeit der gezielten Veränderung von Proteinen und Nukleinsäuren die Wirkung als Bioregulatoren beeinflusst.

2.8 Do-it-yourself-Biologie und Biohacking

Die *Do-it-yourself*- oder DIY-Biologie ist eine Bewegung, die 2008 von einer Gruppe von Laien in den USA initiiert wurde und auch heute insbesondere dort noch präsent ist. Ein Ziel dieser Bewegung von DIY-Biologen, die sich zum Teil auch Biohacker nennen, ist es, die sogenannte *Open-Access*-Biologie bzw. die „Demokratisierung“ der Biologie zu fördern und dadurch Innovationen zu begünstigen.⁹⁴ Die Biosicherheitsrelevanz dieser Art von Forschung ist offensichtlich, da die Vielzahl unkontrollierter Akteure die Ergebnisse wesentlich weniger vorhersehbar macht und das Spektrum unbekannter Gefahren steigert.⁹⁵

Einige Experten sind daher besorgt über ein nicht reguliertes „Basteln von Laien“ mit Technologien, die mit potenziellen Risiken behaftet sind.⁹⁶ Dagegen wird eingewandt, dass die gegenwärtigen Fähigkeiten der DIY-Bewegung überschätzt und ihr Verantwortungsbewusstsein unterschätzt werde. Tatsächlich gehen Mitglieder der DIY-Biologie-Gemeinde proaktiv mit Bedenken hinsichtlich der Gewährleistung von Biosicherheit um. So hat die DIYbio.org-Gruppe, 2013 das Webportal „Ask a Biosafety Expert“ eingeführt. Hier kann man Fragen über *Biosafety* und *Biosecurity* einreichen, die von Biosicherheits-Fachleuten beantwortet werden.⁹⁷

⁸⁹ Vgl. Bedau et al. 2009.

⁹⁰ Vgl. ebd.

⁹¹ Vgl. ebd.

⁹² Vgl. Schmidt 2010.

⁹³ Vgl. Hirao/Kimoto/Yamashige 2012.

⁹⁴ Vgl. Tucker 2011, 75. Siehe auch Bennett et al. 2009: “The good news is that open access biology, to the extent that it works, may help actualize the long-promised biotechnical future: growth of green industry, production of cheaper drugs, development of new biofuels and the like. The bad news, however, is that making biological engineering easier and available to many more players also makes it less predictable, raising the specter of unknown dangers”.

⁹⁵ Vgl. Bennett et al. 2009. Siehe auch Gen-ethisches Netzwerk 2013.

⁹⁶ Vgl. Kuiken 2013.

⁹⁷ Vgl. ebd.

Zwar ist es für fast jedermann möglich, Gentechnik-Materialien (Klonierungs-Kits) sowie technologische Geräte wie *Polymerase-Chain-Reaction*- bzw. PCR-Thermocycler, Zentrifugen, 3D-Printer etc. zu erschwinglichen Preisen zu erwerben. Ob der Einzelne (auch der potenzielle Terrorist) jedoch die nötige Expertise und vor allem das notwendige sogenannte „stille“ (englisch: *tacit*), das heißt nicht veröffentlichte und durch Veröffentlichung alleine nicht vermittelbare Erfahrungswissen gewinnen kann, um „erfolgreich“ mit dieser Technologie umzugehen, ist zweifelhaft.⁹⁸ Hinzu kommt das hohe Gefährdungspotenzial für die eigene Gesundheit, wenn sich Biobastler auch mit aktiven krankheitserregenden Agenzien illegalerweise außerhalb von Hochsicherheitslabors befassen sollten.

2.9 Gezielte Ausbringungssysteme: Targeted-Delivery-Technologien

Voraussetzung für den Einsatz von Agenzien zu schädigenden Zwecken ist die erfolgreiche Ausbringung des Agens. Dies wird als der schwierigste und entscheidende Schritt bei der Umsetzung terroristischer Absichten angesehen.⁹⁹ Bereits seit 2006 wird auf internationaler Ebene betont, wie gewichtig die Fortschritte im Bereich der *Targeted-Delivery*-Technologien für die erfolgreiche Freisetzung biologischer Stoffe nicht nur bei therapeutischen, sondern auch bei terroristischen Absichten sind.¹⁰⁰ Besonders relevant sind zwei Arten der Freisetzung: Diejenige über Aerosole und über virale Vektoren. In diesen Bereichen sind seit 2006 signifikante Fortschritte erzielt worden.¹⁰¹

Die Ausbringung über Aerosole findet in den letzten Jahren großes Interesse bei der effektiven Verabreichung von Medikamenten, ist jedoch auch der bevorzugte Weg für den großflächigen Einsatz biologischer Agenzien.¹⁰² Verbesserungen des Einsatzes über Aerosole wurden vor allem durch Methoden der Nanotechnologie erzielt. Hierzu wurden inhalierbare Nanopartikel mit definierter Größe, Form und Oberflächenladung entwickelt. Auf diese Weise wird die Absorption von an diese Nanomaterialien gekoppelten bioaktiven Agenzien über die Schleimhäute des Nasenraums, der Atemwege und die Blut-Hirn-Schranke erheblich erleichtert.¹⁰³ Überdies werden Methoden entwickelt, die empfindliche Stoffe bzw. Mikroorganismen gegen schädliche Umwelteinflüsse schützen.¹⁰⁴ Am weitesten fortgeschritten ist die Entwicklung einer Insulingabe in der Form eines Puders, der eine optimale Partikelgröße und Beschaffenheit für die gezielte Einbringung tief in die Lunge hat, wo die Substanz am effektivsten aufgenommen werden kann.¹⁰⁵

Fortschritte in der molekularen Biologie, Immunologie und Tumorgenetik haben zu Design und Entwicklung neuartiger viraler Vektoren zur Gentherapie und zur Anwendung in der Impfstoff-, Krebs- und Immuntherapie geführt. Diese Viren werden mit einem bestimmten Gen ausgestattet, das ein bioaktives Protein kodiert. Nach Infektion eines Wirts mit dem Virus wird das Gen zur Synthese der bioaktiven Substanz aktiviert, die ihre Wirkung im Körper des Wirts entfalten kann.

In letzter Zeit wurden signifikante Verbesserungen bei der gezielten Übertragung der Gene und ihrer Aktivierung erzielt.¹⁰⁶ Die oben genannte Entwicklung des Killer-Mauspockenvirus hat gezeigt, dass ein viraler Vektor einen Bioregulator sehr erfolgreich übertragen kann (vgl. Abschnitt 1.3).

Die Verabreichung viraler Vektoren für den therapeutischen Einsatz erfolgt in der Regel durch Injektionen. Dies ist natürlich für die Ausbringung biologischer Waffen nicht praktikabel. Einige Studien haben jedoch gezeigt, dass virale Vektoren für den therapeutischen Einsatz erfolgreich über Aerosole verabreicht werden könnten.¹⁰⁷ Obwohl die Inhalation von Therapeutika mit dem Einsatz von B-Waffen nicht vergleichbar ist, zeigen diese Studien doch die grundsätzliche Wirksamkeit einer Übertragung viraler Vektoren durch Aerosole.

⁹⁸ Vgl. Tucker 2011, 78.

⁹⁹ Vgl. Kuhn 2007.

¹⁰⁰ Vgl. *United Nations* 2006; vgl. auch *National Research Council* 2006.

¹⁰¹ Vgl. Nixdorff 2010.

¹⁰² Siehe online im Internet: http://www.globalsecurity.org/wmd/intro/bio_delivery.htm [01.04.2014]; siehe hierzu auch *U.S. Department of Defense* 1998.

¹⁰³ Vgl. Suri/Fenniri/Singh 2007.

¹⁰⁴ Vgl. Mahajan/Gattani 2009; Van der Walle/Sharma/Ravi Kumar 2009.

¹⁰⁵ Vgl. Guntur/Dhand 2007.

¹⁰⁶ Vgl. Liu/Galanis/Kirn 2007; Griesenbach/Alton 2009; Schambach/Baum 2008.

¹⁰⁷ Vgl. Medina et al. 2003.

Künstliche Viren werden ebenfalls als Vektoren entwickelt (*artificial viruses, non-viral vectors*). Diese bestehen meist aus Molekülen wie DNA oder anderen bioaktiven Stoffen, die von Nanokapseln mit definiertem Design umschlossen werden. Diese Nanokapseln werden so konstruiert, dass sie möglichst spezifisch nur die erkrankten Zellen erkennen, in die von diesen Zellen aufgenommen werden und ihr Ladegut, ein Medikament, in der Zelle abgeben. Sogenannte *nanorobots* sind Beispiele der jüngsten Entwicklungen in dieser Richtung.¹⁰⁸ Wegen ihrer geringen Größe können diese *nanorobots* direkt mit Körperzellen interagieren. Sie können aus DNA oder Proteinen so aufgebaut werden, dass sie biologisch aktive Ladegüter tragen und mit chemischen Strukturen ausgestattet werden, die an spezifische Zelloberflächenstrukturen anbinden. *Nanorobots* können auch so hergestellt werden, dass sie in die Zelle aufgenommen werden und erst dann ihr Ladegut freisetzen.

Künstliche Viren werden vor allem entwickelt, um die negativen Aspekte und Risiken, die mit der Verwendung von natürlichen Viren als Vektoren verbunden sind, zu überwinden. Diese bestehen vor allem in Sicherheits- und Herstellungsproblemen, unerwünschten Immunreaktionen, einem nur begrenzt möglichen *targeting* sowie einer limitierten Kapazität für die Aufnahme von Ladegut. Das Problem mit künstlichen Viren ist aber, dass sie derzeit eine verringerte Gentransfer-Fähigkeit gegenüber natürlichen Viren gezeigt haben.¹⁰⁹ Nichtsdestoweniger besteht großes Interesse, diese Vektoren weiterzuentwickeln. Das könnte auch ein enormes Potenzial für Missbrauch aufwerfen, da durch diese Vektoren Toxine oder auch Bioregulatoren, die negativ auf physiologische Prozesse wirken, im Wirtsorganismus freigesetzt werden könnten.

3 Einschätzung des Gefährdungspotenzials

Zur Frage der Bedrohungssituation im Rahmen der *Biosecurity*-relevanten Forschung ist aus naturwissenschaftlicher Sicht festzustellen, dass die neuen Entwicklungen im Bereich der Lebenswissenschaften, insbesondere die anspruchsvolleren Technologien, eher für die nähere und weitere Zukunft eine mögliche Gefährdung der Sicherheit der Bevölkerung durch Missbrauch von Forschungsergebnissen darzustellen scheinen als für die Gegenwart. Zum Teil wird zwar die Befürchtung geäußert, dass Terroristen oder Staaten ohne Weiteres die neuen Entwicklungen in der Biotechnologie verwenden können, um B-Waffen zu produzieren.¹¹⁰ Dabei werden jedoch oft, jedenfalls wenn nicht der Forscher selbst zum Täter wird,¹¹¹ die Schwierigkeiten, die Gefahren für die eigene Gesundheit¹¹² und der in der Praxis notwendige Zeitaufwand für biotechnologische Verfahren unterschätzt.¹¹³ Empirische Studien haben gezeigt, dass „die Biotechnologie in dem Maße, in dem sie aus dem Forschungslabor in praxisnähere Anwendungsbereiche vordringt, einem auch im Vergleich mit anderen großen Technologien gut etablierten geschichtlichen Muster der langsamen und schrittweisen Veränderung und Diffusion folgt“.¹¹⁴

Anspruchsvolle biotechnologische Methoden sind in der Praxis nicht leicht anzuwenden. Zur Umsetzung sind langjährige Expertise, speziell ausgestattete Laboratorien bzw. Produktionseinrichtungen und erhebliche finanzielle Mittel erforderlich. Technisch ausgefeilte Technologien sind daher eher von Forschern selbst oder sonstigen Akteuren einzusetzen, die von großen Institutionen unterstützt werden und langjährige praktische Erfahrung besitzen. Wie die wenigen gut dokumentierten terroristischen Anschläge mit B-Waffen bisher gezeigt haben, werden Terroristen, sofern sie nicht selbst an dieser Forschung beteiligt sind, nach gegenwärtiger Einschätzung eher auf natürliche Agenzien und traditionelle B- oder C-Waffen zurückgreifen.¹¹⁵

Zudem ist der Zugang zu gefährlichen Agenzien ohne Nachweis der Legitimität des Personals und der Einrichtung aufgrund strengerer Regelungen in einigen Staaten, insbesondere in den USA, schwieriger gewor-

¹⁰⁸ Vgl. Douglas/Bachelet/Church 2012; Elbaz/Willner 2012; Lenaghan et al. 2013.

¹⁰⁹ Vgl. Douglas 2008.

¹¹⁰ So die Einschätzung der CIA bereits im Jahr 2003: „Advances in biotechnology, coupled with the difficulty in detecting nefarious biological activity, have the potenzial to create a much more dangerous biological warfare (BW) threat. The Panel noted: The effects of some of these engineered biological agents could be worse than any disease known to man“ (Central Intelligence Agency 2003).

¹¹¹ Dass auch Forscher Täter sein können, zeigen die Anthrax-Anschläge nach dem 11. September 2001. Auf das mögliche vorsätzliche Fehlverhalten von Forschern weist beispielsweise auch der MPG-Kodex „Hinweise und Regeln der Max-Planck-Gesellschaft zum verantwortlichen Umgang mit Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken“ hin, siehe Max-Planck-Gesellschaft 2010, 3.

¹¹² Dies ist jedoch keine Einschränkung bei Tätern, die ihr eigenes Leben bereit sind zu opfern, obwohl eine Opferbereitschaft mit hochpathogenen Agenzien nur selten zu erwarten wäre.

¹¹³ Vgl. Vogel 2008.

¹¹⁴ Vgl. ebd., 50: „As biotechnology moves from the scientific bench to a more applied setting, it follows a well-established historical pattern of slow and incremental change and diffusion consistent with other major technologies.“

¹¹⁵ Dazu Abschnitt 1.3 (die Anschläge von Anhängern der Bhagwan-Shri-Rajneesh-Sekte 1984 in den USA, der Aum-Shinrikio-Sekte 1995 in Japan und die Milzbrandanschläge 2001 in den USA).

den.¹¹⁶ Dies könnte den Zugang von Terroristen zu gefährlichen Agenzien erschweren. Es erstaunt daher nicht, dass internationale Gesundheits- und Sicherheitsexperten gegenwärtig davon ausgehen, dass insbesondere wegen der erschwerten Verfügbarkeit der Agenzien, an denen geforscht wird, die Gefährdung durch Missbrauch von Forschungsergebnissen oder Forschungsobjekten, das heißt insbesondere modifizierten Viren oder Bakterien, eher einem mittleren Bereich der Gefährdung zuzuordnen ist.¹¹⁷ Täter ohne Fachwissen würden vermutlich eher auf natürliche Agenzien zurückgreifen, als zu versuchen, gefährliche Agenzien gentechnisch zu verändern. Eine Anwendung anspruchsvoller Technologien durch Bioterroristen oder sonstige Täter ist wesentlich von der Expertise bzw. dem *Tacit*-Wissen, das heißt der langjährigen, praktischen Erfahrung der Täter sowie dem Stand des *De-Skilling*-Prozesses abhängig.

Dies schließt selbstverständlich nicht aus, dass Experten ihr Wissen in terroristischer Absicht einsetzen oder Terroristen sich unerkannt gezielt über längere Zeiträume in den relevanten Techniken und Verfahren ausbilden lassen. Es ist äußerst schwierig einzuschätzen, ab welchem Punkt ein *de-skilling* und die allgemeine Verfügbarkeit von Wissen einen Stand erreicht haben, der das Gefährdungspotenzial stark ansteigen lässt.

Für die Bewertung natürlich vorkommender biologischer Agenzien hat das Projekt „Threat and Risk Assessment of Biological Agents“ der *Global Health Security Initiative* unter Federführung des Robert-Koch-Instituts eine international abgestimmte systematische Methodik entwickelt. Unter Einbeziehung von Gesundheits- und Sicherheitsexperten wurde der Versuch unternommen, Informationen zu bioterroristisch relevanten Agenzien zu kategorisieren. In diese Kategorien fließen neben den pathogenen Eigenschaften eines jeden Agens auch die jeweiligen technischen und gesellschaftlichen Aspekte, die Verfügbarkeit von Agenzien, die Einfachheit der Beschaffung, die Aufbereitung und Ausbringung des Agens sowie die Erfolgsaussichten von Gegenmaßnahmen im Falle eines Anschlags ein.¹¹⁸

Eine vergleichbare Beurteilung *Biosecurity*-relevanter Forschung ist schwieriger, da mit den Forschungsaktivitäten die relevanten Faktoren, wie zum Beispiel die Gefährlichkeit eines Erregers, erst verändert werden und ihre Ergebnisse und deren Auswirkungen auf andere gefahrenrelevante Faktoren mitunter nur schwer vorhersehbar sind. Hinzu kommt, dass, wie dargestellt, die unterschiedlichen Technikfelder miteinander verknüpft sind und das Gefährdungspotenzial einzelner Technologien somit nicht nur isoliert eingeschätzt werden kann.

3.1 Beispielszenarien und Kriterien zur Gefährdungsbeurteilung

Eine gewisse Einschätzung der Wahrscheinlichkeit bioterroristischer Gefährdung lässt sich anhand von Zielszenarien vornehmen. Hauptkriterien für eine Einschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit des Missbrauchs sind:

- Verfügbarkeit des Agens: Grad der Schwierigkeit bei der Beschaffung und gegebenenfalls Produktion dieser Agenzien in größeren Mengen¹¹⁹;
- Therapiemöglichkeiten: Verfügbarkeit von effektiven Impfstoffe, Antibiotika, antiviralen Therapeutika, Antisera;
- Verfügbarkeit der Technologie: Komplexität einer Technologie im Hinblick auf den *De-Skilling*-Prozess;
- Verfügbarkeit der Expertise: Verfügbarkeit des Fachwissens, des *Tacit*-Wissens;
- Gegebenheiten einer geeigneten Einrichtung: Ausstattung des Labors, Sicherheitsmerkmale des Labors;
- Verfügbarkeit von finanziellen Mitteln für Infrastruktur und Personal der Organisation.

Weitere Faktoren der Risikoeinschätzung umfassen das quantitative und qualitative Ausmaß der potenziellen Schäden, die Rolle, die internationale Aspekte spielen, sowie den sozialen und politischen Kontext der Forschung.¹²⁰

Im Folgenden werden beispielhaft drei Szenarien, in denen einige der oben beschriebenen Technologien verwendet werden, dargestellt. Diese Szenarien sollen lediglich anhand der genannten Kriterien zur Risikobeurteilung verdeutlichen, welche Zusammenhänge bei der Risikoanalyse berücksichtigt werden müssen.

¹¹⁶ Vgl. U.S. Department of Health and Human Services/U.S. Department of Agriculture 2005. Außerdem siehe auch Rohde et al. 2013.

¹¹⁷ Erkenntnisse aus dem Projekt „Threat and Risk Assessment of Biological Agents“ im Rahmen der *Global Health Security Initiative*, das unter Beteiligung von internationalen Gesundheits- und Sicherheitsexperten stattfand (mündliche Kommunikation durch Christian Herzog, Robert-Koch-Institut).

¹¹⁸ Siehe online im Internet: <http://www.ghsi.ca/english/index.asp> [01.04.2014].

¹¹⁹ Dies sind nur Hauptkriterien, die jedoch nicht notwendig in jedem Fall alle vorliegen müssen: Bei von Mensch zu Mensch übertragbaren Viren ist beispielsweise die Produktion einer größeren Menge gerade nicht erforderlich.

¹²⁰ Vgl. Tucker 2012, 79 f.

Szenario 1: Erzeugung eines Poliovirus mit einem chemisch synthetisierten Genom

Die chemische Synthese des Genoms des Poliovirus im Jahr 2002 war das erste Beispiel der Herstellung eines kompletten synthetischen Genoms eines Mikroorganismus.¹²¹ Das Poliovirus ist ein einfaches Virus mit einem relativ kleinen Genom und daher relativ leicht zu synthetisieren. Das chemisch synthetisierte Poliovirus-Genom war allein nicht aktiv, konnte aber in einem Zellextrakt, der die notwendigen biologischen Komponenten enthielt, in infektiöse Partikel umgewandelt werden. Der entscheidende Schritt war also nicht die chemische Synthese des Genoms, sondern die Umwandlung des synthetischen Genoms in infektiöse Partikel.¹²²

Es wurde festgestellt, dass die beteiligten Forscher bei diesem Schritt nicht ausschließlich den etablierten Protokollen folgten, sondern darüber hinaus insbesondere intuitives Geschick benötigten, das sie im Ergebnis jahrelanger Erfahrung erlangt hatten.¹²³ Solches *Tacit*-Wissen war in einem Schritt besonders entscheidend, und zwar in der Vorbereitung eines Extrakts aus Säugetierzellen, der für die Erstellung eines funktionsfähigen Virus auf Grundlage des künstlichen Genoms notwendig war. Hierzu mussten die Forscher bei der Versuchsdurchführung subtile Besonderheiten berücksichtigen, ohne die das Experiment nicht erfolgreich wiederholt werden konnte.

Das Virus selbst ist in den Laboratorien, in denen damit gearbeitet wird, in Kulturbeständen vorhanden, zu denen alle Mitarbeiter, die mit den Agenzien arbeiten, Zugang haben. Möglicherweise sind Polioviren auch in Institutionen, die Sammlungen von Mikroorganismen aufbewahren, vorhanden. Wenn eine Probe angefordert wird, ist die Institution zur Überprüfung verpflichtet, ob die Bestellung von einem seriösen Wissenschaftler mit einem legitimen Grund für die Arbeit aufgegeben wurde.¹²⁴ Im Übrigen benötigt eine derart komplexe Arbeit mit Viren langjährige Erfahrung auf diesem Gebiet und insbesondere spezielle Expertise im Umgang mit und in der Züchtung von Polioviren sowie eine entsprechend ausgestattete Laboreinrichtung. Ein effektiver Impfstoff ist vorhanden, um Labormitarbeiter vor einer Infektion zu schützen.

Das Poliovirus taucht bisher nicht in der Liste von als B-Waffen geeigneten Bioagenzien auf, da die Mehrzahl der Menschen weltweit gegen Polio geimpft ist.¹²⁵ Das Wiederauftreten des Poliovirus im Bürgerkrieg in Syrien 2013 zeigt allerdings, wie schnell ein scheinbar ungefährliches Virus zu einer ernsthaften Bedrohung für Teile der Bevölkerung eines bestimmten Landes und – durch Flüchtlingsströme – darüber hinaus werden kann.¹²⁶ Wenn zudem nur bestimmte Bevölkerungsteile in einem Staat hinreichend geimpft sind oder medizinisch versorgt werden¹²⁷, können auch natürliche Agenzien wirksam als Waffe gegen die Ungeschützten eingesetzt werden.

Szenario 2: Rekonstruktion des Influenzavirus der Spanischen Grippe von 1918

Noch schwieriger als die Herstellung des „künstlichen“ Poliovirus ist es, das Genom eines komplexeren Virus zu synthetisieren und in infektiöse Partikel umzuwandeln. Ein Beispiel für ein solches Forschungsziel stellt die oben bereits erwähnte Rekonstruktion des Influenza-A-Virus der Spanischen Grippe von 1918 im Jahr 2005 dar.¹²⁸ Das Influenza-A-Virus besitzt ein in acht verschiedene Segmente unterteiltes Genom, das viel größer als das des Poliovirus ist. Außerdem enthält das Influenzavirus viele Proteine, die unter anderem für die Replikation des Genoms notwendig sind. Dennoch gelang es den Forschern, alle acht kodierenden Segmente des Influenzavirus-Genoms der Spanischen Grippe von 1918 zu synthetisieren. Ein relativ harmloses Influenza-A-Virus wurde mit diesen Segmenten ausgestattet und wurde damit so hochpathogen wie das Virus aus dem Jahr 1918.

Das Influenzavirus von 1918 war nicht in Kulturbeständen vorhanden. Die Information über die RNA-Sequenzen der acht kodierenden Segmente dieses Virus musste erst durch Untersuchungen mehrerer formalinfixierter histologischer Lungenproben sowie aus Lungenproben eines Opfers, das im Permafrost in Alaska eingefroren war, gewonnen werden. Die Rekonstruktion des Virus wurde im Rahmen einer Kooperati-

¹²¹ Vgl. Cello/Paul/Wimmer 2002.

¹²² Vgl. Ouagrham-Gormley/Vogel 2010.

¹²³ Vgl. Vogel 2008.

¹²⁴ Vgl. Rohde et al. 2013.

¹²⁵ Cello/Paul/Wimmer 2002.

¹²⁶ Dass Robert-Koch-Institut warnt, dass aufgrund der Flüchtlingsbewegungen aus Syrien die Gefahr der Einschleppung von Polioviren auch nach Deutschland bestehe (Robert-Koch-Institut 2013a, 481).

¹²⁷ Vgl. online im Internet: <http://sz.de/1.1813905> [14.01.2014].

¹²⁸ Vgl. Tumpey et al. 2005.

on von Wissenschaftlern aus drei renommierten Institutionen in den USA – dem *Armed Forces Institute of Pathology*, den *Centers for Disease Control and Prevention* sowie der *Mount Sinai School of Medicine* – in jahrelanger Arbeit erzielt.¹²⁹

Eines der Ziele dieser Versuche war es, einen wirksamen Impfstoff zu entwickeln und auch testen zu können, ob schon vorhandene Influenzavirus-Impfstoffe gegen eine Infektion mit dem hergestellten Virus schützend wirken könnten. Ein Impfstoff gegen das Influenzavirus der Spanischen Grippe von 1918 ist bislang jedoch nicht vorhanden.

Um das Agens als biologische Waffe – gegebenenfalls in größeren Mengen – einzusetzen, werden spezielle Kenntnisse über die Verbreitung von Viren über Aerosole und über die Erzielung der gewünschten Wirkung benötigt. Dies wären Faktoren, die in langwierigen Versuchen ermittelt werden müssten, da sie für die meisten Viren unbekannt und unerforscht sind. Allerdings kann ein von Mensch zu Mensch übertragbares Grippevirus, wenn nur wenige Menschen infiziert sind, eine Pandemie hervorrufen; Szenarien sind daher denkbar, in denen ein Terrorist, der Teil eines Forschungsteams ist, das an Grippeviren forscht, sich unbemerkt absichtlich selbst infiziert und dadurch eine weltweite Verbreitung verursacht. Diese Art der Verbreitung wäre jedoch nicht so effizient und das Ergebnis noch ungewisser als bei einem gezielten Einsatz einer großen Menge des Agens.

Szenario 3: Erzeugung der Resistenz eines Mikroorganismus gegenüber Antibiotika bzw. antiviralen Therapeutika

Im Vergleich zu den ersten zwei Szenarien ist die gentechnische Übertragung von Resistenzen gegen Antibiotika auf Bakterien technisch einfacher zu bewerkstelligen. Auch ist die hierzu benötigte Expertise bzw. das *Tacit*-Wissen relativ leicht zu erwerben. Selbst die Vermehrung der Bakterien in ausreichenden Mengen für einen terroristischen Einsatz stellt technisch in der Regel kein großes Problem dar.¹³⁰ Die Einführung von Antibiotika-Resistenzen in einen Mikroorganismus ist ein gängiges gentechnisches Verfahren, das täglich im Labor praktiziert wird. Schwierig ist hier vor allem die Verbreitung des Agens, um eine hinreichende Zahl von Zielpersonen erfolgreich zu treffen. Hierzu werden spezielle Erfahrungen für jeden Mikroorganismus benötigt.

Am Beispiel von im Krankenhaus erworbenen Infektionen mit multiresistenten Keimen, die nur äußerst schwierig zu bekämpfen sind, lässt sich zeigen, welche Folgen eine einmal erlangte Resistenz eines Mikroorganismus gegenüber einer Vielzahl von Antibiotika haben kann.¹³¹

Die gentechnische Einführung einer Resistenz gegen antivirale Medikamente ist dagegen schwieriger. Dies liegt hauptsächlich daran, dass sowohl die Züchtung von Viren als auch die gentechnische Arbeit, die für die Einführung von Resistenzen gegen antivirale Medikamente erforderlich ist, technisch schwieriger ist als die Erzielung einer Antibiotikaresistenz in Bakterien.¹³²

3.2 Schlussfolgerungen

Die dargestellten Szenarien machen deutlich, dass eine Beurteilung, ob Terroristen die neuen Entwicklungen in den Lebenswissenschaften erfolgreich anwenden können, um neuartige biologische Agenzien herstellen und als Waffe ausbringen zu können, äußerst schwierig ist und zudem zwischen verschiedenen Agenzien und Forschungsbereichen differenziert werden muss. Die Beurteilung hängt von vielen Faktoren ab, die einzeln oder gemeinsam eine Rolle spielen. Grundsätzlich kann gegenwärtig angenommen werden, dass es, je anspruchsvoller die Technologien sind, umso unwahrscheinlicher ist, dass sie eine aktuelle terroristische Gefahr darstellen. Die Fachexpertise und das *Tacit*-Wissen, aber auch der Stand des schwierig einzuschätzenden *De-Skilling*-Prozesses spielen hierbei eine große Rolle. Da die praktische Umsetzung der anspruchsvollen Technologien zudem immer leichter wird und die Implementierung von jeweils notwendigen Kontrollmaßnahmen häufig hinter der Entwicklung der Technologien herhinkt, kann es für den Schutz der Bevölkerung und der Umwelt wichtig sein, so früh wie möglich praktikable Schutzmaßnahmen bzw. präventive Begleitmaßnahmen in den Bereichen der besorgniserregenden *Biosecurity*-relevanten Forschung zu erarbeiten.

¹²⁹ Vgl. ebd.

¹³⁰ Vgl. Madigan et al. 2010; Watson et al. 1992.

¹³¹ Vgl. de Kraker et al. 2011; Giamarellou/Poulakou 2009.

¹³² Vgl. Moss 1985.

Auch Forschungen mit einem aktuell nicht als hoch eingestuften Gefährdungspotenzial erfordern bestimmte präventive Schutz- und Begleitmaßnahmen, wenn die Wahrscheinlichkeit der bewussten Schädigung des Lebens oder der Gesundheit von Menschen, der Umwelt oder sonstiger bedeutsamer Rechtsgüter durch Terroristen oder sonstige Täter zwar gering erscheint, die möglichen Schäden jedoch katastrophal sind, weil sich Agentien unkontrolliert, im schlimmsten Fall sogar – wie beispielsweise Grippeviren – weltweit, verbreiten können.

Dies gilt insbesondere auch, wenn etwa hochpathogene Mikroorganismen im Forschungslabor gezielt in relevanten Eigenschaften (z. B. Pathogenität, Wirtsspezifität) so verändert werden, dass bei irrtümlicher oder missbräuchlicher Verwendung besondere Gefahren für Mensch und Umwelt entstehen können.

4 Ethische Fragen biosicherheitsrelevanter Forschung

Die Möglichkeit einer missbräuchlichen Anwendung biologischer Forschungsergebnisse stellt ein ethisches Dilemma dar, da vielversprechende und hilfreiche Aspekte untrennbar mit bedrohlichen und besorgniserregenden Aspekten verbunden sind.¹³³ Von diesem Dilemma ist nicht nur der Forscher selbst, sondern sind auch die Forschungseinrichtung, die forschungsfinanzierende Institution und häufig der Staat betroffen.

Das Problem des *Dual Use* ist nicht neu in der Wissenschaftsgeschichte. Es fand Eingang in Verantwortungsfragen der Wissenschaft, seit Wissenschaftler an der Entwicklung von Massenvernichtungswaffen, insbesondere Atomwaffen und chemischen Waffen, mitgewirkt haben. Das neue Bewusstsein bezüglich der *Biosecurity* im Allgemeinen und DURC im Besonderen wirft indes grundsätzliche Fragen auf: Inwieweit muss die lebenswissenschaftliche Forschung auch selbst Verantwortung für einen möglichen Missbrauch ihrer Forschung und Forschungsergebnisse übernehmen? Wie kann man verantwortungsvolles Handeln in der wissenschaftlichen Forschung sicherstellen? Welchen Weg gibt es, relevante *Biosecurity*-Probleme rechtzeitig bei einzelnen Forschungsprojekten und in der Entwicklung neuer Forschungsfelder zu identifizieren und Maßnahmen zu ergreifen, die einen Missbrauch zu verhindern helfen? Inwieweit können Forschungsinstitutionen die Wissenschaftler auf bestimmte Risikostrategien verpflichten? Und inwieweit kann eine Gesellschaft bzw. der Staat das Befolgen einer Risikostrategie für alle Forscher rechtsverbindlich machen?

Diese Fragen bedürfen der ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Beurteilung, die gegebenenfalls in wissenschaftsintern bindenden Forschungskodizes sowie in nationalen und internationalen rechtlichen Regelungen zur Abwehr von Missbrauchsgefahren ihren Niederschlag finden können. Empfehlungen zur gesetzlichen und außergesetzlichen Regelung bedürfen einer Reflexion der ihnen zugrunde liegenden moralischen Orientierungen und deren Überprüfung anhand ethischer Kriterien. Im Bereich der *Biosecurity* geht es dabei um grundsätzliche ethische Abwägungen, etwa von Freiheit und Sicherheit, von Chancen und Risiken, um die Frage nach einer angemessenen Risikovorsorge, zunächst aber auch um die Frage nach dem Verhältnis von Wissenschaft und Gesellschaft.

Mit fortschreitendem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn in den Lebenswissenschaften haben die Möglichkeiten der Anwendung dieses Wissens mit ihren spezifischen Chancen und Risiken in den letzten Jahrzehnten dramatisch zugenommen. Wie im Folgenden dargestellt wird, hat sich im Zuge dieser Entwicklung das traditionelle wissenschaftsinterne Wissenschaftsethos zu einer grundsätzlichen Verantwortung der Wissenschaften gegenüber der Gesellschaft weiterentwickelt. Dabei sind Erkenntnisgewinn und technische Anwendung gerade in den Lebenswissenschaften oft nicht mehr scharf voneinander zu trennen (vgl. Abschnitt 4.1).

Bei der Beurteilung der Risiken der *Biosecurity*-relevanten Forschung kann sich die ethische Reflexion zunächst auf die bewährten Instrumente der Risikoabwägung für den Bereich der *Biosafety* stützen (vgl. Abschnitt 4.2). Die Risikoszenarien der *Biosafety* und der *Biosecurity* überlappen sich allerdings nur teilweise, und es verbleiben im Bereich der *Biosecurity* erhebliche Unsicherheiten, die mit dem klassischen Instrumentarium der Risikoabwägung gegenwärtig nicht bzw. nicht hinreichend zu beurteilen sind. Aus diesem Grunde werden ethische Fragen der Risikovorsorge und ihre mögliche Anwendung im Bereich der *Biosecurity* dargestellt (vgl. Abschnitt 4.3). Schließlich werden Prinzipien für einen verantwortlichen Umgang mit den Problemen der *Biosecurity* dargelegt, die das Vorsorgeprinzip unter Einbeziehung von Elementen der Risikoabwägung stützen (vgl. Abschnitt 4.4).

¹³³ Vgl. Bezuidenhout/Rappert 2012, 5.

4.1 Wissenschaftsethos und Wissenschaftsverantwortung

4.1.1 Wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn und technische Anwendung in den Lebenswissenschaften

Die aktuellen Probleme der *Biosecurity* ergeben sich vorrangig im Bereich der Forschung, aber auch bei der Anwendung von Forschungsergebnissen, dies vor allem in der Synthetischen Biologie.¹³⁴ Entsprechend wird die internationale Diskussion vorrangig von Fragen bestimmt, die bereits der traditionellen Wissenschaftsethik zuzuordnen sind (beispielsweise die Abwägung von Forschungsbeschränkungen, Publikationsverboten u. Ä. mit der Forschungsfreiheit). Grundlage dieser Diskussion ist ein über Jahrhunderte von breitem Konsens in der Wissenschaftlergemeinschaft getragenes spezifisches internes Wissenschaftler-Ethos.¹³⁵ Dazu gehört nach Robert K. Merton vor allem:

- das Streben nach Verallgemeinerbarkeit durch Orientierung an Standards der Argumentation (*universalism*),
- das Recht auf jedermanns Teilhabe am wissenschaftlichen Wissen und damit dem öffentlichen Zugang zum wissenschaftlichen Wissen (*communalism*),
- die Bereitschaft zur Zurückstellung privater Motive des Wissenschaftlers bei der Auswahl seiner Projekte und Erkenntnisprozesse (*disinterest*),
- das Eingeständnis, dass wissenschaftliche Überzeugungen irrtumsbehaftet sein können, und die Bereitschaft, Forderungen nach Begründung eigener Geltungsansprüche Folge zu leisten (*organised scepticism*).

Diese zentralen Elemente eines auf Selbstverpflichtung gründenden Ethos der Wissenschaft bildete seit Beginn der Neuzeit die Grundlage für das Vertrauen, das die Wissenschaftler und die Wissenschaft in der Öffentlichkeit erfuhren.¹³⁶ Lange Zeit war dieses Ethos nichtkodifiziert.

Seit dem Zweiten Weltkrieg hat sich vor allem in den Naturwissenschaften die Tendenz zur „Big Science“¹³⁷ herausgebildet. Das bedeutet, dass naturwissenschaftliche Forschung weniger in Einzelarbeit, sondern nur noch oder vorwiegend in Teamarbeit und Projekten unter projektorientierter Finanzierung und häufig in internationalen Dimensionen realisiert werden kann. Mit dieser Entwicklung sind Phänomene der Anonymisierung der wissenschaftlichen Leistung und demzufolge der Zerfaserung der Verantwortung verbunden. Das herkömmliche, interne Wissenschaftler-Ethos, das im Wesentlichen auf Interaktions- und Kommunikationsformen innerhalb der Kleingruppe mit ihren Instrumenten der direkten Kontrolle beruhte, hat daher insoweit an prägender Kraft verloren. Deshalb wurden zunächst Verhaltensregeln in Kodizes gefasst, die dann auch rechtlich verbindlich wurden. So legte die Deutsche Forschungsgemeinschaft 1998 eine Denkschrift mit Empfehlungen zu Grundsätzen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis vor. Danach müssen Hochschulen und andere Forschungseinrichtungen bei der Inanspruchnahme von Mitteln der Deutschen Forschungsgemeinschaft die Grundsätze zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis einhalten.¹³⁸ Dies befolgten die Universitäten und Forschungsorganisationen, indem sie sich verbindliche Regeln gaben.

Der dargestellte Prozess ist durch die Erfahrung getragen, dass die modernen Industriegesellschaften durch das Phänomen der Verwissenschaftlichung des Lebens geprägt sind.¹³⁹ Wissenschaft bringt allerdings zunehmend praktische Folgen und Anwendungen hervor, die nicht nur mit Fortschritten, sondern auch mit Gefahren im Sinne negativer gesamtgesellschaftlicher Konsequenzen verbunden sein können. Dies trägt dazu bei, Wissenschaft nicht nur als *internen* Prozess einer Wissenschaftler-Gemeinschaft, sondern darüber hinaus als in allgemeine gesellschaftliche Zusammenhänge eingebettet zu verstehen. Wissenschaft wird insoweit nicht nur am Erkenntnisgewinn als solchem¹⁴⁰ oder an seiner unmittelbar technischen Umsetzbarkeit gemessen, sondern

¹³⁴ Vgl. Engelhard 2011.

¹³⁵ Vgl. Gethmann 1996; Lenk/Maring 1998; Nida-Rümelin 2005, 834 ff.

¹³⁶ Vgl. Gethmann 1996; Weingart 1998.

¹³⁷ Siehe De Solla Price 1963.

¹³⁸ Vgl. online im Internet: http://www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/gwp [01.04.2014]. Diese Regeln wurden mehrfach überarbeitet, letztmalig 2013.

¹³⁹ Auf diesen Sachverhalt wird vor allem in den phänomenologischen und pragmatistischen Ansätzen der Wissenschaftsphilosophie seit den dreißiger Jahren des 20. Jahrhunderts Bezug genommen. Vgl. Husserl 1962; Dewey 1938. In der Wissenschaftsphilosophie nach dem Zweiten Weltkrieg ist das Thema dann umfassend ein Thema der philosophischen Reflexion geworden; vgl. Habermas 1968; Janich/Mittelstraß/Kambartel 1974.

¹⁴⁰ Die interne normative Selbstbindung der Wissenschaft steht somit nicht in Gegensatz zur externen Wissenschaftsfreiheit. Vgl. die umfassende Untersuchung zur Wissenschaftsfreiheit in Wilholt 2012.

allgemeinen gesellschaftlichen Bewertungen unterzogen. Demgemäß werden Wissenschaft und Forschung auch der gesellschaftlichen Kritik unterworfen. Daher befasst sich nun auch Wissenschaftsethik nicht nur mit den praktischen Folgen des Wissens, sondern zugleich mit den Fragen nach den gesellschaftlichen Auswirkungen des Forschungsprozesses und seiner Ergebnisse.¹⁴¹ Sie ist damit auf gesellschaftliche Verantwortungsfragen der Wissenschaft fokussiert, die ihren Niederschlag auch in Ethik-Kodizes im Sinne von Kodizes für verantwortliche Forschung (vgl. Abschnitt 7) gefunden haben.

Verantwortungsfragen in der Forschung sind in starkem Maße mit ihrer experimentellen Praxis verbunden. Dies gilt insbesondere dann, wenn Menschen, aber auch Tiere, zu Forschungsobjekten werden, wenn an biologischen Agenzien geforscht wird und schließlich, wenn Experimente in der Umwelt vorgenommen werden, zum Beispiel durch die gezielte Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen. Intensive Diskussionen zu Verantwortungsfragen bei der Verwendung wissenschaftlichen Wissens werden spätestens seit der Beteiligung von Wissenschaftlern am Bau und Einsatz chemischer Waffen im Ersten Weltkrieg und am Bau der Atombombe geführt.¹⁴² Diese Diskussionen haben deutlich gemacht, dass die traditionelle Trennung zwischen der Erzeugung wissenschaftlichen Wissens einerseits und seiner technischen Anwendung andererseits vielfach nicht mehr tragfähig ist.

4.1.2 Die normative Selbstbindung neuzeitlicher Wissenschaft

Für das mit dem Beginn der Neuzeit entstehende neue Wissenschaftsverständnis sind vor allem zwei Unterscheidungen kennzeichnend.¹⁴³ Zum einen findet eine Veränderung der Erkenntnisstile statt, die man mit der Wendung „von der Kontemplation zur Intervention“ zusammenfassen kann: Das betrachtende Erkennen (Kontemplation) der Prozesse in der Natur wird ergänzt durch den Eingriff (Intervention) in die Natur. Zum anderen verändern sich die Wissensformen des herstellenden und praktischen Wissens, indem sie zueinander in Beziehung gesetzt werden: Wissen verspricht instrumentellen Nutzen im Hinblick auf praktische Ziele. Beide Unterscheidungen sind nicht neu, wohl aber das Verhältnis zwischen ihnen.

Von der Kontemplation der Natur zur Intervention in die Natur

Nach antiker und mittelalterlicher Auffassung kann sich Wissen nur aus einer kontemplativen, bloß betrachtenden Einstellung gegenüber der Natur ergeben.¹⁴⁴ Entsprechend sieht man bis ins späte Mittelalter auch so gut wie keinen systematischen Zusammenhang zwischen Wissen und herstellender Naturbeherrschung, für die wir heute oft den Ausdruck „Technik“ verwenden. Demgegenüber verdankt sich neuzeitliche Wissenschaft, deren Wurzeln schon im späten Mittelalter liegen, der Überzeugung, dass nur durch Intervention in Naturabläufe kausale oder konditionale Beziehungen in diesen erkennbar werden.¹⁴⁵ Das Paradigma dieser Transformation des Erkenntnisstils ist das Experiment, das im Labor als einer vom Menschen geschaffenen Umgebung stattfindet.¹⁴⁶ Erst ein Wissen, das aus Interventionen/Eingriffen in Naturabläufe resultiert, ermöglicht die Allianz von Wissen und Ingenieurskunst. Ein breiter technischer Anwendungsbezug neuzeitlicher Wissenschaft lässt sich erst in der Mitte des 19. Jahrhunderts feststellen. Dies hat erhebliche Auswirkungen auf die Gesellschaft, denn solcherart anwendbares Wissen kann mit Macht verbunden sein.

Aus dem interventionistischen Erkenntnisstil neuzeitlicher Wissenschaft und diesem praxisbezogenen Wissenschaftsverständnis ergeben sich sofort diejenigen Probleme, die das Verhältnis von Wissenschaft und Gesellschaft manchmal so prekär erscheinen lassen. Wer „Macht“ sagt, ruft den Gedanken an Kontrolle auf den Plan. Deswegen kann man die Probleme, die sich aus der Wendung „Wissen als Macht“ ergeben, kurz als Probleme der Machtkontrolle charakterisieren. Wenn Wissen Macht erzeugt, ist zu fragen, wie diese Macht

¹⁴¹ Vgl. Gethmann 1996.

¹⁴² Vgl. dazu auch Lenk 1991, 7 ff.

¹⁴³ Von den Begründern der neuzeitlichen Wissenschaft hat dies besonders Francis Bacon in seiner Schrift *Novum Organon* 1620 dargelegt, weshalb man auch vom Bacon-Prinzip spricht; vgl. Schäfer 1993. Das berühmte Diktum über „Wissen als Macht“ stellt die wohl größtmögliche Verdichtung derjenigen Aussagen dar, die den Unterschied zwischen dem antiken-mittelalterlichen und dem neuzeitlichen Wissenschaftsverständnis charakterisieren, jenem neuzeitlichen Wissenschaftsverständnis, in das auch die gegenwärtige Wissenschaft immer noch eingebunden ist. Vgl. Gethmann 2005.

¹⁴⁴ Die Begründung hat Platon prägnant geliefert. Wissen kann es nur vom Allgemeinen und Unveränderlichen geben, die Welt um uns herum ist aber partikulär und veränderlich, also können wir nur durch Kontemplation des Allgemeinen zum Wissen gelangen. (Diese These wird von Platon in seinen Hauptdialogen zu Fragen der Erkenntnistheorie und Metaphysik durchgängig unterstellt Vgl. z. B. Platon, *Menon* 80d–86e; Platon, *Parmenides* 128c–135b).

¹⁴⁵ Vgl. Mittelstraß 1970.

¹⁴⁶ Zum Experiment als dem verbindenden Element zwischen Lebenswelt und Wissenschaft und Lebenswelt vgl. Tetens 1987; Janich 1997; speziell zur Biologie vgl. z. B. Gutmann 2005.

kontrolliert und gegebenenfalls beschränkt wird, wie die Wissenschaft ihre Macht adäquat ausübt und wer die Macht über das Wissen hat.¹⁴⁷ Aus Macht erwächst aber auch Verantwortung.

Herstellendes und praktisches Wissen

Weiter ist zu unterscheiden zwischen dem technischen, herstellenden und dem praktischen (die zwischenmenschlichen Beziehungen betreffenden) Wissen. Neu ist auch hier ihre Verhältnisbestimmung. Aristoteles definiert, dass das herstellende Wissen seinen Zweck außerhalb des erkennenden Akteurs hat, etwa im Zusammenhang mit der Herstellung eines Gegenstandes, während das praktische Wissen seinen Zweck in den Akteuren selbst hat.¹⁴⁸ Letzteres braucht man zum Beispiel, um andere zu beraten, um eine Gesellschaft mit rechtlichen Regeln zu organisieren, oder um Heilkunst auszuüben.¹⁴⁹

Während das herstellende Wissen die Verfügung des handelnden Menschen über die ihn umgebende Natur sichert und verbessert, bezieht sich das praktische Wissen auf die Orientierungsprobleme des sozialen Zusammenlebens der Menschen.¹⁵⁰

Transformationen der Lebenswissenschaften

Auch Entwicklungen in der modernen Biologie, insbesondere in den Bereichen Molekularbiologie und Genetik, sind zur Illustration beider Transformationen geeignet. Die moderne Biologie betrachtet die Sphäre des Lebendigen unter dem Gesichtspunkt von Interventionsmöglichkeiten. Damit unterstellt sie ein herstellendes Handlungsparadigma.

Da die Erkenntnisse der modernen Lebenswissenschaften einerseits durch die Erkenntnisfortschritte bezüglich der belebten Natur (beispielsweise in der Entwicklung der Züchtung von Pflanzen und Tieren zu ihrer gezielten Veränderung durch molekularbiologisch betriebene Genetik) in den Bereich des herstellenden Wissens fallen, andererseits jedoch Handlungsmöglichkeiten eröffnen, die das soziale Zusammenleben der Menschen substanziell verändern können, fallen die ethischen Grundsätze der Beurteilung des herstellenden Wissens in den Lebenswissenschaften nunmehr in die Domäne des praktischen Wissens. Die Ethik der Lebenswissenschaften ist nicht nur ein ornamentaler Anhang der Forschung, sondern sie bestimmt die Grundfragen der Legitimität der Forschung.

4.1.3 Individuelle Berechtigung und gesellschaftliche Verpflichtung zur Forschung

Im 19. Jahrhundert lernte die lebenswissenschaftliche Forschung durch geeignete Experimente, Mikroorganismen – Bakterien, dann auch Viren – zu identifizieren, denen die Trägerschaft von lange bekannten Krankheiten bei Mensch, Tier und Pflanzen und die Eigenschaft, durch Eindringen in Lebewesen für die Verbreitung dieser Krankheiten zu sorgen, zugeordnet werden konnte. Dieses Wissen erwies sich schnell als sehr hilfreich bei der Entwicklung von Hygiene-Maßnahmen zur Bekämpfung der Verbreitung von bakteriell bedingten Krankheiten wie Cholera. Seitdem bildete die Forschung insbesondere an hochpathogenen oder toxischen Bakterien und Viren zur Aufklärung von Strukturen und Übertragungswegen ein wichtiges Feld der lebenswissenschaftlichen Forschung. Damit wuchs das Wissen um die Diagnostik und Therapie sowie die Vermeidung und Bekämpfung der Verbreitung von Krankheiten, und dieses Wissen wird mit dem Fortgang der Forschung in diesem Bereich weiter zunehmen.

In der lebenswissenschaftlichen Forschung wird seit Langem auch mit Mikroorganismen gearbeitet, die bei Menschen, Tieren und auch Pflanzen schwere Schädigungen hervorrufen und Menschen und Tiere töten können. Begleitend hierzu wurden Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz des Laborpersonals und zur Vermeidung der Freisetzung von schädlichen Mikroorganismen in die Umwelt entwickelt und entsprechend dem Stand der

¹⁴⁷ Francis Bacon selbst war kein Verfechter der Wissenschaftsfreiheit, sondern ging von einem Ideal der systematischen Organisation allen Wissens, der planvollen Kontrolle von Entdeckungen und Erfindungen zur Erleichterung und Verbesserung des menschlichen Zustands aus, vgl. dazu Dewey 2010, 224.

¹⁴⁸ Aristoteles, Eth.Nic. VI 5 u. ö.

¹⁴⁹ Bacon, als einer der wichtigen philosophischen Interpreten dieses neuzeitlichen Wissenschaftsverständnisses, verbindet diese beiden Aspekte auf eine eigentümliche Weise. Das poetische, das technisch-naturwissenschaftliche Wissen, das durch Intervention in Naturabläufe gewonnen wird, dient einem praktischen Zweck, der im erkennenden Akteur liegt. Etwas verallgemeinert, dient es der Befreiung des Menschen von natürlichen und sozialen Zwängen (vgl. Schäfer 1993 zum „Bacon-Prinzip“), kritisch zur Verteidigung des instrumentellen Nutzens wissenschaftlicher Ergebnisse, siehe Wilholt 2012, 152, 154, der auf die Liste schädlicher Folgen wissenschaftlicher Erkenntnisse hinweist.

¹⁵⁰ Mittelstraß übersetzt daher die griechischen Begriffe für das herstellende und praktische Wissen mit „Verfügungswissen“ und „Orientierungswissen“; siehe Mittelstraß 1992.

wissenschaftlichen Erkenntnisse und praktischen Erfahrungen kontinuierlich verbessert. In den 70er-Jahren wurden die technischen und zusätzliche organisatorische Sicherheitsvorkehrungen für Labore durch die Festlegung von vier Risikoklassen von Mikroorganismen standardisiert und zunächst durch Richtlinien verbindlich gemacht und später durch Gesetze und Verordnungen rechtlich fixiert.

Diese Entwicklung in der Laborsicherheit zeigt, wie erst auf der Basis einer wechselseitigen Verantwortung von Wissenschaft und Gesellschaft ein Umgang mit schädlichen und möglicherweise schädlichen biologischen Agenzien ethisch zu rechtfertigen ist. Dabei geht es nicht um die Gewährung einer Erlaubnis für die Forschung selbst, sondern um die Festlegung von Anforderungen und Bedingungen für deren Durchführung zum Schutz von Menschen und Umwelt. Der Staat hat die Pflicht, die Forschungsfreiheit zu gewährleisten und Forschung, die dem Wohl und Nutzen der Gesellschaft dient, zu fördern. Dazu gehört auch, die Weiterentwicklung des Wissens und der Techniken zur Abwehr erkannter Gefahren und Risiken für Menschen und Umwelt zu fördern. Biologische Forschung ist unerlässlich zur Weiterentwicklung der Prävention und Behandlung von Krankheiten. Dabei sind die Hoffnungen auf Erkenntnisse und die Chancen, die mit der Forschung verbunden sind, aber stets auch abzuwägen mit den möglichen Risiken.

4.2 Ethische Beurteilung von Risiken lebenswissenschaftlicher Forschung als notwendige Grundlage für verantwortliches Handeln

Wie dargelegt, sind die Lebenswissenschaften immer stärker mit der technischen Anwendung auf dem Feld der Biotechnologie verknüpft. Die Biotechnologie gilt ebenso wie die Nanotechnologie als sogenannte Hightech. Hightech zeichnet sich durch einen hohen Anteil wissenschaftlicher Forschung aus, die ihrerseits auf die Entwicklung der Technik angewiesen ist. Die zeitliche und räumliche Spanne zwischen wissenschaftlicher Forschung und technischer Entwicklung wird immer kürzer.¹⁵¹ Hightech verbindet somit in besonders deutlicher Weise Wissenschaft und Technik. Da der Technikbezug sowohl über die Wissenserzeugung als auch über die Wissensanwendung in die lebenswissenschaftliche Forschung hineinragt, verbinden sich Fragen der Wissenschaftsethik immer stärker mit Fragen der Technikethik. Hier kommt der Risikobeurteilung als Grundlage für verantwortliche Entscheidungen eine zentrale Rolle zu.

Da sowohl mit Blick auf *Biosafety* als auch auf *Biosecurity* die Ermittlung schädigender Eigenschaften eines biologischen Agens und ihres Risikopotenzials im Rahmen von Ausbreitungsszenarien von zentraler Bedeutung ist, ist zunächst darzustellen, welche Instrumente der Risikobeurteilung zur Verfügung stehen und wie deren Reichweite zu bestimmen ist. Dabei geht es vor allem um die Begriffe „Risiko“ und „Chance“ und, damit zusammenhängend, um die Begriffe der „Wahrscheinlichkeit“ und des „Schadens“.

4.2.1 Unsicherheit und Ungleichheit als Elemente moderner Technik und Wissenschaft

Aufgrund der wechselseitigen Durchdringung von lebenswissenschaftlichem Erkenntnisgewinn und technischer Anwendung werden die ethischen Fragen moderner Technik unmittelbar für die lebenswissenschaftliche Forschung relevant. Die moderne Einstellung zu Forschung und Technik ist durch zwei ethisch relevante Gesichtspunkte geprägt:

Zum einen trägt sie dem Umstand Rechnung, dass viele Mittel ihren Zweck nur noch mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit zu realisieren erlauben. Zwischen Ausgangssituation und Endzweck können nämlich sehr viele in ihrer Wirkung schwer zu kalkulierende Vermittlungsstufen liegen. Zudem kann technisches Handeln oft andere als die beabsichtigten Folgen zeitigen. Diese Folgen betreffen das individuelle Wohlergehen der Menschen, ihre sozialen und institutionellen Bindungen, sowie die Umwelt.

Zum anderen ist die moderne Einstellung zu Forschung und Technik dadurch geprägt, dass diejenigen, die die Lasten einer technischen Implementierung auf sich zu nehmen haben, zum Teil gerade nicht die Nutznießer sind.

Beide Aspekte lassen sich dahingehend zusammenfassen, dass das moderne technische Handeln und die moderne Einstellung ihm gegenüber von den Problemen des Handelns unter Unsicherheit und unter Ungleichheit bestimmt sind. Diese Unterscheidung betrifft auch die Biotechnologie und vor allem die Gentechnik. Während die merkmalsselektive Züchtung von Pflanzen und Tieren in früheren Epochen auf die konkrete Verbesserung von für den Menschen vorteilhaften Eigenschaften abzielte, ist die Einstellung zum Umgang mit der Biotechnologie ebenso durch Unsicherheit der Folgen geprägt wie in den vornehmlich dem Ingenieurhandeln

¹⁵¹ Vgl. Li 2011, 3–5.

zuzurechnenden Bereichen der Technik. Fragen der Unsicherheit beruhen vor allem bei einer Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in besonderer Weise auf der überaus hohen Komplexität der Interaktion eines biologischen Systems mit anderen Systemen, mit Natur und Umwelt.

Unsicherheit und Ungleichheit sind somit Merkmale der modernen Forschung und Technik, die *spezifische* moralische Probleme aufwerfen. Dabei stellen sich beispielsweise Fragen wie die, ob man eine Gefahr angesichts eines nicht sicher zu erreichenden Zwecks in jedem Falle auf sich nehmen (individuelle Risiken) oder sogar anderen zumuten darf (übertragene Risiken)¹⁵², oder ob man Menschen Risiken zumuten darf, die sie nicht frei gewählt haben und von deren Zweck sie nicht oder nicht mit Sicherheit profitieren.

4.2.2 Die ethische Reichweite von Risikoabwägungen

Der *Begriff des Risikos* ist ein bewährtes Instrument, um Gefahrensituationen wahrzunehmen und zu beschreiben, sie auf dieser Grundlage zu beurteilen und, davon ausgehend, auch möglichst angemessen zu bewältigen.¹⁵³ Terminologisch wird hier zwischen Gefahr und Risiko in dem Sinne unterschieden, dass mit dem Ausdruck „Gefahr“ die situative Wahrnehmung gekennzeichnet wird, während mit „Risiko“ die numerisch ausdrückbare Verbindung zwischen dem potenziellen Schaden und der Eintrittswahrscheinlichkeit eines Ereignisses gekennzeichnet wird. Dabei ergibt sich in manchen Fällen eine Diskrepanz zwischen Gefahrenwahrnehmung von Bürgern, „wissenschaftlichen Experten“ und anderen gesellschaftlichen Akteuren (z. B. beteiligten Firmen).

Grundsätzlich gilt die Forderung, dass moderne, technisch verfasste Gesellschaften lernen müssen, sich von der primären Gefahrenwahrnehmung zu einer verallgemeinerbaren und sozial verbindlichen Risikobeurteilung weiterzubilden, um auf Basis dieser Risikobeurteilung ihre Sicherheitsstrategien zu formulieren.¹⁵⁴ Diese Forderung ist eine ethische Forderung. Umzusetzen ist sie in gesellschaftlichen Debatten, in denen – in der Regel anhand konkreter Erfahrungen wie beispielsweise der Beurteilung risikoreicher Biotechnologie – die Inhalte der Sicherheitspolitik bewusst gemacht werden. Dazu gehört auch die Berücksichtigung von Unbehagen in der Gesellschaft, denn oftmals zeigt sich an Beunruhigungen, in welchen Fällen in biotechnologischen Entwicklungen ein Kommunikationsdefizit herrscht oder ein tatsächlicher Anlass zur Sorge besteht. Deshalb ist die Einbeziehung zivilgesellschaftlicher Akteure wichtig, denn die Beurteilung von Forschungsnutzen und -risiken kann je nach Interessenlage und Betroffenheit sehr unterschiedlich ausfallen. Differenzen können im Gespräch zwischen Wissenschaft, anderen gesellschaftlichen Akteuren und der allgemeinen Öffentlichkeit offengelegt und gegebenenfalls beigelegt werden.

Bei Bedrohungsszenarien im Kontext der *Biosecurity* geht es allerdings nicht nur um die Risiken grundsätzlich chancenorientierter technischer Anwendungen (die grundsätzlich einer Risiko-Chancen-Abwägung zugänglich sind), sondern insbesondere um Schäden, die durch gezieltes missbräuchliches Handeln zum Beispiel von Bioterroristen, verursacht werden können. Damit werden die Grenzen der herkömmlichen Instrumente der Risikobeurteilung deutlich.

Grenzen des Risikobegriffs

Jedes Instrument der rationalen Orientierung hat implizite Grenzen, die durch die Reichweite der Kriterien vorgegeben sind. Im Falle des bereits oben genannten Begriffs des Risikos als Produkt aus numerisch ausgedrücktem Schaden und numerisch ausgedrückter Eintrittswahrscheinlichkeit¹⁵⁵ sind diese Grenzen durch die Anforderungen der Verteilbarkeit und der Vergleichbarkeit vorgegeben. Diese Grenzen sind bestimmt durch die Gewichtung der Parameter, das heißt deren numerische Ausdrückbarkeit sowohl hinsichtlich der Größen der Eintrittswahrscheinlichkeit als auch des Schadens. Gerade bei bioterroristischem Handeln ist die Eintrittswahrscheinlichkeit angesichts der bislang geringen Fallzahlen nicht numerisch ausdrückbar. Allerdings

¹⁵² Zur dieser Unterscheidung siehe Nida-Rümelin/Schulenburg/Rath 2012, 30 ff.

¹⁵³ Terminologisch wird hier zwischen Gefahr und Risiko in dem Sinne unterschieden, dass mit dem Ausdruck „Gefahr“ eine dem Menschen vorgegebene (natürliche oder soziale) Situation bezeichnet wird, der die situative Wahrnehmung der Gefahr entspricht. Das „Risiko“ geht demgegenüber von einer menschlichen Handlung (Ausführung oder Unterlassung) aus und bezeichnet die numerisch ausdrückbare Verbindung zwischen dem potenziellen Schaden und der Eintrittswahrscheinlichkeit eines Ereignisses. Aus einer Gefahr kann unter Umständen ein Risiko werden, wenn Menschen sich einer bestehenden Bedrohung bewusst werden, aber gegen diese nichts unternehmen. Die hier verwendete Unterscheidung von „Gefahr“ und „Risiko“ liegt auf der Linie des Vorschlags von Luhmann (1991, bes. 30 f.), allerdings spricht Luhmann statt von „Handlung“ durchweg von „Entscheidung“. Das führt unter anderem dazu, dass Luhmann hinsichtlich des Risikos vor allem die Ausführungs- und weniger die Unterlassungshandlungen im Blick hat (kritisch zum Begriff der „Entscheidung“ siehe auch Fn. 158).

¹⁵⁴ Zu diesen gehört auch die Versicherbarkeit von Gefahren und Risiken, vgl. dazu Dewey 2010, 223 und Anhang II.4.

¹⁵⁵ Vgl. Fn. 153.

ist oftmals quantifizierbar, welche Schäden entstehen, wenn ein missbräuchlicher Einsatz eines Agens erfolgt.¹⁵⁶

Darüber hinaus gibt es grundsätzliche pragmatische Grenzen der herkömmlichen Verfahren der Risiko-Chancen-Beurteilung. Die Beurteilung einer risikobehafteten Handlung impliziert nicht ihre Akzeptabilität oder Nichtakzeptabilität. Sowohl in individueller als auch in kollektiver Perspektive können beispielsweise für die Inkaufnahme von Schäden grundsätzlich normative Grenzen gezogen werden („deontologische Einhegung“¹⁵⁷). Es ist allerdings zu beachten, dass für die Ausdrückbarkeit solcher Grenzen ein wie oben (Beginn 4.2.2) formal explizierter Risikobegriff benötigt wird.

Risikovergleich: das Prinzip der pragmatischen Kohärenz

Eine Gesellschaft, die sich im Umgang mit Risiken verbindlich organisieren will, sollte im Interesse einer rationalen Entscheidung nicht darauf verzichten, Handlungsoptionen gegeneinander abzuwägen, indem sie Risiken miteinander vergleicht. Risikovergleiche dienen grundsätzlich der Klärung der *Akzeptabilität* von Folgen einer Handlung, die man jemandem (einschließlich sich selbst) zumuten will.¹⁵⁸ Bei einem solchen rationalen Umgang mit Risiken ist es wichtig, zwischen der Akzeptanz und der Akzeptabilität von Risiken zu unterscheiden.

Unter *Risikoakzeptanz* ist die faktische, im günstigen Fall empirisch-sozialwissenschaftlich beschreibbare Bereitschaft eines Individuums oder einer Gruppe von Individuen zu verstehen, eine Handlung, die gefährliche Folgen nach sich ziehen kann, vorzunehmen, zu unterlassen oder zuzulassen. Allerdings gibt es keine Garantie dafür, dass das faktische Akzeptanzverhalten von Individuen und Kollektiven widerspruchsfrei in sich oder mit Rationalitätsstandards verträglich ist. Deswegen ist es für die ethische Beurteilung von Risiken unabdingbar, dass gegenüber der faktischen Akzeptanz ein Begriff der *Akzeptabilität* formuliert wird. Kritisch einzusetzende Standards und Normen werden daher benötigt, von deren Erfüllung abhängig gemacht wird, ob ein bestimmtes Risiko – von einem Individuum oder einer Gruppe von Individuen – akzeptiert werden kann bzw. sollte oder nicht.

Hypothetische Handlungsvorschriften¹⁵⁹ zur Akzeptabilität von Risiken lassen sich rechtfertigen, sofern das Prinzip der *pragmatischen Kohärenz*¹⁶⁰ anerkannt wird. Es besagt: 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.

¹⁵⁶ Quantifizierbar sind beispielsweise die Schäden, die entstehen, wenn ein bestimmter modifizierter Grippevirus in die Umwelt gelangt.

¹⁵⁷ Nida Rümelin/Schulenburg/Rath 2012, 135 ff., 161 ff. und 179 ff. Die Einbeziehung der Standard-Entscheidungstheorie in die Risiko-Chancen-Abwägung erweckt den Eindruck, dass die Risiko-Chancen-Abwägung zwingend einen konsequentialistischen Ethiktyp unterstellt. Das ist jedoch keineswegs der Fall. Vielmehr lassen sich nutzenethische und verpflichtungsethische Gesichtspunkte gleichermaßen integrieren. Beispiele für solche Ansätze finden sich bei Rescher 1983; Gethmann 1993.

¹⁵⁸ Das Attribut „riskant“ wird hier auf Handlungen und nicht – wie bei Luhmann 1991 – auf Entscheidungen bezogen. Selbst wenn man dem cartesianischen Schema folgt, dass die äußere Handlung die Manifestation einer inneren Entscheidung ist, dann ist gerade nicht die Entscheidung riskant, sondern ihre Ausführung/Unterlassung, also die Handlung. Entscheidungen unterliegen dagegen (wie Wünsche, Absichten usw.) keiner moralischen oder rechtlichen Jurisdiktion (jeder kann Wünschen, was er will, aber er hat keinen apriorischen Anspruch auf Erfüllung seiner Wünsche).

¹⁵⁹ Die Vorstellung, es ließen sich *kategorische* Imperative der Risikoakzeptanz formulieren, erweist sich jedoch als zu stark, weil – um einen naturalistischen Fehlschluss zu vermeiden – zwingend normative Prämissen herangezogen werden müssen. Demgegenüber gibt es jedoch die Möglichkeit, *hypothetische* Imperative zu formulieren. In fast allen Handlungskontexten reichen diese hypothetischen Imperative zum Zwecke der Handlungsorientierung aus; dies gilt auch für den Bereich biosicherheitsrelevanter Forschung. Die Formulierung solcher hypothetischer Handlungsvorschriften ist grundsätzlich ohne Weiteres möglich und in Alltag, Technik und Wissenschaft wird auch ständig von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht.

¹⁶⁰ Zuerst formuliert: Gethmann 1993. Charles Fried hat – ebenfalls unter Berufung auf Immanuel Kant – ein ähnliches Prinzip vorgeschlagen: “[...] that all persons may impose risk of death upon each other for the ends and to the extent that all other persons may do so” (Fried 1970, 185). Der Unterschied liegt darin, dass Fried vom Modell der vollbewussten Handlungsentscheidung ausgeht (und damit die Gültigkeit des Prinzips entweder auf „rationale“ Personen beschränkt oder ein weiteres, nämlich ein Rationalitätsprinzip aufstellen muss), während das Prinzip der pragmatischen Konsistenz für die Verallgemeinerbarkeit vom „Normalfall“ der faktisch moralisch eingelebten, als solcher aber meistens nichtthematisierten Handlungen („revealed preferences“) gilt.

Das Prinzip der pragmatischen Kohärenz hat seinen genuinen Einsatzbereich in den Feldern der Handlungsbeurteilung, in denen Risiko-Chancen-Abwägungen unmittelbar oder wenigstens in analoger Anwendung möglich sind. Dieser Einsatzbereich hat zwar seine Grenzen, erstens, wenn es um die Abwehr von Gefahren und Risiken geht, die unter keinen Umständen zugelassen werden dürfen, und zweitens, wenn die Bestimmung der Eintrittswahrscheinlichkeit so unsicher ist, dass ein Vergleich nicht angestellt werden kann. Mit Blick auf diese Gesichtspunkte muss das Prinzip der pragmatischen Kohärenz gerade im Bereich der *Biosecurity* daher ergänzt werden.

Jedoch ist das Prinzip auch bei Maßnahmen der *Vorsorge* bezüglich der Schadensszenarien zu berücksichtigen, die im Zusammenhang mit *Biosecurity* bei Fragen der Prävention, der Abhilfe (z. B. Therapie) und des Ausgleichs (Kompensation) für bioterroristische Anschläge betrachtet werden¹⁶¹. Bei Entscheidungen über Vorsorgemaßnahmen wird zum Beispiel die mehr oder weniger große Eintrittswahrscheinlichkeit mit einbezogen. Auch bei eingetretenen Schadensereignissen sind Abhilfemaßnahmen mit Blick auf gerade aus ihnen resultierende Schadenspotenziale abzuwägen. Schließlich sind auch Kompensationsmaßnahmen in Bezug auf eingetretene Schadensereignisse (beispielsweise Entschädigungsleistungen für Schäden, wenn großräumige Impfprogramme als Präventionsmaßnahmen gegen eine Pandemie angeordnet wurden) unter Risiko-Chancen-Gesichtspunkten zu klassifizieren.

4.2.3 Zur ethischen Rekonstruktion des Begriffs der Sicherheit

Auf der Grundlage des Prinzips der pragmatischen Kohärenz lässt sich auch versuchen, einen Beitrag zur Definition des Begriffs der „Sicherheit“ zu leisten. Dabei ist zunächst die häufig anzutreffende Verwendungsweise zurückzuweisen, die unterstellt, Sicherheit sei mit faktischer Störfall- oder Unfallfreiheit gleichzusetzen. Denn eine Handlungsfolge kann faktisch durchaus unfall- oder störfallfrei, gleichwohl aber mit einem hohen Risiko behaftet sein. Umgekehrt kann eine hohe Fehlersensibilität in einem technischen System das Risiko unkalkulierbarer Schäden senken. Wenn zum Beispiel eine technische Anlage als sicher bewertet wird, dann wird damit in der Regel nur zum Ausdruck gebracht, dass sie einer vorgegebenen Sicherheitskriteriologie entspricht. So verstanden, ist Sicherheit auch ein normativer Begriff. Dieser zeichnet sich dadurch aus, dass die Sachverhalte, auf die er sich bezieht, komparativ geordnet sind. Mit dieser Formulierung kommt zum Ausdruck, dass die Einordnung einer technischen Vorrichtung nicht nur dem digitalen Schema „sicher/nicht sicher“ folgt, sondern Grade der Sicherheit („mehr oder weniger sicher“) kennt. Dem entspricht auch die Abstufung der technischen Sicherheitsanforderungen an Labore in den vier Klassen S 1 bis S 4.¹⁶²

Daher sollte eine Bedeutungscharakterisierung mit der Untersuchung beginnen, unter welchen Bedingungen etwas als sicherer als etwas anderes gilt. Wenn man annimmt, dass etwas dann sicherer als etwas anderes ist, wenn es risikoärmer ist, ist die hier vorgeschlagene Bestimmung des Begriffs des „Risiko“ – die numerisch ausdrückbare Verbindung zwischen dem potenziellen Schaden und der Eintrittswahrscheinlichkeit – der Ansatz zur Präzisierung des Begriffs der „Sicherheit“.¹⁶³

Für eine eingeschränkte Anwendung des Prinzips der pragmatischen Kohärenz im Bereich von *Biosecurity*-Fragen erscheinen die folgenden *drei Postulate* geeignet und ausreichend, um den Begriff der Sicherheit und damit des rationalen Umgangs mit Risiken zu definieren. Eine Handlungsoption kann danach „sicherer als eine andere“ genannt werden, wenn sie – einen begrenzten Handlungsfolgenraum vorausgesetzt – die folgenden Kriterien (a) bis (c) besser erfüllt:

(a) Überschaubarkeitspostulat

„Von zwei alternativen Handlungsmöglichkeiten wähle diejenige, deren Handlungsfolgen überschaubarer sind!“

Um herauszufinden, was die erwartbaren Folgen unseres Handelns (im Modus des Ausführens oder Unterlassens) sind, bedarf es eines gewissen Wissensstandes. Man muss die Kausalitätszuschreibungen oder wenig-

¹⁶¹ Das Prinzip diene der Beurteilung von einzelnen Handlungsoptionen sowohl im Nachhinein als auch im Vorhinein (Optionenvergleich). Es ist daher nicht so zu verstehen, dass neue Risiken zu bestehenden hinzugefügt werden (Risikoaggregation). Vgl. ausführlich zu möglichen Missverständnissen Gethmann 1993, 46 ff.

¹⁶² Biostoffverordnung (Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen – BioStoffV) vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514). Vgl. Abschnitt 5.2.

¹⁶³ Für das folgende vgl. Gethmann 2001.

tens die konditionalen Verhältnisse kennen, die zwischen den Handlungsfolgen bestehen. Das Wissen um solche Kausalitäten und Konditionen ist nur dann gegeben oder möglich, wenn durch Alltagserfahrung oder von den Wissenschaften entsprechende Kausalverhältnisse oder Konditionalitätsmuster rekonstruiert werden können. Aus dem Postulat der Überschaubarkeit ergibt sich also unmittelbar ein *Forschungsgebot* bezüglich der Folgen von Handlungen. Risikominimierung bedarf der wissenschaftlichen Forschung. Wer Risikominimierung fordert, aber Forschung über Handlungsfolgen behindert, verwickelt sich in einen Selbstwiderspruch.

(b) Beherrschbarkeitspostulat

„Wenn alternative Handlungen mit überschaubaren Folgen zur Verfügung stehen, wähle diejenige, deren problematische Folgen besser beherrschbar sind!“

Mit dem Beherrschbarkeitspostulat wird gefordert, Risiken, die durch Technikanwendungen oder Forschung erst entstehen, ihrerseits durch Technik beherrschbar zu machen. Wo Forschung oder Technik nicht technisch beherrscht werden können, können sie nicht als moralisch verantwortbar eingestuft werden.

(c) Reversibilitätspostulat

„Von alternativen Handlungen mit überschaubaren und beherrschbaren Folgen wähle diejenige, deren Folgen eher reversibel sind!“

Mit diesem Prinzip wird die im lebenspraktischen Kontext oft intuitiv unterstellte Einsicht explizit einbezogen, dass auch bei (vermeintlich) beherrschbaren Handlungsfolgen ein Rest an Unsicherheit verbleibt, sodass Handlungen mit revidierbaren Folgen denjenigen vorzuziehen sind, die weniger revidierbar sind.

Das durch die Postulate (a) bis (c) zum Ausdruck gebrachte Verständnis von „Sicherheit“ hat nach dem Ausgeführten zur Folge, dass das in den Sicherheitskriterien implizierte komparative Verhältnis immer deutlich gemacht werden muss. Das „Sicherer-Machen“ ist nämlich eine tendenziell unabschließbare Aufgabe; es gibt nicht *den* sicheren Zustand. Mit dem Begriff der Sicherheit wird also ein iterativer Prozess angesprochen, zu dem es in der modernen Gesellschaft keine Alternative gibt.

In dieses permanente und kontinuierliche *Monitoring* von Technikentwicklung und Technikanwendung muss nicht nur die Kontrolle technischer Prozesse einbezogen werden, sondern es müssen vor dem Hintergrund des Gemeinwohlprinzips auch die sozialen Implikationen bedacht werden.

4.3 Umgang mit Unsicherheit – das Vorsorgeprinzip

Verfahren der Risiko-Chancen-Abwägung, die mit den entsprechenden Instrumenten arbeitenden Risiko-Risiko-Vergleiche und in Abhängigkeit von diesen formulierte Sicherheitsstandards hängen grundsätzlich von der Verfügbarkeit von Informationen über Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadensszenarien ab. Diese Verfügbarkeit ist aber nicht immer gegeben, beispielsweise auf neuen Forschungs- und Innovationsfeldern.

Bei einer Handlung unter Ungewissheit ist zu bedenken, dass es zur Ausführung oder aber Unterlassung der Handlung keine dritte Möglichkeit gibt. In diesen Fällen ist der Mensch gewissermaßen zur Entscheidung zwischen Ausführung oder Unterlassung der Handlung verurteilt. In solchen Fällen ist es daher keine per se vorzugswürdige Option, nur wegen der Ungewissheit hinsichtlich der Eintrittswahrscheinlichkeit von Handlungsfolgen den Modus der Unterlassung der Handlung zu wählen.¹⁶⁴ Unterlassungshandlungen können in vergleichbarem Ausmaß von Ungewissheit über die Folgen geprägt sein wie die korrelativen Ausführungshandlungen. Im Fall *Biosecurity*-relevanter Forschung liegen statistisch belastbare Informationen weder über die Eintrittswahrscheinlichkeit von negativen *Biosecurity*-relevanten Ereignissen (beispielsweise bioterroristischen Anschlägen) noch über die negativen Folgen einer Unterlassung entsprechender Forschung vor (beispielsweise durch das unter Umständen folgenreiche Unterlassen der Forschung zur Behandlung oder Vorbeugung einer bestimmten schweren Infektionskrankheit).

Angesichts solcher Ungewissheiten sind in der ethischen Reflexion auf das Handeln unter Risiko-Bedingungen Ansätze entwickelt worden, Kriterien für gerechtfertigte Handlungsempfehlungen zu formulieren.¹⁶⁵ Die im Folgenden vorgenommene Analyse zeigt jedoch, dass diese bis auf das – allerdings in geeignete-

¹⁶⁴ Unterlassungspflichten lassen sich jedoch rechtfertigen, wenn durch Ausführungen Ursachen für bestimmte katastrophale Folgen gesetzt werden oder das Risiko dafür besteht, vgl. dazu in diesem Abschnitt unten.

¹⁶⁵ Einen Überblick gibt Nida-Rümelin/Rath/Schulenburg 2012, 93 ff.; Rath 2011, 51 ff.

ter Weise zu interpretierende – Vorsorgeprinzip für die Herausforderungen, die sich im Bereich der *Biosecurity* stellen, nicht oder allenfalls beschränkt als Instrumente der Risikobeurteilung einsetzbar sind.

Laplace-Kriterium

Das wohl älteste, auf den Physiker Laplace zurückgehende Kriterium¹⁶⁶ beruht auf der einfachen Unterstellung, dass beim Fehlen von Informationen über Eintrittswahrscheinlichkeiten davon ausgegangen werden sollte, dass die möglichen Ereignisse mit gleicher Wahrscheinlichkeit eintreten können, wie es beispielsweise beim Würfeln angenommen werden kann.

Diese Unterstellung ist jedoch bei Ereignissen wie einem terroristischen Missbrauch von biologischen Agenzien oder Forschungsergebnissen unzutreffend, da ihre Wahrscheinlichkeit kaum statistisch prognostizierbar ist. Daher ist das Laplace-Kriterium in diesem Fall nicht überzeugend anwendbar.¹⁶⁷

Maximin-Kriterium

Das von verschiedenen Autoren formulierte Maximin-Kriterium¹⁶⁸ verlangt, dass beim Handeln unter Ungewissheit nicht die nützlichste, sondern die am wenigsten schädliche Option zu wählen ist. In bestimmten Fällen von Ungewissheit, bei denen Handlungen katastrophale Auswirkungen haben können, gilt sogar eine moralische Verpflichtung zum Unterlassen. Ansätze, die dem Maximin-Kriterium folgen, führen daher häufig zu einer – zumindest im Falle von Katastrophenszenarien gerechtfertigten – risikoaversen Handlungseinstellung. Gegen das Kriterium wird vorgebracht, dass dieses jedoch häufig zu paradoxen Ergebnissen führt, beispielsweise dann, wenn sich bei zwei Handlungsoptionen die potenziellen Schadensszenarien nur wenig unterscheiden, der zu erwartende Nutzen jedoch stark unterschiedlich ausfällt.¹⁶⁹ Dazu kommt im Bereich der *Biosecurity*, dass die entsprechenden Informationen über die Eintrittswahrscheinlichkeit nur sehr eingeschränkt zur Verfügung stehen.¹⁷⁰

Minimax-Kriterium

Mit dem Minimax-Kriterium¹⁷¹ wird versucht, der Kritik am Maximin-Kriterium Rechnung zu tragen, indem verlangt wird, den maximalen relativen Verlust, der sich durch die Wahl einer Handlungsoption gegenüber anderen Optionen ergibt, zu minimieren. Dazu wird zunächst für jedes Ereignis eine alternative Option festgelegt, die einen größeren Nutzen verspricht. Danach wird für jedes mögliche Ereignis die Differenz jeder anderen Option zu dem jeweils größten Nutzenwert berechnet. Grob gesagt, soll anhand dieses Kriteriums die Handlungsoption ausgewählt werden, bei der im Nachhinein das geringste Bedauern (*regret*) zu erwarten ist. Auch im Kontext der *Biosecurity* ist die dabei unterstellte Parallelisierung des Ausmaßes des Bedauerns mit der Differenz der Nutzenwerte allerdings eine fragwürdige normative Unterstellung, weil das Bedauern über Schäden wie Menschenleben oder Gesundheit nicht wie monetäre Schäden quantifiziert werden kann.¹⁷²

Vorsorgeprinzip

Das Vorsorgeprinzip (*precautionary principle*) besagt, dass unter Umständen auch massiv einschränkende Maßnahmen gerechtfertigt sind, wenn durch Technologien oder sonstige Handlungen Menschen oder Umwelt schwerwiegende und irreversible Schäden drohen, selbst dann, wenn noch keine fundierte wissenschaftliche Risikoanalyse vorliegt.¹⁷³

Im Unterschied zu den zuvor genannten Ansätzen ist das Vorsorgeprinzip zunächst als ein Prinzip der rechtspolitischen Gestaltung wirksam geworden.¹⁷⁴ So hat es vor allem Eingang in das nationale und internationale

¹⁶⁶ Nida-Rümelin/Rath/Schulenburg 2012, 101 ff.

¹⁶⁷ Vgl. die Kritik bei Nida-Rümelin/Rath/Schulenburg 2012, 101.

¹⁶⁸ Vgl. Wald 1950. Das Kriterium wurde sowohl von Hans Jonas wie von John Rawls wieder aufgegriffen (Jonas 1979, 70 ff.; Rawls 1979, 174 ff.).

¹⁶⁹ Zur Kritik im Einzelnen vgl. Kern/Nida-Rümelin 1994; Nida-Rümelin/Rath/Schulenburg 2012, 95 ff.

¹⁷⁰ Auch die von Leonid Hurwicz vorgeschlagene Verfeinerung des Maximin-Kriteriums (siehe Hurwicz 1951) führt im Kontext der *Biosecurity* zu keinem anderen Ergebnis.

¹⁷¹ Vgl. Savage 1951.

¹⁷² Vgl. Darstellung und Kritik bei Nida-Rümelin/Rath/Schulenburg 2012, 102.

¹⁷³ Vgl. Bachmann 2007, 1.

¹⁷⁴ So auch Rath 2008, 114 ff.; Nida-Rümelin/Rath/Schulenburg 2012, 105 ff.

Umweltrecht gefunden. Das Vorsorgeprinzip stellt heute jedoch darüber hinaus im Falle wissenschaftlicher Unsicherheit ein international etabliertes ethisches Entscheidungskriterium dar.¹⁷⁵

Obwohl das Vorsorgeprinzip in verschiedenen Varianten vertreten wird, hat – auch unter Bezugnahme auf das „Prinzip Verantwortung“ von Hans Jonas – die oben genannte prononciert risikoaverse Interpretation des Vorsorgeprinzips besondere Beachtung gefunden. Dabei wird vor allem auf die Verletzbarkeit von Natur, Umwelt und Menschheit durch die neue Qualität technologischer Interventionen des Menschen mit irreversiblen Folgen abgehoben. Ferner wird eine Kluft zwischen den technischen Fähigkeiten des Menschen und seiner moralischen Kompetenz angenommen.¹⁷⁶ Den ethischen Gehalt des Vorsorgeprinzips hat Hans Jonas wie folgt akzentuiert: 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.¹⁷⁷ Dieses Prinzip bedeutet für den hier behandelten *Biosecurity*-Kontext, dass Forschung und die Verwendung ihrer Ergebnisse nicht erst dann eingeschränkt werden, wenn eindeutige wissenschaftliche Belege für die Verursachung von Schäden durch diese Handlungen vorliegen. Umstritten ist dabei jedoch, wann genau das Vorsorgeprinzip ein solches Unterlassen von bestimmten risikoreichen Handlungen fordert; hier wird das Vorsorgeprinzip in einer *starken* und einer *schwachen* Variante vertreten:

Die starke Variante des Vorsorgeprinzips stützt sich auf eine Umkehrung der Beweislast: Es soll eine risikoreiche Handlung so lange unterlassen und auch verboten werden, bis nachgewiesen ist, dass ein bestimmtes Niveau an gesellschaftlicher Sicherheit gewährleistet ist. Ein Problem dieser Variante besteht darin, dass die Umkehrung der Beweislast unter Umständen zu weitreichenden Beschränkungen von Forschung und innovativen Techniken führen würde, obwohl der Nachweis der Schädlichkeit gerade nicht erbracht ist.

Gegen zu weit gehende Unterlassungspflichten in Situationen der Unsicherheit wenden sich die Vertreter der schwachen Variante des Vorsorgeprinzips. Sie stützen sich auf den Grundsatz, dass in Situationen der Ungewissheit zwar Maßnahmen der Schadensabwehr geboten sind, wenn schwerwiegende negative Folgen für hochrangige Güter wie Menschenleben oder die Umwelt durch risikoreiche Handlungen drohen, darüber hinaus jedoch nicht per se eine Pflicht zum Unterlassen der Handlung abgeleitet werden kann.¹⁷⁸

Das Gebot der Risikovorsorge

Auf der Grundlage der schwachen Version des Vorsorgeprinzips ist es ferner möglich, die statische Formulierung des Prinzips in eine Verfahrensregel der Risikovorsorge zu transformieren. Diese Pflicht zur Risikovorsorge lässt sich durch die folgende vier Postulate (a) bis (d) operationalisieren:

(a) Argumentationslast

Gemäß der Grundregel der neuzeitlichen Philosophie „im Zweifel für die Freiheit“ darf der Staat nicht allein wegen Unsicherheit aufgrund von fehlendem Wissen, sondern erst dann regulierend (mit Verboten) eingreifen, wenn es gute Gründe zur Annahme des Schadenspotenzials einer Technologie oder eines Produktes gibt. Das Fehlen eines wissenschaftlichen Nachweises für die Schadensverursachung kann allerdings per se keine Rechtfertigung für das Unterlassen von staatlichen Maßnahmen der Risikominimierung darstellen. Bestehen daher plausible Gründe für die Annahme einer möglichen schwerwiegenden Schadensverursachung, können sie verhältnismäßige Einschränkungen der Handlungsfreiheiten zur Minimierung möglicher Risiken rechtfertigen.

(b) Verantwortung zur Forschung

Das Prinzip einer umsichtigen Risikovorsorge umfasst auch eine gesellschaftliche und staatliche Verantwortung für eine angemessene Forschung. Dementsprechend sind wissenschaftlichen Ressourcen darauf zu richten, die Situation der Ungewissheit durch Verbesserung des Informationsstandes hinsichtlich möglicher Risiken und ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit zu überwinden, um auf Basis des erworbenen Wissens sorgfältige Risikoanalysen durchführen zu können. Deren Ziel ist es, die Risiken einer Technologie – die Wahrschein-

¹⁷⁵ Vgl. Nida-Rümelin/Rath/Schulenburg 2012, 107.

¹⁷⁶ Vgl. Jonas 1979, 28.

¹⁷⁷ Vgl. Jonas 1979, 76 ff., 86 ff., passim; vgl. auch Jonas 1985, 67 u. ö.

¹⁷⁸ Vgl. auch die Formulierung in Grundsatz 15 der Rio-Deklaration; „In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation“ (*United Nations* 1992).

lichkeit des Schadenseintritts und das Schadensausmaß – wissenschaftlich zu bestimmen. Auf neuen Wissenschaftsfeldern soll zudem möglichst frühzeitig eine interdisziplinäre, die Ethik einbeziehende Begleitforschung zum Aufbau einer Informationsbasis für eine wissenschaftliche Risiko-Chancen-Abwägung etabliert werden, um den Handlungsbedarf für Vorsorgemaßnahmen zu ermitteln.

(c) Risikovorsorge

Wie oben dargestellt, darf eine Technologie nicht schon allein deswegen untersagt werden, weil der wissenschaftliche Beweis ihrer Ungefährlichkeit noch aussteht. Allerdings haben sowohl der Staat als auch die Wissenschaftsgemeinschaft die Pflicht zur Risikovorsorge. Dies kann Maßnahmen der Risikoreduzierung umfassen und im Einzelfall sogar ein Forschungsverbot rechtfertigen. Das Postulat der Risikovorsorge beinhaltet zudem, Forschung durch Monitoring zu begleiten und zu überprüfen.¹⁷⁹

(d) Öffentlicher Diskurs

Neben dem wissenschaftsinternen Prozess der Risikobeurteilung, erfordert die Situation der Ungewissheit die Einbettung der Debatte in einen gesellschaftlichen Diskurs mit dem Ziel, gesellschaftliche Grundlagen für einen verantwortlichen Umgang mit neuen Forschungsbereichen und Innovationen zu schaffen.

Bürgerbeteiligung im Rahmen von wissenschaftspolitischen Entscheidungen ist aus unterschiedlichen Gründen gefordert.¹⁸⁰ Sie kompensiert die eher technikinduzierte Sichtweise der Experten durch alltagspraktische Überlegungen.¹⁸¹ Partizipation fördert die Offenlegung von Wertkonflikten sowie Konsens- und Dissensbereichen, ermöglicht diskursethische Modelle der Normenbegründung und fördert die informierte Zustimmung der im weiteren Sinne (potenziell) Betroffenen.¹⁸² Partizipation in diesem Sinne kann bedeuten, dass Betroffene Informationen in den Prozess einbringen, an Beurteilungsprozessen teilnehmen und selbst von den Ergebnissen dieser Prozesse, die somit öffentlich zugänglich sind, profitieren.¹⁸³

Wenn Bürger am Informationsprozess teilnehmen, können emotionale, pragmatische, aber vor allem auch kulturelle Einschätzungen stärker erfasst werden. Solche Aspekte könnten im Rahmen diskursiver Verfahren „aufgespürt“ und gegebenenfalls auch hinterfragt werden, sodass sie für den akademisch-wissenschaftlichen Diskurs nachvollziehbar werden.¹⁸⁴ Diese Verfahren sind nicht ergebnisorientiert (z. B. indem sie ein Wissensdefizit ausgleichen oder Konsense aushandeln), sondern entsprechen Reflexionsdiskursen.¹⁸⁵ Damit kommt der Bürgerbeteiligung eine ergänzende beratende Funktion zu bereits vorfindlichen Diskursen mit Experten und gesellschaftlichen Gruppen zu.

4.4 Verantwortlicher Umgang mit Biosecurity-Risiken in den Lebenswissenschaften – das ethische Dilemma von Dual Use Research of Concern

Mit der Entwicklung der modernen Lebenswissenschaften war untrennbar die Frage der Gewährleistung von Laborsicherheit verbunden. Diese soll Wissenschaftler und Laborpersonal schützen sowie die unerwünschte Freisetzung von Mikroorganismen und die unbeabsichtigte Verbreitung von Krankheiten durch infiziertes Laborpersonal ausschließen. Demgemäß bezieht sich der Einsatz von Instrumenten der Risikobeurteilung zunächst auf Fragen der *Biosafety*. Für die Anwendung der erforderlichen Maßnahmen der Laborsicherheit trägt vor allem der Forscher die Verantwortung. Erst recht gilt dies, wenn im Labor mit gefährlichen Mikroorganismen umgegangen wird, die sich im Falle eines Entweichens aus dem Labor in der Bevölkerung epidemisch ausbreiten können.

Biosecurity-Fragen in der biologischen Forschung beziehen sich hingegen auf Szenarien der missbräuchlichen Anwendung von biologischen Agenzien durch Dritte oder Forscher selbst und auf die missbräuchliche Verwendung von Forschungsergebnissen, etwa durch die Verwendung von Publikationen über die Herstellung oder Veränderung bestimmter gefährlicher biologischer Agenzien. Die Befürchtungen beziehen sich vor allem auf den Bereich der besorgniserregenden *Biosecurity*-relevanten Forschung (*Dual Use Research of Concern*,

¹⁷⁹ Vgl. Bachmann 2007.

¹⁸⁰ Vgl. Nanz/Fritsche 2012.

¹⁸¹ Vgl. Renn 1999 und 2003.

¹⁸² Vgl. Skorupinski/Ott 2000.

¹⁸³ Vgl. Schicktanz 2006.

¹⁸⁴ Vgl. ebd.

¹⁸⁵ Vgl. Renn 1999, 126 f.; vgl. auch Schicktanz 2006.

DURC), bei der anzunehmen ist, dass sie Wissen, Produkte oder Technologien hervorbringt, die direkt von Dritten missbraucht werden könnten, um das Leben oder die Gesundheit von Menschen, die Umwelt oder andere wichtige Rechtsgüter zu bedrohen (vgl. Abschnitt 1.2).

Im Unterschied zur Situation auf dem Gebiet der *Biosafety* ergeben sich bei der Risikobeurteilung und Risikovorsorge im Bereich von *Biosecurity* zusätzliche Herausforderungen. Das Gefahrenpotenzial eines biologischen Agens kann nicht allein aus seinen toxischen oder pathogenen Eigenschaften abgeleitet werden. Ausschlaggebend ist seine Verwendbarkeit als Biowaffe, wobei seine Handhabbarkeit und Verbreitungsfähigkeit von entscheidender Bedeutung ist. Zudem hängt die Wahrscheinlichkeit von terroristischen Anschlägen stark von innerstaatlichen und staatsübergreifenden Strukturen und Entwicklungen ab.

Da eine allein auf dem Gedanken des Risikos als Schadenswert mal Eintrittswahrscheinlichkeit beruhende Strategie für sich allein hier nicht ausreichend ist, müssen für eine angemessene *Biosecurity*-Vorsorge insbesondere auf dem Feld von DURC geeignete Instrumente und Verfahren entwickelt, Träger von Verantwortung identifiziert und ihre Verantwortungsbereiche benannt werden. Diese Instrumente und Verfahren sollten sich, wie oben (vgl. Abschnitt 4.3) dargestellt, am Vorsorgeprinzip orientieren, da die anderen Prinzipien der Risikobeurteilung hier zu kurz greifen.

Bei Forschungsvorhaben, die DURC zuzuordnen sind, kann der Forscher in ein Dilemma geraten zwischen den erwünschten Zielen seiner Forschung und dem Bestreben, Risiken zu vermeiden, die sich aus der missbräuchlichen Anwendung der Ergebnisse ergeben könnten. Das Gebot der Risikovorsorge löst dieses Dilemma nicht auf, sondern verlangt, diese konkurrierenden Ansprüche durch Abwägung in eine Balance zu bringen, die möglichst viele der normativen Gesichtspunkte im Spannungsfeld von Forschungsfreiheit und Risikovermeidung zu bewahren versucht. Bei dem besonderen Risikopotenzial von DURC ergeben sich aus der Labilität dieser Balance Rechtfertigungsanforderungen, die der individuelle Forscher grundsätzlich nicht allein erfüllen soll, sondern die wegen der kollektiven Bedrohungslage eine gesellschaftliche Reflexion und Legitimation erfordert.

Grundvoraussetzung für eine DURC-spezifische Vorsorgestrategie ist, dass DURC-relevante Probleme in allen Phasen des wissenschaftlichen Erkenntnisprozesses (Projektkonzipierung, Projektdurchführung, Ergebnisvermittlung) geprüft werden. Dem muss eine Klärung zugrunde liegen, welche Typen von Forschungsvorhaben (Forschungsgebiete, -ziele und -methoden, vgl. Abschnitt 1.2) und Agenzien ein besonders hohes Missbrauchspotenzial aufweisen und daher für den DURC-Bereich als besonders relevant anzusehen sind.

Auf dieser Grundlage ist zu prüfen, wie die für den Bereich der *Biosafety* bereits bestehenden Instrumente der Risikobeurteilung für den Bereich der *Biosecurity* unter Rückgriff auf das Vorsorgeprinzip sinnvoll ergänzt werden können. Ein wichtiges Ziel ist dabei die Verbesserung der Informationsbasis für die *Biosecurity*-spezifische Risikobeurteilung. Zentrale Bedeutung gewinnt hier *zum einen* die ergänzende Ermittlung möglicher Risikoszenarien für den Missbrauch von Forschungsergebnissen durch Terrorgruppen oder durch Staaten mit B-Waffen-Forschung. *Zum anderen* können strukturelle und prozedurale Voraussetzungen dafür geschaffen werden, die an der Risikobeurteilung und der Risiko-Chancen-Abwägung beteiligten Akteuren darin zu unterstützen, mit den genannten besonderen Herausforderungen von DURC verantwortungsvoll umzugehen.

Die Frage eines angemessenen Umgangs mit *Biosecurity*-Risiken in der Forschung stellt sich für die Wissenschaftsgemeinschaft und die in den Lebenswissenschaften tätigen Wissenschaftler, für den Staat und die Sicherheitsexperten sowie für die Gesellschaft. Beantwortet werden kann sie nur mithilfe einer Verständigung zwischen diesen Akteuren über eine angemessene Strategie der Risikovorsorge, die die unterschiedlichen Interessen und Voraussetzungen für die Übernahme von Verantwortung berücksichtigt (vgl. Abschnitt 10).

5 Rechtliche Rahmenbedingungen der biosicherheitsrelevanten Forschung in Deutschland

Im Bereich des Rechts finden sich für die biosicherheitsrelevante Forschung in Deutschland Normen auf unterschiedlichen Regelungsebenen: im nationalen Verfassungsrecht, im Völkerrecht, im Europarecht und in bereits bestehenden unterschiedlichen Regulierungen einfachgesetzlicher Natur.

5.1 Grundgesetzliche Vorgaben

5.1.1 Die Wissenschaftsfreiheit

Art. 5 Abs. 3 des Grundgesetzes schützt den Prozess eigengesetzlicher wissenschaftlicher Entfaltung als vorbehaltlos gewährleistete, das heißt keinen ausdrücklichen Einschränkungsmöglichkeiten unterworfenen Freiheit. Zur Sicherung von Wissenschaftspluralismus und Innovationsoffenheit wird der Begriff „Wissenschaft“ dabei auch vom Bundesverfassungsgericht weit verstanden. Er erfasst „alles, was nach Inhalt und Form als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist“.¹⁸⁶ Die grundrechtliche Gewährleistung bezieht neben der universitären auch die außeruniversitäre Forschung einschließlich der sogenannten Industrieforschung¹⁸⁷ ein. Vereinzelt wird der weit gefasste Schutzgegenstand der Wissenschaftsfreiheit dadurch verengt, dass nur verantwortliche Freiheitsbetätigung als geschützt angesehen wird.¹⁸⁸ Eine derartige fremdbestimmende Funktionalisierung des Freiheitsgebrauchs auf Tatbestandsebene widerspricht aber der Entwicklungsoffenheit und Eigengesetzlichkeit, auf die die Grundrechtsgarantie zielt. Dass in Ausübung der Freiheit zum Beispiel in Rechte Dritter eingegriffen wird, bedeutet nicht bereits, dass sich der Wissenschaftler außerhalb des Schutzbereichs des Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG bewegt.¹⁸⁹ Widerstreitende Interessen und Positionen müssen sich zunächst auf der Schrankenebene als gerechtfertigt erweisen und sodann im Abwägungsprozess behaupten.

Die Wissenschaftsfreiheit entfaltet ihre Wirkkraft nicht nur als Abwehrrecht gegenüber staatlichen Eingriffen, sondern auch dadurch, dass sie den Staat zu freiheitssichernden Organisationsstrukturen und flankierenden Interventionen verpflichtet.¹⁹⁰ Auf diese Weise hat der Staat einen funktionierenden Wirkbereich unabhängiger Wissenschaft sicherzustellen.

Gerade weil Wissenschaft sich heute in vielfältigen Kooperationen zwischen Staat, Wissenschaftssystemen und Gesellschaft vollzieht, erweist sich die Regulierung von Wissenschaft als ein überaus komplexer Prozess, in dem der Staat seine Doppelfunktion als Grenzen formulierender „Mediator“ und handlungsermöglichender Förderer entfalten muss.¹⁹¹ Er kann dabei auch auf Formen der Selbstregulierung zurückgreifen, die auf speziellem Expertenwissen aufbauen. Eine solche wissenschaftsinterne Standardsetzung, zum Beispiel durch Kodizes, vermag einerseits Innovationsoffenheit und Flexibilität zu sichern und zugleich durch Partizipation und Interessenausgleich Akzeptanz zu fördern. Andererseits aber kann es zu intransparenter Verantwortungsdiversifizierung, selektiven Interessenartikulationen und Kontrolldefiziten kommen.¹⁹² Ob und inwieweit eine derartige Zurückhaltung des Staates im Recht der Biosicherheit ausreichend ist oder ob der Staat zur Gefahrenabwehr bzw. Risikovorsorge Beschränkungen der Wissenschaftsfreiheit (z. B. Anzeigepflichten, Genehmigungsvorbehalte, Forschungs- oder Publikationseinschränkungen) vornehmen muss, kann nur bereichsspezifisch beantwortet werden, hier also für den Bereich biosicherheitsrelevanter Forschung. Zu den hierbei zu berücksichtigenden Gesichtspunkten zählen die von der Forschertätigkeit nachteilig betroffenen Rechtsgüter, die (Ir-)Reversibilität der Handlungsfolgen, das Risikopotenzial und die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts, aber auch das Ausmaß des möglichen Nutzens der Biosicherheitsforschung.¹⁹³

5.1.2 Begrenzungen biosicherheitsrelevanter Forschungen

Da von biosicherheitsrelevanter Forschung Gefahren für individuelle wie kollektive Schutzgüter ausgehen können, ist der Staat verfassungsrechtlich grundsätzlich aufgerufen, die Integrität der betroffenen Rechtsgüter

¹⁸⁶ So BVerfGE 35, 79 (113); dem folgt ein Großteil der Literatur.

¹⁸⁷ Letzteres ist umstritten. Siehe dazu Teetzmann 2014, 43.

¹⁸⁸ Vgl. Dickert 1991, 402 ff.; dazu Teetzmann 2014, 40.

¹⁸⁹ Vgl. auch BVerfGE 128, 1 (40).

¹⁹⁰ Im Einzelnen ist dies umstritten, vgl. Fehling, in: Dolzer/Vogel/Graßhof 2011, Art. 5 Abs. 3 GG Rn. 23 bis 50.

¹⁹¹ Siehe dazu vor allem Trute 1994.

¹⁹² Näher hierzu Höfling 2008, 45 ff.

¹⁹³ Siehe auch Würtenberger/Tanneberger 2014.

zu bewahren. Derartige Schutzpflichten ergeben sich zum einen aus den Grundrechtsgarantien des Grundgesetzes, denen neben ihrer abwehrrechtlichen auch eine Schutzfunktion zukommt.¹⁹⁴ Für den biosicherheitsrechtlichen Kontext kommen insoweit namentlich die grundrechtlichen Schutzgüter „Leben“ und „körperliche Unversehrtheit“ einschließlich der Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung insgesamt in Betracht. Zum anderen entfalten aber auch andere Verfassungsbestimmungen an den Staat adressierte Schutzaufträge. Dies gilt etwa für Art. 20a GG, der den Staat „auch in Verantwortung für die künftigen Generationen“ zum Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen und der Tiere verpflichtet. Dieser Auftrag kann auch Maßnahmen der Risikovorsorge gebieten.¹⁹⁵ Strukturell weitgehend vergleichbar ist das Friedenssicherungsgebot des Art. 26 Abs. 1 GG.¹⁹⁶

Primärer Adressat dieser Schutzpflichten, namentlich der grundrechtlichen Schutzpflichten, ist dabei der Gesetzgeber. Ihm kommt, wie das Bundesverfassungsgericht mehrfach hervorgehoben hat, bei der Erfüllung der genannten Schutzpflichten ein weiter Einschätzungs-, Wertungs- und Gestaltungsspielraum zu.¹⁹⁷ Der Staat muss jedenfalls ein Mindestmaß an wirksamen Schutz gewährleisten; dabei muss er zugleich Rücksicht auf die von der Schutzintervention möglicherweise betroffene grundrechtliche Freiheit desjenigen nehmen, von dem die Gefahren ausgehen. Aus dieser Konstellation „Schutz durch Eingriff“ erwächst eine komplexe Abwägungsstruktur.

Die Einschätzungs-, Beurteilungs- und Gestaltungsaufgabe des Gesetzgebers wird durch Strukturierungselemente näher konkretisiert. Für die in dieser Stellungnahme zu erörternde Problematik sind insoweit folgende Gesichtspunkte von Bedeutung:

1. Die Schutzpflicht des Staates wird ausgelöst durch (private) Verletzungen und Gefährdungen individueller oder kollektiver Schutzgüter. Diese müssen ihrerseits Verfassungsrang genießen, um Beschränkungen der vorbehaltlos gewährleisteten Wissenschaftsfreiheit zu legitimieren (siehe oben). Dies ist für die grundrechtlichen Schutzgüter des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG offenkundig, gilt aber ebenso für den Umwelt- und Tierschutz sowie die Friedenssicherung.
2. Der Tatbestand der Schutzpflicht erfasst jedes Verhalten, das eine bestimmte Erheblichkeitsschwelle überschreitet. Schutzpflichtenrelevant sind insoweit nicht nur Störungen oder Gefahren (im polizeirechtlichen Sinne), sondern unter Umständen auch im Vorfeld liegende Risiken. Die Beantwortung der Frage, ob ein bestimmtes schutzpflichtenaktivierendes Gefahren-/Risikoniveau erreicht ist, hat dabei einer relationalen Beurteilung (u. a.) von Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensausmaß zu folgen.
3. Für die Wahl des Schutzinstruments ist dem Staat ein erheblicher Spielraum eröffnet. Die Skala theoretisch denkbarer Instrumente reicht von Bezugnahme auf professionelle Standards wie Kodizes über Anzeige- und Genehmigungspflichten bis hin zu Publikationsbeschränkungen und Forschungsverböten. Auf derartige Publikationsbeschränkungen findet nach einer Ansicht das Verbot der sogenannten Vorzensur in Art. 5 Abs. 1 Satz 3 GG keine Anwendung.¹⁹⁸
4. Die Entscheidung für ein bestimmtes Interventionsmittel oder Schutzprogramm orientiert sich an Abwägungskriterien wie Intensität und Ausmaß der Schutzgutbeeinträchtigung, Eintrittsnähe bzw. Eintrittswahrscheinlichkeit, (Un-)Möglichkeit eines begleitenden Risikomanagements und Ähnlichem und wird auf der anderen Seite durch die Schwere des Eingriffs in die Wissenschaftsfreiheit begrenzt. Eine strikte Handlungspflicht zur Verhinderung besteht etwa, wenn die konkrete Gefahr eines friedenswidrigen Einsatzes von B-Waffen angenommen werden kann. Allgemeine Missbrauchsrisiken ohne einen hinreichenden Verdichtungsgrad hinsichtlich einer konkreten Leibes- oder Lebensgefahr können demgegenüber unter Umständen auch durch bloße verfahrens- und organisationsrechtliche Vorgaben begrenzt werden.

Die Komplexität des Abwägungsvorgangs wird intensiviert in solchen Konstellationen, in denen die Schutzintervention des Staates zugunsten von Leib und Leben die Inanspruchnahme von Wissenschaftsfreiheit für Forschungen zurückdrängt, die ihrerseits der Gesundheitsvorsorge dienen.

¹⁹⁴ Siehe hier nur BVerfGE 39, 1; 46, 160; 49, 89; 79, 174; 88, 203.

¹⁹⁵ Siehe BVerfGE 128, 1 (37).

¹⁹⁶ Hier kann auch auf Art. 1 Abs. 2 GG verwiesen werden, wonach das deutsche Volk sich zum Frieden in der Welt bekennt. Vgl. BVerfGE 47, 327 (382).

¹⁹⁷ Siehe etwa BVerfGE 77, 170 (214); 79, 174 (202); 85, 191 (212).

¹⁹⁸ Art. 5 Abs. 1 Satz 3 bezieht sich, wie sich aus systematischen Auslegungsaspekten ergibt, ausschließlich auf die Kommunikationsfreiheiten des Art. 5 Abs. 1 GG. Anderer Auffassung jedoch Fehling, in: Dolzer/Vogel/Graßhof 2011, Art. 5 Abs. 3 GG Rn. 713 m. w. N.; Teetzmann 2014, 95 f.

5. Entscheidend ist jedoch auch, dass der aus dem Demokratie- und Rechtsstaatsprinzip des Grundgesetzes sich ergebende Parlamentsvorbehalt verlangt, dass in grundlegenden normativen Bereichen, insbesondere im Bereich der Grundrechtsausübung, insgesamt aber in allen Fragen, die für das Gemeinwesen von maßgeblicher Bedeutung sind, soweit diese staatlicher Regelung überhaupt zugänglich sind, die wesentlichen Entscheidungen vom parlamentarischen Gesetzgeber getroffen werden müssen.¹⁹⁹ Die daraus entstehende Befassungs- bzw. Normierungspflicht des parlamentarischen Gesetzgebers betrifft nicht nur das Ob einer gesetzlichen Regelung, sondern auch deren Reichweite und Regelungsdichte im Einzelnen.²⁰⁰ Dies bedeutet keine Allzuständigkeit des Parlaments²⁰¹, aber – sofern das Ob der Regelung unstrittig ist – das Erfordernis der Regelung mit *hinreichender Bestimmtheit*, damit eine ausreichende Flexibilität für die Verwaltung oder die politische Handlungsfähigkeit der Regierung dort gewährleistet ist, wo diese sachgerecht und erforderlich ist.²⁰² Wann diese hinreichende Bestimmtheit jedoch im Einzelnen und in verschiedenen Regelungsbereichen erreicht ist, ist umstritten. Streit besteht insbesondere auch dann, wenn es um die Generierung neuen Wissens und die Einbeziehung externen Sachverständes bei der Gesetzesanwendung der Verwaltung geht.²⁰³ Grundsätzlich kann dabei festgehalten werden, dass in normativ wesentlichen Bereichen, wenn ein möglichst genau gefasstes konditionales Programm im Bereich der Gesetzgebung nicht möglich oder nicht sachgerecht ist, zumindest Verfahrensregeln vom parlamentarischen Gesetzgeber im Anwendungsbereich des Parlamentsvorbehaltes geschaffen werden müssen, die die Einfügung externen Sachverständes leiten und die beteiligten Interessen ordnen. Ein formelles Gesetz muss also Verfahren und Organisation bestimmen²⁰⁴ und dabei für eine aufgabenangemessene – das heißt in der Regel eine ausgewogene und sachverständige – Zusammensetzung der jeweiligen Gremien sorgen.²⁰⁵

5.2 Völker- und europarechtliche Vorgaben und Einflüsse

Der vorstehend skizzierte verfassungsrechtliche Ordnungsrahmen wird ergänzt und beeinflusst durch völker- und unionsrechtliche Normen (vgl. dazu näher Anhang II).

5.2.1 Spezifisch biosicherheitsrelevante völkerrechtliche Übereinkommen

Die B- und C-Waffenkonventionen^{206, 207} sind von Deutschland ratifiziert worden und daher für Deutschland verpflichtend. Die B-Waffenkonvention von 1972 verbietet die Entwicklung, Herstellung, Lagerung, den Erwerb oder das Behalten bestimmter mikrobiologischer oder anderer biologischer Agenzien und Toxine sowie von Waffen, Ausrüstung und Einsatzmitteln, die für die Verwendung dieser Agenzien und Toxine bestimmt sind, und regelt damit auch Fragen *Biosecurity*-relevanter Forschung. In Umsetzung dieser Konvention ist in Deutschland und für deutsche Staatsangehörige jede Entwicklung, Herstellung, Lagerung und Erwerb von biologischen Agenzien für nichtfriedliche Zwecke auch im Bereich der Forschung verboten. Gleichzeitig erlaubt die Konvention jedoch die Forschung mit diesen Agenzien für Vorbeugungs-, Schutz- oder „sonstige friedliche Zwecke“. Als friedliche Zwecke sind in der Konvention ausdrücklich Vorbeugungs- und Schutzzwecke, wie beispielsweise die Krankheitsverhütung, genannt. Für den vorliegenden Bereich der *Biosecurity*-relevanten Forschung, der dadurch gekennzeichnet ist, dass nicht bezweckt wird, B-Waffen herzustellen, ist dabei entscheidend, welche Arten und Mengen von biologischen Agenzien noch bzw. nicht mehr durch friedliche Zwecke gerechtfertigt werden können. Dies ist völkerrechtlich allerdings nicht klar bestimmt, da die Konvention keine Definition enthält.²⁰⁸ Nachdem auf der Vertragsstaatenkonferenz 2002 beschlossen wurde, bis 2006 Vorschläge zur Stärkung der B-Waffenkonvention zu erarbeiten und dies auch den Vorschlag für die

¹⁹⁹ BVerfGE 49, 89 (126 f.); 61, 260 (275); 80, 124 (132); 101, 1 (34). Hierzu und zum Folgenden näher Vöneky 2010, 214 ff.

²⁰⁰ BVerfGE 101, 1 (34).

²⁰¹ Vgl. auch Seiler 2000, 87.

²⁰² Vgl. Ossenbühl 2007, § 101 Rn. 61.

²⁰³ Zur Entparlamentarisierungsdebatte allgemein vgl. Puhl 2005, § 48. Vgl. auch Voßkuhle 2005, § 43 Rn. 51. Allgemein zu Gremienwesen und Legitimationsfragen die Beiträge in Sommermann 2001; allgemein zu ministerialfreien Räumen beispielsweise Schmidt 2007, 175 ff.

²⁰⁴ BVerfGE 111, 191 (217); vgl. auch Voßkuhle 2005, § 43 Rn. 66.

²⁰⁵ Vgl. Dreier 2006, Art. 20 Rn. 122; Voßkuhle 2005, Rn. 68 ff. und 72.

²⁰⁶ Übereinkommen über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen (B-Waffenkonvention) vom 10. April 1972, in Kraft seit 26. März 1975 (BGBl. 1983 II S. 132; 1015 UNTS 163).

²⁰⁷ Übereinkommen über das Verbot der Entwicklung, Herstellung, Lagerung und des Einsatzes chemischer Waffen und über die Vernichtung solcher Waffen (C-Waffenübereinkommen) vom 13. Januar 1993, in Kraft seit 29. April 1997 (BGBl. 1994 II S. 806; 1974 UNTS 45).

²⁰⁸ Zum Anwendungsbereich näher vgl. Anhang II.1.1.

Diskussion der Entwicklung von Kodizes für Wissenschaftler enthielt²⁰⁹, gab es eine Reihe von internationalen, aber auch nationalen Aktivitäten zur Entwicklung von *Biosecurity*-bezogenen Kodizes.²¹⁰ Auch auf der Vertragsstaatenkonferenz 2006 wurde beschlossen, die internationale Diskussion zu diesem Themenfeld in den Strukturen der Konvention weiterzuführen.²¹¹ Dies blieb bis heute jedoch ohne Ergebnis. Bis zur nächsten Vertragsstaatenkonferenz 2016 sollen die Staaten die Fragen der neuen wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen im Bereich der Konvention behandeln.²¹² Dabei sollen auch mögliche Kontrollmaßnahmen identifiziert werden. Bereits 1986 hatte die Staatenkonferenz festgestellt, dass die Konvention eindeutig alle natürlichen oder künstlich hergestellten oder veränderten mikrobiologischen oder anderen biologischen Agenzien und Toxine sowie deren Teile umfasst, unabhängig von deren Ursprung, Herstellungsmethoden oder der Frage, ob sie Menschen, Tiere oder Pflanzen schädigen.²¹³ Die Vertragsstaaten haben verschiedene Herausforderungen potenziellen Missbrauchs identifiziert.²¹⁴ Auch Fortschritte im Bereich der *Targeted-Delivery*-Technologien wurden von den Vertragsstaaten als besonders bedeutsam für die Gefahr der Freisetzung biologischer Stoffe auch im terroristischen Kontext benannt.²¹⁵ Zudem soll die Kooperation und Hilfeleistung unter Artikel X²¹⁶ intensiv behandelt werden²¹⁷. Infektiöse Krankheiten werden heute als globale Gesundheitsprobleme betrachtet, sodass alle Staaten von einer verstärkten Krankheitskontrolle auf der internationalen Ebene profitieren.²¹⁸ Kooperation und Missbrauchspotenzial geraten dabei in einen Konflikt, der durch aktive Maßnahmen der Vertragsstaaten aufgelöst werden soll.²¹⁹ Wegen der zunehmenden Konvergenz von B- und C-Waffen²²⁰ fallen Fragen der *Biosecurity*-relevanten Forschung auch in den Anwendungsbereich der C-Waffenkonvention.²²¹ Art. II definiert relevante Begriffe wie „chemische Waffe“, „toxische Chemikalie“ oder die nach dem Übereinkommen nicht verbotenen Zwecke. Zudem ist in einem Anhang eine genaue Chemikalienliste enthalten; es finden sich ferner differenzierte Regeln zur Durchführung und Verifikation sowie Regeln zum Schutz vertraulicher Informationen. Jeder Vertragsstaat unterwirft sich einem weitreichenden Durchsetzungsmechanismus. Es ist daher nicht erstaunlich, dass das deutsche Umsetzungsgesetz zur C-Waffenkonvention wesentlich weiter gehende Inspektions- und Sicherheitsüberprüfungsregeln enthält als das Gesetz zur Umsetzung der B-Waffenkonvention, die kein Verifikationsregime besitzt. Auch im Bereich der C-Waffenkonvention wird – wie die Dritte Überprüfungskonferenz 2013 gezeigt hat – diskutiert, wie das Verifikationssystem an die Entwicklungen in Wissenschaft und Technik angepasst werden kann.²²² Dies betrifft insbesondere den Bereich der Konvergenz von B- und C-Waffen. Das Übereinkommen über die biologische Vielfalt²²³ enthält explizit forschungsbezogene Regelungen, die den Zugang zu genetischen Ressourcen und den Zugang zu den damit verbundenen Technologien regeln. Einschränkungen aus Sicherheitsgründen sind jedoch weitgehend möglich. Die Pflichten zur Kooperation begrenzen daher nicht die staatliche Möglichkeit, Forschung wegen Missbrauchsgefahren zu beschränken. Eine gesetzliche Umsetzung der Pflichten ist jedoch in Deutschland nicht erfolgt.²²⁴ Das von den Vertragsparteien der Übereinkommen über biologische Vielfalt abgeschlossene Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zielt – im Einklang mit dem

²⁰⁹ Vgl. *United Nations* 2002, Rn. 18 Nr. v: “At its eighth plenary meeting on 14 November 2002, the Conference decided, by consensus, as follows: (a) To hold three annual meetings of the States Parties of one week duration each year commencing in 2003 until the Sixth Review Conference, to be held not later than the end of 2006, to discuss, and promote common understanding and effective action on: [...] v. the content, promulgation, and adoption of codes of conduct for scientists”.

²¹⁰ Vgl. dazu Abschnitt 7.

²¹¹ Vgl. *United Nations* 2006, Part III, Rn. 7 a Nr. iv: “Oversight, education, awareness raising, and adoption and/or development of codes of conduct with the aim of preventing misuse in the context of advances in bio-science and bio-technology research with the potential of use for purposes prohibited by the Convention”.

²¹² Vgl. *United Nations* 2011a.

²¹³ Vgl. *United Nations* 2006: “[...] the Convention is comprehensive in its scope and that all naturally or artificially created or altered microbial and other biological agents and toxins, as well as their components, regardless of their origin and method of production and whether they affect humans, animals or plants, [...], are unequivocally covered by Article I.”

²¹⁴ Vgl. *United Nations* 2012, Rn. 7 und 9; Nixdorff 2010.

²¹⁵ Vgl. Nixdorff 2010.

²¹⁶ Vgl. *United Nations* 2011a.

²¹⁷ Vgl. Millett 2011.

²¹⁸ Vgl. Zacher 1999, 266 ff.

²¹⁹ Vgl. *United Nations* 1986, Rn. 51.

²²⁰ Vgl. Abschnitt 1.

²²¹ Vgl. auch Trapp 2013, 175 ff.

²²² Vgl. *Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons* 2013, 15, 9.71.

²²³ Übereinkommen über die biologische Vielfalt (*Convention on Biological Diversity*) vom 5. Juni 1992, in Kraft seit 29. Dezember 1993 (BGBl. 1993 II S. 1742; 1760 UNTS 79).

²²⁴ Vgl. Teetzmann 2014, 135.

Vorsorgeprinzip der Erklärung von Rio über Umwelt und Entwicklung²²⁵ – darauf ab, ein angemessenes Schutzniveau bei der Verwendung der durch die moderne Biotechnologie hervorgebrachten veränderten lebenden Organismen (GVOs) sicherzustellen, wobei ein Schwerpunkt auf der grenzüberschreitenden Verbringung liegt (Art. 1). Für Fragen der *Biosecurity* sind vor allem die folgenden Regelungen von Bedeutung: Jede Vertragspartei hat geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um betroffene oder möglicherweise betroffene Staaten, die Informationsstelle für biologische Sicherheit und andere gegebenenfalls einschlägige internationale Organisationen zu benachrichtigen, wenn ihr ein zu einer Freisetzung führendes Ereignis unter ihrer Hoheitsgewalt bekannt wird, bei dem es zu einer unabsichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung eines GVOs kommt oder kommen kann, die wahrscheinlich erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die biologische Vielfalt oder die menschliche Gesundheit hat (Art. 17). Die Vertragsparteien sind verpflichtet, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die grenzüberschreitende Verbringungen von GVOs, die unter Verletzung der innerstaatlichen Vorschriften zur Durchführung des Protokolls erfolgen und somit als rechtswidrig zu gelten haben, zu verhindern und gegebenenfalls unter Strafe zu stellen (Art. 25).²²⁶ Der Staat, der keine geeigneten innerstaatlichen Maßnahmen ergriffen hat, ist verpflichtet, den betreffenden lebenden veränderten Organismus auf eigene Kosten entweder zurückzunehmen oder zu vernichten. Zudem muss die Informationsstelle für biologische Sicherheit darüber informiert werden.²²⁷

Die WHO-Rahmenvereinbarung zum Austausch von Influenzaviren ist eine Empfehlung, die Sicherheitsregeln über den Austausch von Virusproben, Gendatensätzen und vergleichbaren (Forschungs-)Materialien vorsieht.²²⁸ Die Regeln zielen insgesamt auf einen schnellen und systematischen Austausch von H5N1 und anderen Grippeviren zwischen Referenzlaboratorien und den Zugang zu Impfstoffen und anderen Vorteilen der Forschung (1.5; 2). Ziel ist die Pandemievorsorge. Der Grundsatz der Pandemievorsorge ist die Pflicht zur Weitergabe biologischer Materialien von H5N1-Fällen unter Zustimmung zum weiteren Transfer im Rahmen der Standard-Materialtransfer-Vereinbarung, die im Anhang geregelt ist (5.1.1, 5.1.2). Genetische Sequenzdaten sollen mit dem Versandlabor und anderen WHO-Laboratorien geteilt werden (5.2.1). Dazu wird ein System des Zugangs zu den Vorteilen der Pandemievorsorge etabliert, bestehend aus der Beurteilung des Pandemierisikos, dem Zugang zu Impfviren, Diagnosekits, Referenzproben, Kapazitätsaufbau in der Grippeforschung und -überwachung, Lagerung von antiviralen Medikamenten und Impfstoffen, vereinfachtem Zugang zu Impfstoffen für Entwicklungsländer, gestuften Preissystemen für Impfstoffe, Technologietransfer und Finanzierungsmechanismen (6).

5.2.2 Gewährleistungen der Europäischen Grundrechtecharta, europäischer und internationaler Menschenrechtsverträge

Die völkerrechtlichen Menschenrechtsverträge und die Gewährleistung der europäischen Grundrechtecharta bewirken gegenüber dem Grundgesetz keinen stärkeren Schutz der Wissenschaftsfreiheit, erlauben vielmehr im Ergebnis weitergehende Beschränkungen. Art. 13 der Europäischen Grundrechtecharta (EUGRCh) garantiert zwar wie das deutsche Grundgesetz die Wissenschaftsfreiheit ausdrücklich, doch ist sie nicht vorbehaltlos gewährleistet. Die Europäische Menschenrechtskonvention (EMRK) und der Internationale Pakt für bürgerliche und politische Rechte schützen die Wissenschaftsfreiheit nicht ausdrücklich, sondern nur mittelbar – und damit schwächer als das Grundgesetz – über die Meinungsfreiheit und die Gedankenfreiheit bzw. die Gewissensfreiheit. Eingriffe können gerechtfertigt werden, wenn dies unter anderem für die nationale Sicherheit, die territoriale Unversehrtheit oder die öffentliche Sicherheit, zur Aufrechterhaltung der Ordnung, zur Verhütung von Straftaten, zum Schutz der Gesundheit oder zur Verhinderung der Verbreitung vertraulicher Informationen zum Schutz der öffentlichen Sicherheit, Gesundheit oder der Grundrechte und -freiheiten anderer erfor-

²²⁵ Vgl. *United Nations* 1992.

²²⁶ Der Verweis des Art. 25 auf die innerstaatlichen Vorschriften zeigt, dass das Protokoll gerade keinen einheitlichen Standard für die Abgrenzung legaler von illegaler Verbringung vorgibt; vgl. Mackenzie et al. 2003, 159 f.

²²⁷ Das Protokoll ist in der Verordnung 1946/2003/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (ABl. L 287/1 vom 05.11.2003), der Richtlinie 2008/68/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 2008 über die Beförderung gefährlicher Güter im Binnenland (ABl. L 260/13 vom 30.09.2008), zuletzt geändert durch Durchführungsbeschluss 2013/218/EU der Kommission vom 6. Mai 2013 (ABl. L 130/26 vom 15.05.2013), und den beiden deutschen Rechtsverordnungen zum Gefahrguttransport – Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (GGVSee) in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. März 2014 (BGBl. 2014 I S. 301) und Verordnung über die innerstaatliche und grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße, mit Eisenbahnen und auf Binnengewässern (GGVSEB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Januar 2013 (BGBl. 2013 I S. 110) – umgesetzt worden.

²²⁸ *World Health Organization* 2011.

derlich ist.²²⁹ Eingriffe in die durch die Meinungsfreiheit geschützten wissenschaftlichen Publikationen²³⁰ sind ebenfalls erlaubt, wenn und soweit sie gesetzlich vorgesehen sind. Der Europäischen Grundrechtecharta und den völkerrechtlichen Menschenrechtsverträgen sind auch weitreichende Schutzpflichten zugunsten von Leben, körperlicher Unversehrtheit und Gesundheit zu entnehmen.²³¹ Schutzmaßnahmen im Umgang mit besorgniserregender Forschung dürfen daher, sofern Lebensgefahr besteht, nicht unwirksam sein. Die Wahl der Mittel steht den Mitgliedstaaten jedoch frei.²³² Darüber hinaus gewährleistet die Europäische Grundrechtecharta in Art. 37 ein hohes Umweltschutzniveau. Zudem wird der Frieden eines der Ziele der Union und damit als Gemeinwohlziel (Art. 3 Abs. 1 EUV) anerkannt.

5.2.3 Völkerrechtliche Haftung

Nach dem Recht der Staatenverantwortung besteht bei einem Verstoß gegen eine völkerrechtliche Verpflichtung die Pflicht zur Wiedergutmachung in Form der Wiederherstellung des vorherigen Zustandes oder des Schadensersatzes. Voraussetzung ist der Verstoß gegen eine völkerrechtliche Norm. Hier kommen insbesondere die B- und C-Waffenkonvention, das Protokoll von Cartagena und Schutzpflichten der Menschenrechtsregime infrage. Daneben besteht auch die Pflicht, den Risiken schwerwiegender grenzüberschreitender Verletzungen von Leib und Leben der Bürger und der Umwelt anderer Staaten durch die physischen Auswirkungen einer Handlung im eigenen Territorium, vorzubeugen. Für die Forschung Privater haftet der Staat jedoch nur insoweit, wie diese unter seiner Aufsicht oder Kontrolle standen oder der Staat zur Unterbindung der Handlung der Privaten verpflichtet war. Eine Haftung des Staates kommt insbesondere in Betracht, wenn er nicht die erforderliche Sorgfalt zur Vermeidung grenzüberschreitender Schäden beachtet hat.

Neben die völkerrechtliche Haftung der Staaten tritt nach dem Zusatzprotokoll von Nagoya/Kuala Lumpur über die Haftung und Wiedergutmachung zum Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit, das jedoch noch nicht in Kraft ist, die Haftung der Person, die Kontrolle über gentechnisch veränderte lebende Organismen hat. Das Protokoll sieht für höhere Gewalt, Kriegshandlungen, bürgerkriegsähnliche Unruhen und andere angebrachte Fälle die Möglichkeit von Haftungsausnahmen oder -obergrenzen vor. Nach Sinn und Zweck des Protokolls besteht diese Möglichkeit jedoch nicht für Fälle des Missbrauchs wie etwa bei terroristischen Aktivitäten.

5.3 Unmittelbar anwendbares Recht der Europäischen Union und die einfachgesetzliche Rechtslage in Deutschland

Der Umgang mit lebenswissenschaftlicher Forschung unterliegt in der Bundesrepublik Deutschland einer Vielzahl spezialgesetzlicher Regelungen, die insbesondere die nationalen *Biosafety*-Sicherheitsstandards festlegen. Inwieweit *Biosecurity*-Risiken durch diese Sicherheitsstandards bereits erfasst werden und ob die Mechanismen den Missbrauch von Forschung und Forschungsergebnissen der Lebenswissenschaften bereits angemessen berücksichtigen, zeigt sich anhand der folgenden Ergebnisse einer detaillierten Untersuchung der Rechtslage in Deutschland.²³³

²²⁹ So ausdrücklich der weitreichende Art. 10 Abs. 2 der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK) vom 4. November 1950, in Kraft seit 15. Dezember 1953 (BGBl. 1952 II S. 686; ECTS No. 5), in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Oktober 2010 (BGBl. 2010 II S. 1198; ECTS No. 194): „Die Ausübung dieser Freiheiten ist mit Pflichten und Verantwortung verbunden; sie kann daher Formvorschriften, Bedingungen, Einschränkungen oder Strafdrohungen unterworfen werden, die gesetzlich vorgesehen und in einer demokratischen Gesellschaft notwendig sind für die nationale Sicherheit, die territoriale Unversehrtheit oder die öffentliche Sicherheit, zur Aufrechterhaltung der Ordnung oder zur Verhütung von Straftaten, zum Schutz der Gesundheit oder der Moral, zum Schutz des guten Rufes oder der Rechte anderer, zur Verhinderung der Verbreitung vertraulicher Informationen oder zur Wahrung der Autorität und der Unparteilichkeit der Rechtsprechung“.

²³⁰ Vgl. EGMR, *Sorguç/Türkei*, 21.01.2010 – 17089/03 (Rn. 35 f.); EGMR, *Lombardi/Italien*, 20.10.2009 – 39128/05 (Rn. 30); Teetzmann 2014, 106.

²³¹ Vgl. Art. 2 und 3 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (EUGRCh), unterzeichnet am 12. Dezember 2007, in Kraft seit 1. Dezember 2009 (ABl. C 326/391 vom 26.10.2012); Art. 2 Abs. 1 Satz 1 Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK) vom 4. November 1950, in Kraft seit 15. Dezember 1953 (BGBl. 1952 II S. 686; ECTS No. 5), in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Oktober 2010 (BGBl. II S. 1198; ECTS No. 194); Art. 6 Abs. 1 Satz 2 Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte (IPbpr) vom 16. Dezember 1966, in Kraft seit 23. März 1976 (BGBl. 1973 II S. 1534; 999 UNTS 971); ausdrücklich Art. 12 Abs. 1 Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte (IPwskr) vom 9. Dezember 1969, in Kraft seit 3. Januar 1976 (BGBl. 1973 II S. 1570; 999 UNTS 3).

²³² Vgl. EGMR, *Budayeva u. a./Russland*, 20.03.2008 – 15339/02 u. a. (Rn. 134 f.).

²³³ Siehe die ausführlichere Darstellung der Rechtslage in Anhang II.

5.3.1 Exportkontrolle nach der EG-Dual-Use-Verordnung

Die EG-Dual-Use-Verordnung²³⁴ ist als Verordnung der europäischen Union für die Mitgliedstaaten unmittelbar verbindliches Recht. Regelungsgegenstand ist der Export von *Dual-Use*-Gütern. Die Ausfuhr solcher Güter in einen Nicht-EU-Staat ist grundsätzlich genehmigungspflichtig. Erfasst sind solche Güter, die sowohl zivilen als auch militärischen Zwecken zugeführt werden können. Jedoch sind unabhängig davon alle „Güter“ von der Genehmigungspflicht erfasst, die in Anhang I aufgeführt sind, dabei auch biologisches Material wie zum Beispiel aviäre Influenzaviren.

Die Genehmigung der Ausfuhr erfolgt nach einem zweistufigen System: Zunächst ist die Feststellung der Genehmigungspflicht anhand des Anhangs zur Verordnung zu treffen, bevor die Entscheidung über die Genehmigungsfähigkeit erfolgt. Der genehmigungsrelevante Begriff der „Güter mit doppeltem Verwendungszweck“ erfasst auch „Technologie“, also „spezifisches technisches Wissen“, das in technischen Unterlagen verkörpert ist. Demnach können auch Publikationen dem Kontrollregime unterfallen. Allerdings sind in den technischen Güterbeschreibungen des Anhangs Grundlagenforschung und allgemein zugängliche oder für die Patentanmeldung erforderliche Informationen von der Genehmigungspflicht generell ausgenommen. Darüber hinaus knüpft die Genehmigungsentscheidung an greifbare Anhaltspunkte für einen Missbrauch des Exportgutes im Sinne einer konkreten Gefahrenlage an. Ein *Biosecurity*-typisches generelles Missbrauchspotenzial des Gutes reicht somit nicht aus, um eine Genehmigungsversagung zu begründen. Gegenstand der EG-Dual-Use-Verordnung sind im Übrigen nur Fragen der Ausfuhr. Die Entstehung von Risiken im Forschungsprozess selbst und forschungsbezogene *Biosecurity*-Risiken sind nicht Inhalt des Exportrechts.

Die Problematik des Exportkontrollrechts bei Publikationen zeigte sich exemplarisch bei der Diskussion um die Veröffentlichung der Forschungsergebnisse von Fouchier zu H5N1²³⁵ in der Zeitschrift *Science* (d. h. in der Zeitschrift eines „Drittlandes“). Ein niederländisches Gericht hat die Genehmigungspflicht der Publikation aufgrund des Exportkontrollrechts bejaht. Eine Veröffentlichung in einem lokalen niederländischen Blatt wäre dagegen exportkontrollrechtlich nicht genehmigungspflichtig gewesen. Zudem kann bei der Entscheidung über den Export einer Technologie die Frage, ob im konkreten Fall eine Ausnahme von der Genehmigungspflicht gegeben ist, weil es sich um Grundlagenforschung oder allgemein zugängliche Informationen handelt, die Exportkontrollbehörde vor schwierige Abgrenzungsfragen stellen. Das von Fouchier angerufene niederländische Gericht hat jedenfalls – unter Protest von Fouchier und anderen Virenforschern – die Ansicht vertreten, dass die Studien „ein praktisches Ziel“ gehabt hätten, nämlich zu klären, wie ein über die Luft übertragbarer Virus hergestellt werden kann. Damit habe es sich nicht mehr um Grundlagenforschung gehandelt. Selbst dann, wenn die Methode bereits zuvor in der Literatur beschrieben worden sei, seien im konkreten Fall neue Ergebnisse ermittelt worden, sodass auch die Ausnahmeregelung betreffend allgemein zugänglicher Information nicht vorgelegen habe.²³⁶

Neben der EG-Dual-Use-Verordnung sind für das in Deutschland wirksame Exportkontrollrecht insbesondere das Außenwirtschaftsgesetz²³⁷ (AWG) und die Außenwirtschaftsverordnung²³⁸ (AWV) relevant, welche sich ausschließlich auf die Ausfuhrkontrolle von Rüstungsgütern beziehen.

²³⁴ Verordnung 428/2009/EG des Rates über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck (EG-Dual-Use-Verordnung) vom 5. Mai 2009 (ABl. L 134/1 vom 29.05.2009), zuletzt geändert durch Verordnung 388/2012/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. April 2012 (ABl. L 129/12 vom 16.05.2012).

²³⁵ Fouchier 2012.

²³⁶ Urteil vom 20. September 2013 des *District Court of the North Holland Region of the Netherlands* (Rechtbank Noord-Holland HAA 13/792).

²³⁷ Außenwirtschaftsgesetz (AWG) vom 6. Juni 2013 (BGBl. I S. 1482).

²³⁸ Außenwirtschaftsverordnung (AWV) vom 2. August 2013 (BGBl. I S. 2865), die durch Art. 1 der Verordnung vom 25. März 2014 (BAnz AT 31.03.2014 V1) geändert worden ist.

5.3.2 Nationale spezialgesetzliche Regelungen

Infektionsschutzrecht

Das Infektionsschutzgesetz (IfSG)²³⁹ dient insbesondere der Prävention und der Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. Der Infektionsschutz bei Tieren und Pflanzen ist durch das Tierseuchengesetz (TierSG) bzw. das Pflanzenschutzgesetz (PflSchG) gesondert geregelt (siehe unten). Der Schutz der Umwelt als solcher ist in die genannten Vorschriften nicht einbezogen.

Das IfSG regelt Maßnahmen zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten sowie Maßnahmen zu ihre Erkennung, Vermeidung und Weiterverbreitung. Die Maßnahmen und Eingriffsbefugnisse nach dem IfSG setzen regelmäßig einen konkreten Gefahrenverdacht voraus. Insbesondere die für *Dual-Use*-Forschungsvorhaben einschlägigen Maßnahmen können daher nicht schon bei einem abstrakten Risiko, sondern erst bei der Überschreitung der konkreten Gefahrenschwelle ergriffen werden. Insofern reicht aber bei schwerwiegenden Schadenskonsequenzen eine vergleichsweise geringe Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts.²⁴⁰ Allerdings reicht der *Dual-Use*-typische hypothetische Sachverhalt, also etwa die potenzielle Möglichkeit, dass ein (gedachter) terroristischer Missbrauch des Forschungsobjekts erfolgen könnte, nicht aus.

Dennoch tragen einige Regelungen des IfSG zumindest mittelbar auch zur Steigerung der *Biosecurity* bei: Zu nennen ist die Erlaubnis- und Anzeigepflicht für diejenigen, der mit Krankheitserregern arbeitet, es sei denn, die Tätigkeit findet unter Aufsicht einer Person statt, die eine Erlaubnis besitzt. Darüber hinaus ist auch die Abgabe von Krankheitserregern von der Erlaubnis abhängig. Die Erlaubniserteilung knüpft an die individuellen Fähigkeiten des Antragstellers an. Versagensgründe sind fehlende Sachkenntnis oder die Unzuverlässigkeit in Bezug auf die Ausübung der Tätigkeit. Verstöße gegen die Erlaubnis- und Abgaberegelungen sind sanktionsbewehrt. Eine Überprüfung des Antragstellers speziell auf *Biosecurity*-relevante Eigenschaften ist allerdings nicht vorgesehen.

Biostoffverordnung

Die Biostoffverordnung (BioStoffV)²⁴¹ dient dem Schutz der Arbeitnehmer beim Umgang mit Biostoffen; gentechnisch veränderte Biostoffe werden ebenfalls erfasst, soweit das Gentechnikgesetz keine gleichwertigen oder strengeren Regelungen enthält. Bei Biostoffen handelt es sich um bestimmte Parasiten sowie Mikroorganismen wie Bakterien, Pilze und Viren, die beim Menschen Infektionen, sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können. Sie werden entsprechend dem von ihnen ausgehenden Gesundheitsrisiko in vier Risikogruppen eingeteilt. Tätigkeiten mit ihnen dürfen nur in Laboren der entsprechenden Schutzstufen (S 1 bis S 4) durchgeführt werden. Der Arbeitgeber hat vor Beginn und während der Arbeiten mit Biostoffen regelmäßig eine Gefährdungsbeurteilung vorzunehmen. Entsprechend dem Ergebnis sind die in der Verordnung vorgesehenen Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten *und* anderer Personen, die gefährdet werden könnten, anzupassen. Nicht geregelt ist aber eine Pflicht zur Beurteilung von *Biosecurity*-bedingten Risiken im Rahmen der Gefahrenbeurteilung. Die BioStoffV verlangt vor erstmaliger Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufen 3 und 4 die Einholung einer behördlichen Erlaubnis. Der Arbeitgeber hat zudem vor Aufnahme einer Tätigkeit der Schutzstufen 2 bis 4 die erforderlichen Maßnahmen festzulegen, die bei Betriebsstörungen oder Unfällen notwendig sind, um die Auswirkungen auf die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten und anderer Personen zu minimieren. Dies bezieht sich aber auch hier nicht auf Missbrauchsrisiken. Der Zugang zu gefährlichen Agenzien der Risikogruppe 3 und 4 ist nach der BioStoffV auf dazu berechnete, fachkundige und zuverlässige Beschäftigte zu beschränken; zudem muss eine Zugangskontrolle stattfinden. Darüber hinaus hat der Arbeitgeber eines Labors jeden Unfall, jede Betriebsstörung beim Umgang mit Biostoffen, die zu einer Gesundheitsgefahr für die Beschäftigten führen können, der zuständigen örtlichen Behörde zu melden. Es gibt jedoch kein bundesweit einheitliches Meldesystem. Nicht geklärt ist auch, inwieweit der Missbrauch von Biostoffen als meldepflichtige Betriebsstörung anzusehen ist. Es fehlt ein Meldesystem für erfolgten oder vermuteten Missbrauch und für eine erkannte konkrete Missbrauchsgefahr. Die BioStoffV ist eine das allge-

²³⁹ Infektionsschutzgesetz (Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen – IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das durch Art. 4 Abs. 21 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist.

²⁴⁰ BVerwGE 142, 205 (216).

²⁴¹ Biostoffverordnung (Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen – BioStoffV) vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514).

meine Arbeitsschutzgesetz²⁴² konkretisierende Arbeitnehmerschutzvorschrift. Primäre Schutzrichtung sind die Beschäftigten der Einrichtung. Dritte außerhalb der Einrichtung, die durch einen möglichen Missbrauch der Biostoffe in ihrer körperlichen Unversehrtheit oder ihrem Leben bedroht werden können, werden jedoch indirekt durch die Schutzvorkehrungen der Verordnung mit geschützt, soweit sie aufgrund des Verwendens von Biostoffen durch Beschäftigte gefährdet werden können.

Gentechnikrecht

Der Zweck des Gentechnikgesetzes (GenTG)²⁴³ ist sehr umfassend und bezieht neben dem Schutz der Gesundheit von Menschen auch die Umwelt und Sachgüter mit ein. Gegenstand ist der Schutz vor schädlichen Auswirkungen durch *gentechnische Arbeiten* und durch den Umgang mit gentechnisch veränderten Produkten. Ziel ist eine sicherere „klassische“ Gentechnik und nicht die Steigerung der Biosicherheit generell. Vor Beginn und während gentechnischer Arbeiten ist eine Risikobewertung und gegebenenfalls Anpassung der Sicherheitsmaßnahmen vorzunehmen. Gentechnische Arbeiten werden vom Gesetz in vier Sicherheitsstufen eingeteilt. Für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 besteht die Pflicht zur Einholung einer Genehmigung, bei anderen gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2 bestehen Pflichten zur Anmeldung, Anzeige bzw. Mitteilung an die zuständige Behörde. Im Genehmigungsverfahren muss die Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) eingeholt werden, welche die Risikobewertungen und die Einstufung der gentechnischen Arbeiten durchführt. Die Kommission bewertet dabei insbesondere *Biosafety*-Risiken. Eine Einschätzung möglicher *Dual-Use*-Risiken, die von den gentechnischen Arbeiten ausgehen können, ist nicht vorgesehen.

Auch die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) ist genehmigungsbedürftig. Die *Biosecurity*-relevante missbräuchliche Freisetzung von GVO, also insbesondere die Freisetzung ohne Genehmigung, ist nach dem GenTG strafbewehrt.

Die Genehmigung zum Betrieb einer gentechnischen Anlage bzw. eines gentechnischen Labors darf nur erteilt werden, wenn keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers und der für die Leitung und Beaufsichtigung des Betriebs verantwortlichen Personen ergeben. Die Zuverlässigkeitsprüfung umfasst zwar begrifflich auch Missbrauchs- bzw. *Biosecurity*-relevante Risiken, es gibt jedoch diesbezüglich keine Ermittlungspflicht der Behörde. Der Betreiber der gentechnischen Anlage sowie Personen, die GVO freisetzen, müssen Biosicherheitsbeauftragte berufen, die laufende Sicherheitskontrollen der Anlagen, Arbeiten und Freisetzungsorte durchführen. Die Aufgaben des Beauftragten betreffen Fragen der *Biosafety*; allerdings trägt die Überwachung mittelbar auch zum Schutz vor Missbrauch der GVO und somit zu Steigerung der *Biosecurity* bei.

Tierseuchen- und Pflanzenschutzgesetz

Das Tierseuchengesetz²⁴⁴ (TierSG) regelt unter anderem eine Erlaubnis- und Anzeigepflicht für Tätigkeiten (auch für Forschungsarbeiten) mit Tierseuchenerregern. Allerdings unterfällt Forschung die nicht in Zusammenhang mit der wissenschaftlichen Erforschung oder Bekämpfung von Tierseuchen steht, nicht dem TierSG.

Das Pflanzenschutzgesetz²⁴⁵ regelt auch Maßnahmen zur Verhütung einer Ausbreitung von Schadorganismen und bezieht damit auch Gefahren (für Menschen) aus einer missbräuchlichen Freisetzung von Schadorganismen ein. Diese Verhütungsmaßnahmen zum Schutz von Menschen beziehen sich aber vorwiegend auf den Umgang mit Pflanzenschutzmitteln. *Biosecurity*-Risiken, die aufgrund von Forschungsvorhaben entstehen, sind nicht Regelungsgegenstand.

²⁴² Arbeitsschutzgesetz (Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit – ArbSchG) vom 7. August 1996 (BGBl. I S. 1246), das zuletzt durch Art. 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3836) geändert worden ist.

²⁴³ Gentechnikgesetz (Gesetz zur Regelung der Gentechnik – GenTG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), das durch Art. 4 Abs. 14 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist.

²⁴⁴ Tierseuchengesetz (TierSG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1260, 3588), das zuletzt durch Art. 4 Abs. 88 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist. Am 1. Mai 2014 tritt dieses Gesetz außer Kraft; stattdessen gilt das Tiergesundheitsgesetz (Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen – TierGesG) vom 22. Mai 2013 (BGBl. I 1324).

²⁴⁵ Pflanzenschutzgesetz (Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen – PflSchG) vom 6. Februar 2012 (BGBl. I S. 148, 1281), das zuletzt durch Art. 4 Abs. 87 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist.

Sicherheitsüberprüfungsrecht

Die Sicherheitsüberprüfung lebenswichtiger Einrichtungen nach dem Sicherheitsüberprüfungsgesetz (SÜG)²⁴⁶ und nach den landesrechtlichen Regelungen sollen zur Eindämmung von Gefahren beitragen, die sich an sicherheitsempfindlichen Stellen ergeben können. Die Beeinträchtigung der sicherheitsempfindlichen Stellen und damit die „Zweckentfremdung“ der Einrichtung selbst bzw. der im Inneren befindlichen sicherheitsrelevanten Güter, etwa durch einen terroristischen Anschlag aus dem Inneren der Einrichtung heraus, werden durch das Verfahren zur Überprüfung von Personen, die mit sicherheitsempfindlichen Tätigkeiten betraut werden, erschwert. Die Sicherheitsüberprüfung dieser Personen ist aber unterschiedlich intensiv: So findet auf Bundesebene bei Tätigkeiten in lebenswichtigen Einrichtungen eine „erweiterte Sicherheitsüberprüfung“ statt, während auf Landesebene regelmäßig die „einfache Sicherheitsüberprüfung“²⁴⁷ ausreicht. Eigens dafür erlassene Rechtsverordnungen regeln, welche Einrichtungen unter die Sicherheitsüberprüfung fallen. Auf Bundesebene und in einigen Bundesländern sind bestimmte (Forschungs-)Einrichtungen, die in erheblichem Umfang mit hochtoxischen Stoffen oder hochpathogenen Mikroorganismen arbeiten, erfasst. Allerdings präsentiert sich deren Katalogisierung durch Feststellungsverordnungen generell als zu unflexibel, um etwa einem einzelnen Forschungsexperiment gerecht zu werden, das sich spontan und unvorhergesehen zum laufenden Missbrauchsrisiko verdichten kann.

Gefahrgutbeförderungsrecht

Die Regelungen zur Gefahrgutbeförderung, insbesondere das Gefahrgutbeförderungsgesetz (GGBefG)²⁴⁸ und die auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen, erfassen auch Toxine und ansteckungsgefährliche Stoffe. Allerdings beziehen sich die Sicherheitsmaßnahmen überwiegend auf *Biosafety*-Gesichtspunkte und dabei auf Sicherheitsrisiken, die die *Beförderung* von Toxinen und infektiösen Substanzen hervorrufen.

Haftungsrechtliche Vorschriften

Die Haftung für Schäden aus dem Umgang mit biologischen Stoffen nach nationalem Recht ergibt sich in Deutschland aus dem allgemeinen Deliktsrecht und aus der Gefährdungshaftung des Gentechnikrechts.

§ 823 Abs. 1 BGB gewährt Schadensersatz bei schuldhafter Verletzung von Leib und Leben. *Biosecurity*-Schäden können grundsätzlich darunter fallen, vorausgesetzt sind aber Fahrlässigkeit der verantwortlichen Person und ein hinreichender Zurechnungszusammenhang. Das heißt, gehaftet wird für solche Schäden, die erfahrungsgemäß und nicht außerhalb aller Wahrscheinlichkeit eintreten. Sorgfaltspflichten, die eine Fahrlässigkeit begründen, können sich aus Rechtsnormen ergeben. Auch Forschungskodizes können haftungsrelevante Sorgfaltspflichten indizieren. Der Zurechnungszusammenhang ist spätestens dann unterbrochen, wenn Dritte den Schaden verursachen. *Biosecurity*-Schäden sind damit in der Regel von der Haftung der Laborbetreiber nach § 823 Abs. 1 BGB ausgeschlossen.

Die für gentechnisch modifizierte Organismen anwendbare Gefährdungshaftung des § 32 Abs. 1 GenTG geht weiter, indem ein Verschulden nicht erforderlich, die Einhaltung aller Sorgfaltspflichten und Sicherheitsvorgaben also für die Gefährdungshaftung des Gentechnikrechts irrelevant ist. Sie soll weitflächig die Risiken der Gentechnik erfassen. Wesentlich ist, dass der Schaden Folge von auf genetischen Arbeiten beruhenden Eigenschaften eines Organismus ist. Ersatzpflichtig ist der Betreiber der gentechnischen Arbeiten auch dann, wenn die Handlung eines Dritten für den entstandenen Schaden mitursächlich ist. Die Beschränkung der Ursächlichkeit auf einen Zurechnungszusammenhang, wie sie bei § 823 Abs. 1 BGB erfolgt, entspricht grundsätzlich nicht dem umfassenden Schutzzweck der Gefährdungshaftung des GenTG. Fraglich ist dies lediglich in Fällen des Missbrauchs durch Dritte. Werden Organismen des Anlagenbetreibers missbraucht, haftet der Betreiber nicht für den Missbrauch, wenn er zuvor den Organismus unter Beachtung der dafür vorgesehenen Schutzvorschriften weitergegeben hat und somit ein anderer Betreiber haftet. Sind die Organismen lediglich abhandengekommen, haftet der Betreiber weiter. Nicht durch den haftungsbegründenden Organismus wird ein Schaden verursacht, wenn der Missbrauch auf einem Nachbau des Organismus, etwa aufgrund der Veröffentlichung des Bauplans eines Organismus, beruht.

²⁴⁶ Sicherheitsüberprüfungsgesetz (Gesetz über die Voraussetzungen und das Verfahren von Sicherheitsüberprüfungen des Bundes – SÜG) vom 20. April 1994 (BGBl. I S. 867), das zuletzt durch Art. 4 des Gesetzes vom 7. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2576) geändert worden ist.

²⁴⁷ Eine Identitätsprüfung und die Prüfung des letzten Wohnsitzes entfallen.

²⁴⁸ Gefahrgutbeförderungsgesetz (Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter – GGBefG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Juli 2009 (BGBl. I S. 1774, 3975), das durch Art. 2 Abs. 148 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist.

Das GenTG sieht eine Haftungsobergrenze von 85 Millionen Euro vor. Die damit beabsichtigte Versicherbarkeit von Risiken soll nach dem Gesetz durch eine Pflicht zur Deckungsvorsorge ergänzt werden; eine entsprechende Rechtsverordnung wurde jedoch bisher nicht erlassen. Wegen fehlender Abschätzbarkeit der Risiken wird von der Versicherungswirtschaft eine Versicherung in der Regel abgelehnt.

5.4 Schlussfolgerung

Biosecurity-relevante Forschung wird durch eine Vielzahl von verschiedenen rechtlichen Regeln, die insbesondere *Biosafety*-Sicherheitsstandards betreffen, erfasst. Ein kohärentes Regelungssystem, das den Missbrauch von Forschung und Forschungsergebnissen in den Lebenswissenschaften minimiert und verhindert, besteht jedoch weder im Bereich des nationalen Rechts noch des Unionsrechts oder Völkerrechts:

Das Außenwirtschafts- und Exportkontrollrecht befasst sich mit Fragen der Ausfuhr und nicht mit der Entstehung von Risiken im Forschungsprozess selbst. Durch die Sicherheitsüberprüfungsgesetze soll den Gefahren für das Leben und die körperliche Unversehrtheit der Bürger sowie für weitere Schutzgüter vorgebeugt werden, die von möglichen Beeinträchtigungen sicherheitsempfindlicher Einrichtungen ausgehen. Zwar ist die Sicherheitsüberprüfung nicht konkret auf *Biosecurity*-Risiken ausgerichtet, bezieht sie aber faktisch mit ein. Das Infektionsschutzgesetz regelt den Schutz der Menschen vor übertragbaren Krankheiten, ihre Erkennung, Vermeidung und Weiterverbreitung, bezieht aber Umweltrisiken nicht ein. Es dient zudem der Abwehr von konkreten Gefahren, erfasst also *Biosecurity*-relevante Fragen in der Regel nicht. Das Tierseuchengesetz enthält forschungsbezogen nur Regelungen für die wissenschaftliche Erforschung oder Bekämpfung von Tierseuchen. Das Pflanzenschutzrecht regelt dagegen zwar auch Maßnahmen zur Verhütung einer Ausbreitung von Schadorganismen und bezieht damit auch Gefahren aus einer missbräuchlichen Freisetzung von Schadorganismen ein, umfasst diesbezüglich aber nicht den Schutz von Menschen.

Das Gentechnikrecht zielt auf den Schutz der Bevölkerung und der gesamten Umwelt, regelt aber nur den Umgang mit gentechnischen Arbeiten. Die Gefährdungshaftung bezieht sich nur auf Schäden, die infolge eines gentechnisch veränderten Organismus entstanden sind. Die BioStoffV regelt den Umgang mit Biostoffen, beschränkt sich aber auf die Verwendung von Biostoffen durch Beschäftigte oder einen Unternehmer ohne Beschäftigte. Biostoffverordnung und das Gentechnikrecht sind auf die Begrenzung von *Biosafety*-Gefahren oder Risiken beim Umgang mit gefährlichen Bioagenzien ausgerichtet. Hier fehlt jedoch, ebenso wie im Infektionsschutzgesetz, der explizite Bezug zu forschungsbezogenen *Dual-Use*-Missbrauchsrisiken. Beiden Bereichen gemeinsam ist die Zuordnung der in der Forschung verwandten Bioagenzien in eine der vier Risikoklassen, die Anforderungen an das Ausmaß erforderlicher Laborsicherheit auslösen. Im Gentechnikrecht wird das Vorhaben einer der vier Risikoklassen zugeordnet, hier werden nicht nur das biologische Agens selbst, sondern auch seine durch Gentechnik veränderten Eigenschaften und der dazu verwandte Vektor, in der Regel ein Virus, in die Risikobewertung einbezogen. Beim Gentechnikrecht unterliegen gentechnische Forschungsvorhaben den Risikobewertungs- und -minimierungspflichten vor Forschungsbeginn und während der Forschung. Nicht geregelt ist auch hier jedoch eine Pflicht zur Beurteilung von *Biosecurity*-bedingten Risiken, die über *Biosafety*-Fragen hinausgehen. Deshalb stellt sich hier die grundsätzliche Frage nach einer Ergänzung von *Biosafety*-bezogenen Bewertungs- und Genehmigungsverfahren durch *Biosecurity*-bezogene Verfahren. Dabei könnten wie bei *Biosafety*-bezogener Regulierung unterschiedliche Anforderungen, abhängig vom Risikopotenzial eines Vorhabens, gestellt werden.

Einige *Biosafety*-Maßnahmen berücksichtigen bereits indirekt *Biosecurity*-Aspekte. Insbesondere Sicherheitsmaßnahmen durch Zugangsbegrenzungen und Zugangskontrollen zu den Laboren, Anforderungen an die Qualifikation und Verantwortung der Mitarbeiter, die begleitende Evaluation und Dokumentation eines Forschungsvorhabens, die Erstellung von Listen der verwendeten biologischen Materialien sowie die Dokumentation von Materialtransfers und Materialversand und die Tätigkeit eines Beauftragten für Biologische Sicherheit beugen schon jetzt auch Missbrauchsgefahren vor und bieten sich auch zur Nutzung im *Biosecurity*-Kontext an.

Völkerrechtlich enthalten die B- und C-Waffenkonventionen nur grundsätzliche Regelungen, aus denen sich keine konkreten Anforderungen an *Dual-Use*-Forschung ergeben. Ergänzende völkerrechtliche Vereinbarungen sind bisher nicht zustande gekommen. Hinzu kommt, dass schon im Bereich der *Biosafety*-Fragen keine verbindlichen, international oder europaweit einheitlichen Sicherheitsstandards bestehen. Auch wenn die Einstufung des Umgangs mit Biostoffen in vier Sicherheitsstufen international mittlerweile grundsätzlich anerkannt ist, divergieren die Zuordnungen zu den Sicherheitsstufen in der konkreten Anwendung von Staat zu Staat weltweit, selbst innerhalb der Europäischen Union. Keine internationale Pflicht besteht zudem zur Mel-

dung bei Aufnahme des Betriebs von Laboren der Sicherheitsstufen 3 und 4 oder bei *Biosecurity*- oder *Biosafety*-bezogenen Vorfällen in diesen.

Weder global noch in der Europäischen Union gibt es rechtliche Regelungen, die *Biosecurity*-relevante Forschung speziell normieren.

6 Forschungsförderung

6.1 Grundprinzipien und Grenzen der Forschungsförderung in Deutschland

Forschungsförderung ist in einer demokratischen Gemeinschaft ein entscheidendes Mittel, um Forschung insbesondere in gesellschaftlich relevanten Bereichen zu ermöglichen. Sie ist verfassungsrechtlich fundiert durch das Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit, das nicht nur ein Abwehrrecht enthält, sondern auch eine Rahmenverantwortung des Staates begründet. Im Rahmen der Vergabe von Forschungsmitteln ist der Gleichheitssatz gemäß Art. 3 Abs. 1 GG zu beachten.

In der bundesstaatlichen Ordnung des Grundgesetzes weist Art. 74 Abs. 1 Nr. 13 GG dem Bund die konkurrierende Gesetzgebungsbefugnis für „die Förderung der wissenschaftlichen Forschung“ zu. Trotz der hohen Bedeutung der Forschungsförderung für die Realisierung der Forschungsfreiheit fehlt es in Deutschland aber bislang an einer entsprechenden gesetzlichen Regelung. In Art. 91b GG ist eine kooperative Verantwortung von Bund und Ländern für die Forschungsförderung verankert.

Die Forschungsförderung unterteilt sich in institutionelle Förderung und projektorientierte Förderung. Die Finanzierung außeruniversitärer Forschungseinrichtungen und ihrer Trägerorganisationen Max-Planck-Gesellschaft, Helmholtz-Gemeinschaft, Leibniz-Gemeinschaft und Fraunhofer-Gesellschaft erfolgt durch den Bund und die Sitzländer der jeweiligen Forschungseinrichtungen. Die Finanzierung der Deutschen Forschungsgemeinschaft als bundesweite Förderorganisation in Selbstverwaltung der deutschen Wissenschaft erfolgt durch Bund und Länder. Seit den 80er-Jahren hat die bundesfinanzierte Förderung von Forschungsprogrammen und von Forschungsvorhaben stark an Gewicht gewonnen. Hinzu kommen Förderprogramme der Länder. Anders als in der EU, wo das Forschungsrahmenprogramm rechtlich verbindlich festgelegt ist²⁴⁹, werden Förderprogramme von den jeweiligen Ministerien oder vom Bundeskabinett verabschiedet.

Die Risikoforschung ist ein wichtiger Bestandteil von Gefahrenabwehr und Risikovorvorsorge. Dies ist auf dem Feld der Bekämpfung und Vermeidung des Ausbruchs neuer Epidemien schon seit längerer Zeit der Fall. So hat die Bundesregierung von 1999 bis 2011 Forschung an hochpathogenen Erregern (S-3- und S-4-Erreger) mit rund 122,3 Millionen Euro gefördert.²⁵⁰

Von 2007 bis 2012 wurden im Programm „Schutz vor Gefahrstoffen, Epidemien und Pandemien“ des BMBF-Programms „Forschung für die zivile Sicherheit“ 13 Millionen Euro an Zuwendungen für Forschungsprojekte im Zusammenhang mit hochpathogenen Erregern bewilligt, mit dem Schwerpunkt der Entwicklung von Nachweisverfahren hochpathogener Krankheitserreger.

6.2 Ausrichtung der Forschungsförderung in der EU

Die Europäische Union regelt ihre Forschungsförderung durch die Forschungsrahmenprogramme der Union.²⁵¹ Seit dem Fünften Forschungsrahmenprogramm wird hierin die Beachtung der „ethischen Grundprinzipien“²⁵² bei Forschungsmaßnahmen gefordert. Dies ist auch für biosicherheitsrelevante Forschung von Bedeutung:

²⁴⁹ Vgl. dazu Abschnitt 6.2.

²⁵⁰ An der Mittelvergabe waren fünf Ministerien beteiligt: Das BMBF mit 51,88, das BMG mit 30,27, das BMELV mit 28,03, das BMVg mit 10,05 und das BMI mit 2,2 Millionen Euro (vgl. Deutscher Bundestag 2012).

²⁵¹ Vgl. dazu auch die *European Group on Ethics in Science and New Technologies* 1998, 2000 und 2008; sowie auch *Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology* 1997.

²⁵² Art. 6 (1) Beschluss Nr. 1982/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Siebte Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration (2007 bis 2013) vom 18. Dezember 2006 (ABl. L 412/1 vom 30.12.2006) (außer Kraft).

Auch nach dem neuen, 2014 beginnenden Forschungsrahmenprogramm „Horizont 2020“²⁵³, das ein Fördervolumen von ca. 86 Mrd. EUR umfassen soll (Art. 6), sind bei Forschungs- und Innovationstätigkeiten innerhalb dieses Programm „ethische Grundsätze“ neben den anwendbaren Rechtsvorschriften, insbesondere auch der Grundrechtecharta und der Europäischen Menschenrechtskonvention, zu beachten (Art. 19 Horizont 2020). Die ethischen Grundlagen von Forschung werden in dieser Norm mit den menschenrechtlichen eng verknüpft. Besonders wichtig ist nach diesem Forschungsrahmenprogramm nicht nur der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und das Recht auf körperliche Unversehrtheit der Person, sondern es ist auch ein „hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten“ (Art. 19 Abs. 1 Horizont 2020). Die Stellungnahmen der Europäischen Gruppe für Ethik in den Naturwissenschaften und neuen Technologien (*European Group on Ethics in Science and New Technologies*, EGE) sollen jedoch weiterhin nur „berücksichtigt“ werden (Erwägungsgrund 24).

Auch Grenzen der Forschungsförderung, also Forschungsförderungsverbote, werden genau benannt: Diese umfassen drei Bereiche²⁵⁴, aber gerade nicht Bereiche biosicherheitsrelevanter Forschung.

Dass unterschiedliche mitgliedstaatliche Vorgaben bei der Forschungsförderung durch die EU grundsätzlich beachtet werden können, zeigt sich an der Regelung zur Forschung an menschlichen embryonalen Stammzellen: Diese darf grundsätzlich gefördert werden, nicht aber „Forschungstätigkeiten, die in allen Mitgliedstaaten verboten sind“ (Art. 19 Abs. 4). Zudem wird von der EU in keinem Mitgliedstaat eine Tätigkeit gefördert, in dem diese verboten ist (Art. 19 Abs. 4). Diese Grundsätze der Förderung können auch für Fragen der Förderung biosicherheitsrelevanter Forschung entscheidend sein, wenn es hier zu Verboten von Tätigkeiten in einzelnen oder allen Mitgliedstaaten kommt oder dies bereits bestehen.

Bis heute finden sich wenige ausdrückliche Vorgaben zu Aspekten der *Biosecurity*. Für das gegenwärtige Forschungsrahmenprogramm, Horizont 2020, ist im Kommissionsvorschlag ausdrücklich eine Beschränkung auf zivile Anwendungen vorgesehen.

Im Rahmen des zweiten Schwerpunkts von Horizont 2020 wird ein integrierter Ansatz von Schlüsseltechnologien befürwortet, der Biotechnologie und Nanotechnologie einschließt (Teil II 1. Horizont 2020). Dies schließt auch an die Maßnahme an, kleine und mittlere Unternehmen angemessen an Horizont 2020 zu beteiligen und öffentlich-private Partnerschaften durchzuführen (Art. 18 und 19). Biotechnologie, wie die Synthetische Biologie, wird als „künftiger Innovationsmotor“ benannt (Teil II 1.4.3.). Dabei sollen bei der Nanotechnologie jedoch auch „Werkzeuge der Risikoabschätzung und Risikomanagements“ bereitgestellt (Teil II 1.2.3.) und bei der Biotechnologie „Fragen der Sicherheitsbewertung und des Sicherheitsmanagements des Gesamtrisikos“ einbezogen werden (Teil II, 1.4.1).

Ein weiterer grundsätzlicher Schwerpunkt der Forschungsförderung ab 2014 ist die „Verbesserung der lebenslangen Gesundheit und des Wohlergehens aller“ (Teil III, 1.1.) im Rahmen der gesellschaftlichen Herausforderungen. Dazu gehört auch die Vorbereitung auf neu entstehende Epidemien und die Gefahr einer zunehmenden Resistenz gegen antimikrobiell wirkende Substanzen (Teil III, 1.1.). Grenzen der Förderung von biosicherheitsrelevanter Forschung ergeben sich daraus allerdings nicht.

Mit Blick auf die Förderung „sicherer europäischer Gesellschaften“ (Teil III, 6.1. Horizont 2020) wird nicht nur Bezug genommen auf das Gefühl der Zunahme der Unsicherheit bei den Bürgern, auch mit Blick auf Terrorismusgefahren, sondern ausdrücklich auch auf den „Aufbau widerstandsfähiger und integrativer Gesellschaften in Europa“ verwiesen; zudem auf die Überbrückung der Forschungs- und Innovationskluft in Europa (Teil III, 6.3.1.). Ziel ist auch die Gewährleistung „gesellschaftlicher Einbeziehung in Forschung und Innovation“ und die „Stärkung der Widerstandsfähigkeit Europas gegenüber Krisen und Katastrophen“ (Teil III, 6.3.2 und 3.). Dazu gehört auch der Ausbau von EU-Kapazitäten für den Umgang mit natürlichen und vom Menschen verursachten Katastrophen durch u. a. Risikomanagement bei verschiedenen Gefahren (Teil IV, 3.3.).

Im Rahmen des vorausgegangenen 7. Forschungsrahmenprogramms hatte die EU jedoch Informationen für Forscher herausgegeben, in denen *Dual Use* als Problem benannt wird.²⁵⁵ Danach wird eine Herangehenswei-

²⁵³ Vgl. Verordnung 1291/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizont 2020 (2014–2020) und zur Aufhebung des Beschlusses 1982/2006/EG vom 11. Dezember 2013 (ABl. L 347/104 vom 20.12.2013).

²⁵⁴ Dies sind das reproduktive Klonen von Menschen, die Veränderungen des Erbguts des Menschen und die Forschung zur Züchtung menschlicher Embryonen ausschließlich zu Forschungszwecken (Art. 19 Abs. 3 Horizont 2020).

²⁵⁵ Vgl. *European Commission* 2013, 18 f.

se von Forschern, die eine Förderung beantragen, erwartet, die Bewusstsein für das *Dual-Use*-Problem, eine Strategie zum Umgang mit Biosicherheitsrisiken, die Einbindung externer Experten in das Risikomanagement und eine Strategie zur Verbreitung, Kommunikation und Nutzung der Forschungsergebnisse erfasst.²⁵⁶ Den Forschern wird zudem auf der Seite des Forschungsrahmenprogramms das Ergebnis einer Diskussion unter dem Titel „A comprehensive strategy on how to minimize research misconduct and the potential misuse of research in EU funded research“ und ein Informationsblatt mit Erwartungen an Antragssteller zur Verfügung gestellt.²⁵⁷ Die Erwartungen sind Risikobewusstsein, angemessene Maßnahmen zum Umgang mit gefährlichen Materialien, eine angemessene Strategie für informierte Einwilligung und Risikomanagement bei gleichzeitiger Geheimhaltung, die Einbindung eines Beratungsgremiums zur Risikominderung und eine von diesem Gremium kontrollierte Verbreitungs- und Informationsstrategie für Forschungsergebnisse.²⁵⁸ Von der Europäischen Union wurden im 7. Forschungsrahmenprogramm seit 2007 Projekte mit Bezug zur Forschung an hochpathogenen Erregern mit einer Fördersumme von 396,9 Millionen Euro gefördert.

Die EGE hat zwar bisher keine Stellungnahme speziell zu biosicherheitsrelevanter Forschung verfasst.²⁵⁹ Allerdings behandelt die Stellungnahme zur Synthetischen Biologie²⁶⁰, aus dem Jahr 2009 auch *Biosecurity*-Fragen und fordert dabei unter anderem eine Ergänzung der B-Waffenkonvention um eine Beschränkung oder ein Forschungsverbot im Bereich Synthetischer Biologie:

„Die Synthetische Biologie könnte neue Werkzeuge für den Militärssektor hervorbringen, zum Beispiel bestimmte Biomaterialien oder Biowaffen. Ethische Analysen müssen Sicherheitsziele im Verhältnis zur Transparenz berücksichtigen. Die EGE empfiehlt außerdem Kontrollmechanismen wie etwa die Lizenzierung und Registrierung von Werkzeugen, um terroristischen Missbrauch von Synthetischer Biologie zu verhindern. Die Gruppe empfiehlt des Weiteren, dass in die B-Waffenkonvention Vorkehrungen für Beschränkungen oder Verbote von Forschung im Bereich Synthetische Biologie einbezogen werden sollten.“²⁶¹

Zudem empfiehlt die EGE der Kommission, einen Verhaltenskodex für die Forschung im Bereich synthetischer Mikroorganismen zu erstellen, der gewährleisten solle, „dass Organismen der Synthetischen Biologie so hergestellt werden, dass sie im Fall einer unbeabsichtigten Freisetzung in der Natur nicht selbstständig überleben können“ (Empfehlung Nr. 3).²⁶²

Im aktuellen Forschungsrahmenprogramm Horizont 2020 wird nur auf die Europäische Charta für Forscher und den Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern verwiesen, die allgemeine Vorgaben zu Forschungsfreiheit und Forschungsgrenzen enthalten. Die Freiwilligkeit dieser beiden Verhaltenskodizes wird aber ausdrücklich betont. Sie haben demgemäß auch keine Relevanz für Entscheidungen zur Forschungsförderung.²⁶³

²⁵⁶ . ebd., 19.

²⁵⁷ Vgl. online im Internet: http://cordis.europa.eu/fp7/ethics_en.html [01.04.2014]; http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89797/improper-use_en.pdf [01.04.2014]; <ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/dual-use.doc> [01.04.2014].

²⁵⁸ Kein Thema ist *Dual Use* im Leitfaden für die Entwicklung von Kommunikationsstrategien der Europäischen Kommission (*European Commission* 2012).

²⁵⁹ Vgl. aber Vortrag von Anna Lönnroth zu „Ethical, Safety and Security Considerations around Funding of Gain-of-Function Research in Infectious Diseases“ am 19. Februar 2013 in Brüssel im Rahmen des 24. Treffens der *European Group on Ethics in Science and new Technologies*.

²⁶⁰ Vgl. *European Group on Ethics in Science and New Technologies* 2010.

²⁶¹ „New tools may be derived from synthetic biology for the military sector such as biomaterials or bioweapons. Ethical analysis must assess the goal of security in relation to transparency. In addition, the EGE recommends control mechanisms such as licensing and registering of tools in order to prevent terrorist uses of synthetic biology. The Group also recommends that the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction should incorporate provisions on the limitation or prohibition of research in synthetic biology.“ Ebd., 80, Empfehlung Nr. 9. Zusammenfassung online im Internet: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/press_release_opinion_25_en.pdf [01.04.2014].

²⁶² Ebd., 77.

²⁶³ *European Commission* 2005, Annex 1; dort auch zur Forschungsfreiheit und deren Grenzen, zudem zur Verbreitung von Ergebnissen und „accountability“ auch gegenüber der Gesellschaft als Ganzes.

7 Forschungskodizes in Deutschland – Instrumente zur Übernahme von Selbstverantwortung

Seit dem Zweiten Weltkrieg sind, in Analogie zum Hippokratischen Eid in der Medizin, Vorschläge für Selbstverpflichtungen für Naturwissenschaftler und Ingenieure entwickelt worden.²⁶⁴ Auf internationaler Ebene hat die UNESCO bereits 1974 eine Empfehlung zur Stellung wissenschaftlicher Forscher verabschiedet und darin die „ethischen Aspekte“ der wissenschaftlichen Forschung betont.²⁶⁵ Seit den 1980er-Jahren existieren zudem Forschungskodizes, die sich wissenschaftliche Gesellschaften selbst gaben, um ihre Mitglieder zu einem verantwortungsvollen Forschen zu verpflichten.²⁶⁶ Derzeit existieren speziell für den Bereich der Lebenswissenschaften und die biosicherheitsrelevante Forschung internationale und nationale Leitlinien und Kodizes.²⁶⁷ Die in Deutschland entwickelten Forschungskodizes der Deutschen Forschungsgemeinschaft (2008), der Max-Planck-Gesellschaft (2010) und der Leibniz-Gemeinschaft (2012) werden im Folgenden näher dargestellt; darüber hinaus werden Kodizes analysiert, die für private Unternehmen in Deutschland relevant sind.

Unter „Forschungskodizes“ werden in dieser Stellungnahme Normierungen verstanden, die die Forscher dazu anhalten, ethisch vertretbare, verantwortliche Forschung zu betreiben. In diesen Kodizes ist zum Teil auch der Einsatz einer Kommission vorgesehen, die im konkreten Anwendungsfall den Forscher beraten soll, was ethisch vertretbare, verantwortliche Forschung ist. Eine Reihe von Kodizes setzt wissenschaftsinterne Standards, mit denen wissenschaftliches Fehlverhalten verhindert und gleichzeitig erreicht werden soll, Erkenntnisgewinn oder sogar Wahrheit als Ziel der Wissenschaft sicherzustellen. Da das Erfüllen dieser Standards eine notwendige Bedingung für verantwortliches wissenschaftliches Forschen ist, können diese Kodizes aus ethischer Sicht auch als internes Ethos *wissenschaftlichen Handelns* bezeichnet werden.²⁶⁸

Die Kodizes im Bereich *Biosecurity*-relevanter Forschung gehen jedoch zum Teil darüber hinaus: Danach soll beispielsweise die Forschung dem Wohl der Menschheit und dem Schutz der Umwelt verpflichtet sein. Die Wissenschaftler sollten im Rahmen ihrer Forschungsprojekte bestrebt sein, die Risiken für Menschenwürde, Freiheit, Eigentum und Umwelt so weit wie möglich zu minimieren. Ziel dieser Kodizes im *Biosecurity*-relevanten Bereich ist damit eine Ausgestaltung von Standards gesellschaftlicher Verantwortung der Wissenschaft: Es sollen solche Handlungsnormen für Wissenschaftler festgeschrieben werden, die nicht mehr nur unmittelbar der Wissenschaft selbst, sondern auch der Gesellschaft zu dienen bestimmt sind. Deshalb werden sie gelegentlich als wissenschafts-extern ausgerichtet bezeichnet.

Freilich sollte bedacht werden, dass die strikte Gegenüberstellung von wissenschaftsintern und -extern problematisch ist, weil wissenschaftliche Entscheidungen, vor allem die Wahl der Erkenntnisziele, oftmals durch wissenschaftsexterne Werte geprägt sind und auch die Wissenschaft ein Teil der Gesellschaft ist und sich von der Verantwortung ihr gegenüber nicht dispensieren kann (vgl. Abschnitt 4.1).

Forschungskodizes entfalten unzweifelhaft faktische Bindungswirkung. Darüber hinaus können sie mittelbare rechtliche Wirkungen erzeugen, zum Beispiel über arbeitsrechtliche Regelungen oder im Rahmen der Haftung der Forscher. Ob und inwieweit sie unmittelbar rechtsverbindliche Vorgaben für die Forscher beinhalten, bedarf genauerer Prüfung.

7.1 Forschungskodizes von Wissenschaftsorganisationen in Deutschland

Im Rahmen dieser Stellungnahme werden zunächst aus dem nicht privatwirtschaftlichen Bereich²⁶⁹ die drei Kodizes der Deutschen Forschungsgemeinschaft, der Max-Planck-Gesellschaft und der Leibniz-Gemeinschaft²⁷⁰ vergleichend dargestellt. Die genannten Forschungseinrichtungen haben unterschiedliche Funktionen und Zielrichtungen.

²⁶⁴ Abgedruckt in deutscher Übersetzung bei Lenk 1991, 398 ff.

²⁶⁵ Ebd., 381 ff.

²⁶⁶ Vgl. beispielsweise den Verhaltenskodex der *British Computer Society* (1984/85); den Ethikkodex der *American Sociological Association* (1989), abgedruckt in Lenk 1991, 388 ff.

²⁶⁷ Vgl. insbesondere *World Health Organization* 2010, 31. Zur Übersicht weiterer Kodizes siehe ebd., Annex 8, 58 ff.

²⁶⁸ Vgl. Vöneky 2012, 68 ff.

²⁶⁹ Zu den Kodizes für privatwirtschaftliche Unternehmen vgl. Abschnitt 7.3 unten.

²⁷⁰ Nicht erörtert wird, da als interne Dienstanweisung unmittelbar rechtsverbindlich für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die „Hausverfügung: Dual-Use-Potenzial in der Forschung“ des Robert-Koch-Instituts (Robert-Koch-Institut 2013b).

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) bezweckt nach § 1 ihrer Satzung insbesondere die finanzielle und ideelle Unterstützung von Forschungsvorhaben. Ihr Zweck ist somit Forschungsförderung. Die Adressaten des hier untersuchten Forschungskodex der DFG sind alle Wissenschaftler.²⁷¹ Da der Kodex „Verhaltenskodex“ für Wissenschaftler sein soll, legt er, über den Bereich von Förderungsentscheidungen hinaus, grundsätzliche Empfehlungen für den spezifischen Bereich der Forschung mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen fest.

Dagegen ist die Max-Planck-Gesellschaft (MPG) eine Forschungsgesellschaft, zu der 82 Forschungsinstitute – in Deutschland und im Ausland – aus unterschiedlichen Wissenschaftsbereichen gehören. Darüber hinaus fördert sie Forschungsprojekte finanziell und kooperiert mit anderen Forschungseinrichtungen oder Forschern. Der MPG-Kodex richtet sich an all jene, die in Einrichtungen der MPG oder mit ihren Mitteln arbeiten, wie wissenschaftliche Mitglieder, Forschungsgruppenleiter, externe wissenschaftliche Mitglieder, wissenschaftliche Mitarbeiter, Doktoranden, Gastwissenschaftler, aber auch nicht wissenschaftliche Mitarbeiter.²⁷² Zweck dieses Forschungskodex ist die Verhinderung von Forschungsmissbrauch und die Vermeidung von Forschungsrisiken durch die benannten Personen. Dies gilt auch, wenn diese nicht im Rahmen der MPG, sondern beispielsweise als Gutachter für die Evaluation von Projekten anderer Forscher tätig sind.²⁷³ Der MPG-Kodex ist im Gegensatz zum DFG-Kodex kein Regelwerk, das speziell auf den Missbrauch von Mikroorganismen und Toxinen eingeht, sondern enthält allgemeine Bestimmungen zur Missbrauchsgefahr von Forschung.

Die Leibniz-Gemeinschaft schließlich richtet sich als ein als Wissenschaftsgemeinschaft eingetragener Verein mit ihrem *Biosecurity*-spezifischen Forschungskodex an die ihr angehörenden geförderten Einrichtungen, wie beispielsweise die Leibniz-Institute oder Akademien.²⁷⁴

7.1.1 Deutsche Forschungsgemeinschaft: „Verhaltenskodex: Arbeit mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen“ (2008/2013)

Das Präsidium der DFG²⁷⁵ hatte für den Bereich der Forschungsförderung am 25. April 2008 den „Verhaltenskodex: Arbeit mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen“ veröffentlicht.²⁷⁶ Dieser wurde von der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung der DFG am 13. März 2013 aktualisiert.²⁷⁷

In der Einleitung des Kodex wird die Sicherheit der Bevölkerung als höchstes Gut betont, zugleich werden aber auch „Erfolge für die menschliche Gesundheit, die durch Arbeiten mit pathogenen Organismen erreicht wurden“, die Freiheit der Forschung und die Publikationsfreiheit hervorgehoben. Aus Sicht der DFG ist es notwendig, Forschungsarbeiten an pathogenen Mikroorganismen und Toxinen durchzuführen und diese Forschung so wenig wie möglich einzugrenzen. Nur so lassen sich – aus Sicht der DFG – Strategien entwickeln, um gefährliche Erreger zu bekämpfen und die Gesellschaft gegen Infektionen zu schützen. Gleichzeitig fordert die DFG einen verantwortungsvollen Umgang mit solchen Arbeiten und formuliert die Erwartung, dass die Wissenschaftler schon im Planungsstadium und vor Aufnahme der Arbeiten ihre Experimente im Hinblick auf eine mögliche *Dual-Use*-Problematik analysieren und die Ergebnisse dieser Analyse sowohl für die Experimente selbst als auch für die dann geplanten Publikationen in den Laborbüchern dokumentieren.

Auch Publikationen in *Peer-Review*-Zeitschriften müssen nach Ansicht der DFG weiterhin für diese Forschungen möglich sein. Die DFG hält Publikationsverbote im Umgang mit sensiblen Forschungsergebnissen für ungeeignet, um die Missbrauchsgefahr zu minimieren und erklärt die Veröffentlichung von Ergebnissen zur zentralen Voraussetzung für die wissenschaftliche Selbstevaluation, da nur bekannten Gefahren begegnet werden könne. Ausdrücklich bestimmt die DFG, dass sie selbst entsprechende Forschungsarbeiten weiter fördern werde.

Der Kodex sieht vor, dass die Projektleiter bereits in ihren Anträgen auf eine bestehende oder mögliche *Dual-Use*-Problematik eingehen. Die Gutachter werden gebeten, die Informationen der Antragsteller zu beurteilen

²⁷¹ Vgl. Deutsche Forschungsgemeinschaft 1951.

²⁷² Vgl. Max-Planck-Gesellschaft 2010, II.A.2.

²⁷³ Vgl. Max-Planck-Gesellschaft 2010, II.D.1. Abs. 3. Vgl. auch ebd. II.A.2.: Dort werden die Forscher der MPG auch für Tätigkeiten außerhalb der Gesellschaft zur Berücksichtigung des Kodex aufgefordert, beispielsweise bei beratenden Tätigkeiten, der Mitverantwortung für Unternehmen oder Zeitschriften.

²⁷⁴ Näher Teetzmann 2014, 163.

²⁷⁵ Die DFG selbst ist ein eingetragener Verein mit überwiegend staatlichen Hochschulen oder anderen staatlichen Forschungseinrichtungen als Mitglieder.

²⁷⁶ Deutsche Forschungsgemeinschaft 2008.

²⁷⁷ Deutsche Forschungsgemeinschaft 2013.

und den Fachkollegien eine Empfehlung zu geben. In einem weiteren Schritt wird den Fachkollegien aufgegeben, sich mit Anträgen, die eine *Dual-Use*-Problematik aufweisen, ausführlich zu beschäftigen, falls nötig nach Vorbereitung durch eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe, und „gegebenenfalls“ zum Umgang mit den beantragten Arbeiten einen Vorschlag zu unterbreiten. „Bei Bedarf“ kann die zuständige Senatskommission oder der Senat der DFG in das Verfahren eingeschaltet werden.

Weiter betont die DFG die Notwendigkeit den Wissenschaftleraustausch sowie den Austausch der Daten, Materialien und Methoden bei biosicherheitsrelevanten Arbeiten unter Beachtung der nationalen und internationalen Gesetze und Regeln weiterhin zu fördern.

Auch empfiehlt die DFG, an Universitäten und außeruniversitären Institutionen regelmäßig Seminare und andere Veranstaltungen für Studierende, Doktoranden und Postdoktoranden auf der Arbeit mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen anzubieten und Forscher auch im Rahmen der jährlichen Unterweisungen nach dem Gentechnikgesetz für die *Dual-Use*-Problematik zu sensibilisieren.

Zudem soll, so die DFG in einer wenig spezifischen Formulierung, der Prozess der *Best Practice* im Hinblick auf den Umgang mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen weiterentwickelt werden. Erkenntnisse sollten mit anderen Organisationen des In- und Auslands, beispielsweise dem *Medical Research Council* sowie dem *Wellcome Trust* in Großbritannien oder der *American Society for Microbiology*, ausgetauscht werden.

Da die DFG ausdrücklich in dem Kodex niederlegt, dass sie weiterhin Forschungsarbeiten im Bereich der Arbeit mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen fördern wird, enthalten die Empfehlungen, neben dieser Förderungsfestlegung, im Wesentlichen nur Verfahrensvorschläge für die Beurteilung der genannten *Dual-Use*-relevanten Forschung. Konkrete Vorschläge „im Hinblick auf den Umgang mit den beantragten Arbeiten“ können nur die Fachkollegien, gegebenenfalls im Austausch mit der zuständigen Senatskommission oder dem Senat der DFG, machen.

Weitere materielle Abwägungskriterien für die Beurteilung der Arbeiten in diesem Bereich werden weder den Begutachtern der genannten Arbeiten noch den Fachkollegien vorgegeben oder genannt. Selbst Experimente zur Erhöhung der „Biowaffenfähigkeit“ von biologischen Agenzien oder Toxinen bleiben nach dem Kodex mit öffentlichen Geldern förderungswürdig (DFG-Kodex, Empfehlung Nr. 1, 4). Gleiches gilt für Experimente zur Erhöhung der Übertragbarkeit von Pathogenen oder Arbeiten, die die Ineffektivität von Impfstoffen aufzeigen (DFG-Kodex, Empfehlung Nr. 1, 4). Auch die in Abschnitt 1 genannten *Gain-of-Function*-Experimente an Vogelgrippeviren, die darauf ausgerichtet sind, die Viren so zu verändern, dass diese durch Luft oder von Mensch zu Mensch übertragbar gemacht werden, wären nach diesem Kodex in Deutschland grundsätzlich zu fördern, sofern nicht in konkreten Fällen die Fachkollegien anders entscheiden.

7.1.2 Max-Planck-Gesellschaft: „Hinweise und Regeln zum verantwortlichen Umgang mit Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken“ (2010)

Am 19. März 2010 wurden vom Senat der Max-Planck-Gesellschaft „Hinweise und Regeln der Max-Planck-Gesellschaft zum verantwortlichen Umgang mit Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken“ beschlossen. Diese Regeln stellen einen umfassenden Forschungskodex für die Behandlung von *Dual-Use*-Problemen bei der Grundlagenforschung in allen Wissenschaftsbereichen der MPG dar und sind nicht allein auf Fragen biosicherheitsrelevanter Forschung bezogen. Die MPG-Regeln wurden von der Universität Kiel übernommen.²⁷⁸

Anders als im DFG-Kodex werden ausdrücklich die rechtlichen Grenzen der Forschung vor den ethischen Grenzen genannt und der Vorrang der rechtlichen Bestimmungen betont.²⁷⁹ Zudem wird das Verhältnis der Regeln des Kodex zu anderen Regelwerken bestimmt; diese treten neben die MPG-„Regeln zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ und können durch speziellere Kodizes, wie den DFG-Kodex, ergänzt werden, wenn diese den MPG-Regeln nicht widersprechen.²⁸⁰ Jeder Forscher der MPG darf sich nicht „mit der Einhaltung der rechtlichen Regeln begnügen, sondern [...] hat auch die ethischen Grundsätze zu beachten“.

²⁷⁸ Universität Kiel, Grundsätze der „Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken“. Online im Internet: <http://www.uni-kiel.de/gf-praesidium/de/recht/interne-richtlinien/forschungsfreiheit-und-forschungsrisiken.pdf> [01.04.2014].

²⁷⁹ Vgl. Max-Planck-Gesellschaft 2010, II.A.3.; II.B. Zur Compliance im Hinblick auf Rechtsvorschriften, vgl. ebd. II.D.2.

²⁸⁰ Vgl. Max-Planck-Gesellschaft 2010, II.A.2.

Das materielle Leitprinzip des Kodex ist, dass in dem komplexen Spannungsfeld von Nutzen und Risiken die Forschung in der MPG dem Wohl der Menschheit und dem Schutz der Umwelt verpflichtet sei.²⁸¹ Inhaltlich verweist der Kodex konkret auf folgende „Grundsätze ethisch verantwortbarer Forschung“: Die Pflicht zur Risikoanalyse und zur Risikominimierung; die Pflicht zum sorgfältigen Umgang mit Veröffentlichungen; die Pflicht zur Dokumentation und Mitteilung von Risiken; die Pflicht zur Schulung und Aufklärung.²⁸²

Nach diesen Regeln soll – als erster Grundsatz – jeder Forscher mögliche Risiken der Forschung erkennen und so weit wie möglich die Folgen sowie die Einsatz- und Missbrauchsmöglichkeiten seiner Arbeiten und deren Beherrschbarkeit mit bedenken. Zu beachten sei auch der Kontext des Forschungsvorhabens und die Person des Auftraggebers oder Kooperationspartners. Im Einzelfall sei gegebenenfalls eine Einschränkung der internationalen Zusammenarbeit zu empfehlen.

Als zweiter Grundsatz der Risikominimierung soll jeder Forscher und sollen alle mitwirkenden Personen die Risiken der Durchführung und der Verwendung ihrer Arbeiten für Menschenwürde, Leben, Gesundheit, Freiheit und Eigentum der Menschen sowie für den Schutz der Umwelt so weit wie möglich minimieren. Dies gilt nicht nur zu Beginn, sondern auch während eines Forschungsvorhabens. Bei missbrauchsgefährdeter Forschung seien die Mitarbeiter und Kooperationspartner sorgfältig auszuwählen. In Forschungsanträgen an die Max-Planck-Gesellschaft und an andere Förderinstitutionen sei auf entsprechende Risiken und Maßnahmen zu ihrer Minimierung hinzuweisen.

Als dritter Grundsatz wird der Umgang mit der Veröffentlichung ausgestaltet: Auch die möglichen Folgen einer Veröffentlichung müssen in Bereichen risikoreicher Forschung geprüft werden. Entscheidend ist, ob Forschungsergebnisse ohne aufwendige Umsetzungs- und Anwendungsprozesse zu spezifischen Gefahren oder großen Schäden führen können. Im Ergebnis wird daher eine Modifikation der Veröffentlichung von Ergebnissen bzw. eine zeitlich verzögerte oder eingeschränkte Veröffentlichung zur Risikominimierung befürwortet, als ultima ratio sogar – in speziellen Fällen und gegebenenfalls auf bestimmte Zeit begrenzt – ein völliger Verzicht auf Kommunikation und Veröffentlichung.

Dokumentationsvorgaben werden in dem Kodex ebenfalls eingeführt: Für den Fall, dass Forschungen zu Risiken für wichtige verfassungsrechtlich geschützte Güter führen, sollen die Wissenschaftler – unter Abwägung gegen den voraussichtlichen Nutzen – diese Risiken und die zu ihrer Minimierung getroffenen Maßnahmen dokumentieren.

Auch die interne Risikokommunikation wird in dem Kodex geregelt: Die beteiligten Wissenschaftler werden in dem Kodex aufgefordert, auf bestehende oder drohende Rechtsverstöße primär den verantwortlichen Wissenschaftler, sofern erforderlich auch den Leiter der Forschungsabteilung, den Geschäftsführenden Direktor des jeweiligen Instituts sowie in besonderen Fällen die Leitung der Max-Planck-Gesellschaft hinzuweisen.

Anders als in dem DFG-Kodex wird darüber hinaus jedoch ausdrücklich der „Verzicht auf nicht verantwortbare Forschung als ultima ratio“ als vierter Grundsatz benannt und werden die Kriterien dafür dargelegt.²⁸³ Der Verzicht auf Forschung kann geboten sein, wenn das Ergebnis der Risikoanalyse ist, dass „eine bestimmte Forschung mit einem nicht zu begrenzenden und unverhältnismäßigen Risikopotenzial“ verbunden ist. Die MPG-Regeln verlangen hier von dem verantwortlichen Forscher die „ethische Bewertung der verbleibenden Risiken“ nach der Definition von Schutzmaßnahmen und ob bei einer Abwägung der potenzielle Schaden den potenziellen Nutzen der Forschung übersteigt. Zu berücksichtigen seien die Höhe des möglichen Schadens und das Risiko des Schadenseintritts sowie außerdem, ob Forschungsergebnisse unmittelbar für schädliche Zwecke einsetzbar seien und die Verwendung der Ergebnisse beherrschbar sei. Für eine Durchführung risikoreicher Forschung könne jedoch sprechen, dass bestimmte missbrauchsgefährdete Forschung von anderen ohne Sicherheitsstandards oder zu missbräuchlichen Zwecken durchgeführt wird und die eigene risikoreiche Forschung darauf gerichtet ist, solche Gefahren abzuwehren bzw. zu minimieren.

Im Zweifelsfall kann die durch den Kodex neu geschaffene Ethikkommission eingeschaltet werden.²⁸⁴ Anrufungsmodalitäten, Aufgaben, interdisziplinäre Zusammensetzung und Abstimmungsmodalitäten der Ethikkommission werden ausführlich geregelt. Jeder projektbeteiligte Wissenschaftler, auch der Präsident der MPG, jedes wissenschaftliche Mitglied und auch jeder externe Kooperationspartner kann an die Ethikkommission

²⁸¹ Vgl. Max-Planck-Gesellschaft 2010, I.A.

²⁸² Vgl. Max-Planck-Gesellschaft 2010, II.C.1 ff.

²⁸³ Vgl. Max-Planck-Gesellschaft 2010, II.C.5.

²⁸⁴ Vgl. Max-Planck-Gesellschaft 2010, II.D.1. Abs. 4, II.D.3.

mission herantreten.²⁸⁵ Die Kommission soll in Angelegenheiten zur Umsetzung der ethischen Grundsätze beraten, bei einschlägigen Meinungsverschiedenheiten zwischen Forschern vermitteln und kann zudem Empfehlungen zur Durchführung von Forschungsvorhaben abgeben. Dabei stehen ihr weitreichende Auskunfts-, Aufklärungs- und Befragungsrechte zu.²⁸⁶ Zweifelt die Kommission an der Vereinbarkeit eines Projektes mit den MPG-Regeln, ist der verantwortliche Forscher unverzüglich zu informieren und anzuhören. Über die abschließende Empfehlung der Kommission und die tragenden Gründe muss er unverzüglich unterrichtet werden. Diese Ausgestaltung der Kommissionsbefugnisse und der Rechte der Forscher in diesem Verfahren deuten darauf hin, dass eine effektive Durchsetzung der Regeln des Kodex angestrebt wird.

7.1.3 Leibniz-Gemeinschaft: „Verhaltenskodex für Biosicherheit für Einrichtungen im Umgang mit biologischen Ressourcen“ (2012)

Das Präsidium der Leibniz-Gemeinschaft hat am 30. November 2012 den „Verhaltenskodex für Biosicherheit für Einrichtungen im Umgang mit biologischen Ressourcen“ beschlossen. Damit wendet die Leibniz-Gemeinschaft mit ihrem Forschungsverbund Biodiversität den 2011 vom *European Consortium of Microbial Resources Centres* verabschiedeten *Code of Conduct on Biosecurity for Biological Resource Centres*²⁸⁷ an. Ausdrücklich wird auf seine Funktion als Ergänzung legislativer Vorgaben hingewiesen sowie auf die Vorgaben der B-Waffenkonvention als international entscheidende Maßstäbe für Grenzen gerechtfertigter Forschung im *Biosecurity*-relevanten Bereich. Ziel dieses Kodex ist es, dazu beizutragen, dass die Einrichtungen das Bewusstsein schärfen, um Missbrauch von Forschung im Bereich der Lebenswissenschaften zu verhindern: Einrichtungen, die mit mikrobiologischen Ressourcen umgehen, sollen davor bewahrt werden, direkt oder indirekt zum Missbrauch von biologischen Agenzien beizutragen.²⁸⁸ Kein Ziel des Kodex ist es jedoch, Forschungsaktivitäten zu beeinflussen oder das Spektrum verwendeter Bioressourcen einzuschränken.²⁸⁹ Der Kodex bestimmt, dass die der Leibniz-Gemeinschaft angehörenden Einrichtungen, die mit mikrobiologischen Ressourcen umgehen, diese vorhalten und weitergeben, den Kodex anerkennen und einhalten.²⁹⁰ Adressaten für die Umsetzung und Einhaltung des Kodex sind jedoch nicht nur die Einrichtungen der Leibniz-Gemeinschaft, sondern „alle in den Lebenswissenschaften Engagierten“, auch betroffene Interessenverbände.

Konkret legt der Kodex für sieben Bereiche Grundregeln nieder: Diese betreffen das Biorisiko-Management; den Aus- und Fortbildungsprozess; die Möglichkeit der Berichterstattung über Missbrauch; den Schutz der internen und externen Kommunikation vor nicht autorisierten Personen; die Forschung und den Wissenstransfer; die Zugangskontrolle und den Bereich der Abgabe, Verpackung und des Transports. Auch dieser Kodex fordert, dass bereits vor Beantragung von Forschungsprojekten und während ihrer Laufzeit *Dual-Use*-Aspekte bewertet werden müssen und eine zuverlässige und angemessene Risikoabschätzung vorzunehmen sei.²⁹¹ Das Risiko, das von der Veröffentlichung solcher Ergebnisse ausgehe, müsse minimiert werden. Auch beim Wissenstransfer müssten *Biosecurity*-Aspekte einbezogen werden. Zudem sei die physikalische Sicherung und Zugangskontrolle zu potenziell *Dual-Use*-Material zu gewährleisten. Empfänger potenziellen *Dual-Use*-Materials sollen auf ihre Autorisierung geprüft werden und nur autorisierte Logistikunternehmen sind mit dem Transport dieses Materials zu beauftragen. Insgesamt sei das sogenannte Biorisiko-Management in die gesamte Organisation zu integrieren und zu verbessern. Verantwortlichkeiten zur verlässlichen Umsetzung von gesetzlichen Erfordernissen und zur entsprechenden Kommunikation mit der Belegschaft und relevanten Dritten seien zu definieren. Gefordert wird zudem ein *Whistleblower*-Schutz: Missbrauch oder Verdacht von Missbrauch zu melden, sollte selbstverständlich sein; jede Beobachtung und jeder Verdacht von Missbrauch von biologischem Material und damit verknüpften Informationen oder Technologie sollte kompetenten Personen oder Kommissionen gemeldet werden, ohne dass hieraus für die anzeigende Person Nachteile entstünden. Im Aus- und Fortbildungsprozess sei ein spezifisches Augenmerk auf das *Dual-Use*-Dilemma und die bestehenden regulatorischen Maßnahmen zu richten. Gefordert werden hier regelmäßige Weiterbildungen.

²⁸⁵ Vgl. Max-Planck-Gesellschaft 2010, II.D.3. Abs. 4.

²⁸⁶ Vgl. Max-Planck-Gesellschaft 2010, II.D.3. Abs. 6.

²⁸⁷ Siehe online im Internet: http://www.embarc.eu/EMbaRC_CoC_Biosecurity_final.pdf [01.04.2014].

²⁸⁸ Vgl. Leibniz-Gemeinschaft 2012, II. Ziel.

²⁸⁹ Vgl. Leibniz-Gemeinschaft 2012, I. Präambel.

²⁹⁰ Vgl. Leibniz-Gemeinschaft 2012, II. Ziel.

²⁹¹ Vgl. Leibniz-Gemeinschaft 2012, III. Verhaltenskodex, 1, 5.

7.1.4 Zentrale Aspekte der Kodizes im Vergleich

Forschungsfreiheit und Verantwortung des Wissenschaftlers

Im DFG-Kodex von 2013 wird zwar benannt, dass auch auf dem grundsätzlich förderungswürdigen Gebiet der Arbeiten mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen ein Missbrauch der Forschung erfolgen kann. Die DFG schließt sich insoweit den in den USA entwickelten Kriterien an, nach denen besonders *Dual-Use*-relevante Forschung (DURC) einer besonderen Prüfung unterzogen werden soll. Jedoch enthält der Kodex trotz der Betonung der Sicherheit der Bevölkerung als höchstes Gut nur wenige konkrete Aussagen zum Umgang mit DURC-Gefahren. Hinweise auf Kriterien für eine Risikoanalyse und eine Risiko-Chancen-Beurteilung fehlen. Der Kontext der Risikovorsorge wird nur knapp angesprochen (Nr. 3 DFG-Kodex). Forschung auf diesem Gebiet soll durch „so wenig Restriktionen wie möglich“ beeinträchtigt werden. Die Möglichkeit, im Einzelfall – trotz der grundsätzlichen Förderungswürdigkeit – von der Förderung abzusehen, wird daher im Kodex auch nicht benannt und eher erschwert.

Der MPG-Kodex aus dem Jahr 2010 enthält zwar keine spezifischen Aussagen zum Umgang mit bestimmten Bioagenzien, geht in seinen allgemeinen Aussagen zur Abwehr von Gefahren des Missbrauchs von Forschung aber wesentlich weiter. Auch wenn er die Bedeutung der Forschung und der Forschungsfreiheit für Gesundheit, Wohlstand und Sicherheit der Menschen sowie für den Schutz der Umwelt hervorhebt, weist er zugleich auf die Verantwortung des Wissenschaftlers hin, die ihm Grenzen nicht nur aufgrund staatlichen Rechts, sondern auch durch weitergehende ethische Grundsätze setzt. Die MPG-Regeln sehen, anders als der DFG-Forschungsförderungskodex, einen abgestuften Katalog von Maßnahmen vor, der als *Ultima Ratio* auch den Verzicht auf nicht verantwortbare Forschung und die Nichtveröffentlichung benennt. Er sieht zudem ein Verfahren zur Absicherung der Einhaltung der Regeln vor, insbesondere durch die Einsetzung einer Ethikkommission, die bei der Umsetzung der Regeln berät und Empfehlungen für Forschungsprojekte abgibt.

Der Kodex der Leibniz-Gemeinschaft konzentriert sich auf konkrete Empfehlungen zum Umgang mit biologischen Ressourcen. Dabei wird zwar darauf hingewiesen, dass der Kodex dazu beitragen soll, im fundamentalen „ethischen Selbstverständnis“ das Bewusstsein zu schärfen, um Missbrauch im Rahmen der Biowissenschaften zu verhindern. Ausdrücklich verankert sind jedoch nur allgemeine Pflichten zur Bewertung von *Dual-Use*-Aspekten, Risikoabschätzung und Risikominimierung sowie Berichterstattung über Missbrauchsfälle.

Maßnahmen zur Sicherung des verantwortlichen Umgangs auf dem für die Biosecurity relevanten Gebiet der Forschung

Risikoanalyse: In allen drei Kodizes wird die Risikoabschätzung für erforderlich gehalten. Diese Aufgabe überträgt die DFG den Wissenschaftlern, Gutachtern und insbesondere den Fachkollegien, letzteren bei Bedarf unter Rückgriff auf eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe sowie unter Einschaltung der zuständigen Senatskommission bzw. des Senats. Der Kodex der MPG verpflichtet den Forscher bzw. den Vorgesetzten des Forschers, der so weit wie möglich die Folgen sowie die Einsatz- und Missbrauchsmöglichkeiten und ihre Beherrschbarkeit zu bedenken hat, zur Risikoanalyse. Gegebenenfalls ist es nach dem Kodex notwendig, sich über den Kontext des Forschungsvorhabens oder über die Person des Auftraggebers oder Kooperationspartners zu informieren. Im Einzelfall kann demnach die verantwortliche Entscheidung des Forschers (bzw. die Weisung des jeweiligen Vorgesetzten) gegebenenfalls aufgrund der Empfehlung der MPG-Ethikkommission, zur Folge haben, dass eine bestimmte Forschung mit einem nicht zu begrenzenden und unverhältnismäßigen Risikopotenzial nicht durchgeführt wird. Die Leibniz-Gemeinschaft hält die Integration eines Biorisiko-Managements in der gesamten Organisation für erforderlich. Verantwortlichkeiten seien mit der Belegschaft und relevanten Dritten festzulegen.

Risikominimierung: Die DFG hält DURC-Forschung für erforderlich und benennt nur allgemeine Maßnahmen der Risikominimierung, indem sie fordert, dass Wissenschaftler schon im Planungsstadium und vor Aufnahme ihrer Arbeiten ihre Experimente im Hinblick auf eine mögliche *Dual-Use*-Problematik analysieren sollen und dies dokumentieren.²⁹² Zudem sollen Projektleiter in Anträgen auf diese Problematik eingehen und die Fachkollegien auf dieser Grundlage Vorschläge im Hinblick auf den Umgang mit den beantragten Arbeiten machen. Diese sollen aber so wenige Restriktionen wie möglich erfahren. Im Übrigen plädiert sie allgemein dafür, den Prozess der *Best Practice* im Umgang mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen weiterzuentwickeln. Der Kodex der MPG nennt ausdrücklich mit Blick auf die Risiken für das Leben und die Gesund-

²⁹² So neu eingefügt in der Fassung des DFG-Kodex von 2013.

heit der Menschen und den Schutz der Umwelt die Notwendigkeit der Risikominimierung. Diese Maßnahmen seien vor Beginn und während des laufenden Forschungsvorhabens zu prüfen und durchzuführen. Dies könne dazu führen, dass im Einzelfall das Unterlassen von Forschung oder auch eine Einschränkung der internationalen Zusammenarbeit oder die Nichtpublikation erforderlich sei. Der Leibniz-Kodex befasst sich ausdrücklich mit der Risiko-Minimierung nur bei der Publikation von Ergebnissen, damit ein Missbrauch verhindert wird.

Zugangskontrolle, Kooperationseinschränkung: Die Sicherung und Zugangskontrolle für Bedienstete und Besucher ist nach dem Kodex der Leibniz-Gemeinschaft entsprechend der Risikobewertung zu gewährleisten. Der MPG-Kodex sieht zudem Einschränkungen von internationalen Kooperationen zur Risikominimierung vor.

Abgabe, Verpackung und Transport, physische Sicherheit: Der MPG-Kodex benennt ausdrücklich Sicherheitsmaßnahmen gegen die Freisetzung oder den Diebstahl von gefährlichem Material und organisatorische Schutzmaßnahmen als Maßnahmen der Risikominimierung. Im Kodex der Leibniz-Gemeinschaft wird bezüglich des Versands von *Dual-Use-Material* ferner auf die Notwendigkeit hingewiesen, dass der Empfänger geprüft wird, nur autorisierte Logistikunternehmen mit dem Transport beauftragt werden und die Exportkontrolle alle Regeln beachtet.

Verantwortliche Personen: Im Kodex der MPG wird die Verantwortung für die Einhaltung auch ethischer Grundsätze in der Forschung ausdrücklich den für das Projekt zuständigen Wissenschaftlern übertragen, letztlich im Rahmen der Aufsichtspflicht ihren Vorgesetzten, auch der MPG im Rahmen des Weisungsrechts.

Ethikkommission: Nur der Kodex der MPG sieht zur Beratung von Angelegenheiten, die sich aus der Umsetzung der Regeln ergeben, die Bildung einer Ethikkommission vor. Die Ethikkommission kann von jedem projektbeteiligten oder projektverantwortlichen Forscher, zudem von dem Präsidenten der MPG und – bei Vorliegen eines berechtigten Interesses – von jedem Mitarbeiter oder Doktoranden der MPG, sogar von externen Kooperationspartnern angerufen werden, um zu prüfen, ob ein geplantes oder laufendes Projekt mit den MPG-Regeln vereinbar ist. Es ist auch vorgesehen, dass der verantwortliche Forscher von der Ethikkommission angehört und von der abschließenden Empfehlung der Ethikkommission unterrichtet wird.

Schutz der internen und externen Kommunikation: Die Leibniz-Gemeinschaft weist besonders auf die Notwendigkeit hin, dass ein Zugriff nicht befugter Personen auf interne und externe E-Mail-Kommunikation, Post, Telefongespräche und Daten über Forschung im *Dual-Use-Forschungsbereich* vermieden werden muss. Auch im Kodex der MPG werden weitere Sicherheitsmaßnahmen, wie eine größere Rechtersicherheit, gefordert. Das Transparenzgebot stehe solchen Sicherungen und Zugangsbeschränkungen nicht entgegen.

Schulung und Information des wissenschaftlichen Nachwuchses: Die drei Einrichtungen halten die Information und die Schulung des wissenschaftlichen Nachwuchses auf dem Gebiet von *Biosecurity* bzw. DURC für unerlässlich. Die DFG erwartet, dass sich durch den Austausch mit anderen in- und ausländischen Wissenschaftsorganisationen ein wissenschaftsinterner Standard als *Best Practice* weiterentwickelt.

Kommunikation und Publikation: Die DFG betont in ihrem Forschungsförderungskodex die Notwendigkeit der Veröffentlichung in Fachzeitschriften, die internationale Kooperation und den Wissenschaftleraustausch. Demgegenüber erkennt die MPG zwar auch die Bedeutung der Transparenz und der Kommunikation an, weist aber darauf hin, dass mit Blick auf die *Dual-Use-Problematik* Risiken für Menschenwürde, Leben, Gesundheit, Freiheit und Eigentum der Menschen sowie für den Schutz der Umwelt durch eine Modifikation der Kommunikation und der Publikation durch den Wissenschaftler zu minimieren seien, im äußersten Fall sogar vollständig auf Kommunikation und Publikation verzichtet werden müsse. Im Leibniz-Kodex ist allgemein davon die Rede, dass auch bei einer Publikation die Pflicht zur Risikominimierung besteht und bei einem Wissenstransfers Biosicherheitsaspekte einbezogen werden müssen, dass zudem der Zugriff auf interne Kommunikation durch Nichtbefugte „vermieden werden muss“.

Dokumentation von Rechtsverstößen oder Missbrauch: In den beiden Kodizes der MPG und der Leibniz-Gemeinschaft wird die Dokumentation von Rechtsverstößen oder von Missbrauch gefordert.

7.2 Forschungskodizes und Forschungsfreiheit

7.2.1 Verfassungsrechtliche Aspekte der Forschungskodizes von Wissenschaftsorganisationen

Die hier untersuchten Kodizes der Wissenschaftsorganisationen sind ein Beispiel selbstregulatorischer Standardsetzung. Für die jeweiligen Normadressaten sollen Sie verhaltenssteuernde Wirkung entfalten. Die „Qualität“ dieser Steuerungswirkung beurteilt sich wesentlich auch danach, ob die Kodizes Rechtsregeln im engen Sinne enthalten. Befugnisse zur hoheitlichen Rechtssetzung stehen allerdings Privatrechtssubjekten, als welche alle drei Organisationen verfasst sind, grundsätzlich nicht zu. Zwar können auch derartige Privatrechtssubjekte mit Normsetzungsbefugnissen beliehen werden, doch trifft dies auf die hier behandelten Organisationen nicht zu.

Darüber hinaus bedarf aber der Klärung, ob der Erlass von Forschungskodizes als Verwaltungshandeln qualifiziert werden kann. In diesem Fall müsste geprüft werden, ob einzelne der in den Kodizes enthaltenen Verhaltensvorgaben als Beschränkung der Wissenschaftsfreiheit an deren abwehrrechtlichen Dimension zu messen wären.²⁹³ Für eine Zuordnung einer Wissenschaftsorganisation zum Staatsbereich sind verschiedene Kriterien von Bedeutung, etwa die Art des Errichtungsakts, die Organisationsform, die Ausgestaltung hoheitlicher Einflussnahme auf Willensbildungs- und Entscheidungsprozesse, die Intensität der Aufsicht, das Maß der finanziellen Steuerung und Ähnliches.²⁹⁴ Dabei ist auch denkbar, dass eine Organisation nur in bestimmten Tätigkeitsbereichen als grundrechtsgebunden eingestuft wird, im Übrigen aber selbst Trägerin von Grundrechten wie der Wissenschaftsfreiheit ist. Ob die Selbstregulierung des Prozesses wissenschaftlicher Forschung, wie sie in den untersuchten Kodizes zum Ausdruck kommt, nach Maßgabe der vorstehend genannten Kriterien als grundrechtsgebundenes Verwaltungshandeln einzuordnen ist, ist umstritten. Verneint man ein grundrechtsgebundenes Verwaltungshandeln, bedeutet diese Feststellung nicht, dass Forschungskodizes ohne jede Grundrechtsrelevanz wären. Der Staat muss dann jedenfalls – aufgrund seiner Schutzverpflichtung gegenüber den von verhaltenssteuernden Kodizes betroffenen Forschern und in Erfüllung seiner objektiv-rechtlichen Rahmenverantwortung – dafür Sorge tragen, dass von derartigen privaten Regelwerken keine unangemessenen Beeinflussungen der freien wissenschaftlichen Betätigung ausgehen.²⁹⁵ Eine gesonderte Bewertung ist dann vorzunehmen, wenn Forschungskodizes von öffentlich-rechtlichen Rechtssubjekten wie Universitäten übernommen werden.²⁹⁶ Ganz grundsätzlich stellt sich hier wie im gesamten Bereich der Forschung im Übrigen die Frage, ob und inwieweit der rechtsstaatliche und demokratische Gesetzesvorbehalt nicht eine gesetzliche Grundordnung und Strukturierung des Sachbereichs erfordert (siehe zur Forschungsförderung Abschnitt 6).²⁹⁷

7.2.2 Form und Bindungswirkung von Forschungskodizes

Während die DFG und die Leibniz-Gemeinschaft ihre Empfehlungen ausdrücklich „Verhaltenskodizes“ nennen, die sich direkt auf das Feld der *Biosecurity* beziehen, spricht die MPG allgemein von Hinweisen und Regeln für die Forschung. Die von der Max-Planck-Gesellschaft erlassenen Regeln sollen die in der Gesellschaft tätigen Personen mit einer „ethischen Leitlinie“ unterstützen, über die der „Selbstregulierung“²⁹⁸ Missbrauch der Forschung verhindern, Risiken vermeiden und ein Verfahren zur Verfügung stellen. Sie sind daher nicht als unmittelbar verbindliche Rechtsnormen von der Max-Planck-Gesellschaft formuliert und werden auch nicht als Rechtsregeln, sondern als „ethische Leitlinien“ bezeichnet und ausdrücklich von dem staatlichen Recht, insbesondere gesetzlichen Regelungen abgegrenzt.²⁹⁹ Sie sind daher ebenfalls in einem weiten Sinne – wie der Kodex der DFG und der Leibniz-Gemeinschaft – als Verhaltenskodex zu verstehen, genauer als ein Forschungskodex (vgl. Abschnitt 7.1) der Selbstregulierung. Über die arbeitsrechtlichen Durchsetzungsmöglichkeiten erlangen die Kodizes jedoch mittelbar rechtliche Wirkungen. Zudem ist eine mittelbare Rechtswirkung der Kodizes nach allgemeinen delikts- und strafrechtlichen Grundsätzen anzunehmen: Straf-

²⁹³ Wäre die Frage zu bejahen, ergäbe sich allerdings ein erhebliches Folgeproblem, nämlich das Fehlen einer – von Verfassungen wegen (grundrechtlicher Gesetzesvorbehalt) erforderlichen – gesetzlichen Grundlage.

²⁹⁴ BVerfGE 128, 226 (244 f.).

²⁹⁵ Vgl. Wilms (erscheint demnächst), 153 ff.; Teetzmann 2014.

²⁹⁶ Als Beispiel kann auf die Universität Kiel verwiesen werden. Siehe online im Internet: <http://www.uni-kiel.de/gf-praesidium/de/recht/interne-richtlinien/forschungsfreiheit-und-forschungsrisiken.pdf> [01.04.2014].

²⁹⁷ Vgl. nur Mager 2009, § 166 Rn. 50.

²⁹⁸ Vgl. Max-Planck-Gesellschaft 2010, B.

²⁹⁹ Vgl. ebd.

rechtlich kann ein individueller Fahrlässigkeitsvorwurf auch auf die Nichtbeachtung von beispielsweise Risikominimierungsmaßnahmen, die in einem Kodex verankert sind, gestützt werden, auch wenn im Einzelfall davon abgewichen werden kann. Haftungsrechtlich wird in der Regel Fahrlässigkeit begründet sein, wenn Sorgfaltspflichten, die in einem Kodex normiert sind, nicht eingehalten werden.

7.3 Forschungskodizes privatwirtschaftlicher Unternehmen

Es gibt drei Kodizes, die Fragen *Biosecurity*-relevanter Forschung in privaten Unternehmen mit Sitz in Deutschland regeln: Zum einen das im Wesentlichen an den DFG-Kodex angelehnte „Positionspapier“ zum Thema Biosicherheit der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland von 2008 und zum anderen zwei Forschungskodizes von Firmenverbänden aus den Bereichen Gensynthese und Synthetische Biologie von 2009, das „Harmonized Screening Protocol“ des *International Gene Synthesis Consortium* und den „Code of Conduct for Best Practices in Gene Synthesis“ der *International Association Synthetic Biology*.

7.3.1 BIO Deutschland: Positionspapier (2008)

Die inzwischen 300 Unternehmen zu ihren Mitgliedern zählende Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland) ist ein eingetragener Verein und hat sich am 10. Dezember 2008 mit ihrem Positionspapier dem DFG Verhaltenskodex zur Arbeit mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen in der Fassung von 2008 ausdrücklich angeschlossen.³⁰⁰ Es gibt keine relevanten inhaltlichen Unterschiede zwischen den Papieren, sondern nur geringfügige Änderungen bei denjenigen Formulierungen des DFG-Kodex, die sich direkt auf die Rolle der DFG oder deren Gremien beziehen.

Das Positionspapier der BIO Deutschland zur *Biosecurity*-relevanten Forschung enthält daher – wie der Kodex der DFG – die grundsätzliche Befürwortung der Forschung und Forschungsförderung in diesem Bereich, die grundsätzliche Befürwortung von Publikationen von Forschungsergebnissen in *Peer-Review*-Zeitschriften und die Befürwortung der Förderung der internationalen Kooperation und des Austauschs von Daten, Materialien und Methoden (unter dem Vorbehalt der Einhaltung der nationalen und internationalen Gesetze und „Regularien“).³⁰¹

Konkrete Handlungsanweisungen oder Forschungseinschränkungen für Forscher oder Entscheidungsträger in den Firmen, die Mitglied des Vereins sind, enthält das Positionspapier nicht. Eine Einschränkung von *Biosecurity*-relevanter Forschung zugunsten bestimmter Schutzgüter, wie Leben oder Gesundheit der Bevölkerung, wird daher nicht bewirkt.

7.3.2 Selbstverpflichtungen der Gensyntheseindustrie

International Gene Synthesis Consortium: Harmonized Screening Protocol (2009)

Dem Internationalen Konsortium für Gensynthese (IGSC) gehören derzeit sieben Firmen an, die sich auf die synthetische Herstellung von DNA spezialisiert haben.³⁰²

Das IGSC hat 2009 ein harmonisiertes Prüfungsprotokoll (IGSC-Protokoll)³⁰³ erstellt. Es regelt die Überprüfung von Kundendaten (*Gene Customer Screening*) und DNA-Sequenzen (*Gene Sequence Screening*) auf *Biosecurity*-Risiken und die Dokumentation dieser Prüfung. Das Protokoll gibt vor, wie die zu synthetisierenden Gene mit Datenbankeinträgen zu biosicherheitsrelevanten Pathogenen abzugleichen sind. Der Aufbau einer umfassenden Datenbank aller potenziell gefährlichen Sequenzen ist dabei ein erklärtes Ziel des Protokolls. Diese Datenbank wurde nach Angaben des für die Implementierung des Protokolls zuständigen Unternehmens *Life Technologies* im November 2011 in Betrieb genommen und wird seitdem ständig weiterentwickelt.³⁰⁴ Ebenso verlangt das Protokoll, dass Kunden mit verschiedenen Listen sanktionierter Personen abzugleichen sind. Produkte sollen laut Protokoll nur an vertrauenswürdige Endkunden oder an Zwischenhändler, die selbst ihre Kunden überprüfen, ausgeliefert werden. *Biosecurity*-relevante Sequenzen werden nur an sol-

³⁰⁰ Vgl. Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland 2008.

³⁰¹ Vgl. ebd., 2. bis 5.

³⁰² Siehe online im Internet: <http://www.genesynthesisconsortium.org/members.php> [01.04.2014].

³⁰³ Vgl. *International Gene Synthesis Consortium* 2009.

³⁰⁴ Mündliche Mitteilung durch Andreas Rusch im Rahmen der „WHO Informal Consultation on Dual Use Research of Concern“ vom 26. bis 28. Februar in 2013 Genf.

che Kunden ausgeliefert, die alle Rechtsvorschriften bezüglich dieser Agenzien befolgen können und nachweislich legitime Forschung betreiben.³⁰⁵

Die Prüfergebnisse, die Sequenz, der genutzte Transportvektor und die Kundendaten müssen acht Jahre lang aufbewahrt werden.³⁰⁶ Zudem wird ausdrücklich die Zusammenarbeit und der Informationsaustausch mit nationalen und lokalen Sicherheitsbehörden und Geheimdiensten betont; zudem wird ausdrücklich festgestellt, dass alle IGSC-Unternehmen alle anwendbaren Gesetze und Regeln, einschließlich der WHO-Vorgaben, einhalten.³⁰⁷ Die IGSC-Unternehmen beabsichtigen, künftig zusammenzuarbeiten, um weitere Empfehlungen der Behörden, Wissenschaftler und Zivilgesellschaft in ihre Arbeit zu integrieren.

International Association Synthetic Biology: Code of Conduct for Best Practices in Gene Synthesis (2009)

Der in Heidelberg ansässigen *International Association Synthetic Biology* (IASB) gehören acht Unternehmen überwiegend aus Deutschland sowie einige Privatpersonen an. Die IASB verabschiedete 2009 einen Kodex³⁰⁸, der deutliche Übereinstimmungen mit dem Prüfungsprotokoll des IGSC aufweist. Unterzeichner des Kodex sind aktuell sechs deutsche und zwei chinesische Firmen. Der Kodex enthält Handlungsanweisungen für einen sicheren und verantwortlichen Umgang mit der chemischen Synthese von Gensequenzen zu kommerziellen oder zu nichtkommerziellen Zwecken, um ihren gezielten Missbrauch zu vermeiden. Dies ist insbesondere vor der Erfüllung von Kundenaufträgen erforderlich.

Risikobewertung: Sequenzen von chemisch zu synthetisierenden Genen sollen durch Abgleich mit Gensequenz-Datenbanken auf ihre Übereinstimmung mit Genen, die Träger pathogener oder toxischer Eigenschaften sind, hin überprüft werden. Darüber hinaus ist zu prüfen, ob diese Gensequenzen einem Bioagens zuzuordnen sind, das als Biowaffe einsetzbar ist und zur Bioagenzien-Liste im Anhang des jeweils geltenden B-Waffen-Exportkontrollrechts zählt.

Risikomanagement: Die Identität der Kunden soll geprüft und bei auffälligen Sequenzen sollen weitere angemessene Ermittlungen angestellt werden (Nr. 8). Bei eindeutigen Verdacht auf mögliche illegale Aktivitäten hat eine Meldung an Behörden zu erfolgen (Nr. 5).

Datenaufbewahrung: Die Unternehmen verpflichten sich ebenfalls zur achtjährigen Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Statistiken zu *Biosecurity*-relevanten Anfragen (Nr. 4).

Ausblick

In den USA und in Deutschland unterliegt der Export von chemisch hergestellten Gensequenzen dann, wenn diese Sequenzen den pathogenen oder toxischen Merkmalen eines als Biowaffe einsetzbaren Bioagens zugeordnet werden können, gesetzlichen Vorgaben, in Deutschland der Verordnung 428/2009/EG vom 5. Mai 2009 (EG-Dual-Use-Verordnung). Hier dienen die Kodizes vor allem der vorbereitenden Abklärung, ob eine Sequenz unter die Vorgaben des Exportkontrollrechts fällt, was dann gegebenenfalls ein Antragsverfahren unter Einbeziehung der Sicherheitsbehörden auslöst. Die chemische Synthese von Gensequenzen kann aber auch im Einzelfall in Forschungseinrichtungen erfolgen. Deshalb richtet sich der IASB-Kodex ausdrücklich auch an den nichtkommerziellen Bereich.

IASB und IGSC unternehmen mit ihren Kodizes vor allem den Versuch, zu einer weltweiten Verständigung über Maßstäbe eines verantwortungsvollen Umgangs mit der Herstellung und dem Export von synthetischen Gensequenzen beizutragen. Auf diesem Markt wächst aktuell vor allem die Zahl chinesischer Firmen, zwei von ihnen haben den Kodex der IASB unterzeichnet. Beide werben dafür weltweit mit zahlreichen Aktivitäten, beispielsweise 2012/13 mit gemeinsamen Veranstaltungen in Heidelberg, Schanghai und Hongkong. Diese Veranstaltungen wurden auch von den britischen Sicherheitsbehörden und vom FBI unterstützt.

³⁰⁵ Vgl. *International Gene Synthesis Consortium* 2009, 2.

³⁰⁶ Vgl. ebd., 3.

³⁰⁷ Vgl. ebd., 5.

³⁰⁸ Vgl. *International Association Synthetic Biology* 2009.

7.4 Ergebnis

Auch wenn mit den genannten Forschungskodizes das berechtigte Ziel verfolgt wird, bestehende gesetzliche und rechtliche Lücken bei der Regelung besorgniserregender *Biosecurity*-relevanter Forschung zu schließen, sind genannten Forschungskodizes – weder einzeln noch in ihrer Gesamtheit betrachtet – über die Selbstbindung hinreichend.

Dies hat unterschiedliche Gründe: Entscheidend ist zunächst, dass keiner der Forschungskodizes alle Forschenden und Mitarbeiter von Forschungsinstitutionen in Deutschland erfasst. Alle Forschungskodizes richten sich nur an eine begrenzte Gruppe von Forschenden; auch faktisch können alle Kodizes nur eine begrenzte Gruppe von Forschenden und sonstigen Mitarbeitern von Forschungsinstitutionen binden. Grundsätzlich von keinem Kodex erfasst ist bisher beispielsweise *Biosecurity*-relevante Forschung an Universitäten, die nicht DFG-gefördert ist und nicht mit der MPG kooperiert. Von keinem Kodex erfasst ist insbesondere die Projektförderung durch Bundesministerien. Es fehlt bisher ein bundesweiter *Biosecurity*-Kodex, der alle Forschenden und sonstigen Mitarbeiter im DURC-Bereich in Deutschland erfasst. Zwar haben die DFG und die Leopoldina 2013 eine Arbeitsgruppe eingesetzt, die einen Kodex zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung erarbeitet. Allerdings bleibt abzuwarten, inwieweit dieser Kodex *Biosecurity*-relevante Forschung spezifisch erfassen und deutschlandweit Geltung erlangen wird.

Der zweite Grund dafür, dass die bestehenden Forschungskodizes nicht ausreichen, sind die in der Regel viel zu allgemeinen und unspezifischen Regeln, die in den Kodizes enthalten sind: Bis auf den Kodex der MPG finden sich kaum Vorgaben für verantwortliches Handeln (Risikoanalyse, Risikominimierung, Unterlassen von Forschung und Publikation) im Bereich von *Dual-Use*-Forschung, insbesondere im Bereich der Lebenswissenschaften. Dies gilt auch für den Bereich der Forschungsförderung durch die DFG und die Kodizes für entsprechende biosicherheitsrelevante Forschung in der Privatwirtschaft.

Der dritte Grund dafür, dass die bestehenden Kodizes nicht ausreichen, um DURC zu regeln, ist, dass es in den Kodizes mit Ausnahme des MPG-Kodex, der gleichzeitig eine Ethikkommission ausdrücklich verankert, keine hinreichende institutionelle Absicherung der niedergelegten Standards gibt. Auch ist nicht ersichtlich, wie inhaltliche Standards, wenn diese überhaupt formuliert werden, implementiert und gegebenenfalls durchgesetzt werden können und wie deren Einhaltung überwacht werden kann. Dies wird dadurch verstärkt, dass es keine klaren Vorgaben für Schulungsmaßnahmen für Forschende im DURC-Bereich gibt, die die Kodizes in der Praxis verankern könnten.

Der vierte Grund, der die bestehenden Kodizes als nicht ausreichend erscheinen lässt, ist, dass diese nicht in einem Verfahren, an dem alle relevanten Akteure, insbesondere die relevanten Wissenschaftsorganisationen, einschließlich der Universitäten und Wissenschaftsförderer beteiligt waren, erarbeitet wurden.

8 Umgang mit Biosecurity-relevanter Forschung in ausgewählten Staaten

8.1 USA

8.1.1 Überblick und historische Entwicklung

Seit den Terror-Anschlägen vom 11. September 2001 (vgl. Abschnitt 1.3) wird in den USA den Fragen der *Biosecurity* eine große Bedeutung zugeschrieben.³⁰⁹ *Biosecurity* wird als nationales Problem betrachtet. Dies hat bereits kurz nach den Anschlägen zu dem *Patriot Act* von 2001 und dem *Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act* von 2002, geführt.³¹⁰ Die neue Aufmerksamkeit für die Probleme eines möglichen Missbrauchs von Forschung in den Lebenswissenschaften führte insbesondere dazu, dass sich zwei Untersuchungskommissionen der *National Academies* (das auch als Fink-Kommission bekannte *Committee on Research Standards and Practices to Prevent the Destructive Application of Biotechnology* und das auch als Lemon-Relman-Kommission bekannte *Committee on Advances in Technology and the Prevention of Their Application to Next Generation Biowarfare Threats*) sowie das *National Science Advisory Board for Biosecurity* mit Fragen der Abwehr von Missbrauch von Erkenntnissen in den Lebenswissenschaften befassten. Die Fink-Kommission hat in ihrem Bericht von 2004³¹¹, den sie auf Vorschlag des Kongresses vorlegte, im weiten Feld von *Dual-Use-Forschung* den engeren Bereich der *Dual Use Research of Concern* (DURC) identifiziert. Bei DURC handelt es sich demnach um Forschung, „deren Wissen, deren Produkte oder Technologien nach heutigen Erkenntnissen direkt von Dritten missbraucht werden kann, um eine Bedrohung öffentlicher Gesundheit und Sicherheit, von Landwirtschaft, Pflanzen, Tieren, der Umwelt oder von Material zu schaffen.“³¹²

Hier wird, anders als auf dem breiteren Feld der *Dual-Use-Fragen* in den Lebenswissenschaften, Regulierungsbedarf gesehen. Die Fink-Kommission empfiehlt eine intensivere Ausbildung der Wissenschaftler zu Fragen von *Dual Use* und die Ausweitung der Arbeit von *Biosafety*-Kommissionen auf *Biosecurity*-Fragen. Die Entscheidung über die Veröffentlichung *Biosecurity*-relevanter Forschungsergebnisse soll von den Wissenschaftlern getroffen werden.

Der Bericht der Lemon-Relman-Kommission von 2006 verweist besonders auf die Gefahren durch Bioregulatoren.³¹³

2005 wurde, auf Ersuchen der Regierung und wie im Fink-Report empfohlen, die zentrale wissenschaftliche Kommission *National Science Advisory Board for Biosecurity* (NSABB) gegründet. Deren Aufgabe ist es, die Regierung bei der Ausarbeitung und Umsetzung eines angemessenen Umgangs mit Fragen von *Dual Use* in den Lebenswissenschaften zu beraten. Der Kommission werden in Einzelfällen auch Forschungsprojekte zur Begutachtung vorgelegt.

Im Jahre 2007 legte die NSABB ihre Studie „Proposed Framework for the Oversight of Dual Use Life Science: Strategies for Minimizing the Potential Misuse of Research Information“ vor.³¹⁴ Darin wird die US-Regierung aufgefordert, anknüpfend an die DURC-Definition der Fink-Kommission von 2004, einen regulatorischen Rahmen für den verantwortlichen Umgang mit Fragen der *Biosecurity* zu schaffen. Dieser Vorschlag wurde jedoch zunächst nicht aufgegriffen.

2010 hatte sich der Ethikrat des US-Präsidenten (*Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues*) in seinem Bericht zur Synthetischen Biologie ebenfalls auf Empfehlungen zu *Biosecurity*-Fragen geeinigt. Dies beinhaltet die Empfehlung an die Regierung, periodische Einschätzungen von *Security*- und *Safety*-Risiken der Synthetischen Biologie vorzunehmen (Empfehlung 12 *Periodic Assessment of Security and Safety Risks*).³¹⁵ Einseitige Einschränkungen der Weitergabe von Daten und Material für US-Forscher aus Sicherheitsgründen sieht der Ethikrat jedoch wegen einer möglichen Benachteiligung der US-Forscher kritisch.

³⁰⁹ Vgl. Miller/Engelberg/Broad 2002.

³¹⁰ den Überblick bei Matchett/Mazza/Kendall 2013, 51 ff.

³¹¹ Vgl. *National Research Council* 2004.

³¹² Ebd.

³¹³ Vgl. *National Research Council* 2006. Demnach ist die militärische oder terroristische Anwendung von Bioregulatoren mit dem Einsatz von Toxinen vergleichbar. Ein Einsatz von Bioregulatoren in missbräuchlicher Absicht kann das Spektrum einer Bedrohung durch B-Waffen erheblich erhöhen, weshalb Bioregulatoren als potenzielle B-Waffen betrachtet werden (*United Nations* 1991).

³¹⁴ Siehe *National Science Advisory Board for Biosecurity* 2007.

³¹⁵ Vgl. *Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues* 2010, 13 ff.

Wenn die Regierung in Zukunft signifikante Lücken in Bezug auf das „Management“ von Sicherheitsbedenken feststellt, schlägt der Ethikrat zwingende Berichtspflichten für alle Forscher vor, auch für die sogenannte *Do-it-yourself-Community*. Zudem könnte an die Revision der Exportkontrolle gedacht werden, wenn dies nicht unverhältnismäßig den Austausch von Material und Informationen der Wissenschaftsgemeinschaft betreffe (Empfehlung 13 *Oversight Controls*).³¹⁶

Im Oktober 2012 traten neue Regierungsrichtlinien (*Policy for Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern*) in Kraft.³¹⁷ Sie bilden den Rahmen für mit Bundesmitteln ausgestattete Forschungsförderungs- und Forschungseinrichtungen bei der Erfüllung der ihnen zugewiesenen Aufgabe, mit Bundesmitteln finanzierte Forschung daraufhin zu überprüfen, ob sie unter die DURC-Kategorie fallen. Für diese Einordnung werden die schon 2007 für die Einordnung als DURC definierten sieben Kategorien von Forschungsprojekten in einer überarbeiteten Version zugrunde gelegt, ergänzt um eine Liste von 15 waffenfähigen biologischen Agenzien.

In Reaktion auf die Kontroverse um die Forschung an H5N1- und H7N9-Viren und gestützt auf diese Richtlinien, erließ das *U.S. Department of Health* im Februar 2013 konkrete Richtlinien für Entscheidungen über die Förderung von Forschungsvorhaben, bei denen hochpathogene Vogelgrippeviren vom Typ H5N1 erzeugt werden, die unter Säugetieren auf dem Atemwege übertragen werden können.³¹⁸ Die Prüfung soll anhand folgender Kriterien vorgenommen werden:

1. Das zu erstellende Virus könnte voraussichtlich durch einen natürlichen Evolutionsprozess entstehen.
2. Die Forschung befasst sich mit einer wissenschaftlichen Fragestellung, die hohe Bedeutung für die öffentliche Gesundheit hat.
3. Es gibt keine durchführbaren alternativen Methoden, um dieselbe wissenschaftliche Frage in einer Weise anzugehen, die geringere Risiken mit sich bringt als das vorgeschlagene Projekt.
4. *Biosafety*-Risiken für Labormitarbeiter und die Öffentlichkeit können ausreichend begrenzt und gehandhabt werden.
5. *Biosecurity*-Risiken können ausreichend begrenzt und gehandhabt werden.
6. Die Forschungsergebnisse werden voraussichtlich weit verbreitet werden, um den möglichen Nutzen für die globale öffentliche Gesundheit zu verwirklichen.
7. Die Forschung wird durch Fördermechanismen unterstützt, die eine angemessene Aufsicht der Durchführung und die Kommunikation der Forschung erleichtern.

Außerdem veranlassten die *National Institutes of Health* (NIH) eine Überprüfung der aktuellen Forschung in seinem Zuständigkeitsbereich. Demnach befassen sich 381 geförderte Forschungsprojekte und 404 interne Forschungsvorhaben mit biologischen Agenzien, die von den neuen Richtlinien erfasst sind. Die NIH ordneten allerdings nur zehn der geförderten Projekte in die DURC-Kategorie ein. Sieben dieser DURC-Projekte befassen sich mit Influenzaviren und je eines mit den Pathogenen, die Anthrax, Pest und Botulismus hervorbringen.³¹⁹

Zur Anwendung der neuen Richtlinien legte die US-Regierung ebenfalls im Februar 2013 den Vorschlag einer *Policy for Institutional Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern*³²⁰ vor, der die notwendigen Arbeitsschritte aufzeigt:

1. Klärung durch den Leiter eines Forschungsprojekts, ob eines der 15 benannten biologischen Agenzien verwendet wird.
2. Institutionelle Prüfung (in der Regel durch eine Expertenkommission in der Forschungseinrichtung/Universität), ob in der Forschung mindestens einer der sieben DURC-relevanten Effekte bewirkt wird oder möglicherweise entstehen kann; wenn ja, Durchführung einer Nutzen-Risiko-Beurteilung (*assessment of benefits and risks*), gegebenenfalls mit Vorschlägen zur Risikominderung.

³¹⁶ Vgl. ebd., 14 ff.

³¹⁷ Vgl. *United States* 2012.

³¹⁸ Vgl. Fauci 2012.

³¹⁹ Vgl. Gotttron/Shea 2013.

³²⁰ Vgl. *Office of Science and Technology Policy* 2013.

3. Dokumentation dieses Prozesses und Übermittlung an die finanzierende Bundeseinrichtung, gegebenenfalls an die NIH.

Diese Regeln erfassen auch US-finanzierte Forschungsprojekte, die außerhalb der USA durchgeführt werden. Nicht bundesfinanzierte Forschung sollte sich freiwillig diesen Regeln unterwerfen.

Im August 2013 hat das *U.S. Department of Health and Human Services* ergänzend zu den Richtlinien zur Förderung von H5N1-Studien einen ähnlichen Überwachungsmechanismus für H7N9-GOF-Experimente verkündet.³²¹

8.1.2 Kodizes in den USA

In dem NSABB-Bericht „Proposed Framework for the Oversight of Dual Use Life Science: Strategies for Minimizing the Potential Misuse of Research Information“³²² wird den Wissenschaftlern selbst eine Schlüsselrolle bei der Erkenntnis des *Dual-Use*-Potenzials der Lebenswissenschaften und Bemühungen, das Risiko eines möglichen Missbrauchs von Forschungsergebnissen zu minimieren, zugewiesen. Der Bericht stellt keinen ausformulierten Forschungskodex dar, sondern enthält Hinweise für die Erarbeitung eines solchen Kodex (*Considerations in Developing a Code of Conduct for Dual Use Research in the Life Sciences*).³²³ Darin wird die Verantwortung jedes Wissenschaftlers in den Lebenswissenschaften wie folgt definiert: Wissenschaftler sollten:

1. ihre Forschung auf *Dual-Use*-Potenzial hin prüfen;
2. über einen aktuellen Wissensstand zur *Dual-Use*-Problematik verfügen;
3. andere darin ausbilden, DURC zu identifizieren, damit angemessen umzugehen und darüber verantwortlich zu kommunizieren;
4. in vorbildlicher Weise verantwortlich handeln;
5. wachsam für einen möglichen Missbrauch der Forschung sein.³²⁴

Die Hinweise sollten ein Anstoß für wissenschaftliche Gesellschaften und Einrichtungen sein, auf dieser Grundlage eigene Kodizes zu entwickeln. Dies sei förderlich für einen Lernprozess von Wissenschaftlern und Laborpersonal, welche Verantwortung ihnen selbst zukomme.

Die Zahl der *Dual-Use*- und *Biosecurity*-Aspekte einbeziehenden Verhaltenskodizes in Wissenschaftlichen Fachgesellschaften stieg von 2005 bis 2010 von fünf auf vierzehn in der gewählten Stichprobe.³²⁵ 2010 legte die NSABB den Bericht „Enhancing Responsible Science: Considerations for the Development and Dissemination of Codes of Conduct for Dual Use Research“³²⁶ mit einem *Code of Conduct Toolkit* vor, der Hilfen bei der Ausgestaltung eines Forschungskodex in Wahrnehmung gesellschaftlicher Verantwortung durch Wissenschaftler gibt.

2010 erließ das *Department of Health* freiwillige Richtlinien für den Handel mit chemischen Gensequenzen auf der Grundlage von Verhaltenskodizes der Biosynthese-Branche in Kooperation mit staatlichen Einrichtungen.³²⁷ Den Produzenten chemischer Gensequenzen wurden zwei wichtige Vorgaben gemacht: Ihnen sollte bekannt sein, an wen sie ihr Produkt liefern. Auch sollten sie wissen, ob ihre synthetisierte DNA „besorgniserregende Sequenzen“ enthält.

³²¹ Vgl. Jaffe/Patterson/Lurie 2013.

³²² Siehe *National Science Advisory Board for Biosecurity* 2007.

³²³ Siehe ebd., Appendix 4, 51 f.

³²⁴ Vgl. ebd., 57.

³²⁵ *National Science Advisory Board for Biosecurity* 2010, 13 ff.

³²⁶ Siehe *National Science Advisory Board for Biosecurity* 2010.

³²⁷ *U.S. Department of Health and Human Services* 2010.

8.2 Niederlande

Die Niederlande sind neben Italien³²⁸ der einzige Staat, der den Weg der Erarbeitung eines nationalen Verhaltenskodex zu Fragen der *Biosecurity* für die Forschung auf dem Feld der Lebenswissenschaften gegangen ist. 2005 bildete die Königlich Niederländische Akademie der Wissenschaften (KNAW) auf Vorschlag des Ministeriums für Wissenschaft und Kultur eine *Biosecurity Working Group*. Diese legte im Juni 2007 „A Code of Conduct for Biosecurity“³²⁹ vor, adressiert an Forscher und Labormitarbeiter, Forschungseinrichtungen und Forschungsförderer. Dabei stützte sie sich auch auf das „IAP Statement on Biosecurity“³³⁰ der Internationalen Vereinigung der Wissenschaftsakademien von 2005.

Bei der Erarbeitung wurde der Dialog mit Praktikern auf diesem Forschungsfeld und mit Vertretern aus den Gebieten Wissenschaft, Wirtschaft und Politik als besonders wichtig angesehen: „Raising awareness is the most important objective of a code of conduct on biosecurity“³³¹. Der Prozess der Erarbeitung hat nach Einschätzung der KNAW die Aufmerksamkeit und Sensibilität innerhalb der Wissenschaft, aber auch in der Gesellschaft gestärkt.

Der niederländische Kodex definiert grundsätzliche Prinzipien, identifiziert Zielgruppen und stellt Regeln zur Wahrnehmung von Verantwortung in Bezug auf:

- Sensibilisierung zu Fragen der *Biosecurity*;
- Umgang mit Publikationen;
- Verantwortlichkeiten;
- Kommunikation innerhalb der jeweiligen Institution und darüber hinaus;
- Zugangskontrollen;
- Transport.

Die öffentlichen Forschungsförderungseinrichtungen verständigten sich darauf, dass sich alle Förderanträge in den Lebenswissenschaften auf den KNAW-Forschungskodex beziehen müssen.³³²

In einem ersten Erfahrungsbericht³³³ wird vorgeschlagen, den Weg des Kodex weiterzugehen, unter anderem durch Bereitstellung von aktuellem Informations- und Aufklärungsmaterial, unter Einbeziehung des Internet, Weiterführung der Kontakte mit relevanten Akteuren in Gesellschaft und Politik, Rückgriff auf Experten, die in Fragen der Veröffentlichung von Forschungsergebnissen mit *Dual-Use*-Potenzial beraten können sowie Evaluation des erreichten Standes der Sensibilisierung für diese Fragen. Die Einführung von *Biosecurity*-Kodizes an den Universitäten erfolgte jedoch nicht. Das beruhte vor allem darauf, dass eine Reihe von Universitäten schon „The Netherlands Code of Conduct for Scientific Practice“ übernommen hatte, der im Auftrag der Vereinigung der niederländischen Universitäten 2004 vorgelegt und nicht um *Biosecurity*-bezogene Bestimmungen ergänzt wurde.³³⁴

2008 wurde in den Niederlanden ein *Biosecurity*-Netzwerk aufgebaut, unter Einbeziehung verschiedener Ministerien, Gesundheitsorganisationen, Kommunen, Forschungseinrichtungen und Rettungsdienste. Das Zentrum dieses Netzwerks bildet der *National Coordinator for Counter-Terrorism and Security*. Ein Ergebnis der Arbeit dieses Netzwerks war das *Biosecurity Self-Scan Toolkit* im Internet.³³⁵

Da das H5N1-Forschungsvorhaben von Ron Fouchier an der Universität Rotterdam von den NIH in den USA finanziert worden war, waren niederländische Forschungsförderungseinrichtungen damit nicht befasst worden.³³⁶ Die niederländische Regierung hatte aber von Fouchier bzw. vom *Erasmus Medical Center Rotterdam* für die Zulässigkeit der Publikation der Ergebnisse der GOF-Versuche mit H5N1 an Frettchen in einer ausländischen Zeitschrift (siehe Abschnitt 1) die Einholung einer Ausfuhrgenehmigung nach der EU-Dual-Use-Verordnung verlangt, weil der Anhang der Verordnung, der die genehmigungspflichtigen Güter festlegt, auch

³²⁸ Vgl. *National Committee for Biosafety, Biotechnologies and Life Sciences* 2010.

³²⁹ Siehe *Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences* 2008.

³³⁰ Siehe *InterAcademy Panel* 2005.

³³¹ *Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences* 2008, 26.

³³² Vgl. *Rathenau Instituut* 2011, 2.

³³³ Vgl. Van der Bruggen 2011.

³³⁴ Vgl. Schuurbiers/Osseweijer/Kinderlerer 2009.

³³⁵ Siehe online im Internet: <http://www.biosecuritytoolkit.com> [01.04.2014].

³³⁶ Nicht völlig geklärt ist, ob wegen der mittelbaren Mitfinanzierung durch niederländische Stellen der Kodex bei den Versuchen von Ron Fouchier angewandt worden ist.

aviäre Influenzaviren und die technischen Daten dazu umfasst. Die Ausführungsgenehmigung für die Veröffentlichung in der Zeitschrift *Science* wurde (unter Protest) beantragt und im April 2012 erteilt. Die Genehmigungsbehörde widerrief diese aber im Dezember 2012. In seiner Klage gegen die Genehmigungspflicht beriefen sich Fouchier und sein Institut darauf, dass die Studie an Frettchen das Ziel hatte, grundlegende Einsichten in die Übertragbarkeit von Influenzaviren zu erweitern – somit als Grundlagenforschung galt –, und dass die verwendete Methode, Mutanten des Virus zu generieren, bereits beschrieben worden sei, es sich also um allgemein zugängliche Informationen gehandelt habe und damit gemäß der Verordnung eine Ausnahme von der Genehmigungspflicht gegeben sei. Das Gericht³³⁷ verwarf jedoch im September 2013 die Klage, weil es nicht in die Zuständigkeit des Forschers falle, zu entscheiden, ob seine Studien Grundlagenforschung oder angewandte Forschung seien, weil die Studien zudem „ein praktisches Ziel“ gehabt hätten, es sich daher nicht mehr um Grundlagenforschung gehandelt habe und dass es sich selbst dann, wenn die Methode bereits vorher in der Literatur beschrieben worden sei, im konkreten Fall um völlig neue Ergebnisse gehandelt habe, sodass auch die Ausnahmeregelung der allgemein zugänglichen Information nicht gegeben sei.

Diese Entscheidung stößt in der Forschung auf vehemente Kritik. Am 16. Oktober 2013 wandte sich die *European Society for Virology*, zugleich im Auftrag der *European Society for Clinical Virology*, an den Präsidenten der Europäischen Kommission und die EU-Kommissare für Justiz, Forschung, Gesundheit und Verbraucherschutz. Kritisiert wird vor allem, dass eine Behörde des niederländischen Handelsministeriums darüber entscheiden soll, ob und wo eine wissenschaftliche Publikation erscheinen darf oder nicht. Verlangt wird eine offene Diskussion auf „angemessener“ institutioneller Ebene über die Entscheidung des niederländischen Gerichts, die nicht nur die virologische Forschung Fouchiers betreffe, sondern ganz generell die Freiheit der Forschung und die Ethik der Wissenschaft, die Bedeutung des freien Austauschs von Forschungsergebnissen und die Handhabung von sicherheitssensiblen Daten.

Risikomanagementsystem der Niederlande

Vor dem Hintergrund der Kontroverse über die Fouchier-Experimente wurde die Königlich Niederländische Akademie der Kunst und Wissenschaften (KNAW) vom Minister der Bildung, Kultur und Wissenschaft der Niederlande beauftragt, eine Evaluierung der Erfahrungen mit dem Verhaltenskodex für *Biosecurity*³³⁸ durchzuführen und die Regierung in der Frage zu beraten, wie mit *Dual-Use*-Forschung umgegangen werden soll. Insbesondere sollte die Akademie auf folgende Fragen eingehen:

- Wie soll *Dual-Use*-Forschung beurteilt werden?
- Wer soll *Dual-Use*-Forschung beurteilen?

Die von der Akademie daraufhin eingerichtete *Biosecurity*-Kommission führte eine Untersuchung über die bisherigen Erfahrungen mit dem Verhaltenskodex für *Biosecurity* durch. Sie stellte fest³³⁹, dass der Kodex bisher nur einen Teil der Zielgruppe erreicht habe; dienstältere Wissenschaftler seien sich des Kodex stärker bewusst als Doktoranden. Obwohl der Verhaltenskodex das Bewusstsein für die *Dual-Use*-Problematik stärken könne, reiche dies für eine dauerhaft effektive *Biosecurity*-Politik nicht aus. In diesem Zusammenhang ist der Fall Fouchier exemplarisch. Fouchier war sogar Mitglied der Kommission gewesen, die den Verhaltenskodex für *Biosecurity* ausgearbeitet hat.³⁴⁰ Trotzdem hat dies offensichtlich nicht zu Konsequenzen bei seinen Entscheidungen über das Forschungsprojekt zu H5N1 geführt.

Die *Biosecurity*-Kommission³⁴¹ empfiehlt, dass zur Beurteilung des Umgangs mit *Dual-Use*-Forschung ein zentrales *Biosecurity Assessment Committee for Research in the Life Sciences* etabliert werden soll. Dieses *Assessment Committee* soll eine beratende Funktion haben; es soll offen für alle gesellschaftlichen Akteure, unabhängig und transparent sein. Es soll aus einer Kerngruppe von mindestens fünf, maximal sieben Mitgliedern bestehen, ergänzt durch Ad-hoc-Experten für spezifische Bereiche und sie sollte beim *Gezondheidsraad* der Niederlande angesiedelt werden. Die *Biosecurity*-Kommission empfiehlt, dass bei der Frage, ob es sich um DURC handelt, die folgenden drei Beurteilungskriterien (*assessment framework*) berücksichtigt werden sollen:

³³⁷ Urteil vom 20. September 2013 des *District Court of the North Holland Region of the Netherlands* (Rechtbank Noord-Holland HAA 13/792).

³³⁸ Vgl. *Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences* 2013.

³³⁹ Vgl. ebd., 11 f.

³⁴⁰ Vgl. ebd., 33.

³⁴¹ Vgl. ebd., 48 f.: „Conclusions and Recommendations“.

- das biologische Agens, das untersucht werden soll,
- die Art der Forschung,
- der soziale und politische Kontext der Forschung.

Damit unterscheiden sich die Kriterien der Beurteilung von DURC von denjenigen, die im Risikomanagementsystem der USA gelten. Das US-System zieht für die Einstufung eines Vorhabens in DURC lediglich eine Liste der von ihr definierten 15 *Select Agents* und eine Liste der von ihr definierten sieben Experimente heran und entscheidet damit aufgrund eines fixierten Satzes von Agenzien und bestimmten Methoden. Die Gefahr dabei sei, so die Kritik aus den Niederlanden, dass Agenzien und Aktivitäten, die nicht auf diesen Listen stehen, nicht in Erwägung gezogen würden. Kontextabhängige soziale und politische Faktoren würden nicht berücksichtigt. Zu solchen Faktoren gehöre zum Beispiel, wie weit die Entwicklung einer Technologie fortgeschritten sei, wie groß die potenziellen Schäden sein könnten, wie aktuell die Gefährdung sei, oder welche Rolle das Vorhaben, bezogen auf internationale Aspekte, spiele. Diese Art der Überprüfung setze aber voraus, dass diejenigen, die die Beurteilung vornehmen, über die biologischen und kontextabhängigen *Dual-Use*-Aspekte gut informiert seien. Daher werden im Report keine konkreten Listen von Beurteilungskriterien empfohlen, sondern lediglich die drei vorstehend benannten Beurteilungskategorien.

Die *Biosecurity*-Kommission der KNAW führt in ihrem Report zudem aus, dass die primäre Verantwortung für eine Beurteilung des *Dual-Use*-Charakters des Projekts beim Forscher selbst bzw. bei den Institutionen liegt, an denen die Forscher tätig sind, ohne dass konkrete Vorgaben hierzu gemacht werden. Wenn festgestellt wird, dass ein Projekt DURC-Charakter besitzt, soll der Rat des *Biosecurity Assessment Committee for the Research in the Life Sciences* eingeholt werden. Das Komitee kann dann eine der folgenden Empfehlungen zur weiteren Vorgehensweise aussprechen: die Forschung kann (a) ohne Auflagen, (b) mit einigen Auflagen durchgeführt werden oder soll (c) nicht durchgeführt werden oder die Ergebnisse sollen nicht (im Ganzen) veröffentlicht werden.

8.3 Großbritannien

2002 legte das britische Außenministerium dem Parlament den das Grünbuch „Strengthening the Biological and Toxin Weapons Convention: Countering the Threat from Biological Weapons“³⁴² vor. Darin wurde als eines von elf Handlungsfeldern auch die Notwendigkeit der Erarbeitung von Verhaltenskodizes für Berufsvereinigungen betont:

„Verhaltenskodizes für Berufsvereinigungen (Codes of Conduct for Professional Bodies): Solche Kodizes würden von akademischen und professionellen Berufsvereinigungen entwickelt werden, um internationale Standards für Arbeiten, die unter die Verbote der Konvention fallen, festzulegen. Solche Kodizes könnten unter anderem eine Erklärung enthalten, dass Wissenschaftler ihr Wissen und Können für die Beförderung von menschlichem, tierischem und pflanzlichem Wohlergehen nutzen werden und keine Aktivitäten unternehmen werden, die darauf abzielen, Mikroorganismen oder Toxine oder andere biologische Agenzien für feindliche Zwecke oder in bewaffneten Konflikten einzusetzen.“³⁴³

2004 legte die *Royal Society* ein Papier „The Roles of Codes of Conduct in Preventing the Misuse of Scientific Research“ vor³⁴⁴, mit Thesen zu Funktionen und Schwerpunkten eines Verhaltenskodex. Die Forschungsförderorganisationen *Wellcome Trust*, *Medical Research Council* und *Biotechnology and Biological Sciences Research Council* entwickelten in Absprache Förderrichtlinien zum Thema *Biosecurity* und legten 2005 eine gemeinsame Erklärung zur Förderpraxis vor.³⁴⁵ Künftig müssen Förderanträge Angaben über einen möglichen Missbrauch der Forschungsergebnisse enthalten. Es gibt klare Regeln für die Entscheidungsgremien. Die Erörterung der Missbrauchsfrage ist Bestandteil von Richtlinien zur guten wissenschaftlichen Praxis.

8.4 Ergebnis

In allen drei Staaten wurde im Wechselspiel zwischen Politik und Wissenschaftsakademien Anstrengungen unternommen, Verhaltenskodizes bezüglich *Biosecurity*-relevanter Forschung zu etablieren und dies mit der Einbeziehung der Prüfung von *Biosecurity*-Fragen in Verfahren der Forschungsförderung zu verbinden. Relevant sind dabei sowohl Selbstverpflichtungen von Forschungsorganisationen als auch staatliche Vorgaben.

³⁴² Siehe U.K. Foreign and Commonwealth Office 2002.

³⁴³ Ebd., 16.

³⁴⁴ Siehe *Royal Society* 2005.

³⁴⁵ *Biotechnology and Biological Science Research Council/Medical Research Council/Wellcome Trust* 2005.

Dennoch kam es in allen drei Staaten nicht zur Erarbeitung von spezifischen *Biosecurity*-bezogenen Verhaltenskodizes auf der Ebene von Universitäten und Forschungseinrichtungen. Vor allem in den Niederlanden, aber auch in Großbritannien und nur vereinzelt in den USA wurden jedoch allgemeine Kodizes zur Wissenschafts- bzw. zur Forschungsethik an den Universitäten eingeführt.

9 Notwendigkeit von Aus-, Weiter- und Bildungsmaßnahmen im Bereich der *Biosecurity*

Voraussetzung für die Vorbeugung von Forschungsmissbrauch ist grundsätzlich ein gut ausgeprägtes Bewusstsein für *Biosecurity*-Fragen. Dies ist gerade auch für die Identifizierung und den verantwortlichen Umgang mit besorgniserregender *Biosecurity*-relevanter Forschung von Bedeutung. Die Ausbildung von Lebenswissenschaftlern bezüglich der *Biosecurity*-Aspekte ihrer Arbeit wird von vielen *Biosecurity*-Experten als eine der effektivsten Maßnahmen zur Prävention des Missbrauchs betrachtet.³⁴⁶ Die Notwendigkeit einer Ausbildung in diesem Bereich wird aus den Ergebnissen einiger Umfragen und Untersuchungen deutlich. Diese zeigen, dass die Mehrzahl der Lebenswissenschaftler *Biosecurity*-Fragen im Zusammenhang mit ihrer Arbeit nicht aktiv reflektieren, hauptsächlich weil sie kein Bewusstsein für mögliche *Dual-Use*-Aspekte ihrer Arbeit besitzen.³⁴⁷ In einer Erhebung in über 130 Lehrveranstaltungen in 15 Staaten wurde ermittelt, dass nur wenige Teilnehmer vorher mögliche *Biosecurity*-Gefahren im Zusammenhang mit ihren Arbeiten in Betracht gezogen hatten, über ein Bewusstsein für aktuelle Entwicklungen im Bereich der *Dual-Use*-Forschung verfügten oder mit der B-Waffenkonvention vertraut waren.³⁴⁸ Eine Umfrage unter deutschen Universitäten, die lebenswissenschaftliche Studiengänge anbieten, ergab, dass nur eine von insgesamt 22 antwortenden Institutionen ihren Studenten ein Lehrmodul anbot, dass sich spezifisch mit *Biosecurity*-Aspekten lebenswissenschaftlicher Forschung auseinandersetzt.³⁴⁹

Eine wirkungsvolle Risikobeurteilung ihrer Arbeit können Lebenswissenschaftler aber nur dann vornehmen, wenn sie diese Risiken verstehen und ihnen die Gefahren, die damit verbunden sind, bewusst sind. Auch Verhaltenskodizes können ihre Wirkung nur dann entfalten, wenn die Wissenschaftler über die *Dual-Use*-Problematik so gut informiert sind, dass sie ein Bewusstsein und Verständnis für entsprechende Risiken entwickeln und somit auch ein Interesse daran haben, sich mit Kodizes zu befassen und sie zu befolgen:

„Es genügt nicht, solche Kodizes einfach einzusetzen. Ohne effektive Maßnahmen, um das Wissen um die Existenz und Wichtigkeit bei Wissenschaftlern zu verankern, werden deren Haltung und Bewusstsein im Wesentlichen unverändert bleiben.“³⁵⁰

Das fehlende Bewusstsein für die *Dual-Use*-Problematik ist auch den Mitgliedstaaten der B-Waffenkonvention bewusst. Seit 2005 beschäftigen sie sich mit dem Thema *awareness-raising education*.³⁵¹ Infolgedessen haben sich auch die Wissenschaftsgemeinschaft und Zivilgesellschaft mit diesem Thema befasst. Trotz diverser Anstrengungen, eine nachhaltige Bewusstseinsbildungsstrategie zu etablieren, ist deren Implementierung bislang nicht zufriedenstellend vorangekommen. Angesichts dieser Situation haben mehrere Mitgliedstaaten der B-Waffenkonvention eine klar Stellung bezogen:

„Das häufig fehlende Bewusstsein von Lebenswissenschaftlern für *Biosecurity*-relevante Aspekte und die aus der Konvention erwachsenden Verpflichtungen muss dringender, strategischer und umfassender angegangen werden.“³⁵²

Defizite bei der Implementierung von bewusstseinsbildendem Unterricht werden unter anderem auf häufig überfrachtete Lehrpläne zurückgeführt, insbesondere aber auf einen Mangel an Ressourcen für die Entwicklung von Unterrichtsmodellen für *Biosecurity* sowie auf fehlende Expertise für solchen Unterricht.³⁵³ In den letzten Jahren wurden Online-Unterrichtsmodule entwickelt, um Informationsdefiziten zu *Dual-Use*-Aspekten

³⁴⁶ Vgl. Rappert/Chevier/Dando 2006; Carlson/Frankel 2011; *United Nations* 2011a.

³⁴⁷ *National Research Council* 2010; Mancini/Revill 2008.

³⁴⁸ Vgl. Rappert 2011.

³⁴⁹ Vgl. Hoppe 2011.

³⁵⁰ „It is not enough simply to put such Codes in place. Without effective measures to educate scientists about the existence and importance of such Codes, attitude and awareness will remain largely unchanged“ (*United Nations* 2005a, 34). Vgl. auch *United Nations* 2005b.

³⁵¹ Vgl. *United Nations* 2005a.

³⁵² „The frequent lack of awareness of aspects related to *Biosecurity* and the obligations of the Convention amongst life scientists has to be addressed more urgently, strategically, and comprehensively“ (*United Nations* 2011b, 4).

³⁵³ Vgl. Minehata/Shinomiya 2010.

der Lebenswissenschaften sowie ihrer Relevanz für die B-Waffenkonvention entgegenzuwirken.³⁵⁴ Diese Module sind so konzipiert, dass sie leicht in die bestehenden Lehrpläne eingefügt werden können, wobei Studierende und Lehrende, die ebenfalls keine Experten auf diesem Gebiet sind, in einem aktiven Lernprozess gemeinsam effektiv lernen können.³⁵⁵ Eines dieser Programme richtet sich auch gezielt an Lehrende („Train the Trainer“).³⁵⁶ Lernprogramme sind also vorhanden und können auf verschiedene Studiengänge wie Bachelor-, Master- oder Doktorandenlehrpläne abgestimmt werden. Allerdings sind weitere Schritte zur Implementierung in das deutsche Bildungs- und Wissenschaftssystem erforderlich.

Im letzten Jahrzehnt hat Deutschland an Universitäten das Bachelor-Master-Programm im Rahmen des Bologna-Prozesses eingeführt. Die ASIIN, die zuständige Akkreditierungsagentur für Studiengänge in diesem Bereich, hat unter anderem Ausbildungsmodule in *Biosafety/Biosecurity* als essenzielle Komponente der Ausbildung von Biowissenschaftlern empfohlen.³⁵⁷ Diese Empfehlung haben sich die Mitglieder der Konferenz Biologischer Fachbereiche und der Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland 2010 in einer Erklärung zu eigen gemacht.³⁵⁸ Damit sind alle biologischen Fachbereiche aufgefordert, in den Curricula von Bachelor- und Masterstudiengängen Aspekte der Biosicherheit (*Biosafety* und *Biosecurity*) modular zu verankern.

Handlungsbedarf besteht auch in der Graduiertenausbildung, die nach der Idee des Bologna-Prozesses, „zugleich auf spezialisierte wissenschaftliche Kompetenz, eine wissenschaftliche Weltsicht in einem umfassenden Sinne und hoch entwickelte Fähigkeiten zu Wissenschaftsreflexion und Wissenschaftskommunikation abzielt“.³⁵⁹ Die Einführung eines Unterrichtsmoduls zum Thema *Dual Use/Biosecurity* in die Graduiertenausbildung würde dazu beitragen, dieses Ziel zu erreichen.

Zusätzlich bietet sich auch die Entwicklung und Einführung von einschlägigen Fort- und Weiterbildungsprogrammen für Lebenswissenschaftler im Bereich der *Biosecurity* an. Auch in die Aus- und Weiterbildung der Beauftragten für biologische Sicherheit sind *Biosecurity*-Fragen verstärkt einzubeziehen.

Eine zügige Umsetzung solcher Empfehlungen in den einzelnen Bildungs- und Forschungseinrichtungen bedarf angesichts des gegenwärtigen Entwicklungsstandes engagierter staatlicher Unterstützung.

10 Normative Schlussfolgerungen

10.1 Normative Beurteilungsprinzipien in der biosicherheitsrelevanten Forschung

Die vorhergehenden naturwissenschaftlichen, ethischen und rechtswissenschaftlichen Darstellungen lassen erkennen, dass der Bereich der Biosicherheit empirisch und theoretisch zu differenzierende und normativ unterschiedlich zu bewertende Handlungsfelder beinhaltet, die eine grundsätzliche Unterscheidung in *Biosafety* und *Biosecurity* erfordern. *Biosafety* bezieht sich im Wesentlichen auf die Vermeidung von Schädigungen von Menschen und der natürlichen Lebensgrundlagen, die vom Verursacher nicht intendiert sind, sondern zum Beispiel aus ungenügenden Schutzmaßnahmen oder Nachlässigkeit resultieren. *Biosafety* wird durch einen bereits weit elaborierten und in die Praxis implementierten Kanon von wissenschaftsinternen und gesetzlichen Normen reguliert, die sich auf Erfahrungswissen und allgemeine Regeln der Risikobeurteilung stützen. Die Risikobeurteilung von biosicherheitsrelevanter Forschung ist mit Blick auf *Biosafety*-Fragen weitgehend möglich, weil beide Faktoren des Risikobegriffs, nämlich Schadensausmaß und Schadenseintrittswahrscheinlichkeit, aufgrund von Praxiserfahrung und Simulation im Prinzip bestimmbar sind und auf dieser Grundlage Instrumente des Risikovergleichs zur Anwendung gebracht werden können.

Hingegen sind die Instrumente der Risikobeurteilung und des Risikovergleichs von biosicherheitsrelevanter Forschung mit Blick auf *Biosecurity* nicht im gleichen Maße anwendbar. *Biosecurity* bezieht sich auf eine Schädigung von Menschen, Umwelt oder anderen Rechtsgütern, die vom Verursacher als solche intendiert ist.

³⁵⁴ Siehe *University of Bradford* „Dual-Use Bioethics. Educational Module Resource“, online im Internet: <http://www.brad.ac.uk/bioethics/educationalmoduleresource> [01.04.2014]; *Federation of American Scientists*: „Biosecurity Education Portal“, online im Internet: <http://www.fas.org/programs/ssp/bio/educationportal.html> [01.04.2014].

³⁵⁵ Vgl. Novossiolova/Mancini/Dando 2013.

³⁵⁶ Siehe *University of Bradford* „Train the Trainer“, online im Internet: <http://www.brad.ac.uk/bioethics/TraintheTrainer/30CreditBiosecurityModule> [01.04.2014].

³⁵⁷ Vgl. ASIIN 2011, 5.

³⁵⁸ Erklärung zur biologischen Sicherheit. Online im Internet: http://www.vbio.de/informationen/wissenschaft_gesellschaft/thema_biosicherheit [01.04.2014].

³⁵⁹ Hegselmann 2013a, § 5, 8.; siehe eine Kurzfassung des Beitrages: Hegselmann 2013b.

Zwar ist das Schadensausmaß biosicherheitsrelevanter Forschung mit Blick auf *Biosecurity* häufig ebenfalls hinreichend bestimmbar, da kein Unterschied besteht, ob biologische Agenzien etwa durch Unachtsamkeit eines Forschers oder in schädigender Absicht durch einen Bioterroristen aus einem Labor freigesetzt werden. Jedoch ist die Schadenseintrittswahrscheinlichkeit mit Blick auf *Biosecurity* kaum hinreichend zu bestimmen, da mit dem intentionalen Moment des Bioterroristen entweder irrationale Elemente in die Beurteilung einbezogen werden müssten, die einen Rückgriff auf vorgängige Ereignisse und Verhaltensmuster kaum erlauben, oder auch bewusste Handlungen berücksichtigt werden müssten, deren Ratio gerade darin besteht, solche Rückgriffe sinnlos zu machen. Für beide Möglichkeiten bestehen zudem – zumindest gegenwärtig – keine hinreichenden Erfahrungen, die als mögliche Grundlage für die Beurteilung der Eintrittswahrscheinlichkeit herangezogen werden könnte. Da andererseits bioterroristische Anschläge und sonstige Schädigungen von Menschen und der Lebenswelt, die vom Verursacher als solche intendiert sind, durch den Missbrauch von lebenswissenschaftlicher Forschung und Forschungsergebnissen nicht ausgeschlossen werden können, muss sich eine normative Bewertung in diesen Fällen insbesondere auf das Vorsorgeprinzip stützen.

Gleichwohl weist der Umgang mit *Biosecurity*- und *Biosafety*-Fragen Gemeinsamkeiten zumindest in den Fällen auf, in denen ein Bioterrorist darauf abzielt oder angewiesen ist, sich zur Vorbereitung oder Ausübung eines Anschlags eines Labors zu bedienen. Auch im Kontext von *Biosafety* können Intentionen eine Rolle spielen, etwa wenn etablierte Sicherheitsregeln durch Bequemlichkeit des Forschers (z. B. fehlende Dokumentation) oder durch das Erstreben von zeitlichen oder materiellen Vorteilen (z. B. Auslassen von Prüfschritten, Diebstahl von Materialien) bewusst umgangen werden. Die hiergegen zu treffenden Maßnahmen der Laborsicherheit, etwa Zugangskontrollen, können unter Umständen in einem weiten Bereich auch vor ähnlichen, jedoch bioterroristisch intendierten Handlungsweisen schützen. Bestimmte Risikobeurteilungen im Bereich von *Biosafety* und die hieraus gewonnenen Konsequenzen können daher – vor allem in Laboren mit hoher Sicherheitsstufe – auch bezogen auf *Biosecurity* Anwendung finden. In gleicher Weise können auch Überlegungen zur *Biosafety* irrationale Handlungen oder bewusste Sabotage nicht gänzlich außer Acht lassen. Es gibt also Überlappungen von *Biosafety* und *Biosecurity*, da sich *Biosecurity*-Maßnahmen partiell derselben Risikobeurteilung bedienen, die als Grundlage von *Biosafety*-Maßnahmen erfolgt. Jenseits dieses überlappenden Bereichs führen sich die jeweiligen normativen Konsequenzen in beiden Bereichen allerdings auf unterschiedliche Beurteilungsprinzipien zurück.

Namentlich mit Blick auf die Wahrung von *Biosecurity* verbleiben innerhalb, vor allem aber außerhalb des Kontexts eines Labors erhebliche Unsicherheiten, die mit dem Instrument der Risikobeurteilung nicht hinreichend zu bestimmen sind. So lässt sich etwa die Wahrscheinlichkeit für eine in bioterroristischer Absicht in einem Labor mit niedriger Sicherheitsstufe unerkannt durchgeführte Erzeugung von gefährlichen Mikroorganismen oder für die Herstellung solcher Mikroorganismen außerhalb eines Labors, zum Beispiel in einer Garage, auf einer statistischen Grundlage kaum bestimmen. Man kann sich deshalb nicht damit begnügen, bei der konkreten Gefahrensituation anzusetzen, sondern sollte im Vorfeld versuchen, einen Rückgriff auf entsprechende biologische Agenzien oder Forschungsergebnisse durch Unbefugte zu erschweren. Für die normative Beurteilung solcher Szenarien lässt sich daher in Ermangelung besser geeigneter Prinzipien das Vorsorgeprinzip heranziehen. Dies könnte Verbotsnormen begründen, die aber ihrerseits mit problematischen Konsequenzen verbunden sein können.

10.2 Rechtfertigung von Maßnahmen der Risikovorsorge mit Blick auf *Biosecurity*

Normierungen mit Blick auf *Biosafety* und *Biosecurity* dienen in erster Linie der Risikoreduzierung. Wie dargestellt, folgen die im Bereich der *Biosafety* vielfach bereits vorhandenen Normierungen einer Risikobeurteilung nach allgemein anerkannten Regeln, die zudem einen Vergleich mit anderen, bereits bekannten und normierten Risiken erlauben. Insofern gewinnt die Risikobeurteilung in Verbindung mit dem Prinzip der pragmatischen Kohärenz (vgl. Abschnitt 4.2.2) eine hohe Plausibilität und stellt ein Instrument für die normative Legitimierung von Forschungshandlungen dar.

Hingegen erscheint es fraglich, inwieweit Normierungen im Bereich der *Biosecurity* eine ähnlich starke legitimierende Kraft entfalten können. Eine Legitimation durch das Vorsorgeprinzip setzt die Klärung der Frage voraus, ab welchem denkbaren Schadensausmaß angesichts nicht einschätzbarer Schadenseintrittswahrscheinlichkeit Einschränkungen oder Verbote Verbindlichkeit beanspruchen können. Für diese Beurteilung existieren – mit Ausnahme von Extremsituationen – gegenwärtig keine konkreten, allgemein akzeptierten ethischen und rechtlichen Kriterien. Zudem deutet die Unterscheidung einer schwachen von einer starken Variante des Vorsorgeprinzips auf eine prinzipiell unterschiedliche Bewertung der für gerechtfertigt angesehenen Maßnahmen der Risikovorsorge hin.

Auch wenn mit Blick auf *Biosecurity* die Eintrittswahrscheinlichkeit für einen terroristischen Anschlag nicht oder kaum quantifiziert werden kann, wird sie faktisch unter anderem von der generellen Möglichkeit der Beschaffung von Wissen, Daten und Materialien durch Terroristen, ferner vom nicht völlig auszuschließenden Zugang zu Laboratorien, ihrer praktischen Ausbildung in Laboratorien sowie der Verwendung der Infrastruktur eines Labors bestimmt. Nach der schwachen Variante des Vorsorgeprinzips können sich Vorsorgemaßnahmen dann an diesen Faktoren orientieren und die Beschränkung von bestimmten Forschungsvorhaben auf bestimmte Hochsicherheitslabore, die Auswahl und besondere Überprüfungen und Kontrollen der in den Laboratorien arbeitenden Personen, die Kontrolle bzw. Verbote von Materialtransfer, die Kontrolle und das Monitoring der durchgeführten Forschungsarbeiten sowie die Kontrolle bzw. Verbote von Publikationen, als Möglichkeit in den Blick nehmen. Eine Maßnahme der Risikominimierung, die sich insbesondere an der starken Variante des Vorsorgeprinzips orientiert, kann in der Unterlassung bzw. dem Verbot von Forschung mit höchstem Risikopotenzial bestehen.

Vor dem Hintergrund der beiden Varianten des Vorsorgeprinzips ergeben sich unterschiedliche Auffassungen insbesondere in Bezug auf die Verhältnismäßigkeit solcher Maßnahmen im Hinblick auf die Forschungsfreiheit. Ein Einwand gegen einschränkende Maßnahmen aufgrund des Vorsorgeprinzips resultiert aus ethischer Perspektive aus der Verpflichtung des Wissenschaftlers auf Wahrheit und Erkenntnisgewinn. Mit dieser Verpflichtung ist eine Beschränkung der Wissenschaftsfreiheit nur dann zu vereinbaren, wenn sie dem Schutz von gewichtigen Rechtsgütern vor erheblichen und hinreichend konkreten Gefahren dient. Auch wenn durch Missbrauch bestimmter Ergebnisse biosicherheitsrelevanter Forschung in terroristischer Absicht im Prinzip katastrophale Schadensszenarien herbeigeführt werden können, besteht dieser Auffassung zufolge das Ziel einer Normierung im Bereich der *Biosecurity* angesichts der geringen Eintrittswahrscheinlichkeit und der diesbezüglichen Ungewissheit über das Risiko nicht in der Abwehr einer konkreten, sondern allenfalls in der Prävention einer abstrakten Gefahr, die solche weitreichenden Eingriffe in die Wissenschaftsfreiheit nicht oder nur sehr begrenzt rechtfertige.

Dem wird allerdings von anderer Seite entgegengehalten, dass einer Einschränkung der Forschungsfreiheit zwar insoweit hohe Hürden gesetzt sind, als dass sie nur mit dem Schutz verfassungsrechtlicher Güter gerechtfertigt werden kann. Genau um solche besonders bedeutsamen Rechtsgüter (Leben und Gesundheit einer Vielzahl von Menschen, Umwelt, Frieden) gehe es aber gerade bei der Regulierung im Bereich der *Biosecurity*, da die Bedrohung dieser Rechtsgüter durch bioterroristische Anschläge real und damit hinreichend konkret sei.

Mit einem Einwand, der insbesondere gegen die starke Variante des Vorsorgeprinzips gerichtet ist, wird geltend gemacht, dass mit einer Unterlassung oder Einschränkung von Forschung auch eine Erhöhung von Risiken verbunden sein könne, insofern hierdurch Defizite bzw. ein Rückstand in Wissen und Technologie verursacht werden können, die die Entwicklung angemessener Instrumente der Risikovorsorge, wie zum Beispiel die Möglichkeit der schnellen Identifizierung eines *Biosecurity*-Notfalls oder das Spektrum angemessener dekontaminativer und therapeutischer Reaktionsmöglichkeiten einschränken könnten. Dem wird entgegengehalten, dass dies nur der Fall sei, wenn ein Forschungsvorhaben das Spektrum der Reaktionsmöglichkeiten tatsächlich konkret erhöhen könne, was insbesondere im Bereich der Grundlagenforschung in der Regel kaum vorhersehbar und planbar sei.

Insgesamt lassen sich keine Argumente erkennen, die zu einer Aufgabe des Vorsorgeprinzips – jedenfalls in seiner schwachen Variante – als normativen Bewertungsmaßstab für die Gewährleistung von *Biosecurity* zwingen. Vielmehr lassen sich plausible Gründe darstellen, die mit Blick auf *Biosecurity* auf der Grundlage des Vorsorgeprinzips in Verbindung mit den Schutzpflichten des Staates für seine Bürger ein weitreichendes Spektrum von Vorsorge- und Abwehrmaßnahmen bis hin zur Einschränkung oder dem Verbot von Forschungsvorhaben im Prinzip rechtfertigen können. Angesichts ganz unterschiedlicher Forschungsszenarien sowie unterschiedlicher Einschätzungen bezüglich des Gefahrenpotenzials und der Rechtfertigung von Vorsorge- und Abwehrmaßnahmen zur Wahrung von *Biosecurity* wird allerdings auch deutlich, dass solche Maßnahmen eine Abwägung anhand transparenter und sachgerechter Kriterien erfordern. Zudem verlangt der Entscheidungsprozess eine institutionelle Absicherung.

10.3 Sicherstellung eines transparenten Abwägungsprozesses

Ein transparenter und zielführender Abwägungsprozess für *Biosecurity*-Fragen erfordert die Benennung und Beteiligung der Akteure, die Bestimmung der abzuwägenden Güter und der für die Abwägung relevanten

Kriterien, die Festlegung von als gerechtfertigt angesehenen Maßnahmen der Risikovorsorge sowie die Entwicklung von hierfür geeigneten Instrumenten.

10.3.1 Beteiligte Akteure

Der Bereich der Biosicherheit und so auch der *Biosecurity* sind durch ein gegenseitiges Verantwortungsverhältnis verschiedener Akteure charakterisiert.

Hierzu gehört zunächst der *einzelne Wissenschaftler*, der im Sinne des Ethos epistemischer Rationalität seine Forschung nicht nur gegenüber den Wissenschaftler-Kollegen im Hinblick auf die Einhaltung der Regeln guter wissenschaftlicher Praxis, sondern darüber hinaus auch im Hinblick auf Sicherheitsgewährleistung und Risikominimierung zu verantworten hat. Diese Verantwortung des Wissenschaftlers besitzt eine gesamtgesellschaftliche Dimension.

Als ein weiterer Akteur ist die *Wissenschaftsgemeinschaft* zu identifizieren, die in unterschiedlichen Organisationen institutionalisiert ist und in Bezug auf Biosicherheit unter anderem die Aufgabe hat, die Verantwortung des Wissenschaftlers gegenüber der Gesellschaft in professionellen Standards, etwa in der Form von Kodizes, zu fassen und auf ihre Einhaltung zu achten.

Die *Forschungsförderer* stellen eine dritte Gruppe von Akteuren dar, die an der Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Gesellschaft angesiedelt ist. Als Mittelgeber haben insbesondere öffentliche Forschungsförderer die Aufgaben, einerseits Forschung im Interesse der Gesellschaft und der Wissenschaft zu fördern und andererseits Gefährdungen und Risiken durch Forschung zu verhindern und gegebenenfalls entsprechende Forschung von der Förderung auszuschließen.

Schließlich stellt die *Gesellschaft* selbst einen Akteur dar, insofern sie zur Sicherung ihres Wohlstandes und ihrer Zukunftsfähigkeit auf Forschung angewiesen ist. Gleichwohl hat sie darauf hinzuwirken, dass staatliches Handeln Schaden vom Einzelnen und der Gesamtheit abwendet, der aus *Biosecurity*-relevanter Forschung resultieren kann.

10.3.2 Güterabwägung und Kriterien

Die moderne Wissenschaft unterliegt einer internen wissenschaftsimmanenten sowie einer externen gesellschaftlichen Bindung und Kontrolle, deren jeweilige Ansprüche divergieren können. Insbesondere im Hinblick auf die Risikobeurteilung von Forschung können aus Sicht der Forscher bestimmte Sicherheitsvorkehrungen aufgrund wissenschaftsinterner Kriterien als hinreichende Voraussetzung für eine „sichere“ Durchführung von Forschung, etwa in Laboren, angesehen werden, während seitens der Gesellschaft wesentlich weiterreichende Ansprüche an die Begrenzbarkeit und Beherrschbarkeit des mit Forschung möglicherweise verbundenen Risikopotenzials und ihrer möglichen Folgen gestellt werden. Solche Divergenzen in der Risikobeurteilung können nicht einfach mit dem Hinweis auf unterschiedliches Wissen von Laien und Experten und eine hierauf gründende unterschiedliche Beurteilungskompetenz ignoriert werden. Dies ist insbesondere dann kaum begründbar, wenn, wie in einem großen Bereich innerhalb des Handlungsfelds der *Biosecurity*, eine Risikobeurteilung nach etablierten Regeln nicht stattfinden kann. Vielmehr unterliegt die Risikobeurteilung dann einem Abwägungsprozess, in den die verschiedenen Beteiligten auch unterschiedliche Rechte, Interessen und Sichtweisen einbringen.

Abzuwägen sind dabei insbesondere die Freiheit der Forschung einerseits und der Schutz des Lebens und der körperlichen Unversehrtheit sowie der andererseits. Erstere kann durch eine Einschränkung von Forschung verletzt, Letztere durch eine risikoreiche Forschung gefährdet werden. Eine solche mögliche Gefährdung kann durch die angestrebten Forschungsziele (z. B. Herstellung oder Veränderung biologischer Agenzien) oder die für die Forschung einzusetzenden Mittel erfolgen, sodass beide einer Beurteilung im Hinblick auf die mit ihnen verbundenen Missbrauchsrisiken unterzogen werden müssen. In die Beurteilung einzubeziehen sind auch die mit den Forschungszielen verbundenen Chancen eines Erkenntnisgewinns oder anderen Nutzens, zum Beispiel für Leben und Gesundheit von Menschen.

Der Bereich *Biosecurity*-relevanter Forschung umfasst in einem Teilbereich Arbeiten, die mit einem besonderen Gefahrenpotenzial verbunden sind. In diesen Bereich der besorgniserregenden *Biosecurity*-relevanten Forschung (*Dual Use Research of Concern*, DURC) fallen Arbeiten, bei denen anzunehmen ist, dass sie Wissen, Produkte oder Technologien hervorbringen, die unmittelbar von Dritten missbraucht werden könnten, um

das Leben oder die Gesundheit von Menschen, die Umwelt oder andere Rechtsgüter zu bedrohen.³⁶⁰ Zu diesem Forschungsbereich zählen bisher nur sehr wenige Forschungsvorhaben. In den USA werden nach aktueller NIH-Ermittlung zehn Forschungsvorhaben diesem Bereich zugeordnet, in Deutschland könnte man demnach mit eher weniger als zehn Vorhaben rechnen.³⁶¹ Auf diesem Gebiet sind besondere staatliche Maßnahmen der Risikovorsorge erforderlich. Dazu gehört eine Verständigung über den Bereich der zu regulierenden Forschung, insbesondere über eine an den Stand des jeweiligen Wissens angepasste Aufzählung derjenigen biologischen Agenzien, die für den Menschen und seine natürlichen Lebensgrundlagen als besonders gefährlich angesehen werden, und derjenigen Typen von Forschung, durch die das Gefahrenpotenzial dieser biologischen Agenzien weiter erhöht werden kann. Auf dieser Grundlage können Entscheidungen im Bereich von DURC auf der Basis des Vorsorgeprinzips gerechtfertigt werden.

Allerdings ist der Modus der Entscheidungsfindung umstritten. Zwar besteht Einigkeit, dass dieser Modus gesetzlich hinreichend bestimmt sein soll. Konsens besteht auch darüber, dass bei DURC solche Forschungsvorhaben besondere Aufmerksamkeit erfordern, die zum Ziel haben oder bei denen abzusehen ist, dass damit die für Menschen oder Tiere pathogene Wirkung eines Mikroorganismus so verschärft wird, dass im Falle einer Verbreitung außerhalb des Labors die Gefahr der Epidemie einer schwerwiegenden Erkrankung für Menschen gegeben ist. Unterschiedliche Auffassungen bestehen allerdings darüber, inwieweit der Gesetzgeber für diese Typen von DURC-Vorhaben vorsehen sollte, dass aufgrund ihres besonderen Gefährdungsrisikos die Vermutung für ihre Unzulässigkeit besteht.

Diejenigen, nach deren Auffassung für bestimmte Vorhaben eine Vermutung ihrer Unzulässigkeit festgelegt werden sollte, gehen davon aus, dass über die Einzelfallabwägung hinaus dem Demokratie- und Rechtsstaatsprinzip und den Schutzpflichten des Staates für Leben und Gesundheit der Bevölkerung besser Rechnung getragen wird, wenn durch eine abstrakt-generelle gesetzliche Regelung bestimmt wird, dass die vorstehend genannten Forschungsvorhaben wegen ihrer besonderen Risiken unterlassen werden, es sei denn, es ist ein besonderer, konkreter und überwiegender Nutzen für die Abwehr von Gefahren für das Leben oder die Gesundheit von Menschen wahrscheinlich.

Diejenigen, die eine solche Festlegung des Gesetzgebers nicht befürworten, gehen davon aus, dass vor dem Hintergrund der Wissenschaftsfreiheit und des potenziellen Nutzens der Wissenschaft für die Gesellschaft statt der vorstehend genannten, für bestimmte Vorhaben gesetzlich festgelegten Beweislastumkehr eine kriteriengeleitete Einzelfallabwägung in allen Fällen von DURC der geeignetere Weg der Entscheidungsfindung ist. Unbeschadet anderer rechtlicher Anforderungen sei die Genehmigung für ein Forschungsvorhaben nur dann zu versagen, wenn die Risiken im Verhältnis zu den mit den Forschungszielen verbundenen Chancen unverträglich sind. Dies sei insbesondere dann der Fall, wenn unverhältnismäßige Risiken für die öffentliche Gesundheit oder die natürlichen Lebensgrundlagen eingegangen werden. Angesichts des engen Forschungsfeldes mit DURC-Relevanz und der Tatsache, dass die hier in den Blick genommenen Forschungsobjekte (biologische Agenzien) per se das Potenzial haben, als Massenvernichtungswaffen eingesetzt zu werden, sei eine weitere, etwa auf einzelne Agenzien oder einzelne Forschungstypen bezogene Ausdifferenzierung der gesetzlichen Vorgaben nicht sinnvoll.

10.3.3 Maßnahmen der Gefahrenabwehr und Risikovorsorge

Auf der Grundlage des Vorsorgeprinzips und der Pflichten des Normsetzers zum Schutz der Bevölkerung ergeben sich im Bereich der *Biosecurity*-relevanten Forschung verschiedene Möglichkeiten, die Verantwortung der oben genannten Akteure (also der Wissenschaftler, der Wissenschaftsorganisationen, der Forschungsförderer, aber auch der Gesellschaft als Ganzes und der staatlichen Organe) wirksam zu machen mit dem Ziel, die mit dem Missbrauch der Forschung verbundenen Gefahren zu verringern.

Sensibilisierung von Wissenschaftlern: Eine wichtige Voraussetzung für eine Gefahrenabwehr im Bereich der *Biosecurity* besteht in einer Sensibilisierung der Wissenschaftler und des Laborpersonals bezüglich der speziellen Gefahren und Risiken im Handlungsfeld der *Biosecurity* und der damit verbundenen Verantwortung gegenüber der Wissenschaftsgemeinschaft und der Gesellschaft. In der gegenwärtigen lebenswissenschaftlichen Forschung bezieht sich die Verantwortung der Wissenschaftler im Bereich der *Biosecurity* dabei insbesondere auf das Problem von DURC.

³⁶⁰ Vgl. *National Science Advisory Board for Biosecurity* 2007, 17.

³⁶¹ Schätzung extrapoliert von dem Ergebnis des Überprüfungsprozesses in den USA, den die *National Institutes of Health* auf Grundlage der *DURC Policy* von 2012 durchführten. Da die USA weltweit am meisten in Forschung investieren, ist in Deutschland eher mit einer geringeren Zahl an DURC-Projekten zu rechnen. Vgl. Gottron/Shea 2013, 14; *Battelle Memorial Institute* 2012.

Selbstverpflichtung der Wissenschaftsgemeinschaft: Der Sensibilisierung der einzelnen Wissenschaftler zur Gefahrenabwehr und Risikovorsorge im Bereich der *Biosecurity* korrespondiert eine diesbezügliche Verantwortung der Wissenschaftsgemeinschaft, die ihren Ausdruck insbesondere in Elementen einer Selbstverpflichtung finden kann. Eine solche Selbstverpflichtung muss eine hohe wissenschaftsinterne Verbindlichkeit aufweisen.

Bereitstellung interdisziplinärer Expertise: Angesichts der Komplexität der Risikobeurteilung von *Biosecurity*-relevanter Forschung, erscheint es erforderlich, dass die am Beurteilungs- und Entscheidungsprozess Beteiligten auf interdisziplinäre Expertise zurückgreifen können um eine Einschätzung unter Berücksichtigung kontextabhängiger Faktoren³⁶² zu ermöglichen.

Auflagen bei der Forschungsförderung oder Nichtförderung: Als Maßnahmen der internen und externen Risikovorsorge können bestimmte Grenzen der Forschungsförderung, das heißt die Erteilung von Auflagen oder die Nichtförderung, eingesetzt werden. Forschungsvorhaben in den Biowissenschaften sind in der Regel auf eine Finanzierung durch öffentliche oder private Geldgeber angewiesen, für die eine *Biosecurity*-spezifische Risikovorsorge auch im eigenen Interesse liegen sollte. Die Nichtförderung von bestimmten Forschungsvorhaben stellt prinzipiell keinen Eingriff in die Forschungsfreiheit dar und muss daher nicht an der Wissenschaftsfreiheit gemessen werden; allerdings ist der Gleichbehandlungsgrundsatz zu wahren.

Maßnahmen auf gesetzlicher Grundlage: Angesichts möglicher Konsequenzen von DURC für die Gesellschaft kann für die Zulässigkeit eines DURC-Vorhabens eine Pflicht zur Anzeige oder auch das Erfordernis einer staatliche Genehmigung (gegebenenfalls mit unterschiedlichen Beweislastregelungen) zur Voraussetzung gemacht werden, können Auflagen erteilt oder Einschränkungen ausgesprochen werden. Bei solchen Maßnahmen sollte abgewogen werden, inwieweit durch sie ein erhöhter bürokratischer Aufwand entsteht, der forschungsbehindernd wirken könnte.

Dokumentation: Im Bereich *Biosecurity*-relevanter Forschung ist es offensichtlich, dass der Verlauf und die Ergebnisse von Forschungsvorhaben in jedem Stadium durch befugte Dritte nachvollziehbar sein müssen. Daher müssen an die Dokumentationspflichten in diesem Bereich besondere Anforderungen im Hinblick auf eine externe Überprüfbarkeit der durchgeführten und durchzuführenden Forschung gestellt werden.

Monitoring der Forschung: Ein begleitendes Monitoring der Forschungsarbeiten und -ergebnisse kann durch eine externe Begutachtung dazu beitragen, das Gefahrenpotenzial und die Risiken von Forschungsvorhaben aktuell einschätzen und gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen zu veranlassen.

Einschränkung der Durchführung von Forschungsvorhaben: Eine tiefgreifende Maßnahme der Risikoreduzierung stellt die durch Gesetz oder auf gesetzlicher Grundlage erfolgende Einschränkung von Forschung, etwa durch Maßnahmen der Risikoreduzierung oder ein Verbot der Durchführung von Forschungsvorhaben dar. Allerdings bedarf ein Verbot einer besonderen Rechtfertigung, da die Forschungsfreiheit des Wissenschaftlers nur verhältnismäßig eingeschränkt werden darf.

Einschränkung der Publikation von Forschungsergebnissen: Insbesondere im Bereich von DURC ist es denkbar, dass eine Einschränkung der Veröffentlichung bestimmter Forschungsergebnisse, gegebenenfalls auch ein Unterlassen der Veröffentlichung von Ergebnissen bzw. ein Publikationsverbot, zur Gefahrenabwehr beitragen kann. Sofern eine Einschränkung der Publikation durch Verbote erzwungen wird, bedarf sie einer besonderen Rechtfertigung durch eine entsprechende Risikoanalyse.

Förderung von Forschung über Biosecurity: Ein verantwortlicher Umgang mit neuen Entwicklungen in den Lebenswissenschaften macht es erforderlich, die *Biosecurity*-relevanten Wissensgrundlagen systematisch zu erforschen. Daraus folgt, auf dem Handlungsfeld der *Biosecurity* auch eine entsprechende Risiko- und Begleitforschung verstärkt zu fördern.

³⁶² Zu diesen Faktoren gehören unter anderem:

- Faktoren, die die Eintrittswahrscheinlichkeit des Missbrauchs bestimmen (Verfügbarkeit des Agens, Stand der Entwicklung der Technologie, Verfügbarkeit der Technologie, Verfügbarkeit der Expertise, Gegebenheiten der Einrichtung, Verfügbarkeit der Therapiemöglichkeiten);
- der quantitative und der qualitative Ausmaß der potenziellen Schäden;
- die sozialen und politischen Kontexte der Forschung;
- die Rolle, die internationale Aspekte spielen.

10.3.4 Instrumente der Risikovorsorge

Die in 10.3.3 aufgeführten Maßnahmen zur Gefahrenabwehr im Handlungsfeld der *Biosecurity* können durch die nachfolgend dargestellten Instrumente implementiert werden. Diese Instrumente verstehen sich additiv und gleichzeitig wirksam.

Curricula in der Aus-, Fort- und Weiterbildung: Angesichts der zunehmenden Bedeutung von *Biosecurity* und der Notwendigkeit einer Sensibilisierung von Wissenschaftlern in den einschlägigen Lebenswissenschaften in ihrer universitären Ausbildung sowie von Laborpersonal in der Berufsausbildung besteht ein erster Ansatzpunkt darin, die genannten Personengruppen konsequent und stärker als bisher mit den Fragen und Problemen der *Biosecurity* vertraut zu machen. Das Handlungsfeld der *Biosecurity* wäre entsprechend angemessen in den einschlägigen Curricula zu berücksichtigen. Zudem könnten Wissenschaftler und Laborpersonal in der *Biosecurity*-relevanten Forschung zur Teilnahme an periodisch durchgeführten thematisch einschlägigen Fortbildungsveranstaltungen verpflichtet werden, ergänzt um einschlägige Angebote für die persönliche Weiterbildung. Alle diese Maßnahmen könnten dazu beizutragen, dass sich das Bewusstsein für *Biosecurity*-Fragen neben denen der *Biosafety*, innerhalb der Biowissenschaften intensiviert.

Forschungskodex: Eine Selbstverpflichtung der Wissenschaftsgemeinschaft zur Wahrung von *Biosecurity* ist durch einen wissenschaftsinternen Kodex erreichbar, der sich an die Wissenschaftler und das Laborpersonal in den einschlägigen Disziplinen richtet und der von allen relevanten öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen in Deutschland übernommen und bei Bedarf konkretisiert wird. In ihm sollte mit Blick auf *Biosecurity* das Ethos des Wissenschaftlers und seine gesellschaftliche Verantwortung festgeschrieben werden. Zudem sollten die Wahl angemessener Forschungsziele und Forschungsmethoden sowie die im Zusammenhang mit *Biosecurity* einzuhaltenden Sicherheitsstandards definiert werden. Auch wenn ein solcher Forschungskodex nicht unmittelbar rechtsverbindlich ist, kann er insofern erhebliche faktische normative Bindungswirkung entfalten, als seine Grundsätze und Leitlinien einen Maßstab für verantwortungsvolle Forschung darstellen. Dies führt dazu, dass jede Nichtbeachtung eines solchen Kodex als ethisch nicht zu rechtfertigendes oder verantwortungsloses Verhalten qualifiziert werden kann.³⁶³ Die starke Bindungswirkung setzt allerdings voraus, dass bestimmte Vorgaben bei der Entstehung und der Festlegung der materiellen Standards eines solchen Forschungskodex eingehalten werden. Der Kodex kann zudem über eine zum Beispiel arbeitsrechtliche Verankerung mittelbare Rechtsverbindlichkeit erreichen.

Gegen das Instrument eines solchen Kodex könnte eingewandt werden, dass es, soziologisch verstanden, für soziale Kontrolle in modernen Gesellschaften viel eher typisch ist, de facto den moralischen Vorwurf („Du handelst verwerflich!“) durch den Bezug auf das geltende Recht („Du handelst rechtswidrig!“) zu ersetzen.³⁶⁴ In diesem Bezug auf das geltende Recht kann gerade ein Freiheitsgewinn und eine Friedensfunktion des Rechts gesehen werden.³⁶⁵ Diese Friedensfunktion könnte eingeschränkt werden, wenn es zunehmend zu einer „Ethisierung des Wissenschaftsrechts“ kommt und es im Zuge dessen erforderlich wird, Forschungsvorhaben an nichtrechtliche Leitlinien anzupassen und in diesem Sinne „ethisch“ zu bewerten. Diesem Einwand kann jedoch entgegengehalten werden, dass eine Öffnung des Rechts für – oder seine Ergänzung durch – nichtrechtliche Verantwortungsstandards nicht grundsätzlich dem Charakter der deutschen Rechtsordnung, die eine Gerechtigkeitsordnung im weitesten Sinne sein will, widerspricht, sofern sich solche im normativen Sinne verstandenen ethischen Standards inhaltlich und prozedural rechtfertigen lassen. Der Einwand verdeutlicht jedoch, dass ein solcher Verantwortungsstandard für *Biosecurity* tragenden Verfassungsprinzipien wie insbesondere den Grund- und Menschenrechten und ihrer Abwägung gegeneinander, aber auch dem Bestimmtheitsgebot Rechnung tragen muss. Zu diesen Grund- und Menschenrechten gehört die Wissenschaftsfreiheit ebenso wie der Schutz von Leib und Leben des Einzelnen. Verpflichtet damit ein *Biosecurity*-Forschungskodex die Forschung auf verantwortliche Forschung, muss dieser auch hinreichend genau bestimmen, was verantwortliche Forschung ist oder was zu den grundlegenden ethischen Prinzipien für verantwortliches Handeln des Forschers zählt.

Will man eine normative Einheitlichkeit der Verantwortungsstandards gewährleisten, bedarf es eines deutschlandweit einheitlichen *Biosecurity*-Forschungskodex. Da *Biosecurity* ein Staatenübergreifendes Anliegen ist, wäre zudem ein internationaler Konsens für den verantwortungsvollen Umgang mit *Biosecurity*-relevanter Forschung anzustreben.

³⁶³ Siehe hierzu Vöneky 2012.

³⁶⁴ Vgl. Van den Daele/Müller-Salomon 1990, 43.

³⁶⁵ Vgl. Luhmann 1978, 8 ff.; vgl. auch Luhmann 1993, 124 ff.

Genehmigungsbehörde: Ein mögliches Instrument zur Prüfung und Kontrolle von *Biosecurity*-relevanter Forschung besteht in der Übertragung der Entscheidungskompetenz an eine Bundesbehörde, die für besorgniserregende *Biosecurity*-relevante Forschungsvorhaben (DURC) nach Konsultation eines wissenschaftlichen Expertengremiums Genehmigungen erteilen kann. Durch die Übertragung dieser Aufgabe an eine Bundesbehörde kann auch eine gerichtliche Überprüfung der Entscheidung ermöglicht werden. Denkbar ist auch, die Funktion der Genehmigungsbehörde auf die DURC-Kommission (siehe unten) zu übertragen.

Entsprechend den als notwendig erachteten Maßnahmen könnte die Genehmigungsbehörde mit der Genehmigung Auflagen verbinden, die abgestufte Eingriffe in die Forschung erlauben. Diese könnten etwa besondere Dokumentationspflichten, ein begleitendes externes Monitoring, die Einschränkung oder das Verbot der Veröffentlichung von Forschungsergebnissen bis hin zur Einschränkung der Forschung selbst beinhalten. Im Falle eines unvermeidbaren Gefährdungspotenzials des Forschungsvorhabens könnte die Genehmigung versagt werden. Ein solches Modell des abgestuften Eingreifens verfolgt das Ziel, einem möglichst schonenden Ausgleich zwischen den Freiheitsrechten der Wissenschaftler und den Schutzbedürfnissen der Gesellschaft gerecht zu werden.

Beratende Institution: Als Alternative zu einer Genehmigungsbehörde kommt eine lediglich beratende Institution in Betracht, die vor Durchführung besorgniserregender *Biosecurity*-relevanter Forschung im öffentlichen oder privaten Bereich gegenüber dem Forscher eine Bewertung abgibt. Dieser Weg würde der Rechtslage zur medizinischen Forschung am Menschen in den Fällen entsprechen, in denen Ärzten über gesetzliche Vorschriften hinaus durch das Berufsrecht die Verpflichtung auferlegt wird, sich vor Beginn von Projekten zur Forschung am Menschen von einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission beraten zu lassen. Die Beratungsfunktion könnte von der nachfolgend beschriebenen wissenschaftlichen Expertenkommission (DURC-Kommission) wahrgenommen werden.

Wissenschaftliche Expertenkommission: Die für die Beurteilung von DURC notwendige interdisziplinäre Expertise könnte gewährleistet werden, indem in Deutschland eine wissenschaftliche Expertenkommission als Zentrale DURC-Kommission eingerichtet wird, die DURC-Forschungsvorhaben auf ihre Vertretbarkeit im Hinblick auf die mit dem Vorhaben verbundenen Chancen und das Missbrauchsrisiko überprüft. Für die Erfüllung dieser Aufgabe erscheint es erforderlich, dass die DURC-Kommission sowohl aus Experten der Lebenswissenschaften und der Sicherheit (*Biosecurity*) besteht, als auch zivilgesellschaftliche *Biosecurity*-Expertise einbezieht und unabhängig arbeitet. Nach den Vorgaben des Demokratie- und Rechtsstaatsprinzips des Grundgesetzes ist für die Arbeit einer solchen Kommission eine gesetzliche Grundlage erforderlich, in der hinreichende Vorgaben für den Bereich der relevanten Forschung gemacht werden, zudem auch für die Berufung und die Zahl der Mitglieder, die Erfordernisse der multidisziplinären Zusammensetzung, die Arbeitsweise der Kommission und den Modus der Beschlussfassung.

Über die Begutachtung von DURC-Vorhaben und gegebenenfalls die Abgabe eines Votums für die zuständige Genehmigungsbehörde hinaus könnte die DURC-Kommission weitere expertisegebundene Aufgaben wahrnehmen, so etwa Forscher in der Planungsphase von DURC oder bei während der Forschung auftretenden DURC-relevanten Ergebnissen und Ereignissen beraten, die Wissenschaft, Politik und Öffentlichkeit über DURC-bezogene Entwicklungen beraten, Hinweisen (beispielsweise durch *Whistleblower*) auf besorgniserregende Vorkommnisse und Entwicklungen im Bereich von DURC nachgehen, regelmäßig Berichte über aktuelle *Biosecurity*-relevante Entwicklungen in den Lebenswissenschaften erstellen, mit vergleichbaren Einrichtungen anderer Staaten und auf internationaler Ebene kooperieren und Erfahrungen austauschen und die Qualität ihrer eigenen Arbeit evaluieren.

Schließlich kann als weiteres Instrumentarium erwogen werden, angesichts staatenübergreifender Forschungskooperationen in den Lebenswissenschaften auf EU-Ebene eine DURC-Kommission mit gleichem Aufgabenprofil einzurichten, durch die Staatenübergreifende Beurteilungsstandards sichergestellt werden.

DURC-Beauftragter: Für individuelle Forscher wird es praktisch kaum möglich sein, die wissenschaftlichen Ergebnisse und gesellschaftlichen Entwicklungen in dem sich dynamisch entwickelnden Bereich der *Biosecurity* so detailliert zu verfolgen, dass sie diese für aktuelle eigene Forschungsvorhaben laufend berücksichtigen und umsetzen können. Daher könnte in den einzelnen Einrichtungen, in denen *Biosecurity*-relevante Forschung durchgeführt wird, ein DURC-Beauftragter benannt werden, der vor Ort bei der Planung und Durchführung von Forschungsvorhaben berät und entsprechende Dokumentationspflichten wahrnimmt bzw. überwacht. Der DURC-Beauftragte könnte analog zu dem nach dem GenTG eingesetzten Beauftragten für biologische Sicherheit eingesetzt werden.

11 Zusammenfassung und Empfehlungen

Forschungsergebnisse in den Lebenswissenschaften können nicht nur zum Nutzen des Einzelnen und der Gesellschaft angewandt, sondern auch in Schädigungsabsicht missbraucht werden. Zwei Studien, in denen die Übertragbarkeit von Vogelgrippeviren zwischen Säugetieren experimentell erhöht worden war, lösten 2012 weltweit Sorge vor einem möglichen Missbrauch von Forschungsergebnissen aus und waren Ausgangspunkt für eine bis heute andauernde internationale Diskussion über den Umgang mit missbrauchsgefährdeter Forschung in den Lebenswissenschaften.

Bei Biosicherheitsfragen wird im Englischen begrifflich zwischen dem Schutz vor unbeabsichtigten Gefährdungen (*Biosafety*) und der Abwehr von Missbrauch (*Biosecurity*) unterschieden. Für Forschungsarbeiten, deren Missbrauch die öffentliche Gesundheit oder die nationale Sicherheit bedrohen könnte, hat sich international der englische Begriff *Dual Use Research of Concern*, kurz DURC, durchgesetzt. Solche besorgniserregende *Biosecurity*-relevante Forschung umfasst Arbeiten, bei denen anzunehmen ist, dass sie Wissen, Produkte oder Technologien hervorbringen, die direkt von Dritten missbraucht werden könnten, um das Leben oder die Gesundheit von Menschen, die Umwelt oder andere Rechtsgüter zu schädigen. Bei ihren auch als *biologische Agenzien* bezeichneten Forschungsobjekten handelt es sich um Mikroorganismen, Toxine und andere biologische Stoffe, die lebenswichtige physiologische Funktionen schädigen können.

Biologische Agenzien in diesem Sinne haben grundsätzlich das Potenzial, als Massenvernichtungswaffen eingesetzt zu werden, und können sich zum Teil auch durch Infektion weltweit verbreiten, selbst wenn die Freisetzung örtlich begrenzt erfolgt. Die tatsächliche Höhe des Missbrauchsrisikos lässt sich jedoch oft nur schwer einschätzen, da sie außer von den Eigenschaften der biologischen Agenzien selbst auch von mitunter schwer fassbaren weiteren kontextbedingten Faktoren abhängt. Für die Verwendbarkeit eines biologischen Agens als Biowaffe können zum Beispiel seine Handhabbarkeit und Verbreitungsfähigkeit von ebenso entscheidender Bedeutung sein wie die für einen Missbrauch benötigte Expertise und die Wahrscheinlichkeit, diese bei Terroristen anzutreffen. Zudem hängt die Wahrscheinlichkeit von terroristischen Anschläge stark von innerstaatlichen und staatsübergreifenden Strukturen und Entwicklungen ab. Klar ist jedenfalls, dass ein Missbrauch auch in Laboren mit höchster Sicherheitsstufe nicht völlig ausgeschlossen werden kann.

Mit Blick auf diese fundamentale Unsicherheit zeigt die ethische Analyse, dass im Gegensatz zum Bereich der *Biosafety* eine Risikovorsorgestrategie, die, ausgehend von den Eigenschaften eines biologischen Agens und der gegen seine unbeabsichtigte Freisetzung getroffenen Sicherheitsmaßnahmen, den Begriff des Risikos als Schadenswert mal Eintrittswahrscheinlichkeit fasst, zu kurz greift. Hinzu kommt gerade für den Bereich von DURC das Dilemma, dass sowohl die Forschung als auch das Unterlassen von Forschung im *Biosecurity*-relevanten Bereich nachteilige Folgen für Leben und Gesundheit aller Menschen haben kann. Darüber hinaus sind neben dem aktuellen und künftigen Missbrauchsrisiko von *Biosecurity*-relevanter Forschung – aufgrund des grundsätzlichen ergebnisoffenen Charakters von Forschung – auch die Chancen solcher Vorhaben oft schwierig einzuschätzen, insbesondere, wenn es neben reinem Erkenntnisgewinn um Ziele wie zum Beispiel den Lebensschutz bzw. die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung geht.

Vor diesem Hintergrund kommt die ethische Analyse zu dem Ergebnis, dass für wissenschaftliche Verantwortung im Bereich von *Biosecurity* vorwiegend das Vorsorgeprinzip greift. Dieses zielt auf die Entwicklung einer Risikovorsorgestrategie, die unter Beteiligung aller relevanten Interessengruppen eine möglichst angemessene und ausgewogene Berücksichtigung der jeweiligen kontextabhängigen Faktoren ermöglicht.

Die Untersuchung der aktuellen Rechtslage zeigt, dass *Biosecurity*-relevante Forschung zwar durch eine Vielzahl von verschiedenen rechtlichen Regeln erfasst wird, die insbesondere *Biosafety*-Sicherheitsstandards betreffen. Ein kohärentes Regelungssystem, das den Missbrauch von Forschung und Forschungsergebnissen in den Lebenswissenschaften minimiert und verhindert, besteht jedoch weder im Bereich des nationalen Recht noch des Europarechts oder Völkerrechts.

Damit stellt sich die Frage, ob bestehende gesetzliche und sonstige rechtliche Lücken bei der Regelung besorgniserregender *Biosecurity*-relevanter Forschung mithilfe von Forschungskodizes geschlossen werden können, die Forscher und Forschungsbeteiligte im *Biosecurity*-relevanten Bereich ausreichend für Missbrauchsgefahren sensibilisieren und faktisch verhaltenssteuernde Wirkung entfalten können. Für diesen Bereich relevante Kodizes sind in Deutschland bislang zum Beispiel von der Deutschen Forschungsgemeinschaft, der Max-Planck-Gesellschaft und der Leibniz-Gemeinschaft formuliert worden.

Damit das Instrument des Forschungskodex zur Übernahme von Selbstverantwortung eine bessere Wirkung entfaltet, bedürfte es allerdings in Deutschland der Entwicklung eines Kodex, der im Unterschied zu den bis-

herigen Ansätzen erstens für alle an relevanten Forschungsvorhaben beteiligten Personen und Institutionen in Deutschland gilt, der zweitens die materiellen Vorgaben für verantwortliches Handeln konkreter benennt und dessen institutionelle Anbindung und Implementierung drittens gesichert ist. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass gerade der Prozess ihrer Erarbeitung unter Beteiligung aller relevanten Akteure hierzu einen positiven Beitrag leisten kann. Für eine nachhaltige Bewusstseinsbildung zu *Biosecurity*-Belangen wird zudem eine bessere Integrierung solcher Inhalte in die Aus-, Fort- und Weiterbildung der in den Lebenswissenschaften tätigen Personen als notwendig erachtet.

Nach Analyse bisheriger Erfahrungen sowohl in Deutschland als auch in ausgewählten anderen Staaten sowie der überwiegenden Einschätzung von *Biosecurity*-Experten reichen bewusstseinsbildende Maßnahmen und Kodizes aber nicht aus. Für eine angemessene, am Vorsorgeprinzip orientierte Strategie für den Umgang mit *Biosecurity*-Risiken hält der Deutsche Ethikrat über solche verantwortungsfördernden Maßnahmen hinaus ergänzende rechtliche Regelungen für erforderlich, mit denen zugleich ein transparenter Abwägungsprozess bei der Beurteilung von besorgniserregender *Biosecurity*-relevanter Forschung gewährleistet werden soll.

In den folgenden Empfehlungen geht es dem Deutschen Ethikrat zunächst um die Motivierung und Sensibilisierung der Forschenden für *Biosecurity*-Fragen. Der Ethikrat ist der Auffassung, dass die Forscher selbst in der Lage sein müssen, das Risiko- und Missbrauchspotenzial ihrer jeweiligen Forschung einzuschätzen. Die Empfehlungen beginnen deshalb bei den einzelnen Forschenden und der Wissenschaftsgemeinschaft. Des Weiteren werden Empfehlungen für Forschungsförderer, für den Gesetzgeber und für internationale Initiativen formuliert.

Der Deutsche Ethikrat empfiehlt:

1. Schärfung des Bewusstseins für *Biosecurity*-Fragen in der Wissenschaftsgemeinschaft

Angesichts des Missbrauchspotenzials von *Biosecurity*-relevanter Forschung ist innerhalb der Wissenschaftsgemeinschaft ein stärkeres Bewusstsein für Fragen der *Biosecurity* erforderlich, um eine Kultur der Verantwortung (*culture of responsibility*) auch auf diesem Gebiet zu fördern.

- a) Um die Sensibilität und den Kenntnisstand von Lebenswissenschaftlern und Labormitarbeitern im *Biosecurity*-Bereich zu fördern, wird die Implementierung von *Biosecurity*-Fragen in die Curricula für Studierende und Doktoranden sowie in Ausbildungsordnungen im Bereich der relevanten Wissenschaften empfohlen. Die Kultusministerkonferenz und die Konferenz Biologischer Fachbereiche, die zuständige zentrale Akkreditierungsstelle und die für Ausbildungsordnungen zuständigen Stellen sollten geeignete Maßnahmen zur verstärkten Einbeziehung von *Biosecurity*-Fragen in die entsprechenden Curricula ergreifen.
- b) Die zuständigen staatlichen Stellen sollten Fördermittel für die Entwicklung geeigneter *Biosecurity*-Lehrmaterialien für die Aus-, Fort- und Weiterbildung bereitstellen, in denen auf die international zugänglichen Aus-, Fort- und Weiterbildungsprogramme bzw. Lehrmaterialien zu *Biosecurity*-Fragen für Lebenswissenschaftler und Labormitarbeiter hingewiesen wird.
- c) Mit *Biosecurity*-relevanter Forschung befasste Personen sollen sich regelmäßig zu *Biosecurity*-Fragen fort- und weiterbilden. Die Institutionen sollen ein entsprechendes Angebot und seine Inanspruchnahme gewährleisten.
- d) Es sollen öffentliche Diskurse zwischen Wissenschaft und Öffentlichkeit stattfinden, um eine angemessene Auseinandersetzung mit *Biosecurity*-Fragen zu gewährleisten.

2. Erstellung eines bundesweit gültigen Forschungskodex für einen verantwortlichen Umgang mit *Biosecurity*-Fragen

Hochschulen, Forschungseinrichtungen und wissenschaftliche Fachgesellschaften sollen gemeinsam in einem offenen und transparenten Prozess einen nationalen *Biosecurity*-Forschungskodex für Deutschland erstellen. Dabei sollen sie auch auf die *Biosecurity*-Kompetenz beim Robert-Koch-Institut und bei Sicherheitsbehörden zurückgreifen.

Der Kodex soll über gesetzliche und sonstige rechtliche Verpflichtungen hinaus Maßstäbe für den verantwortlichen Umgang mit *Biosecurity*-relevanten Fragen in der Forschung setzen.

Der Kodex sollte bundesweit von allen relevanten öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen ausdrücklich übernommen und bei Bedarf konkretisiert werden.

Vor dem Hintergrund der Forschungsfreiheit und der damit verbundenen Publikationsfreiheit einerseits und der Notwendigkeit des Schutzes hochrangiger Güter, wie insbesondere das Leben und die Gesundheit von Menschen und der Umwelt, andererseits soll der Kodex folgende normative Grundsätze und Maßstäbe für einen verantwortlichen Umgang mit *Biosecurity*-relevanter Forschung beinhalten:

- a) Mit *Biosecurity*-relevanter Forschung befasste Personen sollen durch Wahrnehmung geeigneter Bildungsmaßnahmen Kompetenz zur Identifizierung des *Dual-Use*-Potenzials ihrer Forschung und zur Beurteilung der damit verbundenen Risiken und Missbrauchsgefahren erwerben. Hochschulen und andere Forschungseinrichtungen sollen entsprechende Bildungsangebote unterbreiten.
- b) Forschende haben ihre Forschungsvorhaben daraufhin zu überprüfen, ob sie *Biosecurity*-relevant sind. Insbesondere ist zu prüfen, ob Forschungsvorhaben in den rechtlich festgelegten Bereich von DURC fallen und ob deshalb die für diesen Bereich geltenden besonderen Vorgaben (siehe Empfehlungen 4.2 und 4.3) erfüllt werden müssen. Die Ergebnisse dieser Prüfungen sind zu dokumentieren.
- c) Der Forscher sollte darüber hinaus prüfen, ob sein Forschungsvorhaben vergleichbare Risiken birgt, die DURC-relevant sind, obwohl sie nicht durch die aktuellen rechtlichen Regelungen erfasst sind. Auch in diesem Fall sollte er sich an die DURC-Kommission wenden.
- d) Bei der Planung und Durchführung von *Biosecurity*-relevanter Forschung sollen die folgenden Maßnahmen der Risikominderung befolgt werden:
 - (i) Zunächst sollen die Ziele und Risiken der geplanten Forschung identifiziert werden.
 - (ii) Forschungsvorhaben sollen daraufhin geprüft werden, ob die angestrebten Forschungsziele durch risikoärmere Forschung erreichbar sind.
 - (iii) Forschungsvorhaben sollen daraufhin geprüft werden, inwieweit bei einem durch sie möglicherweise eintretenden Schadensfall Abhilfemaßnahmen zur Verfügung stehen bzw. selbst Gegenstand begleitender Forschung sind.
 - (iv) Forschungsvorhaben sollen daraufhin geprüft werden, ob die Risiken im Verhältnis zu den Chancen verantwortbar sind. Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob mit dem Forschungsvorhaben unverhältnismäßige Risiken für geschützte Güter wie das Leben und die Gesundheit von Menschen oder die Umwelt eingegangen werden. Kommt die Prüfung zu dem Ergebnis, dass die Risiken nicht verantwortbar sind, sollte das Forschungsvorhaben unterlassen werden.

Ein Teil der Mitglieder des Ethikrates vertritt darüber hinaus die Auffassung, dass bei Forschungsvorhaben, die zum Gegenstand haben oder bei denen abzusehen ist, dass damit die für Menschen oder Tiere pathogene Wirkung eines Mikroorganismus so verstärkt wird, dass im Falle seiner Verbreitung außerhalb des Labors die Gefahr der Epidemie einer schwerwiegenden Erkrankung bei Menschen gegeben ist, davon auszugehen ist, dass der potenzielle Schaden den potenziellen Nutzen des Vorhabens übersteigt. Diese Vorhaben sollten nicht durchgeführt werden, es sei denn, es ist ein direkter, konkreter und überwiegender Nutzen für die Abwehr von Gefahren für das Leben oder die Gesundheit von Menschen wahrscheinlich.
- (v) Es soll im Sinne der regelmäßigen Überprüfung von Risiken und im Sinne der Risikominimierung ein begleitendes *Biosecurity*-Monitoring während der Projektdauer erfolgen.
- e) Grundsätzlich sind Ergebnisse *Biosecurity*-relevanter Forschung zu publizieren. Forschende sollen jedoch prüfen, ob Forschungsergebnisse so erhebliche Missbrauchsmöglichkeiten eröffnen, dass die Weitergabe oder Veröffentlichung von Forschungsergebnissen ausnahmsweise eingeschränkt oder unterlassen werden soll. Dies gilt auch für das Eingehen und die Durchführung von Forschungskooperationen. Ebenso sollten Forschende bei einer Tätigkeit als Gutachter oder Redakteure im wissenschaftlichen Publikationsprozess die oben genannten Grundsätze berücksichtigen.
- f) Forschende haben auch vor der Veröffentlichung ihrer Forschungsergebnisse zu prüfen, ob die für den Bereich von DURC geltenden besonderen Vorgaben (siehe Empfehlungen 4.2 und 4.3) erfüllt werden müssen.

3. Forschungsförderung

- a) Die in Deutschland auf dem Feld der Lebenswissenschaften tätigen öffentlichen oder privaten Forschungsförderer sollen sicherstellen, dass DURC-Vorhaben nur dann gefördert werden, wenn sich der projektleitende Wissenschaftler auf den deutschen *Biosecurity*-Forschungskodex verpflichtet hat.
- b) DURC-Vorhaben sollen nicht gefördert werden, wenn ein negatives Votum der DURC-Kommission (siehe Empfehlung 4.3) vorliegt. Vorgaben der DURC-Kommission sollen in den Förderbescheid aufgenommen werden.
- c) Im Kontext der Risikovorsorge gibt es ein legitimes Interesse der Gesellschaft, Wissensgrundlagen für einen verantwortlichen Umgang mit neuen Entwicklungen in den Lebenswissenschaften zu schaffen. Deshalb sollten die öffentlichen Forschungsförderer entsprechende Risiko- und Begleitforschung zu biosicherheitsrelevanten Fragen verstärkt unterstützen.

4. Gesetzlicher Regelungsbedarf

Eine rechtlich verbindliche Regelung von DURC soll umfassen:

- die gesetzliche Definition von DURC (Empfehlung 4.1);
- die Verpflichtung, vor Durchführung von DURC eine Beratung durch die DURC-Kommission einzuholen (Empfehlung 4.2);
- die Einsetzung einer DURC-Kommission (Empfehlung 4.3);
- die Verankerung eines Verfahrens zur Evaluation des DURC-Beratungsverfahrens (Empfehlung 4.4);
- die Ausweitung der Aufgaben von Beauftragten für die Biologische Sicherheit auf den DURC-Bereich.

Einige Mitglieder des Deutschen Ethikrates empfehlen, das DURC-Beratungsverfahren um ein Genehmigungsverfahren durch eine Bundesbehörde, wie zum Beispiel durch das Robert-Koch-Institut, zu ergänzen. Als Vorbild kann das Genehmigungsverfahren des Gentechnikgesetzes unter Einbeziehung der Zentralen Kommission für Biosicherheit dienen.

4.1 Gesetzliche Definition des Bereichs der besorgniserregenden *Biosecurity*-relevanten Forschung (*Dual Use Research of Concern*)

Gesetzlich sollten als besorgniserregende *Biosecurity*-relevante Forschung (*Dual Use Research of Concern*, DURC) lebenswissenschaftliche Arbeiten bestimmt werden, bei denen anzunehmen ist, dass sie Wissen, Produkte oder Technologien hervorbringen, die unmittelbar von Dritten missbraucht werden können, um die öffentliche Gesundheit oder Sicherheit oder die natürlichen Lebensgrundlagen zu bedrohen. Das Nähere sollte durch eine Rechtsverordnung geregelt werden. Diese sollte insbesondere die unten aufgeführten Gruppen von Forschungsvorhaben erfassen. Sie sollte ferner bestimmen, dass die DURC-Kommission eine dem Stand des Wissens anzupassende Liste besonders gefährlicher biologischer Agenzien erarbeitet, mit denen die genannten Forschungsarbeiten durchgeführt werden.³⁶⁶ Dazu zählen:

- Arbeiten zur Erhöhung der krank machenden Wirkung von gelisteten Agenzien;
- Arbeiten zur Erhöhung der Anfälligkeit von Wirtsorganismen gegenüber gelisteten Agenzien;
- Arbeiten, die Resistenzen von gelisteten Agenzien gegen therapeutische oder prophylaktische antimikrobielle oder antivirale Substanzen induzieren oder verstärken;
- Arbeiten zur Erhöhung der Übertragbarkeit und Infektiosität von gelisteten Agenzien;
- Arbeiten zur Veränderung des Wirtsspektrums von gelisteten Agenzien;
- Arbeiten zur Erhöhung der Stabilität von gelisteten Agenzien;
- Arbeiten zur Beeinträchtigung von Nachweismöglichkeiten gelisteter Agenzien;

³⁶⁶ Vgl. Anhang I.1 für Beispiele von Agenzien, die DURC-relevant sind; der Deutsche Ethikrat hat sich nicht für eine bestimmte Liste für die Empfehlungen entschieden.

- Arbeiten zur Herabsetzung der Wirksamkeit von medizinischen Gegenmaßnahmen wie Impfungen, therapeutischen und prophylaktischen Mitteln im Hinblick auf gelistete Agenzien;
- Arbeiten zur Erhöhung der Verbreitungs- oder Ausbringungsmöglichkeiten oder sonstigen „Biowaffenfähigkeit“ von gelisteten Agenzien;
- Arbeiten, die gänzlich neue, besonders gefährliche biologische Agenzien erschaffen oder bereits zurückgedrängte (ausgerottete, kontrollierte oder natürlich verschwundene) hochgefährliche biologische Agenzien wieder erschaffen.³⁶⁷

4.2 Beratung vor und bei Durchführung von DURC

Forschern sollte durch Gesetz die Verpflichtung auferlegt werden, sich vor Durchführung von DURC (siehe Empfehlung 4.1) im öffentlichen oder privaten Bereich von der DURC-Kommission (siehe Empfehlung 4.3) beraten zu lassen.

Gesetzlich sollte ferner Folgendes festgelegt werden:

- a) die Pflicht des Forschers im Bereich *Biosecurity*-relevanter Forschung zur Prüfung, ob ein geplantes Forschungsvorhaben in den Bereich von DURC fällt und deshalb eine Beratung durch die DURC-Kommission einzuholen ist. Das Ergebnis der Prüfung ist vom Forscher zu dokumentieren;
- b) Informations- und Dokumentationspflichten des Forschers gegenüber der DURC-Kommission bei der Durchführung und über die Ergebnisse eines DURC-Vorhabens;
- c) begleitendes Monitoring von DURC-Vorhaben durch den zuständigen DURC-Beauftragten.

4.3 Einrichtung einer zentralen DURC-Kommission

Der Gesetzgeber soll für den Bereich von DURC (siehe Empfehlung 4.1) eine interdisziplinär zusammengesetzte Kommission einrichten, die aus Experten der Lebenswissenschaften und der Sicherheit (*Biosecurity*) zusammengesetzt sein und *Biosecurity*-Expertise aus der Zivilgesellschaft einbeziehen soll. Anzahl und Zusammensetzung der Mitglieder, das Verfahren ihrer Berufung und die Beschlussfassung der Kommission sind im Gesetz zu regeln. Die Kommission sollte an eine bereits bestehende Institution, zum Beispiel das Robert-Koch-Institut, angegliedert werden und eng mit der ZKBS zusammenarbeiten.

Aufgaben der DURC-Kommission:

- a) Beurteilung von DURC-Vorhaben (Beratungsverfahren)

Die DURC-Kommission führt zu dem bei ihr eingereichten Forschungsvorhaben eine Beratung durch und gibt ein Votum ab.

- (i) Abgabe von Empfehlungen zur Durchführung von DURC-Vorhaben: Die Beratung bezieht sich insbesondere auf die Frage, ob die Risiken im Verhältnis zu den Chancen verantwortbar sind. Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob mit dem Forschungsvorhaben unverhältnismäßige Risiken für geschützte Güter wie das Leben und die Gesundheit von Menschen oder die Umwelt eingegangen werden. Kommt die Prüfung zu dem Ergebnis, dass die Risiken nicht verantwortbar sind, sollte ein negatives Votum abgegeben werden.

Ein Teil der Mitglieder des Ethikrates vertritt darüber hinaus die Auffassung, dass grundsätzlich ein negatives Votum bei Forschungsvorhaben abzugeben ist, die zum Gegenstand haben oder bei denen abzusehen ist, dass damit die für Menschen oder Tiere pathogene Wirkung eines Mikroorganismus so verstärkt wird, dass im Falle seiner Verbreitung außerhalb des Labors die Gefahr der Epidemie einer schwerwiegenden Erkrankung bei Menschen gegeben ist, es sei denn, es ist ein direkter, konkreter und überwiegender Nutzen für die Abwehr von Gefahren für das Leben oder die Gesundheit von Menschen wahrscheinlich.

- (ii) Abgabe von Empfehlungen zu Maßnahmen der Risikominimierung und dabei auch zur der Frage, ob risikoärmere Alternativen zur Erreichung der Forschungsziele möglich sind;

³⁶⁷ Vgl. auch Anhang I.2 für Beispiele von DURC-relevanten Experimenten; zusätzlich können einige kontextabhängige Faktoren eine Hilfe bei der Einschätzung des Gefährdungspotenzials des Vorhabens bzw. einer Entscheidung über die Stringenz der Minimierungsmaßnahmen leisten (vgl. Abschnitt 10.3.3, Fn. 362).

- (iii) Abgabe von Empfehlungen zu einem begleitenden Monitoring von DURC-Vorhaben;
- (iv) Abgabe von Empfehlungen zu geplanten Forschungsk Kooperationen bei DURC-Vorhaben;
- (v) Beratung über die Weitergabe oder Veröffentlichung von DURC-Ergebnissen.

Die Arbeit der Kommission umfasst ferner folgende Aufgaben:

- b) Beratung einzelner Forscher;
- c) die nachgehende Evaluation von abgeschlossenen DURC-Projekten;
- d) Annahme, Dokumentation und ggf. Prüfung von Hinweisen auf besorgniserregende Vorkommnisse und Entwicklungen im DURC-Bereich („*Whistleblower*“);
- e) regelmäßige Berichterstattung über aktuelle *Biosecurity*-relevante Entwicklungen in den Lebenswissenschaften zur Information von Wissenschaft, Politik und Gesellschaft;
- f) jährliche Erfahrungsberichte über die Arbeit der DURC-Kommission unter besonderer Berücksichtigung des Beratungsverfahrens;
- g) Kooperation und Erfahrungsaustausch mit vergleichbaren Einrichtungen anderer Staaten und auf internationaler Ebene.

4.4 Evaluation des DURC-Beratungsverfahrens

Auf der Grundlage der Erfahrungsberichte der DURC-Kommission und einer von der Bundesregierung zusätzlich veranlassten Evaluation legt die Bundesregierung dem Bundestag jeweils nach vier Jahren einen Bericht vor. Dieser sollte vor allem die Einschätzung enthalten, ob sich das bisherige DURC-Verfahren bewährt hat. Dabei sollte auch dargelegt werden, ob eine weitergehende Regulierung in Form eines Genehmigungsverfahrens erforderlich ist.

5. Internationale Initiativen

- a) Wissenschaftler und Wissenschaftsorganisationen sollten die Risiken eines Missbrauchs von Erkenntnissen und Ergebnissen biologischer Forschung zum Anlass nehmen, in einen internationalen Prozess der Reflexion über die Chancen und Risiken von DURC einzutreten mit dem Ziel, einen wissenschaftlichen Konsens für den verantwortungsvollen Umgang mit solchen Experimenten zu finden. Dies schließt Bestrebungen zur Entwicklung von *Biosecurity*-Forschungskodizes auf EU-Ebene und globaler Ebene ein.
- b) Die Bundesrepublik Deutschland sollte sich für eine weltweit einheitliche, soweit möglich völkerrechtlich verbindliche Definition und Klassifizierung besorgniserregender biosicherheitsrelevanter Forschung einsetzen. Dies schließt die Festlegung von einheitlichen Laborsicherheitsstufen für biosicherheitsrelevante Forschungsmaßnahmen ein.
- c) Die Bundesregierung sollte sich dafür einsetzen, dass ein völkerrechtlicher Vertrag unter Berücksichtigung auch der Interessen der Schwellen- und Entwicklungsländer für die Festlegung der Grundlagen und Grenzen verantwortlicher *Biosecurity*-relevanter Forschung auf der Grundlage der internationalen Menschenrechte vereinbart wird. Die Ausarbeitung einer entsprechenden völkerrechtlichen *Soft-Law*-Deklaration im Rahmen der WHO oder UNESCO sollte dafür als erster Schritt nachdrücklich unterstützt werden.
- d) Die Bundesrepublik Deutschland sollte sich dafür einsetzen, dass die Europäische Union DURC im Rahmen des gegenwärtigen und zukünftigen EU-Rahmenprogramme nur fördert, wenn die oben genannten Voraussetzungen für verantwortliche Forschung erfüllt werden. Zur Überprüfung der Anträge sollte die Einrichtung einer DURC-Kommission auf EU-Ebene in Anlehnung an die für Deutschland vorgeschlagene DURC-Kommission erwogen werden. Zudem sollte sich die Bundesregierung dafür einsetzen, dass einheitliche rechtliche Regelungen und Standards in allen Mitgliedstaaten im DURC-Bereich etabliert werden.

Anhang I Beispiele für Faktoren für die Beurteilung von DURC-relevanter Forschung

I.1 Beispiele für DURC-relevante Mikroorganismen und Toxine

Der folgende Vergleich einiger Listen von B-Waffen-relevanten Mikroorganismen der Sicherheitsklassen 3 und 4 sowie Toxinen wurde aus drei Quellen zusammengestellt:

1. Liste der biologischen Waffen aus dem deutschen Kriegswaffenkontrollgesetz (Stand 2013).³⁶⁸
2. *Rolling Text of a Protocol to the Biological Weapons Convention* von 2001.³⁶⁹
3. *United States Government Policy for Institutional Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern* von 2013.³⁷⁰

Diese Listen der DURC-relevanten Mikroorganismen und Toxine sind nicht erschöpfend.

Andere biologische Agenzien, die keine Mikroorganismen sind und nicht zu den Toxinen gehören (Bioregulatoren, vgl. Abschnitt 2.4), können eine Relevanz für DURC haben, wurden aber bis jetzt in den Listen der Agenzien nicht aufgeführt.

Bezeichnungen der Mikroorganismen in der Tabelle: (Nr.) = Risikogruppe; (#) = nur tierpathogen, alle anderen sind humanpathogen oder human- und tierpathogen; (*) = Mikroorganismen und Toxine, die nicht zu *U.S. Select Agents* gehören.

Aus dem deutschen Kriegswaffenkontrollgesetz	Aus dem Entwurf des Protokolls der B-Waffenkonvention	Aus der U.S. Oversight Policy
Mikroorganismen		
Affenpockenvirus (3)	Affenpockenvirus (3)	
Aujeszký-Virus (3)		
	African horse sickness virus (3, #)	
Afrikanisches Schweinepest-Virus (4+, #)	Afrikanisches Schweinepest-Virus (4+, #)	
Bacillus anthracis (3)	Bacillus anthracis (3)	Bacillus anthracis (3)
Bluetongue-Virus (3, #)	Bluetongue-Virus (3, #)	
Brucella abortus (3)		
Brucella melitensis (3)	Brucella melitensis (3)	
Brucella suis (3)	Brucella suis (3)	
Burkholderia mallei (3)	Burkholderia mallei (3)	Burkholderia mallei (3)
Burkholderia pseudomallei (3)	Burkholderia pseudomallei (3)	Burkholderia pseudomallei (3)
Chikungunya-Virus (3, *)		
Clostridium botulinum (Toxin-Stämme)		Clostridium botulinum (Toxin-Stämme)
Coxiella burnetii (3)	Coxiella burnetii (3)	
Dengue-Fieberevirus (3, *)		
Eastern-Equine-Enzephalitis-Virus (3)	Eastern-Equine-Enzephalitis-Virus (3)	
Ebola-Virus (4)	Ebola-Virus (4)	Ebola-Virus (4)
Francisella tularensis (3)	Francisella tularensis (3)	Francisella tularensis (3)

³⁶⁸ Gesetz über die Kontrolle von Kriegswaffen (Ausführungsgesetz zu Art. 26 Abs. 2 des Grundgesetzes – KrWaffKontrG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. November 1990 (BGBl. I S. 2506), das zuletzt durch Art. 2 Abs. 2 des Gesetzes vom 6. Juni 2013 (BGBl. I S. 1482) geändert worden ist.

³⁶⁹ *United Nations* 2001.

³⁷⁰ *Office of Science and Technology Policy* 2013.

Aus dem deutschen Kriegswaffenkontrollgesetz	Aus dem Entwurf des Protokolls der B-Waffenkonvention	Aus der U.S. Oversight Policy
Gelbfieber-Virus (3, *)	Gelbfieber-Virus (3, *)	
Haemorrhagisches Kongo-Krim-Fieber-Virus (4)	Haemorrhagisches Kongo-Krim-Fieber-Virus (4)	
Hantavirus (3, *)	Hantavirus (3, *)	
Influenza-A-Viren (HPAIV) (3+) Subtyp H5 oder H7 (4)		Influenza-A-Viren (HPAIV) (3+) Subtyp H5 oder H7 (4)
		Influenza A-Virus (rekonstruierter 1918 Stamm) (3)
Japan-B-Enzephalitis-Virus (3, *)		
Junin-Virus (4)	Junin-Virus (4)	
Lassa-Fieber-Virus (4)	Lassa-Fieber-Virus (4)	
Lyssa-Virus (Tollwut-Virus) (3)		
Machupo-Virus (4)	Machupo-Virus (4)	
Marburg-Virus (4)	Marburg-Virus (4)	Marburg-Virus (4)
Maul-und-Klauenseuche-Virus (4, #)	Maul-und-Klauenseuche-Virus (4, #)	Maul-und-Klauenseuche-Virus (4, #)
Newcastle-Krankheit-Virus (3, #)	Newcastle-Krankheit-Virus (3, #)	
Rickettsia prowazekii (3)	Rickettsia prowazekii (3)	
Rickettsia rickettsii (3, *)	Rickettsia rickettsii (3, *)	
Rift Valley-Fieber-Virus (3, *)	Rift Valley-Fieber-Virus (3, *)	
Rinderpest-Virus (4, #)	Rinderpest-Virus (4, #)	Rinderpest-Virus (4, #)
Salmonella typhi (3, *)		
Shigella dysenteriae (3, *)		
Variola-major-Virus (Pockenvirus) (4)	Variola-major-Virus (Pockenvirus) (4)	Variola-major-Virus (Pockenvirus) (4)
		Variola-minor-Virus (Alastrim) (4)
Venezuelan-Equine-Encephalitis-Virus (3)	Venezuelan-Equine-Encephalitis-Virus (3)	
Vesikuläre Stomatitis-Virus (3, *)		
Virus der russischen Frühjahr-/Sommerenzephalitis (3)	Virus der russischen Frühjahr-/Sommerenzephalitis (3)	
Western-Equine-Encephalitis-Virus (3)	Western-Equine-Encephalitis-Virus (3)	
Whitepox-Virus (4, *)		
Yersinia pestis (3)	Yersinia pestis (3)	Yersinia pestis (3)
Zeckenenzephalitis-Virus (3, *)		
Toxine		
	Abrin-Toxine	
	Anatoxine (*)	
Botulinum-Neurotoxine	Botulinum-Neurotoxine	Botulinum-Neurotoxine
	Bungarotoxine (*)	
	Ciguatoxine (*)	
Clostridium-perfringens-Toxine	Clostridium-perfringens-Toxine	

Aus dem deutschen Kriegswaffenkontrollgesetz	Aus dem Entwurf des Protokolls der B-Waffenkonvention	Aus der U.S. Oversight Policy
Conotoxin		
Microcystin (Cyanoginosin) (*)		
Ricin	Ricin	
Saxitoxin	Saxitoxin	
Shiga-Toxin	Shiga-Toxin	
Staphylococcus aureus Enterotoxine	Staphylococcus aureus Enterotoxine	
Tetrodotoxin		
	Trichothecene-Toxine	
Verotoxin (*)		

I.2 Beispiele für DURC-relevante Experimente

Verhaltenskodex der Deutschen Forschungsgemeinschaft (2013) ³⁷¹	U.S. DURC Policy (2012) ³⁷²	Hausverfügung des Robert-Koch-Instituts (2014) ³⁷³	Deutscher Ethikrat
Arbeiten zur Erhöhung der Virulenz von pathogenen Mikroorganismen oder zur Umwandlung von apathogenen in pathogene Mikroben	Enhances the harmful consequences of the agent or toxin	die Virulenz von Mikroorganismen oder Toxinen zu erhöhen	Arbeiten zur Erhöhung der krank machenden Wirkung von biologischen Agenzien
		die Absorptionseigenschaften eines biologischen Agens oder die Toxikokinetik in wirkungssteigernder Art zu verändern	
	Enhances the susceptibility of a host population to the agent or toxin	die Aufnahme von Toxinen zu erleichtern die Suszeptibilität von Wirtsorganismen zu erhöhen	Arbeiten zur Erhöhung der Anfälligkeit von Wirtsorganismen gegenüber biologischen Agenzien
Experimente zur Induktion von Resistenzen gegen therapeutisch wirksame Antibiotika und antivirale Substanzen	Confers to the agent or toxin resistance to clinically or agriculturally useful prophylactic or therapeutic interventions against that agent or toxin or facilitates their ability to evade detection methodologies	Resistenz von Mikroorganismen gegen therapeutische oder prophylaktische antimikrobielle oder antivirale Substanzen zu verstärken oder zu induzieren	Arbeiten, die Resistenzen von biologischen Agenzien gegen therapeutische oder prophylaktische antimikrobielle oder antivirale Substanzen induzieren oder verstärken
Experimente zur Erhöhung der Übertragbarkeit von Pathogenen	Increases the stability, transmissibility, or the ability to disseminate the agent or toxin	eine Transmissibilität von Mikroorganismen zu erreichen oder ihre Infektiosität zu erhöhen	Arbeiten zur Erhöhung der Übertragbarkeit und Infektiosität von pathogenen Mikroorganismen
Experimente zur Veränderung des Wirtsspektrums sowie der Stabilität von Pathogenen	Increases the stability, transmissibility, or the ability to disseminate the agent or toxin	die Tenazität von Mikroorganismen oder Toxinen zu erhöhen	Arbeiten zur Veränderung des Wirtsspektrums von biologischen Agenzien

³⁷¹ Deutsche Forschungsgemeinschaft 2013.

³⁷² Online im Internet: <http://www.pswrce.uci.edu/pdf/salist.pdf> [01.04.2014].

³⁷³ Robert-Koch-Institut 2013b.

Verhaltenskodex der Deutschen Forschungsgemeinschaft (2013)³⁷¹	U.S. DURC Policy (2012)³⁷²	Hausverfügung des Robert-Koch-Instituts (2014)³⁷³	Deutscher Ethikrat
	Alters the host range or tropism of the agent or toxin	den Wirtstropismus eines Mikroorganismus oder Toxins zu verändern	Arbeiten zur Erhöhung der Stabilität von biologischen Agenzien
Arbeiten zur Umgehung von diagnostischen Methoden und Nachweisbedingungen	Confers to the agent or toxin resistance to clinically or agriculturally useful prophylactic or therapeutic interventions against that agent or toxin or facilitates their ability to evade detection methodologies	die Umgehung diagnostischer Methoden zu ermöglichen.	Arbeiten zur Umgehung von diagnostischen Methoden und Nachweismöglichkeiten
Arbeiten, die die Ineffektivität von Impfstoffen aufzeigen	Disrupts immunity or the effectiveness of an immunization against the agent or toxin without clinical or agricultural justification	die Immunität gegen Mikroorganismen herabzusetzen	Arbeiten, die Wege zur Herabsetzung der Wirksamkeit von medizinischen Gegenmaßnahmen wie Impfungen, therapeutischen und prophylaktischen Mitteln aufzeigen
		Wege zur Herabsetzung der Effektivität von medizinischen Gegenmaßnahmen (Impfungen, therapeutischen und prophylaktischen Mitteln) aufzuzeigen	
Experimente zur Erhöhung der „Biowaffenfähigkeit“ („Weaponisation“) von biologischen Agenzien oder Toxinen	Increases the stability, transmissibility, or the ability to disseminate the agent or toxin	die Verbreitungsfähigkeit, Ausbringungsfähigkeit oder Waffenfähigkeit von Mikroorganismen und Toxinen zu erhöhen	Arbeiten zur Erhöhung der Verbreitungsfähigkeit, Ausbringungsfähigkeit oder sonstigen Biowaffenfähigkeit von biologischen Agenzien
	Generates or reconstitutes an eradicated or extinct agent or toxin listed in Section (III.1) above	gänzlich neue Pathogene zu generieren oder bereits zurückgedrängte (eradizierte/eliminierte/kontrollierte/natürlich verschwundene) Pathogene wieder zu erschaffen	Arbeiten, die gänzlich neue biologische Agenzien erschaffen oder bereits zurückgedrängte (ausgerottete, kontrollierte oder natürlich verschwundene) biologische Agenzien wieder erschaffen
		Ist zu erwarten, dass durch die Veröffentlichung von (Literatur-)Recherchen oder theoretischen Arbeiten, die <i>in silico</i> durchgeführt werden, • Dritten die Entwicklung oder Optimierung von Erregern oder Technologien ermöglicht wird, die direkt zum Schaden von Menschen, Tieren oder Pflanzen eingesetzt werden können • oder dass Vulnerabilitäten aufgezeigt werden, für die keine Gegenmaßnahmen verfügbar sind?	

Verhaltenskodex der Deutschen Forschungsgemeinschaft (2013)³⁷¹	U.S. DURC Policy (2012)³⁷²	Hausverfügung des Robert-Koch-Instituts (2014)³⁷³	Deutscher Ethikrat
		Es werden Forschungsarbeiten und -ergebnisse, die ähnliche Auswirkungen und Konsequenzen wie die hier aufgelisteten vermuten lassen, durchgeführt.	

Anhang II Ausführliche Darstellung ausgewählter Aspekte zur Rechtslage

II.1 Völkerrechtliche Vorgaben

II.1.1 B-Waffenkonvention

Die für Deutschland verbindliche B-Waffenkonvention von 1972 verbietet die Entwicklung, Herstellung, Lagerung, den Erwerb oder das Behalten bestimmter mikrobiologischer oder anderer biologischer Agenzien und Toxine sowie von Waffen, Ausrüstung und Einsatzmitteln, die für die Verwendung dieser Agenzien und Toxine bestimmt sind, und regelt damit auch Fragen *Biosecurity*-relevanter Forschung.

In der Konvention wird nicht nur das Verbot des Einsatzes von B-Waffen und C-Waffen bekräftigt.³⁷⁴ Vielmehr ist es danach und nach dem deutschen Zustimmungsgesetz für jedermann, mithin auch für alle Forscher, verboten, – *erstens* – mikrobiologische oder andere biologische Agenzien oder – ungeachtet ihres Ursprungs und ihrer Herstellungsmethode – Toxine von Arten und Mengen, die nicht durch Vorbeugungs-, Schutz- oder sonstige friedliche Zwecke gerechtfertigt sind, sowie – *zweitens* – Waffen, Ausrüstungen oder Einsatzmittel, die für die Verwendung solcher Agenzien für feindselige Zwecke oder in einem bewaffneten Konflikt bestimmt sind, zu entwickeln, herzustellen, zu lagern oder in anderer Weise zu erwerben oder zurückzubehalten.³⁷⁵

Damit ist in Deutschland und für deutsche Staatsangehörige nach Umsetzung der Konvention jede Entwicklung und Herstellung von biologischen Agenzien für nichtfriedliche Zwecke auch im Bereich der Forschung verboten. Gleichzeitig erlaubt die Konvention jedoch die Forschung mit diesen Agenzien für Vorbeugungs-, Schutz- oder „sonstige friedliche Zwecke“. In Art. X B-Waffenkonvention wird diese Erlaubnis zudem durch eine Transferpflicht untermauert. Die Vertragsstaaten verpflichten sich danach, „den weitestmöglichen Austausch von [...] Material und wissenschaftlichen und technologischen Informationen zur Verwendung bakteriologischer (biologischer) Agenzien und von Toxinen für friedliche Zwecke zu erleichtern [...]“ (Art. X). Staaten werden zudem angehalten zusammenzuarbeiten, um „zur Weiterentwicklung und Anwendung wissenschaftlicher Entdeckungen auf dem Gebiet der Bakteriologie (Biologie) zur Krankheitsverhütung oder zu anderen friedlichen Zwecken beizutragen“ (Art. X). Das Übereinkommen muss so umgesetzt werden, dass es die wirtschaftliche und technologische Entwicklung der Vertragsstaaten oder die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet friedlicher bakteriologischer (biologischer) Tätigkeiten nicht behindert; dies schließt den Austausch von Agenzien ein, die im Einklang mit den Bestimmungen des Übereinkommens stehen (Art. X). Gerade Entwicklungsländer betrachteten diesen Artikel als einen Anreiz für die Ratifizierung der Konvention und beharren auf der Umsetzung der Austauschpflichten.

Verletzt eine Vertragspartei die Konvention, kann nach dem Wortlaut des Vertrages jede andere Vertragspartei beim Sicherheitsrat der Vereinten Nationen eine entsprechende Beschwerde einlegen; nur der Sicherheitsrat kann Untersuchungen in dem potenziellen Verletzterstaat einleiten (Art. VI). Ein darüber hinausgehender Konsens für die Überprüfung der Einhaltung der verankerten Pflichten bestand bei Vereinbarung der Konvention jedoch nicht, sodass die Konvention, anders als die C-Waffenkonvention (CWC), ohne ein Verifikationsregime vereinbart wurde. Auch Bemühungen, ein Verifikationsprotokoll auszuarbeiten, scheiterten 2001 am Widerstand einzelner Staaten.³⁷⁶ Allerdings wird die Konvention in fünfjährigen Abständen im Rahmen von Vertragsstaatenkonferenzen auf ihre Wirkungsweise – auch mit Blick auch auf neue wissenschaftliche und technologische Entwicklungen – überprüft (vgl. auch Art. XII).

Die Konvention erfasst schon nach ihrem Wortlaut umfassend alle mikrobiologischen und andere biologische Agenzien und Toxine.³⁷⁷ Erfasst sind damit Agenzien, die Menschen, Tieren oder Pflanzen schaden.³⁷⁸ Der

³⁷⁴ Vgl. Präambel und Art. VIII, IX des Übereinkommens über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen (B-Waffenkonvention) vom 10. April 1972, in Kraft seit 26. März 1975 (BGBl. 1983 II S. 132; 1015 UNTS 163), i. V. m. Protokoll über das Verbot der Verwendung von erstickenden, giftigen oder ähnlichen Gasen sowie von bakteriologischen Mitteln im Kriege (Genfer Protokoll) vom 17. Juni 1925, in Kraft seit 8. Februar 1928 (25 AJIL Supplement 94–96 [1931]; RGBl. 1929 II, 174).

³⁷⁵ Vgl. Art. I B-Waffenkonvention und Art. 2 des Gesetzes zu dem Übereinkommen vom 10. April über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen (BGBl. 1983 II S. 132).

³⁷⁶ Vgl. Erklärung des US-Botschafters Donald Mahley in einer Ansprache vor der Ad-hoc-Gruppe der Vertragsstaaten der Biowaffenkonvention am 25. Juli 2001 in Genf; online im Internet: <http://2001-2009.state.gov/t/ac/rls/rm/2001/5497.htm> [01.04.2014]. Der von Deutschland unterstützte Protokollentwurf (*United Nations* 2001) enthält auch eine Liste von Agenzien und Toxinen (Annex A), die jedoch nicht abschließend sein sollte, für alle relevanten Agenzien und Toxine, vgl. Art. 3 A (2) Protokoll.

³⁷⁷ Vgl. Art. I B-Waffenkonvention; vgl. auch *United Nations* 2011a, 10 Rn. 1.

Ursprung des Stoffes ist unerheblich, erfasst sind auch Produkte moderner Lebenswissenschaften.³⁷⁹ Da B-Waffen aus einem schädlichen Agens und einem Ausbreitungsmechanismus bestehen, kann als Agens grundsätzlich jeder Krankheiten verursachende oder Krankheiten verbreitende Organismus oder jedes Toxin genutzt werden. Aus dem Zweck der Konvention, der Nichtherstellung von B-Waffen, ergibt sich daher, dass das Verbot grundsätzlich alle Krankheiten verursachenden oder verbreitenden Organismen und alle Toxine erfasst.³⁸⁰

Die B-Waffenkonvention wurde von den einzelnen Vertragsstaaten unterschiedlich umgesetzt. Zur Umsetzung des Weitergabeverbots des Art. III der Konvention werden Listen von Bioagenten verwendet, die der Exportkontrolle unterliegen, die sich von Staat zu Staat unterscheiden.³⁸¹ Innerhalb der EU führt die EU-Verordnung zur Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszwecken von 2009³⁸² zu einer weitgehenden Harmonisierung der Praxis der europäischen Vertragsstaaten. Die damit einhergehenden Beschränkungen des technologischen Austauschs nach Art. X B-Waffenkonvention haben zu Kritik von Entwicklungsländern geführt.³⁸³ Mangels einheitlicher Staatenpraxis ergibt sich jedoch in dem Konflikt zwischen dem Weitergabeverbot einerseits und dem Ziel des technologischen Austauschs andererseits ein Umsetzungsspielraum der Mitgliedstaaten.³⁸⁴

Nach der Konvention ist die Entwicklung, Herstellung, Lagerung oder jede andere Aneignung oder Zurückbehaltung der Agenten nur zu *friedlichen Zwecken* gerechtfertigt (Art. I). Als friedliche Zwecke sind in der Konvention ausdrücklich allgemein Vorbeugungs- und Schutzzwecke genannt, wie beispielsweise die Krankheitsverhütung. Für den vorliegenden Bereich der *Biosecurity*-relevanten Forschung, der dadurch gekennzeichnet ist, dass nicht bezweckt wird, B-Waffen herzustellen, ist dabei entscheidend, welche Arten und Mengen von biologischen Agenten noch bzw. nicht mehr durch friedliche Zwecke gerechtfertigt werden können. Dies ist völkerrechtlich allerdings nicht klar bestimmt, da die Konvention keine Definition enthält.³⁸⁵

Die Staaten sind jedoch verpflichtet, bei Anwendungsproblemen der Konvention einander zu konsultieren und zusammenzuarbeiten (Art. V). Hieraus kann eine entsprechende internationale Pflicht zur Zusammenarbeit auch bezüglich der vorliegenden Probleme der *Biosecurity-relevante Forschung* abgeleitet werden.

Welche Zwecke als friedlich gelten, wird in den einzelnen Staaten unterschiedlich bestimmt: Im deutschen Kriegswaffenkontrollgesetz sind Substanzen ausgenommen, die zivilen Zwecken oder der wissenschaftlichen, medizinischen oder industriellen Forschung auf den Gebieten der reinen und angewandten Wissenschaft dienen (näher in Anhang II.3.1.2). Eine Ausnahme für den Bereich der Wissenschaft ist auch in der US-Strafgesetzgebung bezüglich der B-Waffenherstellung, -verbreitung und des B-Waffenbesitzes niedergelegt.³⁸⁶ Zudem findet sich eine frühe Auflistung der US-Regierung für diejenigen Aktivitäten, die nach ihrer Auffassung friedlichen Zwecken dienen: Dazu gehören Tätigkeiten der Gesundheitsfürsorge, der Verteidigung gegen mögliche B-Waffenangriffe und deren Ermittlung, Agrarforschung und solche Forschung, die

³⁷⁸ Vgl. ebd.; vgl. Goldblat 1997, 251.

³⁷⁹ Vgl. *United Nations* 2011a, 10 Rn. 2; vgl. dazu auch *United Nations* 2001, Art. 2 Abs. 9.

³⁸⁰ Vgl. *United Nations* 2011a, 10 Rn. 1; vgl. Švarc 2012.

³⁸¹ Auch die Australische Gruppe (*Australia Group*) hat als informeller Zusammenschluss von Staaten Leitlinien für die Weitergabe sensibler chemischer oder biologischer Güter formuliert und führt Listen von biologischen Agenten („List of Biological Agents for Export Control“).

³⁸² Vgl. Verordnung 428/2009/EG des Rates über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck (EG-Dual-Use-Verordnung) vom 5. Mai 2009 (ABl. L 134/1 vom 29.05.2009), zuletzt geändert durch Verordnung 388/2012/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. April 2012 (ABl. L 129/12 vom 16.05.2012).

³⁸³ Vgl. *United Nations* 2013a.

³⁸⁴ Vgl. auch Teetzmann 2014, 134.

³⁸⁵ Zum Anwendungsbereich näher unter Anhang II.4.

³⁸⁶ 18 U.S.C. § 175 „Prohibitions with respect to biological weapons“: “(a) In General. – Whoever knowingly develops, produces, stockpiles, transfers, acquires, retains, or possesses any biological agent, toxin, or delivery system for use as a weapon, or knowingly assists a foreign state or any organization to do so, or attempts, threatens, or conspires to do the same, shall be fined under this title or imprisoned for life or any term of years, or both. There is extraterritorial Federal jurisdiction over an offense under this section committed by or against a national of the United States. (b) Additional Offense. – Whoever knowingly possesses any biological agent, toxin, or delivery system of a type or in a quantity that, under the circumstances, is not reasonably justified by a prophylactic, protective, bona fide research, or other peaceful purpose, shall be fined under this title, imprisoned not more than 10 years, or both. In this subsection, the terms ‘biological agent’ and ‘toxin’ do not encompass any biological agent or toxin that is in its naturally occurring environment, if the biological agent or toxin has not been cultivated, collected, or otherwise extracted from its natural source. (c) Definition. – For purposes of this section, the term ‘for use as a weapon’ includes the development, production, transfer, acquisition, retention, or possession of any biological agent, toxin, or delivery system for other than prophylactic, protective, bona fide research, or other peaceful purposes.” Online im Internet: <http://codes.lp.findlaw.com/uscode/18/1/10/175> [01.04.2014].

nicht der Waffenentwicklung dient, industrielle Verwendung und schließlich die gesamte Lehre in Bezug auf diese Betätigungsfelder.³⁸⁷

Außerhalb dieser Fallgruppen zulässiger Aktivitäten ist auf die Intention der jeweils handelnden Personen oder Körperschaften abzustellen.³⁸⁸ Dies hat zur Folge, dass mögliche Verstöße gegen die Konvention nur schwer zu erkennen sind, da insbesondere militärische Forschung strenger Geheimhaltung unterliegt. Von der Art der jeweiligen Aktivität kann nicht ohne Weiteres auf ihren Zweck geschlossen werden, da praktisch bei jedem Umgang mit Toxinen auch ein nichtfriedlicher Gebrauch möglich ist.³⁸⁹

Nachdem auf der Vertragsstaatenkonferenz 2002 beschlossen wurde, bis 2006 Vorschläge zur Stärkung der B-Waffenkonvention zu erarbeiten, und dabei auch über die Entwicklung von Kodizes für die Wissenschaft diskutiert werden sollte³⁹⁰, gab es eine Reihe von internationalen, aber auch nationalen Aktivitäten zur Entwicklung von *Biosecurity*-bezogenen Kodizes (vgl. dazu Abschnitt 7). Auch auf der Vertragsstaatenkonferenz 2006 wurde beschlossen, die internationale Diskussion zu diesem Themenfeld in den Strukturen der Konvention weiterzuführen.³⁹¹ Dies blieb bis heute jedoch ohne Ergebnis.

Bis zur nächsten Vertragsstaatenkonferenz 2016 sollen die Staaten die Fragen der neuen wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen im Bereich der Konvention behandeln.³⁹² Dabei sollen auch mögliche Kontrollmaßnahmen identifiziert werden. Eine solche intersessionale Betrachtung neuer Entwicklungen in Wissenschaft und Technik war zuvor noch nicht vorgesehen gewesen. Aufgrund der Konvergenz der Biologie und Chemie in den letzten Jahren stellen auch Bioregulatoren (vgl. Abschnitt 2.4) neue Herausforderungen für die Frage der Einhaltung der Verbote der B-Waffenkonvention dar³⁹³, die völkerrechtlich genauer geregelt werden müssten.

Bezüglich der Nano-Biotechnologie wurde bereits 2006 von der Staatenkonferenz bestätigt, dass „die Konvention in ihrem Anspruch umfassend ist und Artikel I eindeutig alle natürlichen oder künstlich hergestellten oder veränderten mikrobiologischen oder anderen biologischen Agenzien und Toxine sowie deren Teile umfasst, unabhängig von deren Ursprung, Herstellungsmethoden oder der Frage, ob sie Menschen, Tiere oder Pflanzen schädigen.“³⁹⁴ Auch Fortschritte im Bereich der *Targeted-Delivery*-Technologien wurden von den Vertragsstaaten als besonders bedeutsam für die Gefahr der Freisetzung biologischer Stoffe auch im terroristischen Kontext benannt.³⁹⁵ Zudem soll die Kooperation und Hilfeleistung unter Artikel X³⁹⁶ im Zeitraum bis 2016 intensiv behandelt werden, da die Implementierung dieses Artikels durch einen Kapazitätsaufbau im Bereich der Krankheitskontrolle (Ausstattung von Laboratorien, Ausbildung von Personal) Vorteile für alle Staaten hat.³⁹⁷ Infektiöse Krankheiten werden heute als globale Gesundheitsprobleme betrachtet, sodass alle Staaten von einer verstärkten Krankheitskontrolle auf der internationalen Ebene profitieren.³⁹⁸

II.1.2 C-Waffenkonvention

Wegen der zunehmenden Konvergenz von B- und C-Waffen (vgl. Abschnitt 5.2.1) fallen Fragen der *Biosecurity*-relevanten Forschung auch in den Anwendungsbereich der C-Waffenkonvention.³⁹⁹ Das Übereinkommen wurde 1993 verabschiedet und regelt die C-Waffen-relevanten Fragen wesentlich genauer als die B-Waffenkonvention für ihren Anwendungsbereich. Art. II definiert relevante Begriffe wie „chemische Waf-

³⁸⁷ Vgl. *Snowcroft Memorandum* vom 23. Dezember 1975 (*Harvard Sussex Program* 2002, 2).

³⁸⁸ Vgl. Dunworth/Mathews/McCormack 2006, 101; vgl. auch Kelly 2003.

³⁸⁹ Vgl. Kelly 2003.

³⁹⁰ Vgl. *United Nations* 2002, Rn. 18 Nr. v: „At its eighth plenary meeting on 14 November 2002, the Conference decided, by consensus, as follows: (a) To hold three annual meetings of the States Parties of one week duration each year commencing in 2003 until the Sixth Review Conference, to be held not later than the end of 2006, to discuss, and promote common understanding and effective action on: [...] v. the content, promulgation, and adoption of codes of conduct for scientists.”

³⁹¹ *United Nations* 2006, Rn. 7 a iv.

³⁹² Vgl. *United Nations* 2011a.

³⁹³ Vgl. *Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons* 2011; vgl. auch Tucker 2010.

³⁹⁴ “[...] the Convention is comprehensive in its scope and that all naturally or artificially created or altered microbial and other biological agents and toxins, as well as their components, regardless of their origin and method of production and whether they affect humans, animals or plants, [...] are unequivocally covered by Article I” (*United Nations* 2006).

³⁹⁵ Vgl. Nixdorff 2010.

³⁹⁶ Vgl. *United Nations* 2011a.

³⁹⁷ Vgl. Millett 2011.

³⁹⁸ Vgl. Zacher 1999.

³⁹⁹ Vgl. auch Trapp 2013, 175 ff.

fe“, „toxische Chemikalie“ und die nach dem Übereinkommen nicht verbotenen Zwecke. Zudem ist in einem Anhang eine genaue Chemikalienliste enthalten; es finden sich ferner differenzierte Regeln zur Durchführung und Verifikation sowie Regeln über den Schutz vertraulicher Informationen. Jeder Vertragsstaat unterwirft sich einem weitreichenden Durchsetzungsmechanismus. Es ist daher nicht erstaunlich, dass das deutsche Umsetzungsgesetz⁴⁰⁰ zur C-Waffenkonvention wesentlich weiter gehende Inspektions- und Sicherheitsüberprüfungsregeln enthält als das Gesetz zur Umsetzung der B-Waffenkonvention, die kein Verifikationsregime besitzt.

Auch im Bereich der C-Waffenkonvention wird – wie die Dritte Überprüfungskonferenz 2013 gezeigt hat – diskutiert, wie das Verifikationssystem an die Entwicklungen in Wissenschaft und Technik angepasst werden kann.⁴⁰¹ Dies betrifft insbesondere den Bereich der Konvergenz von B- und C-Waffen. Mit Blick auf den Schutzzweck des Abkommens ist insoweit eine weite Auslegung des Anwendungsbereichs gerechtfertigt, sodass auch Agenzien, die nicht explizit in Anhang I der C-Waffenkonvention genannt sind, von ihrem ausdifferenzierten Kontrollsystem erfasst werden können. Auch wenn der Schwerpunkt der Verifikationsmaßnahmen bisher auf der Kontrolle der Vernichtung der chemischen Waffen und ihrer Produktionsanlagen lag, wird die Weiterentwicklung der Konvention zur Gewährleistung der chemischen Sicherheit in Zukunft in den Vordergrund rücken, weil mit einem Abschluss der Vernichtung von Chemiewaffen der Vertragsstaaten in näherer Zukunft gerechnet wird.

II.1.3 Übereinkommen über biologische Vielfalt und Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit

Das Übereinkommen über biologische Vielfalt⁴⁰² enthält explizit forschungsbezogene Bestimmungen, die den Zugang zu genetischen Ressourcen und den damit verbundenen Technologien regeln. Einschränkungen aus Sicherheitsgründen sind jedoch weitgehend möglich. Die Pflicht zur Kooperation begrenzt daher nicht die staatliche Möglichkeit, Forschung wegen Missbrauchsgefahren zu beschränken.⁴⁰³

Das von den Vertragsparteien der Übereinkommen über biologische Vielfalt abgeschlossene Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit⁴⁰⁴ zielt – im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip der Erklärung von Rio über Umwelt und Entwicklung⁴⁰⁵ – darauf ab, ein angemessenes Schutzniveau bei der Verwendung der von der modernen Biotechnologie hervorgebrachten veränderten lebenden Organismen (GVOs) sicherzustellen, wobei ein Schwerpunkt auf der grenzüberschreitenden Verbringung liegt (Art. 1). Die Vertragsparteien stellen sicher, dass Entwicklung, Handhabung, Transport, Verwendung, Weitergabe und Freisetzung von GVOs in einer Weise erfolgen, in der Risiken für die biologische Vielfalt vermieden oder verringert werden, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind (Art. 2). Vor der ersten grenzüberschreitenden Verbringung von GVOs zum Zweck der absichtlichen Einbringung in die Umwelt der einführenden Vertragspartei ist ein im Einzelnen geregeltes Verfahren der Zustimmung des Staates, in den der GVO eingeführt werden soll, einzuhalten (Art. 7). Für das Zustimmungsverfahren gilt als Grundsatz das Vorsorgeprinzip: Auch wenn wegen unzureichender einschlägiger wissenschaftlicher Daten und Kenntnisse der Umfang möglicher nachteiliger Auswirkungen eines lebenden veränderten Organismus auf die biologische Vielfalt und die menschliche Gesundheit nicht sicher nachzuweisen ist, kann die Einfuhr verweigert werden, um mögliche nachteilige Auswirkungen zu verhindern oder auf eine Mindestmaß zu beschränken (Art. 10 Abs. 6). Das Verfahren der vorherigen Zustimmung findet keine Anwendung auf die grenzüberschreitende Verbringung von GVOs, die zur Anwendung im geschlossenen System bestimmt sind, wenn dies nach den Normen der einführenden Vertragspartei erfolgt (Art. 6 Abs. 2).

Das Protokoll regelt im Einzelnen die bei der Risikobeurteilung einzuhaltenden wissenschaftlichen Standards (Art. 15, Anlage III). Es schreibt den Vertragspartnern die Regelung geeigneter Maßnahmen und Strategien vor, um Risiken, die mit der Verwendung und grenzüberschreitenden Verbringung von GVOs zusammenhängen, zu bewältigen und zu kontrollieren (Art. 16) sowie den Erlass von Vorschriften, wie unter Berücksichti-

⁴⁰⁰ Übereinkommen über das Verbot der Entwicklung, Herstellung, Lagerung und des Einsatzes chemischer Waffen und über die Vernichtung solcher Waffen (C-Waffenübereinkommen) vom 13. Januar 1993, in Kraft seit 29. April 1997 (BGBl. 1994 II S. 806; 1974 UNTS 45).

⁴⁰¹ Vgl. *Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons* 2013, 15, 9.71.

⁴⁰² Übereinkommen über die biologische Vielfalt (*Convention on Biological Diversity*) vom 5. Juni 1992, in Kraft seit 29. Dezember 1993 (BGBl. 1993 II S. 1742; 1760 UNTS 79).

⁴⁰³ Vgl. Teetzmann 2014, 135.

⁴⁰⁴ Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom 29. Januar 2000, in Kraft seit 11. September 2003 (BGBl. II S. 1506; 2226 UNTS 208).

⁴⁰⁵ *United Nations* 1992.

gung von internationalen Normen GVOs auf sichere Weise gehandhabt, verpackt und transportiert werden können (Art. 18).

Für *Biosecurity* sind vor allem die folgenden Regelungen von Bedeutung: Jede Vertragspartei hat geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um betroffene oder möglicherweise betroffene Staaten, die Informationsstelle für biologische Sicherheit und andere gegebenenfalls einschlägige internationale Organisationen zu benachrichtigen, wenn ihr ein zu einer Freisetzung führendes Ereignis unter ihrer Hoheitsgewalt bekannt wird, bei dem es zu einer unabsichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung eines GVOs kommt oder kommen kann, die wahrscheinlich erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die biologische Vielfalt oder die menschliche Gesundheit hat (Art. 17). Die Vertragsparteien sind verpflichtet, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die grenzüberschreitende Verbringung von GVOs, die unter Verletzung der innerstaatlichen Vorschriften zur Durchführung des Protokolls erfolgen und somit als rechtswidrig zu gelten haben, zu verhüten und gegebenenfalls unter Strafe zu stellen (Art. 25).⁴⁰⁶ Der Staat, der keine geeigneten innerstaatlichen Maßnahmen ergriffen hat, ist verpflichtet, den betreffenden veränderten lebenden Organismus auf eigene Kosten entweder zurückzunehmen oder zu vernichten. Zudem muss die Informationsstelle für biologische Sicherheit darüber informiert werden.

Das Protokoll ist in der Verordnung 1946/2003/EG, der Richtlinie 2008/68/EG und den beiden deutschen Rechtsverordnungen zum Gefahrguttransport umgesetzt worden.

II.1.4 WHO-Rahmenvereinbarung zum Austausch von Influenzaviren

Die Mitgliedstaaten der WHO haben Rahmenbedingungen zum Austausch von Influenzaviren vereinbart („Pandemic Influenza Preparedness Framework for the Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccines and Other Benefits“).⁴⁰⁷

Diese wurden auf Art. 23 der Satzung der WHO gestützt, der zu Empfehlungen ermächtigt; die WHO-Mitgliedstaaten sollen sich daher von den Rahmenbedingungen als völkerrechtliches *Soft Law* leiten lassen.

Die Rahmenbedingungen enthalten zunächst Sicherheitsregeln: So müssen versandtem Material die notwendigen Informationen für eine Risikobeurteilung beiliegen (5.1.3). Es wird „anerkannt“, dass die Veröffentlichung genetischer Sequenzen von einigen Staaten als kritisch betrachtet wird. In der Standard-Materialtransfer-Vereinbarung 1 (innerhalb des Grippeüberwachungssystems der WHO) wird für beide Seiten des Transfers auf die nationalen *Biosafety*-Normen und die WHO-Richtlinien dazu verwiesen (Annex I 4.1.2: 5.1.2). Gleiches gilt für Empfänger außerhalb des Überwachungssystems (Annex II 4.2). Institutionen, die mögliche Impfviren empfangen, müssen angemessenen *Biosafety*-Richtlinien entsprechen. Bei Materialtransfer innerhalb des Überwachungssystems tragen Sender und Empfänger die Verantwortung für die Einhaltung ihrer jeweiligen nationalen *Biosafety*-Regeln.

Die Regeln sehen einen schnellen und systematischen Austausch von H5N1 und anderen Grippeviren zwischen Referenzlaboratorien und den Zugang zu Impfstoffen und anderen Vorteilen der Forschung vor (1.5; 2). Ziel ist die Pandemievorsorge, deren Grundsatz die Pflicht zur Weitergabe biologischer Materialien von H5N1-Fällen unter Zustimmung zum weiteren Transfer im Rahmen der Standard-Materialtransfer-Vereinbarung ist, die im Anhang geregelt ist (5.1.1, 5.1.2). Genetische Sequenzdaten sollen mit dem Versandlabor und anderen WHO-Laboratorien geteilt werden (5.2.1).

Dazu wird systematischer Zugang zu den Vorteilen der Pandemievorsorge etabliert, bestehend aus der Beurteilung des Pandemierisikos, dem Zugang zu Impfviren, Diagnose-Kits, Referenzproben, Kapazitätsaufbau in der Grippeforschung und -überwachung, Lagerung von antiviralen Medikamenten und Impfstoffen, vereinfachtem Zugang zu Impfstoffen, antiviralen Medikamenten, gestuften Preissystemen für Impfstoffe sowie Technologietransfer und Finanzierungsmechanismen (6). In der Standard-Materialtransfer-Vereinbarung 1 wird der Empfänger zur Förderung und Erwähnung des Absenders verpflichtet (Annex I 5.2; 5.3) und Immaterialgüterrechte werden ausgeschlossen (Annex I 6).

In der Standard-Materialtransfer-Vereinbarung 2 (Transfer aus dem Grippeüberwachungssystem der WHO heraus) wird der Empfänger Vorteilsgewährleistungen der WHO und Entwicklungsländern gegenüber ver-

⁴⁰⁶ Der Verweis des Art. 25 auf die innerstaatlichen Vorschriften zeigt, dass das Protokoll gerade keinen einheitlichen Standard für die Abgrenzung legaler von illegaler Verbringung vorgibt (vgl. Mackenzie et al. 2003, 159 f.).

⁴⁰⁷ World Health Organization 2011.

pflichtet (Annex II 4). Im Übrigen werden die Organisation eines Grippeüberwachungssystems und die Überwachungspflichten der Beteiligten festgelegt (Annex III-V).

II.1.5 Vorgaben der völkerrechtlichen Menschenrechtsverträge

Die Europäische Menschenrechtskonvention (EMRK)⁴⁰⁸ und der Internationale Pakt für bürgerliche und politische Rechte (IPbpr)⁴⁰⁹ schützen die Wissenschaftsfreiheit nicht ausdrücklich, sondern nur mittelbar – und damit schwächer als das Grundgesetz – durch die Meinungsfreiheit und die Gedankenfreiheit bzw. die Gewissensfreiheit. Eingriffe können weitergehend als nach dem Grundgesetz gerechtfertigt werden, wenn dies unter anderem für die nationale Sicherheit, die territoriale Unversehrtheit oder die öffentliche Sicherheit, zur Aufrechterhaltung der Ordnung, zur Verhütung von Straftaten, zum Schutz der Gesundheit oder zur Verhinderung der Verbreitung vertraulicher Informationen erforderlich ist.⁴¹⁰ Auch Eingriffe in die durch die Meinungsfreiheit geschützten wissenschaftlichen Publikationen⁴¹¹ sind erlaubt, wenn und soweit sie gesetzlich vorgesehen sind und zum Zweck der öffentlichen Sicherheit oder Gesundheit oder zum Schutz der Rechte und Freiheiten anderer erfolgen.

Nach dem Internationalen Pakt für wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte (IPwskR),⁴¹² ist die „unerlässliche“ Freiheit der wissenschaftlichen Forschung geschützt, sodass jeder Wissenschaftler ein Abwehrrecht erhält⁴¹³, damit „jeder Einzelne an den Errungenschaften des wissenschaftlichen Fortschritts und seiner Anwendungen teilhaben kann“ (Art. 15 Abs. 1 IPwskR). Es sind jedoch Einschränkungen mit Blick auf Allgemeinwohlbelange möglich. Zudem kann der Hinweis auf den Schutz nur der „unerlässlichen“ Freiheit als ein Vorbehalt für die öffentliche Sicherheit und Ordnung verstanden werden.⁴¹⁴ Eingriffe in die gegebenen Rechte müssen verhältnismäßig sein, das heißt, sie müssen geeignet und erforderlich sein, um eines oder mehrere der legitimen Ziele zu erreichen.

Es finden sich jedoch auch weitreichende Schutzpflichten in den völkerrechtlichen Menschenrechtsverträgen, die Deutschland binden: So in den relevanten Pakten und der EMRK für das Leben (Art. 2 Abs. 1 Satz 1 EMRK, Art. 6 Abs. 1 Satz 2 IPbpr) und für die Gesundheit (ausdrücklich Art. 12 Abs. 1 IPwskR). Die Verpflichtung zum Lebensschutz erfasst alle angemessenen Maßnahmen, um eine effektive Prävention vor Lebensgefahren zu gewährleisten.⁴¹⁵ Schutzmaßnahmen im Umgang mit besorgniserregender Forschung dürfen daher, sofern Lebensgefahr besteht, nicht unwirksam sein. Die Wahl der Mittel steht den Mitgliedstaaten jedoch frei.⁴¹⁶

Andererseits müssen Staaten auch Vorkehrungen treffen, um die Ausbreitung lebensgefährlicher Erkrankungen zu verhindern und eine Bekämpfung dieser Krankheiten, so weit wie möglich zu fördern oder selbst vorzunehmen. Es bedarf also nach der EMRK eines angemessenen Gesundheitsschutzes.

Auch nach dem Internationalen Pakt für wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte muss wegen des Individualrechts auf das für jeden jeweils erreichbare Höchstmaß an körperlicher Gesundheit jeder Vertragsstaat alle seine Möglichkeiten, auch im Bereich der (angewandten) Forschung (vgl. auch Art. 15 Abs. 1 und 2 IPwskR) und durch internationale Zusammenarbeit, ausschöpfen, um dieses Recht „nach und nach mit allen geeigneten Mitteln“ voll zu verwirklichen.

⁴⁰⁸ Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK) vom 4. November 1950, in Kraft seit 15. Dezember 1953 (BGBl. 1952 II S. 686; ECTS No. 5), in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Oktober 2010 (BGBl. II S. 1198; ECTS No. 194).

⁴⁰⁹ Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte (IPbpr) vom 16. Dezember 1966, in Kraft seit 23. März 1976 (BGBl. 1973 II S. 1534; 999 UNTS 971).

⁴¹⁰ So ausdrücklich der weitreichende Art. 10 Abs. 2 EMRK: „Die Ausübung dieser Freiheiten ist mit Pflichten und Verantwortung verbunden; sie kann daher Formvorschriften, Bedingungen, Einschränkungen oder Strafdrohungen unterworfen werden, die gesetzlich vorgesehen und in einer demokratischen Gesellschaft notwendig sind für die nationale Sicherheit, die territoriale Unversehrtheit oder die öffentliche Sicherheit, zur Aufrechterhaltung der Ordnung oder zur Verhütung von Straftaten, zum Schutz der Gesundheit oder der Moral, zum Schutz des guten Rufes oder der Rechte anderer, zur Verhinderung der Verbreitung vertraulicher Informationen oder zur Wahrung der Autorität und der Unparteilichkeit der Rechtsprechung.“

⁴¹¹ Vgl. EGMR, *Sorguç/Türkei*, 21.01.2010 – 17089/03 (Rn. 35 f.); EGMR, *Lombardi/Italien*, 20.10.2009 – 39128/05 (Rn. 30).

⁴¹² Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte (IPwskR) vom 9. Dezember 1969, in Kraft seit 3. Januar 1976 (BGBl. 1973 II S. 1570; 999 UNTS 3).

⁴¹³ Vgl. UNESCO 2009, 14; Craven 1995, 110 f.

⁴¹⁴ Vgl. Wilms (erscheint demnächst), 330.

⁴¹⁵ Vgl. EGMR, *Öneryıldız/Türkei*, 30.11.2004 – 48939/99 (Rn. 89).

⁴¹⁶ Vgl. EGMR, *Budayeva u. a./Russland*, 20.03.2008 – 15339/02 u. a. (Rn. 134 f.).

II.2 Grundrechtsschutz in der Europäischen Union

Im Anwendungsbereich der europäischen Grundrechte muss nach Art. 2 und 3 Grundrechtecharta⁴¹⁷ auf der einen Seite ein effektiver Schutz von Leben und körperlicher Unversehrtheit der Menschen sowie nach Art. 37 Grundrechtecharta ein hohes Umweltschutzniveau gewährleistet werden. Auf der anderen Seite steht die Wissenschaftsfreiheit (Art. 13 Grundrechtecharta).⁴¹⁸ Darüber hinaus enthält die Grundrechtecharta zwar kein Recht auf Frieden, allerdings ist der Frieden eines der Ziele der Union und damit ein anerkanntes Gemeinwohlziel (Art. 3 Abs. 1 EUV). Die Wissenschaftsfreiheit ist jedoch im Vergleich zum deutschen Grundgesetz schwächer ausgeprägt. Diese leitet sich in erster Linie aus der Gedankenfreiheit und der Freiheit der Meinungsäußerung ab. Die Ausübung der Wissenschaftsfreiheit erfolgt nicht nur unter Wahrung von Art. 1 Grundrechtecharta, sondern kann auch den durch Art. 10 EMRK gestatteten Einschränkungen unterworfen werden.⁴¹⁹ Beschränkungen sind daher bereits möglich, wenn sie gesetzlich niedergelegt und erforderlich sind für die nationale Sicherheit, die territoriale Unversehrtheit oder die öffentliche Sicherheit, zur Verhütung von Straftaten, zum Schutz der Gesundheit oder zur Verhinderung der Verbreitung vertraulicher Informationen. Grundsätzlich sind bereits tatsächliche Auswirkungen und indirekte Beeinträchtigungen⁴²⁰ nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs als Eingriffe in ein europäisches Grundrecht anerkannt.⁴²¹

Auch auf europäischer Ebene besteht ein Einschätzungsspielraum, der das mit der Forschung verbundene Risiko und den Nutzen der Forschung für Schutzgüter in den Blick nehmen muss: Eingriffe in die Wissenschaftsfreiheit können nach der Grundrechtecharta zu den oben genannten anerkannten Gemeinwohlzielen oder zum Schutz der Rechte und Freiheiten anderer gerechtfertigt werden. Im Ergebnis sind Einschränkungen der Wissenschaftsfreiheit – leichter als nach dem Grundgesetz – zugunsten von Leben der Menschen, Umwelt und Frieden möglich (vgl. Art. 10 Abs. 2 EMRK, Art. 52 Grundrechtecharta).⁴²² Dies hat bereits in der Vergangenheit zu Konflikten bei Regulierungsvorschlägen der EU geführt, die einen weitreichenden Kodex für Nano-Forschung vorgeschlagen hatte, der zwar nicht gegen die Wissenschaftsfreiheit der Grundrechtecharta verstoßen hatte, aber mit der Wissenschaftsfreiheit des Grundgesetzes nicht vereinbar war.⁴²³

II.3 Die einfachgesetzliche Rechtslage in Deutschland und unmittelbar geltendes EU-Recht

Das derzeitige Schutzniveau im Bereich biosicherheitsrelevanter Forschung wird durch die einfachgesetzlichen Vorschriften und die unmittelbar geltenden EU-Vorschriften konkretisiert.

Es gibt vor allem im Bereich der Exportkontrolle spezielle *Biosecurity*-Gesetzgebung in Deutschland, jedoch keine umfassende Regelung dieses Problembereichs. Zudem haben zahlreiche Regelungen zur *Biosafety* auch Auswirkungen auf *Biosecurity*-relevante Fragen.⁴²⁴

II.3.1 Dual-Use-Export-Kontrollrecht

Die Verordnung 428/2009/EG vom 5. Mai 2009 (EG-Dual-Use-Verordnung)⁴²⁵ regelt eine unmittelbar in allen Mitgliedstaaten geltende grundlegende Genehmigungspflicht für die Ausfuhr, Verbringung, Vermittlung und Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck (Art. 3 ff. EG-Dual-Use-Verordnung). Damit soll ein wirksames gemeinsames Ausfuhrkontrollsystem für Güter mit doppeltem Verwendungszweck bei der Ausfuhr solcher Güter in einen Staat außerhalb der EU sichergestellt werden. Daneben wird eine Genehmigungspflicht für die Verbringung bestimmter *Dual-Use*-Güter in einen anderen Staat der Europäischen Union geregelt.

⁴¹⁷ Charta der Grundrechte der Europäischen Union (EUGRCh), unterzeichnet am 12. Dezember 2007, in Kraft seit 1. Dezember 2009 (ABl. C 326/391 vom 26.10.2012).

⁴¹⁸ Art. 13 Grundrechtecharta „Freiheit der Kunst und der Wissenschaft“: „Kunst und Forschung sind frei. Die akademische Freiheit wird geachtet.“

⁴¹⁹ So schon die offizielle Erläuterung zu Art. 13 Grundrechtecharta (ABl. C 310/424 vom 16.12.2004).

⁴²⁰ Vgl. *European Union* 2002, 5.

⁴²¹ Vgl. EuGH, Deutschland/Rat „Bananenmarktordnung“, 05.10.1994 – C-280/93, Slg. 1994 I, 5039 (Rn. 81).

⁴²² Vgl. beispielsweise Mann 2006, Rn. 66.

⁴²³ Vgl. zu diesen Erwägungen und den unterschiedlichen Anforderungen der Wissenschaftsfreiheit in der EU und in Deutschland Vöneky/Achenbach 2008.

⁴²⁴ Vgl. dazu Schaade 2013.

⁴²⁵ Verordnung 428/2009/EG des Rates vom 5. Mai 2009 über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck (ABl. L 134/1 vom 29.05.2009), zuletzt geändert durch Verordnung 388/2012/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. April 2012 (ABl. L 129/12 vom 16.05.2012).

Aufgrund der unmittelbaren Geltung der EG-Dual-Use-Verordnung in den Mitgliedstaaten wurden in Deutschland die Vorschriften des Außenwirtschaftsgesetzes (AWG) aufgehoben, soweit sie den gleichen Sachverhalt wie die EG-Dual-Use-Verordnung regeln. Für Güter und Technologien mit doppeltem Verwendungszweck gilt daher nur noch die Liste des Anhangs I der EU-Verordnung.⁴²⁶ Auch die Außenwirtschaftsverordnung (AWV) wurde entsprechend angepasst.⁴²⁷ Allerdings gelten für die Kontrolle von Gütern, die für militärische Zwecke entwickelt oder geändert worden sind, die entsprechenden Kontrolllisten für militärische Güter, die von den einzelnen Mitgliedstaaten geführt werden.⁴²⁸ Demzufolge ist das AWG und die AWV nach wie vor für Waffen, Munition und Rüstungsmaterial gemäß Teil I Abschnitt A der nationalen Ausfuhrliste zur AWV) anwendbar.

II.3.1.1 Ausfuhrkontrolle durch das BAFA

Als Kontrollorgan und Genehmigungsbehörde im Rahmen der Ausfuhr wird für die Bundesrepublik Deutschland das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) in Kooperation mit weiteren Behörden auf der Grundlage des Außenwirtschaftsgesetzes⁴²⁹ (AWG), der Außenwirtschaftsverordnung⁴³⁰ (AWV) und der EG-Dual-Use-Verordnung⁴³¹ tätig.

Exportkontrolle von „Rüstungsgütern“ nach AWG und AWV

Die Exportkontrolle von Rüstungsgütern erfolgt durch Ausfuhrbeschränkungen (Anordnung von Handlungspflichten, Genehmigungserfordernissen, Verboten). Die Ausfuhr von „Waffen, Munition und Rüstungsmaterial“ (Teil I Abschnitt A der Anlage AL Ausfuhrliste zur AWV⁴³²) bedarf nach § 8 AWG einer Genehmigung. Unter Waffen, Munition und Rüstungsmaterial fallen auch biologische Agenzien „für den Kriegsgebrauch“ (Teil I A 0007). Das sind solche biologische Agenzien, deren „Änderung oder zielgerichtete Auslese“ zum Zweck der „Steigerung der Wirksamkeit bei der Außer-Gefecht-Setzung von Menschen oder Tieren, der Schädigung von Ausrüstung oder Vernichtung von Ernten oder der Umwelt“ erfolgt.⁴³³ In diesem Sinne zielgerichtet zum Zweck des „Kriegsgebrauchs“ erfolgt in der Forschung selten eine derartige Änderung oder Auslese biologischer Agenzien. Insbesondere biologische Agenzien, deren Gefährlichkeit vor allem in der *Zweckentfremdung* durch Kriegsführung oder terroristischen Missbrauch (*Biosecurity*) oder in einer ungewollten Entweichung aus dem Labor (*Biosafety*) gesehen wird, fallen daher nicht unter den Genehmigungstatbestand.

Auch „Technologie“ ist ausfuhrbeschränkt, soweit sie für „Entwicklung“, „Herstellung“ und „Verwendung“ der unter Teil I A genannten Güter (also auch biologische Agenzien) „unverzichtbar“ (Teil I A/0022 lit. a) ist. Technologie ist spezifisches technisches Wissen. Allerdings ist technisches Wissen, bei dem es sich um „wissenschaftlicher Grundlagenforschung“ handelt, explizit ausgeklammert.⁴³⁴ Von vornherein nicht von den Ausfuhrbeschränkungen erfasst ist daher Wissen aus experimentellen oder theoretischen Arbeiten „hauptsächlich zur Erlangung von neuen Erkenntnissen über grundlegende Prinzipien von Phänomenen oder Tatsachen, die nicht in erster Linie auf ein spezifisches praktisches Ziel oder einen spezifischen praktischen Zweck gerichtet sind“.⁴³⁵ Technisches Wissen aus Nicht-Grundlagenforschung in diesem Sinne, also insbesondere aus angewandter und zweckorientierter Forschung, kommt hingegen grundsätzlich als beschränkbares Gut in Betracht, sofern es in einer Weise verkörpertes technisches Wissen ist. Technisches Wissen wird verkörpert in „techni-

⁴²⁶ Dazu ausdrücklich das BAFA: „Mit der am 01. September 2013 in Kraft getretenen neu gefassten Ausfuhrliste, ist der frühere Teil I Abschnitt C der Ausfuhrliste gestrichen worden. Die gelisteten Dual-Use-Güter des Anhangs I der Verordnung 428/2009/EG finden Sie nur noch in der jeweils geltenden Fassung des Anhangs I dieser Verordnung. Die national erfassten Dual-Use-Güter werden nunmehr im Teil I Abschnitt B beschrieben. Teil I Abschnitt A der Ausfuhrliste enthält nach wie vor die Liste für Waffen, Munition und Rüstungsmaterial.“

⁴²⁷ Vgl. Außenwirtschaftsverordnung (AWV) vom 2. August 2013 (BGBl. I S. 2865), die durch Art. 1 der Verordnung vom 25. März 2014 (BAnz AT 31.03.2014 V1) geändert worden ist.

⁴²⁸ Vgl. allgemeine Anmerkungen zu Anhang I Nr. 1 EG-Dual-Use-Verordnung.

⁴²⁹ Vgl. Außenwirtschaftsgesetz (AWG) vom 6. Juni 2013 (BGBl. I S. 1482).

⁴³⁰ Vgl. Außenwirtschaftsverordnung (AWV) vom 2. August 2013 (BGBl. I S. 2865), die durch Art. 1 der Verordnung vom 25. März 2014 (BAnz AT 31.03.2014 V1) geändert worden ist.

⁴³¹ Vgl. Verordnung 428/2009/EG des Rates vom 5. Mai 2009 über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck (ABl. L 134/1 vom 29.05.2009), zuletzt geändert durch Verordnung 388/2012/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. April 2012 (ABl. L 129/12 vom 16.05.2012).

⁴³² Vgl. Ausfuhrliste (Anlage I Anlage AL zur Außenwirtschaftsverordnung) vom 1. September 2013 (BGBl. I 2013, 2898).

⁴³³ Begriffsbestimmungen nach der Anlage AL Ausfuhrliste, a. a. O.

⁴³⁴ Teil I A/0022 Anm. 2: lit. b: „Nummer 0022 erfasst nicht ‚Technologie‘, wie folgt: ‚Technologie‘, bei der es sich um [...] wissenschaftliche Grundlagenforschung [...] handelt“.

⁴³⁵ Begriffsbestimmungen nach der Anlage AL Ausfuhrliste, a. a. O.

schen Unterlagen“ oder anderer „technischer Unterstützung“. ⁴³⁶ Publikationen und Forschungskooperationen, die unverzichtbares Wissen zur Entwicklung, Herstellung und Verwendung biologischer Agenzien „für den Kriegsgebrauch“ beinhalten und dabei nicht dem Bereich wissenschaftlicher Grundlagenforschung zuzuordnen sind ⁴³⁷, sind demzufolge ausfuhrbeschränkt. Das gilt unabhängig von der eigenen Zweckrichtung dieser Publikationen und Forschungskooperationen. Genehmigungspflichtig können insbesondere sein ⁴³⁸: Die Vervielfältigung in sogenannten Drittländer-Zeitschriften, der Export von inländischen Zeitschriften in Drittländer ⁴³⁹ und die Bereitstellung von technischem Wissen auf elektronischem Weg in Drittländern. ⁴⁴⁰

In § 49 AWV wird festgelegt, dass Deutsche oder Inländer, wenn sie erfahren, dass ihre Tätigkeit im Ausland darauf abzielt, technische Unterstützung im Zusammenhang mit der Entwicklung, der Herstellung, der Handhabung, dem Betrieb, der Wartung, der Lagerung, der Ortung, der Identifizierung oder der Verbreitung von atomaren, chemischen oder biologischen Waffen zu leisten, dies dem BAFA mitteilen müssen. Erfährt das BAFA von einem der genannten Umstände, entscheidet es über Genehmigungserfordernis und die Genehmigung.

Genehmigungsentscheidung nach AWG

Die Genehmigung ist zu versagen, wenn ein genehmigungspflichtiges Gut nicht genehmigungsfähig ist. Die Genehmigungsfähigkeit eines genehmigungspflichtigen Gutes richtet sich bei bloßer Gefährdung nach § 8 Abs. 1 AWG. Danach ist die Genehmigung der Ausfuhr zu erteilen, wenn ein genehmigungspflichtiges Rechtsgeschäft oder eine Handlung „den Zweck der Vorschrift nicht oder nur unwesentlich gefährdet“. ⁴⁴¹ Eine nicht nur „unwesentliche Gefahr“ für den Zweck der Verordnung ist bei einer konkreten Gefahr im polizeirechtlichen Sinne anzunehmen. ⁴⁴² Eine konkrete Gefahr liegt vor, wenn sich eine potenziell gefährliche Sachlage so verdichtet hat, dass bei ungehindertem Geschehensablauf in überschaubarer Zukunft und mit hinreichender Wahrscheinlichkeit mit einem Schadenseintritt zu rechnen ist. Je höher der drohende Schadensumfang ist, desto geringere Anforderungen sind an die Eintrittswahrscheinlichkeit zu stellen. Die erforderliche Eintrittswahrscheinlichkeit manifestiert sich bei *Biosecurity*-Risiken aber erst durch das Hinzutreten weiterer Umstände (z. B. dem terroristischen Missbrauch). Das „besorgniserregende“ Risiko (vgl. Abschnitt 4.2) einer missbräuchlichen Nutzung qualifiziert sich also zunächst nur als generelles Gefahrenpotenzial und nicht unmittelbar als konkrete Gefahr. Das für das forschungsbezogene *Dual-Use*-Dilemma typische generelle Gefahrenpotenzial reicht als Grundlage für eine Genehmigungsversagung nach dem AWG daher nicht aus, sodass für die Genehmigung für eine Ausfuhr und Verbringung wohl regelmäßig zu erteilen ist.

Exportkontrolle von Dual-Use-Gütern nach der EG-Dual-Use-Verordnung

Für die Exportkontrolle von *Dual-Use*-Gütern, also solchen Gütern, *die sowohl zivilen als auch militärischen Zwecken zugeführt werden können*, ist die EG-Dual-Use-Verordnung direkt anwendbar. Regelungsgegenstand ist ein militärbezogenes *Dual-Use*-Verständnis von Wirtschaftsgütern, das nicht analog zum Begriff *Dual Use* ⁴⁴³ verstanden werden kann. Als Beitrag zur Verbesserung der *Biosecurity* kommt das Genehmigungsverfahren nach der EG-Dual-Use-Verordnung grundsätzlich aber in Betracht.

Die Verordnung regelt als Voraussetzung für die Zulässigkeit der Ausfuhr bestimmter Güter mit doppeltem Verwendungszweck die Einholung einer Ausfuhrgenehmigung bei der zuständigen staatlichen Stelle (in Deutschland ebenfalls das BAFA), wobei „Ausfuhr“ die „grenzüberschreitende“ Übertragung von Technolo-

⁴³⁶ Begriffsbestimmungen nach der Anlage AL Ausfuhrliste, a. a. O.

⁴³⁷ Eine Genehmigungspflicht für Technologie, die „wissenschaftliche Grundlagenforschung“ ist, kann wohl nicht im Einzelfall durch § 9 Abs. 1 AWV für *nicht in der Ausfuhrliste* benannte Güter bestimmt werden, da sonst ein Einfallstor für Umgehungen der Wertung zugunsten freier wissenschaftlicher Kommunikation vorläge, die durch die *ausdrückliche* (also *benannte*) Herausnahme „wissenschaftliche Grundlagenforschung“ in Anhang Teil I Nr. 5b und Anm. 2: Nummer 0022, sowie der EG-Dual-Use-Verordnung im Außenwirtschaftsrecht ihren Niederschlag gefunden hat.

⁴³⁸ Vgl. Teetzmann 2014, 15.

⁴³⁹ Mit Drittländern sind im AWG Gebiete außerhalb des Zollgebietes der Europäischen Union mit Ausnahme von Helgoland gemeint (§ 2 Abs. 8 AWG).

⁴⁴⁰ Vgl. § 2 Abs. 3 Nr. 2 AWG: „Ausfuhr ist die Übertragung von Software und Technologie aus dem Inland in ein Drittland einschließlich ihrer Bereitstellung auf elektronischem Weg für natürliche und juristische Personen in Drittländern.“

⁴⁴¹ Vgl. § 3 Abs. 1 Satz 1 AWG.

⁴⁴² Vgl. Ehrlich 2003, 99; Diemer, in: Erbs/Kohlhaas 2010, § 8 AWG Rn. 2.

⁴⁴³ *National Science Advisory Board for Biosecurity* 2007, 17.

gie, also etwa die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen in Drittländern, auch in elektronischer Form, sein kann.⁴⁴⁴

Gemäß Art. 3 Abs. 1 der EG-Dual-Use-Verordnung ist eine Ausfuhr solcher Güter mit doppeltem Verwendungszweck genehmigungspflichtig, die im Anhang I der EG-Dual-Use-Verordnung aufgeführt sind. Ausfuhr ist die Ausfuhr aus der Europäischen Gemeinschaft in Drittländer.⁴⁴⁵ Der Begriff der „Güter mit doppeltem Verwendungszweck“ erfasst auch „Technologie“, also „spezifisches technisches Wissen“.⁴⁴⁶ Auch in der EG-Dual-Use-Verordnung gibt es eine Ausnahmeklausel für die Forschung: „Die Beschränkungen hinsichtlich der Ausfuhr von ‚Technologie‘ gelten nicht für ‚allgemein zugängliche‘ Informationen, ‚wissenschaftliche Grundlagenforschung‘ oder für die für Patentanmeldungen erforderlichen Informationen“.⁴⁴⁷ Der Begriff „wissenschaftliche Grundlagenforschung“ wird definiert als „experimentelle oder theoretische Arbeiten hauptsächlich zur Erlangung von neuen Erkenntnissen über grundlegende Prinzipien von Phänomenen oder Tatsachen, die nicht in erster Linie auf ein spezifisches praktisches Ziel oder einen spezifischen praktischen Zweck gerichtet sind.“⁴⁴⁸

Außerdem ist in Art. 4 Abs. 1 EG-Dual-Use-Verordnung eine Genehmigungspflicht für die Ausfuhr, unabhängig von einer Güterliste, allein bei Anhaltspunkten für die militärische Verwendung eines Gutes, vorgesehen.⁴⁴⁹ Die Genehmigungspflicht besteht, wenn der Ausführer durch die zuständige Behörde darüber unterrichtet wurde, dass die Ausführungsgüter für die Verwendung im Zusammenhang mit der Entwicklung, der Herstellung, der Handhabung, dem Betrieb, der Wartung, der Lagerung, der Ortung, der Identifizierung oder der Verbreitung von biologischen Waffen bestimmt sind oder bestimmt sein können. Folglich kommt grundsätzlich eine die Genehmigungspflicht auslösende Unterrichtung über Forschungstechnologie, etwa über Publikationen als verkörpertes technisches Wissen, mit einer möglichen Bestimmung zur Verwendung/zum Missbrauch in Betracht.

Genehmigungsentscheidung nach EG-Dual-Use-Verordnung

Art. 13 Abs. 1 EG-Dual-Use-Verordnung stellt die Verweigerung einer Ausfuhrgenehmigung in das Ermessen des Mitgliedsstaates. Nach Art. 12 Abs. 1 EG-Dual-Use-Verordnung sind bei der Entscheidung über einer Genehmigungserteilung durch die Mitgliedsstaaten „alle sachdienlichen Erwägungen“ zu berücksichtigen. Neben den in Art. 12 Abs. 1 EG-Dual-Use-Verordnung genannten Punkten, sind insbesondere die Rechtspositionen des Ausführenden mit den zu schützenden Rechtsgütern Dritter in Ausgleich zu bringen. Dabei ist im Falle von *Biosecurity*-Risiken zu beachten, dass der Export des Forschungsguts selbst regelmäßig nicht in die fremden Rechtsgüter eingreift, sondern erst die potenzielle Zweckentfremdung durch einen Dritten. Demnach wird eine Genehmigungsversagung als Eingriff in den freien Außenhandel, vergleichbar den Erwägungen zu § 8 Abs. 1 AWG, nicht bereits bei einem *generellen Gefahrenpotenzial der Zweckentfremdung*, sondern erst bei greifbaren Anhaltspunkten für einen militärischen Missbrauch und einer daraus folgenden hinreichenden Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts zu rechtfertigen sein.⁴⁵⁰

Zwischenergebnis

Das Exportkontrollrecht greift nur, wenn es um Ausfuhr von Agenzien oder Technologien geht. Droht eine humanpathologe Variante eines Erregers aus einem Labor zu entweichen (*Biosafety*) oder missbraucht zu werden (*Biosecurity*), bietet das Exportkontrollrecht keine Handlungsmöglichkeiten. Die Bewältigung von Risiken, die sich aus dem Forschungsprozess selbst ergeben, ist nicht Inhalt des Exportkontrollrechts. Die Ausfuhrbeschränkungen sind nur geeignet, konkrete Sicherheitsrisiken und -gefahren, die sich aus dem Export von biologischen Agenzien und ihrer Technologie in Drittländer ergeben können, einzudämmen.

Kaum praktische Wirksamkeit entfalten die Regeln auch für die Publikation von Forschungsergebnissen in Drittländer, also für die immaterielle Weitergabe von Informationen. Bezüglich des bei Publikationen regel-

⁴⁴⁴ Vgl. Begriffsbestimmung „Ausfuhr“ in Art. 2 Nr. 2 EG-Dual-Use-Verordnung.

⁴⁴⁵ Vgl. Erwägungsgrund 2 der EG-Dual-Use-Verordnung; Art. 2 Nr. 2 EG-Dual-Use-Verordnung.

⁴⁴⁶ Art. 2 Nr. 1 EG-Dual-Use-Verordnung.

⁴⁴⁷ Anhang I Begriffsbestimmung EG-Dual-Use-Verordnung.

⁴⁴⁸ Ebd.

⁴⁴⁹ Wohl nicht aber für Technologie, die „wissenschaftliche Grundlagenforschung“ ist (vgl. Fn. 437).

⁴⁵⁰ Mit ähnliche Argumentation beim *Dual Use* von Sicherheitstechnik vgl. Tanneberger 2013.

mäßig fehlenden materiellen Anknüpfungspunktes von *Dual-Use-Forschung* und dem schwer greifbaren *Gefahrenpotenzial* sind die Regelungen durchlässig.⁴⁵¹

Die Ineffektivität des Exportkontrollrechts bei Publikationen zeigte sich exemplarisch bei der Diskussion um die Veröffentlichung der Forschungsergebnisse von Fouchier zu H5N1⁴⁵² in der Zeitschrift *Science* (d. h. in einer „Drittländer-Zeitschrift“). Ein niederländisches Gericht hat die Genehmigungspflicht der Publikation aufgrund Exportkontrollrechts bejaht. Eine Veröffentlichung in einem lokalen niederländischen Blatt wäre dagegen exportkontrollrechtlich nicht genehmigungspflichtig gewesen. Zudem kann bei der Entscheidung über den Export einer Technologie die Frage, ob im konkreten Fall eine Ausnahme von der Genehmigungspflicht gegeben ist, weil es sich um Grundlagenforschung oder allgemein zugängliche Informationen handelt, die Exportkontrollbehörde vor schwierige Abgrenzungsfragen stellen. Das von Fouchier angerufene niederländische Gericht hat jedenfalls – unter Protest von Fouchier und anderen Virenforschern – die Ansicht vertreten, dass die Studien „ein praktisches Ziel“ gehabt hätten, nämlich zu klären, wie ein über die Luft übertragbarer Virus hergestellt werden kann. Damit habe es sich nicht mehr um Grundlagenforschung gehandelt. Selbst dann, wenn die Methode bereits zuvor in der Literatur beschrieben worden sei, seien im konkreten Fall neue Ergebnisse ermittelt worden, sodass auch die Ausnahmeregelung bezüglich allgemein zugänglicher Information nicht vorgelegen habe.⁴⁵³

II.3.1.2 Kriegswaffenkontrollrecht

Das Kriegswaffenkontrollgesetz (KrWaffKontrG)⁴⁵⁴ enthält vor allem Genehmigungstatbestände für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Beförderung von Kriegswaffen.⁴⁵⁵ Als einfachgesetzliche Ausprägung von Art. 26 GG ist das „friedliche Zusammenleben der Völker“, das vorrangige Schutzgut des Kriegswaffenkontrollgesetzes. Gegenstand des Gesetzes sind ausschließlich Kriegswaffen. Kriegswaffen sind Gegenstände, Stoffe und Organismen, die in der Kriegswaffenliste (Anlage zu § 1 Abs. 1 KrWaffKontrG) aufgeführt sind. Nach § 2 Abs. 1 ist die Herstellung, nach § 2 Abs. 2 sind der Erwerb der tatsächlichen Gewalt über Kriegswaffen und deren Überlassung genehmigungsbedürftig und nach § 3 Abs. 3 dürfen Kriegswaffen nur eingeführt, ausgeführt oder durch das Bundesgebiet durchgeführt werden, wenn die hierzu erforderliche Beförderung genehmigt wurde. Genehmigungsbefürftig ist danach der Beförderungsvorgang, nicht aber die Ausfuhr als solche. Dies gilt neben der Genehmigungsbefürftigkeit der Ein- und Ausfuhr auch für Kriegswaffen nach dem AWG.⁴⁵⁶ Darüber hinaus ist in § 18 untersagt (und nach § 20 mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren bedroht), „biologische oder chemische Waffen zu entwickeln, herzustellen, mit ihnen Handel zu treiben, von einem anderen zu erwerben oder einem anderen zu überlassen, einzuführen, auszuführen, durch das Bundesgebiet durchzuführen oder sonst in das Bundesgebiet oder aus dem Bundesgebiet zu verbringen oder sonst die tatsächliche Gewalt über sie auszuüben“. Das Kriegswaffenkontrollgesetz enthält im Anhang eine kleinere Liste biologischer Kampfmittel, „zur Kriegsführung bestimmter Waffen“, die 72 biologische Agenzien umfasst.⁴⁵⁷ Zwar werden unter biologischen Waffen gemäß Teil A II 3. B auch biologische Agenzien (Mikroorganismen, Viren, Pilze sowie Toxine) gelistet, allerdings sind das Verbot nach § 18 KrWaffKontrG und auch die sonstigen Beschränkungen ausschließlich auf „zur Kriegsführung bestimmte Waffen“ beschränkt.⁴⁵⁸ Potenzielle Kontrollgegenstände, die zivilen Zwecken oder der wissenschaftlichen, medizinischen oder industriellen Forschung auf den Gebieten der reinen und angewandten Wissenschaft dienen, sind von der Genehmigungspflicht ausgenommen.⁴⁵⁹ Friedliche Forschung mit biologischen Agenzien fällt somit nicht unter das KrWaffKontrG. Darüber hinaus verbietet das Kriegswaffenkontrollgesetz umfassend Förderhandlungen in Bezug auf ABC-Waffen.

⁴⁵¹ „Indirekter wissensbasierter Dual-Use“: Dickmann 2011, 123.

⁴⁵² Vgl. Abschnitt 5.

⁴⁵³ Urteil vom 20. September 2013 des *District Court of the North Holland Region of the Netherlands* (Rechtbank Noord-Holland HAA 13/792).

⁴⁵⁴ Gesetz über die Kontrolle von Kriegswaffen (Ausführungsgesetz zu Art. 26 Abs. 2 des Grundgesetzes – KrWaffKontrG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. November 1990 (BGBl. I S. 2506), das zuletzt durch Art. 2 Abs. 2 des Gesetzes vom 6. Juni 2013 (BGBl. I S. 1482) geändert worden ist.

⁴⁵⁵ Lampe, in: Erbs/Kohlhaas 2010, Vorbemerkungen KrWaffKontrG Rn. 4; Biehler 2005, 171.

⁴⁵⁶ Lampe, in: Erbs/Kohlhaas 2010, Vorbemerkungen KrWaffKontrG Rn. 5.

⁴⁵⁷ Kriegswaffenliste, Anlage (zu § 1 Abs. 1) KrWaffKontrG.

⁴⁵⁸ Vgl. § 1 KrWaffKontrG: „Zur Kriegsführung bestimmte Waffen im Sinne dieses Gesetzes (Kriegswaffen) sind die in der Anlage zu diesem Gesetz (Kriegswaffenliste) aufgeführten Gegenstände, Stoffe und Organismen.“

⁴⁵⁹ Teil A Kriegswaffenliste, Anlage (zu § 1 Abs. 1) KrWaffKontrG; Teetzmann 2014, 29.

II.3.1.3 Gefahrgutbeförderungsrecht

Der Geltungsbereich des Gefahrgutbeförderungsgesetzes (GGBeFG)⁴⁶⁰ bezieht sich auf die *Beförderung* von gefährlichen Gütern. Der Schutz der Allgemeinheit und wichtiger Gemeinschaftsgüter stehen dabei im Vordergrund. Gefährliche Güter sind gemäß § 2 Abs. 1 GGBeFG „Stoffe und Gegenstände, von denen aufgrund ihrer Natur, ihrer Eigenschaften oder ihres Zustandes im Zusammenhang mit der Beförderung Gefahren [...] für Leben und Gesundheit von Menschen und Tieren [...] ausgehen können“. Unter das GGBeFG fällt demnach auch die Beförderung von biosicherheitsrelevantem Forschungsmaterial. § 3 Abs. 1 GGBeFG enthält eine Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen oder Verwaltungsvorschriften, soweit dies zum Schutz gegen die von der Beförderung gefährlicher Güter ausgehenden Gefahren und erheblichen Belästigungen erforderlich ist. Dazu ist Deutschland Teilnehmerstaat des Europäischen Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR)⁴⁶¹, der Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID)⁴⁶² sowie des Europäischen Übereinkommens über die internationale Beförderung von gefährlichen Gütern auf Binnenwasserstraßen (ADN)⁴⁶³. Die aktuelle Fassung dieser Übereinkünfte wird jeweils in deutsches Recht umgesetzt und bildet die Grundlage für die Gefahrgutverordnung GGVSEB für Straße, Eisenbahnen und Binnengewässer.⁴⁶⁴ Hinzu kommt die weltweite SOLAS-Konvention (*Convention for the Safety of Life at Sea*) mit 159 Mitgliedstaaten.⁴⁶⁵ In dieser Konvention wurde auch der der IMG-Code *International Ship and Port Facilities Security Code* (ISPS-Code)⁴⁶⁶ juristisch verankert, welcher nach den Ereignissen des 11. Septembers 2001 ergänzt wurde. Lag der Fokus der SOLAS-Konvention zuvor primär auf dem Bereich der *Safety*, so wurden durch die Ergänzung des ISPS-Codes erstmals auch *Security*-Aspekte berücksichtigt. Deutschland hat eine Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (Gefahrgutverordnung See – GGVSee) erlassen⁴⁶⁷, die auch eine EU-Richtlinie einbezieht. Alle diese Rechtsordnungen bauen auf den *UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods* mit ihren weltweit bedeutsamen, ständig aktualisierten Vorgaben für den Transport von Toxinen (Sicherheitsklasse 6.1) und infektiösen Substanzen (Sicherheitsklasse 6.2) auf.⁴⁶⁸ Im internationalen Luftverkehr bestehen *Dangerous Goods Regulations*⁴⁶⁹ der *International Air Transport Association*, der Vereinigung von Luftfahrtgesellschaften. Entsprechend bezieht sich die Nennung des Regelungsmaterials nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 bis 18 GGBeFG insbesondere auf Fragen der *Biosafety* bei der Beförderung. Darüber hinausgehende Anknüpfungspunkte sind die von dem Material ausgehende Gefahr selbst und die beförderungsspezifischen Gefahren, nicht aber die Missbrauchsgefahren durch Dritte. Folglich enthält das GGBeFG keine Regelungen zur Bewältigung von allgemeinen *Biosecurity*-Risiken oder *Biosafety*-Risiken in Forschung und Wissenschaft und auch keine Regelungen ohne konkreten Beförderungsbezug.⁴⁷⁰ Entsprechend sind auch in den auf Grundlage des GGBeFG erlassenen Gefahrgutverordnungen keine dahingehenden Sonderregeln vorgesehen. Allerdings enthalten die *UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods* bedeutsame Vorgaben für

⁴⁶⁰ Gefahrgutbeförderungsgesetz (Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter – GGBeFG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Juli 2009 (BGBl. I S. 1774, 3975), das durch Art. 2 Abs. 148 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist.

⁴⁶¹ Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) vom 30. September 1957 (BGBl. II S. 1489; 619 UNTS 641) in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. II S. 648; UN Doc. ECE/TRANS/225, Vol. I and II).

⁴⁶² Ordnung über die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID) in der seit dem 1. Januar 2007 geltenden Fassung vom 16. Mai 2008 (BGBl. 2008 II S. 475 mit Anlagenband), zuletzt geändert durch 17. RID-Änderungsverordnung vom 9. November 2012 (BGBl. 2012 II S. 1338 mit Anlageband).

⁴⁶³ Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen (ADN) vom 26. Mai 2000, in Kraft seit 29. Februar 2008 (UN Doc. ECE/TRANS/ADN/CONF/2000/CRP.10; BGBl. 2007 II S. 1906), in der Fassung mit den Änderungen vom 1. Januar 2013 (UN Doc. ECE/TRANS/231, Vol. I and II; BGBl. 2012 II S. 1567).

⁴⁶⁴ Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt (Verordnung über die innerstaatliche und grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße, mit Eisenbahnen und auf Binnengewässern – GGVSEB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Januar 2013 (BGBl. I S. 110).

⁴⁶⁵ Internationales Übereinkommen zum Schutz des menschlichen Lebens auf See (SOLAS) vom 1. November 1974, in Kraft seit 25. Mai 1980 (1184 UNTS 277; BGBl. II S. 141), zuletzt geändert durch 14. Schiffssicherheitsanpassungsverordnung vom 23. Januar 2014 (BGBl. I S. 78; IMO Resolution MSC.342[91] u. a.).

⁴⁶⁶ Internationaler Code für die Gefahrenabwehr auf Schiffen und in Hafenanlagen (ISPS-Code) vom 12. Dezember 2002, in Kraft seit 1. Juli 2004 (BGBl. 2003 II S. 2018, 2043), zuletzt geändert durch die zehnte Schiffssicherheitsanpassungsverordnung vom 11. März 2009 (BGBl. I S. 507; IMO Resolution MSC.196[80]).

⁴⁶⁷ Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (GGVSee) in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. März 2014 (BGBl. I S. 301).

⁴⁶⁸ Vgl. *United Nations* 2013b.

⁴⁶⁹ *Dangerous Goods Regulations*, online im Internet: <https://www.iata.org/publications/dgr/pages/index.aspx> [01.04.2014].

⁴⁷⁰ Der Anwendungsbereich der Vorschrift ist gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 1 GGBeFG sogar für die „interne“ Beförderung innerhalb eines Betriebsgeländes ausdrücklich ausgeschlossen.

den Transport von gelisteten Toxinen (Sicherheitsklasse 6.1) und infektiösen Substanzen (Sicherheitsklasse 6.2).⁴⁷¹

II.3.2 Schutz von Leben und Gesundheit durch Infektionsschutz und Arbeitsschutz beim Umgang mit Biostoffen und der Schutz von Mensch und Umwelt beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen

Der Schutz des Lebens und der körperlichen Unversehrtheit vor gefährlichen Biostoffen steht beim Infektionsschutz (1.), bei der Sicherheitsüberprüfung lebenswichtiger Einrichtungen (2.) und dem Schutz der Arbeiter und Beschäftigten (3.; 4.) sowie der Umwelt (4) im Mittelpunkt. Im Folgenden wird gezeigt werden, ob bzw. inwieweit diese Regelungen für biosicherheitsrelevante Forschung einschlägig sind.

II.3.2.1 Infektionsschutz

Das Infektionsschutzgesetz (IfSG)⁴⁷² dient dem Schutz der Bevölkerung. Es hat gemäß § 1 Abs. 1 IfSG den Zweck, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern. Es erfasst auch *Biosecurity*-relevante Forschung.

Die „Gefahr“ als Anknüpfungspunkt für Maßnahmen nach dem IfSG

Das IfSG zählt zum Bereich der Gefahrenabwehr und ist als bundesweite Regelung ausgestaltet. Gemäß § 16 Abs. 1 IfSG sind „notwendige Maßnahmen“ zur Abwendung drohender Gefahren zulässig, wenn Tatsachen festgestellt werden, die zum Auftreten einer übertragbaren Krankheit führen können, oder wenn anzunehmen ist, dass solche Tatsachen vorliegen. Diese Ermächtigungsgrundlage ist also an einen konkreten Gefahrverdacht im polizeirechtlichen Sinne gebunden⁴⁷³ und daher für *Dual-Use*-Risiken nur dann anwendbar, wenn es zu einem Missbrauch kommt⁴⁷⁴. Gleiches gilt für die besonderen Maßnahmen und Rechtsverordnungen nach § 17 Abs. 2 IfSG.

Bloße Anhaltspunkte zum Auftreten einer übertragbaren Krankheit reichen aber aus, um Verhütungsmaßnahmen der zuständigen Behörde einzuleiten.⁴⁷⁵ Allerdings dürfen „notwendige Maßnahmen“ nur zur Abwehr *konkreter* Gefahren und nicht lediglich abstrakter Gefährdungen ergriffen werden⁴⁷⁶. Geht es um möglicherweise sehr schwerwiegende Schäden reicht aber auch eine vergleichsweise geringe Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts für die Zulässigkeit von Maßnahmen aus.⁴⁷⁷

Entsprechendes gilt für die notwendigen Maßnahmen nach § 16 Abs. 1 IfSG sowie die Ermächtigungsgrundlagen zum Erlass von Rechtsverordnungen. *Biosecurity*-Risiken, denen *lediglich* ein (*Dual-Use*-typisches) generelles *Gefahrenpotenzial* inne wohnt, dem konkrete Anhaltspunkte der Zweckentfremdung fehlen, fallen also nicht unter die Ermächtigungsgrundlagen.

Erlaubnis- und Anzeigepflicht für Tätigkeiten mit Krankheitserregern

Krankheitserreger sind gemäß § 2 Nr. 1 IfSG Agenzien, die beim Menschen eine Infektion oder eine übertragbare Krankheit verursachen können. *Tätigkeiten mit Krankheitserregern* sind Versuche, Untersuchungen, Züchtung etc. mit vermehrungsfähigen Krankheitserregern⁴⁷⁸ – also auch die Forschung an und mit Krankheitserregern. Biosicherheitsrelevante Forschung fällt demnach oft unter die Erlaubnis- und Meldepflicht. Die Erlaubnispflicht für Tätigkeiten mit Krankheitserregern ist in § 44 IfSG näher bestimmt. Sie gilt nach § 45 IfSG nicht für bestimmte diagnostische Tätigkeiten und Maßnahmen der Qualitätssicherung und nach § 46 IfSG sind alle Tätigkeiten unter Aufsicht von der Genehmigungspflicht ausgenommen. Ist die Erlaubnis zur Arbeit mit den Erregern aufgrund von Sachkundenachweis⁴⁷⁹ erteilt, so untersteht der Erlaubnisinhaber nach

⁴⁷¹ Vgl. *United Nations* 2013a.

⁴⁷² Infektionsschutzgesetz (Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen – IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das durch Art. 4 Abs. 21 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist.

⁴⁷³ Vgl. BVerwGE 39, 190, Ls. 1 „konkreter Seuchenverdacht“; Bales/Baumann/Schnitzler, IfSG, § 16 Rn. 2.

⁴⁷⁴ Teetzmann 2014, 19.

⁴⁷⁵ Pelchen, in: Erbs/Kohlhaas 2013, § 16 IfSG Rn. 1.

⁴⁷⁶ Vgl. BVerwGE 39, 190, Ls. 1 „konkreter Seuchenverdacht“.

⁴⁷⁷ BVerwGE 142, 205 (206).

⁴⁷⁸ Pelchen, in: Erbs/Kohlhaas 2013, § 44 IfSG Rn. 2.

⁴⁷⁹ Vom Sachkundenachweis befreit sind Personen, die zur selbstständigen Ausübung des Arztberufes befähigt sind.

§ 44 IfSG und derjenige, der von der Erlaubnispflicht nach § 45 IfSG freigestellt wurde⁴⁸⁰, der Aufsicht der zuständigen Landesbehörde, § 51 Satz 1 IfSG. Er hat vor erstmaliger Aufnahme dieser Tätigkeit die Pflicht, seine beabsichtigte Tätigkeit und die Beschaffenheit der Räume mitzuteilen. Gemäß § 51 Satz 2 IfSG sind die Grundstücke, Räume, Anlagen und Einrichtungen den zuständigen Personen zugänglich zu machen, auf Verlangen Bücher und sonstige Unterlagen vorzulegen, die Einsicht in diese zu gewähren und die notwendigen Prüfungen zu dulden.

Regelung zur Abgabe von Krankheitserregern nach § 52 IfSG

Darüber hinaus regelt § 52 Satz 1 IfSG die Abgabe von Krankheitserregern näher. Nach der Vorschrift dürfen Krankheitserreger grundsätzlich nur an Erlaubnisinhaber im Sinne des IfSG und Personen, die unter Aufsicht eines Erlaubnisinhabers tätig sind, sowie an diejenigen, die nach § 45 Abs. 2 Nr. 1 IfSG von der Erlaubnispflicht freigestellt sind, abgegeben werden.⁴⁸¹ Derjenige, der vorsätzlich oder fahrlässig gegen die Abgabenregelung verstößt, begeht eine Straftat gemäß § 75 Abs. 1 Nr. 4, Abs. 4 IfSG. Demnach wirkt die strafbewehrte Abgaberegulation vor allem dem Risiko entgegen, dass zur Tätigkeit mit Krankheitserregern befugte Personen, Krankheitserreger zu unbefugten Personen verschieben könnten und dadurch (bewusst oder unbewusst) einer Verbreitung von Krankheitserregern Vorschub leisten.

II.3.2.2 Sicherheitsüberprüfungsrecht

Gefahren für das Leben und die körperliche Unversehrtheit der Bürger sowie für die weiteren Schutzgüter gehen auch von möglichen Beeinträchtigungen sicherheitsempfindlicher (Forschungs-)Einrichtungen aus. Insbesondere Personen, die in diesen Einrichtungen tätig sind, erhöhen potenziell das Risiko einer solchen sicherheitsrelevanten Beeinträchtigung.⁴⁸² Diesem Beeinträchtigungsrisiko wird unter anderem mit dem Sicherheitsüberprüfungsgesetz⁴⁸³ (SÜG) des Bundes sowie den Sicherheitsüberprüfungsgesetzen der Länder begegnet.⁴⁸⁴

Sicherheitsüberprüfung nach Bundesrecht

Das Sicherheitsüberprüfungsgesetz⁴⁸⁵ (SÜG) des Bundes regelt gemäß § 1 SÜG die Voraussetzungen und das Verfahren zur Überprüfung von Personen, die mit sicherheitsempfindlichen Tätigkeiten betraut sind oder betraut werden sollen. Schutzrichtung ist die Eindämmung von Gefahren, die sich durch die Beeinträchtigung von sicherheitsempfindlichen Einrichtungen ergeben können.⁴⁸⁶ Erfasst sind auch Gefahren, die von Personen ausgehen, die selbst in diesen Einrichtungen tätig sind.⁴⁸⁷ Biosecurity-Risiken aus dem Inneren der Forschungseinrichtung heraus, etwa der (terroristische) Forschungsmissbrauch durch einen Labormitarbeiter⁴⁸⁸, sind also im Sicherheitsüberprüfungsgesetz bereits berücksichtigt.

Die mit sicherheitsrelevanter Tätigkeit betrauten Personen müssen sich einer Sicherheitsüberprüfung im Sinne von § 8 SÜG oder, unter engeren Voraussetzungen, einer erweiterten Sicherheitsüberprüfung gemäß § 9 SÜG unterziehen. Der Maßnahmenkatalog nach § 12 SÜG sieht unter anderem die Einholung und Bewertung einer Sicherheitserklärung und die Überprüfung persönlicher Daten vor. Die Prüfung erfolgt mithilfe des Bundeszentralregisters und mit Auskünften des Bundeskriminalamts. Gemäß § 2 Abs. 1 SÜG sind betroffene Einrichtungen verpflichtet, an sicherheitsempfindlichen Stellen nur dahingehend überprüfte Personen tätig werden zu lassen.

⁴⁸⁰ Pelchen, in: Erbs/Kohlhaas 2013, § 51 IfSG Rn. 1.

⁴⁸¹ Abgabe ist jede Entäußerung der eigenen Verfügungsgewalt über den Krankheitserreger zur Gewahrsamerlangung eines anderen (vgl. Pelchen, in: Erbs/Kohlhaas 2013, § 52 IfSG Rn. 1).

⁴⁸² Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie 2011, 1.

⁴⁸³ Gesetz über die Voraussetzungen und das Verfahren von Sicherheitsüberprüfungen des Bundes vom 20. April 1994 (BGBl. I S. 867), das zuletzt durch Art. 4 des Gesetzes vom 7. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2576) geändert worden ist.

⁴⁸⁴ Auch andere Regelwerke sehen eine Sicherheitsüberprüfung des Personals in sicherheitsrelevanten Bereichen vor, siehe etwa Atomrechtliche Zuverlässigkeitsüberprüfungs-Verordnung (Verordnung für die Überprüfung der Zuverlässigkeit zum Schutz gegen Entwendung oder Freisetzung radioaktiver Stoffe nach dem Atomgesetz) vom 1. Juli 1999 (BGBl. I S. 1525), die zuletzt durch Art. 1 der Verordnung vom 22. Juni 2010 (BGBl. I S. 825) geändert worden ist.

⁴⁸⁵ Gesetz über die Voraussetzungen und das Verfahren von Sicherheitsüberprüfungen des Bundes vom 20. April 1994 (BGBl. I S. 867), das zuletzt durch Art. 4 des Gesetzes vom 7. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2576) geändert worden ist.

⁴⁸⁶ Vgl. § 1 Abs. 5 SÜG.

⁴⁸⁷ Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie 2011, 6.

⁴⁸⁸ Vgl.: „In Wahrheit aber geht das mit Abstand größte reale Risiko von einem Insider im Labor aus, [...]“ (Sandman 2013).

Einrichtungen mit sicherheitsempfindlichen Stellen sind unter anderem „lebens- oder verteidigungswichtige Einrichtungen“ im Sinne von § 1 Abs. 4 und 5 SÜG. § 1 Abs. 5 Nr. 1 SÜG sieht Einrichtungen bereits als lebenswichtige Einrichtungen an, wenn deren Beeinträchtigung aufgrund der ihnen anhaftenden betrieblichen Eigengefahr die Gesundheit oder das Leben großer Teile der Bevölkerung erheblich gefährden *kann*. Demnach genügt eine Gefahrenquelle, die sich erst durch Hinzutreten weiterer Umstände (Missbrauch durch Dritte) zu einer konkreten Gefahr für die Rechtsgüter Leben und Gesundheit verdichtet. Das generelle *Gefahrenpotenzial* einer Forschung mit relevantem *Dual-Use*-Potenzial in einer solchen Einrichtung ist also grundsätzlich tauglich, um die Einstufung als sicherheitsempfindlich zu bejahen und die Sicherheitsüberprüfungen nach dem Sicherheitsüberprüfungsgesetz auszulösen.

Ausgehend von dieser Grundlage stellt die Bundesregierung gemäß § 34 SÜG fest, welche ihrer Forschungseinrichtungen solche sicherheitsempfindlichen Stellen im Sinne des § 1 Abs. 4 und 5 SÜG sind.⁴⁸⁹ Entsprechend ist in der Sicherheitsüberprüfungsfeststellungsverordnung (SÜFV)⁴⁹⁰ aufgeführt, welche Einrichtungen in der Bundesrepublik Deutschland „lebenswichtig“ sind und damit unter das SÜG fallen.⁴⁹¹ Der Sicherheitsüberprüfung im öffentlichen Bereich unterliegen Ressortforschungseinrichtungen des Bundes, gemäß § 8 SÜFV das Robert-Koch-Institut⁴⁹² und nach § 9 SÜFV Arbeitseinheiten von wissenschaftlichen Einrichtungen des Verbraucherschutzministeriums, die in erheblichem Umfang mit hochtoxischen Stoffen oder pathogenen Mikroorganismen arbeiten.⁴⁹³ Zur Minderung von *Biosecurity*- und *Biosafety*-Risiken, die von den in der SÜFV gelisteten Einrichtungen ausgehen, kann die Sicherheitsüberprüfung nach dem SÜG durchaus beitragen. Eine Einführung von weiteren Sicherheitsüberprüfungen oder die Aufnahme weiterer Forschungseinrichtungen in die SÜFV, explizit unter dem Gesichtspunkt *Dual Use Research of Concern*, ist bisher allerdings nicht erfolgt.

Sicherheitsüberprüfung nach Landesrecht

Sicherheitsüberprüfungen sind auch in den Ländern für lebenswichtige Einrichtungen vorgesehen.⁴⁹⁴ Die entsprechenden Landesgesetze decken sich in weiten Teilen mit dem Sicherheitsüberprüfungsgesetz des Bundes.⁴⁹⁵ Allerdings sind auch Unterschiede feststellbar. In Bayern etwa fallen Personen, die Tätigkeiten in lebenswichtigen Einrichtungen⁴⁹⁶ ausüben, zunächst (anders als im Bund⁴⁹⁷) nur unter die einfache Sicherheitsüberprüfung.⁴⁹⁸ Es findet damit die Identitätsprüfung und die Prüfung der letzten Wohnsitze nicht statt. Ähnlich verhält es sich auch in anderen Flächenländern⁴⁹⁹ und Stadtstaaten⁵⁰⁰. Darüber hinaus haben nicht alle

⁴⁸⁹ Teetzmann 2014, 23.

⁴⁹⁰ Sicherheitsüberprüfungsfeststellungsverordnung (SÜFV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. September 2007 (BGBl. I S. 2294), die zuletzt durch Art. 8 des Gesetzes vom 7. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2576) geändert worden ist.

⁴⁹¹ Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie 2011, 6.

⁴⁹² Gemäß § 8 SÜFV, wonach lebenswichtige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit das Institut mit der Aufgabe der Beobachtung des Auftretens und der Bekämpfung von Krankheiten und relevanten Gesundheitsgefahren in der Bevölkerung ist.

⁴⁹³ Vgl. Teetzmann 2014, 23.

⁴⁹⁴ Vgl. für Hamburg und Hessen Teetzmann 2014, 12.

⁴⁹⁵ Zum Beispiel Hessisches Sicherheitsüberprüfungsgesetz (HSÜG) vom 28. September 2007, zuletzt geändert durch Gesetz vom 4. September 2013 (GVBl. S. 538); Thüringer Sicherheitsüberprüfungsgesetz (ThürSÜG) vom 17. März 2003 (GVBl. 2003, 185), zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 21. Dezember 2011 (GVBl. S. 530); Hamburgisches Sicherheitsüberprüfungs- und Geheimschutzgesetz (Gesetz über die Voraussetzungen und das Verfahren von Sicherheitsüberprüfungen und den Umgang mit eingestuftem Geheimnissen der Freien und Hansestadt Hamburg – HmbSÜGG) vom 25. Mai 1999 (HmbGVBl. S. 82), zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 2. April 2013 (HmbGVBl. S. 121); Bayerisches Sicherheitsüberprüfungsgesetz (Gesetz über die Voraussetzungen und das Verfahren von Sicherheitsüberprüfungen des Freistaates Bayern – BaySÜG) vom 27. Dezember 1996, zuletzt geändert durch § 3 des Gesetzes vom 24. Dezember 2002, 969.

⁴⁹⁶ Zum Beispiel Forschungseinrichtungen im Geschäftsbereich des Staatsministeriums für Wissenschaft, Forschung und Kunst, die in erheblichem Umfang mit hochtoxischen Stoffen oder hochpathogenen Mikroorganismen arbeiten, § 1 Nr. 6 Verordnung zur Bestimmung lebenswichtiger Einrichtungen des Freistaates Bayern (Bayerische Sicherheitsüberprüfungsbestimmungsverordnung – BaySÜBV) vom 19. Oktober 2004 (GVBl. 2004, S. 406), zuletzt geändert durch Verordnung vom 2. August 2005 (GVBl. 2005, 327).

⁴⁹⁷ S. o. Im Bund gilt bei Tätigkeiten in lebenswichtigen Einrichtungen die erweiterte Sicherheitsüberprüfung (§§ 1 IV i. V. m. 9 I Nr. 3 SÜG).

⁴⁹⁸ Art. 3 I Nr. 2 i. V. m. Art. 10 I Nr. 2 BaySÜG.

⁴⁹⁹ § 8 Abs. 1 Nr. 3 i. V. m. § 1 Abs. 3 Nr. 4 Sächsisches Sicherheitsprüfungsgesetz (Gesetz über die Voraussetzungen und das Verfahren von Sicherheitsüberprüfungen im Freistaat Sachsen – SächsSÜG), zuletzt geändert durch Art. 21 des Gesetzes vom 27. Januar 2012 (SächsGVBl. S. 130, 556).

⁵⁰⁰ Etwa nach §§ 8 I Nr. 2 i. V. m. 1 II Nr. 5 Hamburgisches Sicherheitsüberprüfungs- und Geheimschutzgesetz (Gesetz über die Voraussetzungen und das Verfahren von Sicherheitsüberprüfungen und den Umgang mit eingestuftem Geheimnissen der Freien und Hansestadt Hamburg – HmbSÜGG) vom 25. Mai 1999 (HmbGVBl. S. 82), zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 2. April 2013 (HmbGVBl. S. 121).

Länder eine der SÜFV vergleichbare Feststellungsverordnung erlassen⁵⁰¹, obwohl eine entsprechende Verordnungsermächtigung in der Regel besteht. Ferner sind auch die aufgeführten Bedenken zur Eignung des Sicherheitsüberprüfungsgesetzes auf Bundesebene bezüglich einer Steigerung der *Biosecurity* und *Biosafety* auf die Landesebene übertragbar.

II.3.2.3 Schutz der Beschäftigten beim Umgang mit gefährlichen Biostoffen und Agenzien

Die Biostoffverordnung (BioStoffV)⁵⁰² setzt verschiedene, dem Arbeitsschutz dienende EU-Richtlinie um.⁵⁰³ Sie ist gerichtet auf den Schutz der *Beschäftigten* vor Gefährdungen durch den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen. Die Verordnung ist nach § 1 Abs. 1 Satz 2 BioStoffV auf die Schutzgüter „Gesundheit“ und „Sicherheit“ ausgerichtet und konkretisiert hier das Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG).⁵⁰⁴

Bei Biostoffen handelt es sich gemäß § 2 BioStoffV um bestimmte Parasiten sowie Mikroorganismen wie Bakterien, Pilze und Viren, die beim Menschen Infektionen, sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können. Sie werden gemäß § 3 BioStoffV entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko in vier Risikogruppen eingeteilt. Tätigkeiten mit ihnen dürfen nur in Laboren der entsprechenden Schutzstufe (S 1 bis S 4) durchgeführt werden.⁵⁰⁵ Die Anforderungen an die Labore dienen dem Schutz der Beschäftigten. Mit der Verpflichtung zur Arbeit im geschlossenen System ab Sicherheitsstufe 2 sollen aber auch unbeabsichtigte Wirkungen nach außen ausgeschlossen werden, was dem Schutz der Bevölkerung dient. Neben allgemeinen Vorschriften zur Hygiene und Entsorgung treffen den Arbeitgeber ab Sicherheitsstufe 2 konkrete technische und organisatorische Schutzmaßnahmen, die detailliert in den Anhängen II und III aufgeführt sind. Die erstmalige Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 bedarf einer behördlichen Erlaubnis; Änderungen der erlaubten Tätigkeiten sind anzuzeigen, wenn diese für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz bedeutsam sind, zum Beispiel wenn sie darauf abzielen, die Virulenz eines Biostoffs zu erhöhen oder wenn Tätigkeiten mit weiteren Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4 erfolgen sollen (§ 16 Abs. 1 Nr. 2). Darüber hinaus regelt die Biostoffverordnung Unterrichtungspflichten im Falle eines Unfalls oder einer Betriebsstörung, die zu einer Gesundheitsgefahr für Beschäftigte führen können, sowie bei Krankheits- und Todesfällen Beschäftigter, die auf Tätigkeiten mit Biostoffen zurückzuführen sind (§ 17).

Der Arbeitgeber hat den Zugang zu Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4 auf dazu berechnete, fachkundige und zuverlässige Beschäftigte zu beschränken; eine Zugangskontrolle hat stattzufinden (Anhang II BiostoffV); Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 dürfen diesen Beschäftigten nur übertragen werden, wenn sie anhand von Arbeitsanweisungen eingewiesen und geschult sind (§ 10).

Die Regelungen haben den Schutz von Sicherheit und Gesundheit von Menschen, die mit gesundheitsgefährdenden Stoffen in Berührung kommen, zum Gegenstand. Beim Umgang mit Infektionserregern gibt es daher deutliche Überschneidungen zwischen arbeitsschutzbezogenen Bestimmungen der Biostoffverordnung und Vorgaben des Infektionsschutzgesetzes, das dem Schutz der Bevölkerung dient.

Demgegenüber trägt die Biostoffverordnung nicht hinreichend zur expliziten Eindämmung der *Biosecurity*-Risiken für Leib und Leben der Bürger außerhalb einer Forschungseinrichtung bei.⁵⁰⁶ Zwar wurde mit der letzten Novelle auch der Schutz anderer Personen, soweit diese aufgrund des Verwendens von Biostoffen durch Beschäftigte oder durch Unternehmer ohne Beschäftigte gefährdet werden können, in den Verordnungszweck⁵⁰⁷ aufgenommen. Das Schutzniveau der Biostoffverordnung für *andere* Personen reicht aber

⁵⁰¹ Zum Beispiel Hessen, näher Teetzmann 2014, 12 f.

⁵⁰² Biostoffverordnung (Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen – BioStoffV) vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514).

⁵⁰³ Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) vom 18. September 2000 (ABl. 262/45 vom 17.10.2000).

⁵⁰⁴ Arbeitsschutzgesetz (Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit – ArbSchG) vom 7. August 1996 (BGBl. I S. 1246), das zuletzt durch Art. 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3836) geändert worden ist. Vgl. Allescher 1999.

⁵⁰⁵ In Risikogruppe 3 sind Biostoffe einzuordnen, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen können; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen, doch ist normalerweise eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung möglich. In Risikogruppe 4 werden Biostoffe eingeordnet, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung ist unter Umständen groß; normalerweise ist eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung nicht möglich (§ 3 Abs. 1 Nrn. 3 und 4).

⁵⁰⁶ Teetzmann 2014, 22.

⁵⁰⁷ Vgl. § 1 Satz 3 BioStoffV.

grundsätzlich nicht weiter als es ihre Rechtsgrundlage vorsieht.⁵⁰⁸ Es besteht insbesondere keine Ermächtigung zum Erlass eines „allgemeinen Gefahrenabwehrrechts“. Entsprechend sind nur vereinzelt Sicherheitsmaßnahmen kumulativ, also zum Schutz der Beschäftigten *und* auch anderer Personen, nicht aber alternativ, also nur zum Schutz *anderer* Personen, in die Biostoffverordnung aufgenommen wurden.⁵⁰⁹

II.3.2.4 Sicherung gentechnischer Arbeiten und Anlagen – das Gentechnikgesetz

Das Gentechnikgesetz (GenTG)⁵¹⁰ und die darauf beruhenden Verordnungen wurden parallel zur Erarbeitung einschlägiger EG-Richtlinien konzipiert und erlassen und der Entwicklung der Rechtslage in der EU laufend angepasst⁵¹¹. Das Gentechnikgesetz definiert als gentechnisch veränderten Organismus (GVO) einen Organismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.⁵¹² Das Gesetz gilt für die Forschung und Produktion. Es gilt nicht für die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen.⁵¹³ Soweit das Gentechnikgesetz keine der Biostoffverordnung gleichwertige oder strengere Regelung zum Schutz von Beschäftigten enthält, gilt ergänzend die Biostoffverordnung.⁵¹⁴ Zweck des Gesetzes ist gemäß § 1 GenTG – erheblich weiter gehend als die Biostoffverordnung – der Schutz von Leben und Gesundheit von Menschen, der Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, der Tiere, Pflanzen und von Sachgütern vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte sowie die Vorsorge vor der Entstehung solcher Gefahren. Gleichzeitig soll mit dem Gesetz der rechtliche Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik geschaffen werden (§ 1 Nr. 3).⁵¹⁵ Das Gesetz gilt für gentechnische Anlagen⁵¹⁶, gentechnische Arbeiten, Freisetzen von gentechnisch geränderten Organismen und das Inverkehrbringen von Produkten (einschließlich Tieren), die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen⁵¹⁷.

Als Grundpflicht regelt das Gentechnikgesetz eine allgemeine Sorgfalts- und Risikobewertungspflicht und die Pflicht zur Gefahrenvorsorge (§ 6): Wer gentechnische Anlagen errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten durchführt, GVOs freisetzt oder Produkte, die GVOs enthalten, in Verkehr bringt, hat die damit verbundenen Risiken für die in § 1 genannten Rechtsgüter vorher umfassend zu bewerten (Risikobewertung) und die Sicherheitsmaßnahmen in regelmäßigen Abständen zu prüfen und, wenn es nach dem Prüfergebnis erforderlich ist, zu überarbeiten. Entsprechend dem Ergebnis der Risikobewertung sind die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um die in § 1 genannten Rechtsgüter zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen. Wer gentechnische Arbeiten oder Freisetzen durchführt, ist verpflichtet, Projektleiter sowie Beauftragte oder Ausschüsse für Biologische Sicherheit zu bestellen (§ 6 Abs. 4).

Beauftragte für die Biologische Sicherheit sind vom Anlagenbetreiber zu berufen. Sie haben die Aufgabe, regelmäßig Kontrollen der gentechnischen Anlage bzw. des Freisetzungsortes durchzuführen und die Tätigkeit des Projektleiters bei der Erfüllung der auf die Sicherheit gentechnischer Arbeiten bezogenen Aufgaben zu überwachen, gegebenenfalls Mängel festzustellen und ihre Beseitigung zu überprüfen. An Universitäten – zum Beispiel an den Universitäten Heidelberg und Jena – nimmt gelegentlich der Beauftragte für die Biolo-

⁵⁰⁸ Vgl. die Umsetzungsrichtlinie: insbesondere EG-Richtlinie 90/679/EWG (s. o.) und vgl. etwa § 4: Grundsätze Nr. 4 der EU-Richtlinie (2010/32/EU).

⁵⁰⁹ Vgl. § 13 I BioStoffV: „Der Arbeitgeber hat vor Aufnahme einer Tätigkeit der Schutzstufen 2 bis 4 die erforderlichen Maßnahmen festzulegen, die bei Betriebsstörungen oder Unfällen notwendig sind, um die Auswirkungen auf die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten und anderer Personen zu minimieren und den normalen Betriebsablauf wiederherzustellen“, sowie § 15 I, IV BioStoffV.

⁵¹⁰ Gentechnikgesetz (Gesetz zur Regelung der Gentechnik – GenTG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), das durch Art. 4 Abs. 14 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist.

⁵¹¹ Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung) vom 6. Mai 2009 (Abl. L 125/75 vom 21.05.2009).

⁵¹² GenTG § 3 Nr. 3.

⁵¹³ § 2 Abs. 3 GenTG.

⁵¹⁴ § 1 Abs. 2 BioStoffV.

⁵¹⁵ Vgl. Fenger 2011, § 1 GenTG Rn. 4: „Schützender und fördernder Charakter“.

⁵¹⁶ Etwa Labore, Gewächshäuser und Produktionsanlagen.

⁵¹⁷ Ergänzt werden die Regelungen zum Inverkehrbringen durch die unmittelbar geltende Novel-Food-Verordnung der EU – Verordnung 258/97/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (Abl. L 043/1 vom 14.02.1997), zuletzt geändert durch Verordnung 1332/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 (Abl. L 354/7 vom 31.12.2008) –, die das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, regelt.

gische Sicherheit auch die Aufgabe eines „Biostoffbeauftragten“ wahr, der nach der Biostoffverordnung nicht vorgesehen ist.

Nicht hinreichend geklärt und nicht ausdrücklich bestimmt ist, ob und inwieweit bei diesen allgemeinen Sorgfalts-, Risikobewertungs- und Gefahrenvorsorgepflichten auch Risiken aus einem möglichen Missbrauch von GVOs (*Biosecurity*) berücksichtigt werden müssen oder ob sich die Pflichten des § 6 nur auf die Einhaltung der im Gentechnikgesetz geregelten Sicherheitsmaßnahmen (*Biosafety*) beziehen.

Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Arbeiten in Anlagen

Ähnlich der Struktur der Biostoffverordnung werden gentechnische Arbeiten in Anlagen in vier Sicherheitsstufen eingeteilt (§ 7 GenTG). Dies geschieht auf der Grundlage einer Risikobewertung des Empfängerorganismus, des eingefügten genetischen Materials, des eingesetzten Vektors und des entstehenden gentechnisch veränderten Organismus. Stufe 1 gilt, wenn nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist, Stufe 2 bei einem geringen Risiko, Stufe 3 bei einem mäßigen Risiko und Stufe 4, wenn von einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht für ein hohes Risiko auszugehen ist.⁵¹⁸ Die technischen, organisatorischen und biologischen Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz vor Gefahren und Risiken für Mensch und Umwelt richten sich nach der Einstufung der gentechnischen Arbeit. Sie sind in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV)⁵¹⁹ im Einzelnen aufgeführt und umfassen neben den technischen (§ 9 i. V. m. Anhang III GenTSV) auch biologische Sicherheitsmaßnahmen (§ 6 i. V. m. Anhang II GenTSV). Denn auf dem Gebiet der Gentechnik kann der Schutz vor Gefahren und Risiken auch durch biologische Sicherheitsmaßnahmen (*Biocontainment*) hergestellt werden. Es besteht in der Verwendung von anerkannten Vektoren und Empfängerorganismen, die in § 6 Abs. 4 und 5 und im Anhang II der Gentechnik-Sicherheitsverordnung im Einzelnen aufgeführt werden. Auch die rechtlichen Anforderungen sind nach der Einstufung gestaffelt: Für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 besteht eine Anzeigepflicht, weitere Arbeiten müssen dokumentiert werden. Für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 besteht eine Anmeldepflicht, für weitere Arbeiten eine Anzeigepflicht. Für gentechnische Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 und 4 ist eine Genehmigung unter Einbeziehung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) im Verfahren erforderlich.⁵²⁰

Der Antragsteller hat im Genehmigungsverfahren die nach § 6 GenTG vorzunehmende Risikobewertung anhand der Beschreibung der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen, Vektoren und der gentechnisch veränderten Organismen, der möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf Mensch und Umwelt, der erforderlichen Einrichtungen und Vorkehrungen sowie der Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten vorzulegen.⁵²¹ Eine Genehmigung darf – neben weiteren Genehmigungsvoraussetzungen – nur erteilt werden, wenn keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers und der für die Leitung und Beaufsichtigung der Anlage verantwortlichen Personen ergeben und die Sachkunde des Projektleiters und des Beauftragten für die Biologische Sicherheit gewährleistet ist (§ 11 Abs. 1 Nr. 1 und 2⁵²²). Die Anforderungen an die Qualifikation und Pflichten des Projektleiters und des Beauftragten für die Biologische Sicherheit sind in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung im Einzelnen geregelt.

Biosecurity-Fragen sind speziell zu biologischen und chemischen Waffen und Kriegswaffen geregelt: Eine Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn keine Tatsachen vorliegen, denen die Verbote des Art. 2 der B-Waffenkonvention und die Bestimmungen zum Verbot von biologischen und chemischen Waffen im Kriegswaffenkontrollgesetz entgegenstehen.⁵²³

Demnach sehen das Gentechnikgesetz und die Gentechnik-Sicherheitsverordnung bereits vielfältige Sicherheitsmaßnahmen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik vor. Diese sind für den Betreiber einer gen-

⁵¹⁸ § 7 Abs. 1 GenTG.

⁵¹⁹ Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (GenTSV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1995 (BGBl. I S. 297), die zuletzt durch Art. 4 der Verordnung vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768) geändert worden ist.

⁵²⁰ §§ 8, 9 und 10 GenTG.

⁵²¹ § 10 Abs. 2 Nr. 5 GenTG.

⁵²² Der Projektleiter ist unter anderem verantwortlich für die Einhaltung der in der GenTSV vorgeschriebenen Sicherheitsanforderungen und dafür, dass bei Gefahren unverzüglich die geeigneten Maßnahmen ergriffen werden. Der Beauftragte für die Biologische Sicherheit hat insbesondere die Erfüllung der Anforderungen an die Sicherheit der Anlage und der auf die Sicherheit bezogenen Aufgaben des Projektleiters zu überwachen.

⁵²³ § 11 Abs. 1 Nr. 5 GenTG.

technischen Anlage verpflichtend. Verstöße sind mit Strafe oder Bußgeld bedroht.⁵²⁴ Risiken und Gefahren, die von Forschung ohne Gentechnikbezug ausgehen, werden vom Gentechnikgesetz jedoch nicht erfasst.

Freisetzung und Inverkehrbringung von gentechnisch veränderten Organismen (GVOs)

Freisetzung im Sinne des Gentechnikgesetzes ist das gezielte Ausbringen eines GVO in die Umwelt, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde.⁵²⁵ Freisetzungen sind räumlich und zeitlich begrenzte Experimente im Gegensatz zur kommerziellen Verwendung. Inverkehrbringen ist die Abgabe von Produkten, die GVOs enthalten, an Dritte, soweit die Produkte nicht für gentechnische Arbeiten in Anlagen oder für bereits genehmigte Freisetzungen bestimmt sind.⁵²⁶ Das GenTG regelt abschließend das Verfahren und die Voraussetzungen für die Genehmigung einer Freisetzung und des Inverkehrbringens von GVOs.⁵²⁷ Eine Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung oder des Inverkehrbringens unvertretbare schädliche Einwirkungen auf Mensch und Umwelt nicht zu erwarten sind⁵²⁸. Eine ungenehmigte Freisetzung ist mit Strafe von bis zu drei Jahren, ein ungenehmigtes Inverkehrbringen mit Geldbuße bedroht. Daraus ergibt sich gleichzeitig, dass Freisetzungen und das Inverkehrbringen von GVOs zu schädigenden Zwecken verboten sind.

Synthetische Biologie und Gentechnikgesetz

Klärungsbedürftig ist, inwieweit neue Verfahren wie die Synthetische Biologie noch von den Bestimmungen des Gentechnikgesetzes erfasst werden. Dem Gentechnikgesetz unterliegen alle Vorhaben, bei denen genetisches Material in einer Weise verändert wird, wie es unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt. Die ZKBS kommt in ihrem Monitoring-Bericht zur Synthetischen Biologie 2012 zu dem Ergebnis, „dass die derzeit in Deutschland in der Synthetischen Biologie verfolgten Forschungsansätze kein Biosicherheits-spezifisches Gefährdungspotential bergen, das über das von ‚klassischen‘ gentechnischen Versuchen hinausgeht und dem nicht durch die konsequente Anwendung des GenTG begegnet werden kann. Beim aktuellen Stand der Forschung werden alle Forschungsansätze mit Ausnahme der Synthese von Nukleinsäuren vom GenTG erfasst“⁵²⁹. In ihrem Bericht weist die ZKBS aber auch darauf hin, dass in Zukunft bei der Risikobewertung von Organismen, die ohne Vorbild in der Natur geschaffen werden, das Gefährdungspotenzial nicht vom bekannten Gefährdungspotenzial des Ausgangsorganismus abgeleitet werden kann.⁵³⁰ Regelungsinhalt des Gentechnikgesetzes ist eine sicherere klassische Gentechnik. Demgemäß steht die Verhinderung eines Entweichens gentechnisch veränderten Materials (*Biosafety*) bei der Sicherung im Vordergrund. Diese Ausrichtung wird auch in den strengeren Genehmigungspflichten bei Freisetzung und Inverkehrbringung genetisch veränderten Materials deutlich. Die Gefahrenprognose erfolgt durch den Vergleich der manipulierten Organismen mit dem natürlichen Vorbild. Zwar müssen sich auch neuere Forschungsfelder (z. B. in der Synthetischen Biologie) am Gentechnikgesetz messen lassen, soweit das Gesetz auf die fraglichen Maßnahmen anwendbar ist, allerdings fehlen dort in der Regel die natürlichen Referenzen und Vergleichswerte, nach denen man sich bei der Prognose des *Biosecurity*-Risikos richten könnte.⁵³¹ Demnach sind die Sicherheitsprüfungen und *Biosafety*-Maßnahmen für „klassische“ Genforschung geeignet. Auf die Eindämmung der *Biosecurity*-Risiken durch Beurteilung des *Dual-Use*-Potenzials von neuer (Gen- und Molekular-)Forschung sind sie hingegen nicht ausgerichtet.

Zentrale Expertenkommission zur Risikobewertung gentechnischer Sachverhalte (ZKBS)

Eine wichtige Rolle bei der Risikobewertung gentechnischer Arbeiten und von GVOs kommt der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) zu.⁵³² Die Kommission setzt sich zusammen aus Sachverständigen aus den Bereichen Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Pflanzenzucht, Hygiene, Ökologie, Toxikologie und Sicherheitstechnik und sachkundigen Personen aus Arbeit, Wirtschaft und Umwelt-

⁵²⁴ §§ 38 und 39 GenTG, § 20 GenTSV.

⁵²⁵ § 3 Nr. 5 GenTG.

⁵²⁶ § 3 Nr. 6 GenTG.

⁵²⁷ §§ 14 ff. GenTG.

⁵²⁸ § 16 GenTG.

⁵²⁹ Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit 2013, 11.

⁵³⁰ Ebd., 8.

⁵³¹ Engelhard 2010, 17 ff.

⁵³² §§ 4 und 5 GenTG.

schutz. Das Nähere zu ihrer Berufung, Zusammensetzung, Aufgaben und Verfahren wird in der Verordnung über die zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBSV)⁵³³ geregelt. Die ZKBS prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften des GenTG/GenTSV und gibt hierzu Empfehlungen ab. Dabei hat sie den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit zu berücksichtigen (§ 5 GenTG). Die ZKBS kann auf der Grundlage der Anforderungen der Gentechnik-Sicherheitsverordnung neue Vektor-Empfänger-Systeme als biologische Sicherheitsmaßnahme anerkennen (§ 6 Abs. 3 GenTSV). Vor der Entscheidung über eine Genehmigung (d. h. bei Sicherheitsstufe 3 und 4) ist eine Stellungnahme der ZKBS zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeit und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen einzuholen. Weicht die zuständige Behörde in ihrer Entscheidung von der Stellungnahme der ZKBS ab, hat sie dies schriftlich zu begründen (§ 10 Abs. 7). Darüber hinaus nimmt die ZKBS Stellung zu den Anträgen auf Freisetzung und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen.

Entsprechend der Ausrichtung des Gentechnikgesetzes beziehen sich die Einschätzungen der ZKBS vorwiegend auf Fragen der *Biosafety*. Eine gezielte Ausrichtung an *Biosecurity*-Risiken, etwa durch Risikobewertung des *Dual-Use*-Potenzials eines Vorhabens, findet bei der ZKBS bisher nicht statt.⁵³⁴

II.3.2.5 Ergebnis

Anders als das Kriegswaffen- und Ausfuhrkontrollrecht und die Sicherheitsüberprüfungsgesetze sind das Arbeitsschutzrecht (BioStoffV) und Gentechnikrecht auf die Begrenzung von *Biosafety*-Gefahren oder Risiken ausgerichtet, ohne expliziten Bezug zum forschungsbezogenen *Dual Use*. Auch das Infektionsschutzgesetz stellt keinen Bezug zum *Dual Use* in seinen Regelungen her. Ziel der *Biosafety*-Regelungen ist die Vermeidung bzw. die notwendige Reduzierung der Wahrscheinlichkeit „der Exposition von Personen und der Umwelt gegenüber pathogenen oder gegebenenfalls gentechnisch veränderten biologischen Agenzien und Toxinen“.⁵³⁵ „Demgegenüber geht es bei den Bestrebungen zu *Biosecurity* darum, den Verlust, Diebstahl oder Missbrauch von Mikroorganismen, biologischen Materialien oder auch wissenschaftlichen Informationen zu verhindern“, auf der Grundlage einer Beurteilung des Missbrauchsrisikos.⁵³⁶ *Biosafety*-bezogene Maßnahmen sind oft auch im *Biosecurity*-Kontext hilfreich. Zu nennen sind unter anderem Anforderungen an Gefährdungs- bzw. Risikobeurteilung, an Qualifikation und Verantwortung der Mitarbeiter, Erstellung von Listen der verwendeten biologischen Materialien, Zugangsbegrenzung und Zugangskontrollen, Dokumentation von Materialtransfer und -versand und die Funktion eines Beauftragten für Biologische Sicherheit.

Bei der Erarbeitung eines *Biosecurity*-Konzeptes sind die Perspektiven neuer Entwicklungen in den Lebenswissenschaften einzubeziehen. Es ist abzusehen, dass insbesondere aufgrund der Entwicklungen in der Synthetischen Biologie schon bald das geltende System der *Biosafety*-bezogenen Sicherheitsbewertung an seine Grenzen stoßen wird.

II.3.3 Weiterer Tier-, Pflanzen- und Umweltschutz

Biosafety- und *Biosecurity*-Risiken der Molekularbiologie und Genetik betreffen auch die natürliche Umwelt. Vor allem Umweltschäden durch gentechnisch veränderte oder synthetische Organismen, die unbeabsichtigt freigesetzt oder gezielt als B-Waffe oder bei einem terroristischen Akt eingesetzt werden, sind denkbar.

II.3.3.1 Bekämpfung von Tierseuchen

Beim Tierseuchengesetz (TierSG)⁵³⁷ geht es in erster Linie um Seuchenbekämpfung bei Haustieren – erfasst sind dabei auch Vieh und Bienen – oder Süßwasserfischen.⁵³⁸ In gleicher Weise wie in § 14 Infektionsschutz-

⁵³³ ZKBS-Verordnung (Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit – ZKBSV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. August 1996 (BGBl. I S. 1232), die zuletzt durch Art. 354 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist.

⁵³⁴ Vgl. auch die Bezeichnung der ZKBS als „Central Commission for Biological Safety“.

⁵³⁵ Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe 2011, 2.

⁵³⁶ Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe 2011, 3.

⁵³⁷ Tierseuchengesetz (TierSG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1260, 3588), das zuletzt durch Art. 4 Abs. 88 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist. Am 1. Mai 2014 tritt dieses Gesetz außer Kraft; stattdessen gilt das Tiergesundheitsgesetz (Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen – TierGesG) vom 22. Mai 2013 (BGBl. I S. 1324).

⁵³⁸ Alle Tiere, bei denen Seuchen auftreten können, die sich auf Haustiere und Süßwasserfische übertragen können – insbesondere auch Wildtiere (Pelchen/Anders, in: Erbs/Kohlhaas 2011, TierSG § 1 Rn. 1).

gesetz besteht hier Erlaubnis- und Anzeigepflicht für Tätigkeiten unter Einbeziehung von Forschungsarbeiten mit Tierseuchenerregern.⁵³⁹ Schutzlücken in Bezug auf Fragen der forschungsbezogenen Biosicherheit, die nicht im Zusammenhang mit der wissenschaftlichen Erforschung oder Bekämpfung von Tierseuchen stehen, werden durch das Tierseuchengesetz nicht geschlossen.

II.3.3.2 (Kultur-)Pflanzenschutz

Das Pflanzenschutzgesetz (PflSchG)⁵⁴⁰ enthält eine Ermächtigungsgrundlage zur Beschränkung der Einfuhr, Verbringung und Ausfuhr von Schadorganismen. Dies gilt auch für das innergemeinschaftliche Verbringen, die Bekämpfung von Schadorganismen sowie die Ein- und Verschleppung und Ansiedlung (§§ 7 und 8). Zudem ist es nach dem Gesetz verboten, Schadorganismen zu verbreiten und dadurch Bestände von Pflanzen besonders geschützter Arten im Sinne des Bundesnaturschutzgesetzes, fremde Pflanzenbestände von bedeutendem Wert oder Pflanzenbestände von bedeutendem Wert für Naturhaushalt oder Landschaftsbild zu gefährden (§ 6). Schadorganismen sind nach dem Gesetz neben Tieren, Pflanzen auch Mikroorganismen, in allen Entwicklungsstadien, die Schäden an Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen verursachen können⁵⁴¹; dabei werden Viren und ähnliche Krankheitserreger ausdrücklich den Mikroorganismen gleichgestellt (§ 6 Abs. 3 PflSchG). Diese Schutzmaßnahmen und die Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen nach den §§ 7 und 8 PflSchG richten sich demnach vor allem auf die Verhütung einer Ausbreitung von Schadorganismen. Dabei kann neben der Gefahr eines Entweichens von Schadorganismen (*Biosafety*) auch die Gefahr einer missbräuchlichen Freisetzung von Schadorganismen (*Biosecurity*) als vom Regelungsgehalt erfasst angesehen werden. Explizit forschungsbezogene *Biosecurity*-Risiken sind allerdings nicht Gegenstand des Pflanzenschutzgesetzes.

II.4 Haftung bei biosicherheitsrelevanter Forschung

II.4.1 Innerstaatliches Recht

Die Einhaltung der im vorstehenden Abschnitt II.3 dargestellten öffentlich-rechtlichen Bestimmungen wird nicht nur durch straf- und bußgeldrechtliche Vorschriften sichergestellt. Das Haftungsrecht regelt Voraussetzungen und Umfang der Pflicht zum Schadensausgleich, wenn durch den Umgang mit Biostoffen Menschen, Umwelt oder Sachen geschädigt werden. Für denjenigen, der als verantwortliche Person biotechnologische Arbeiten durchführt oder Anlagen betreibt, stellt sich die Frage, inwieweit für andere Personen, die im Bereich des Betreibers tätig sind, gehaftet wird. Da der Eintritt eines Schadens im Extremfall unvorhersehbare Zahlungspflichten zur Folge haben kann, stellt sich zudem die Frage einer Versicherung gegen solche Risiken. Soweit die Gefährdungshaftung des Gentechnikgesetzes greift, ist der Laborbetreiber im Falle eines Schadens auch bei gesetzes- und richtlinienkonformem Verhalten unter Umständen mit weitreichenden Schadensersatzansprüchen konfrontiert. Die Frage, ob eine Haftung des Laborbetreibers auch für mögliche Schäden aufgrund des Missbrauchs gefährlicher Organismen (*Biosecurity*) besteht und wie bestehenden Haftungsrisiken wirksam vorgebeugt werden kann, hat in der Debatte zu DURC bisher jedoch, soweit ersichtlich, kaum eine Rolle gespielt.

Verschuldenshaftung

Für Schäden aufgrund biotechnologischer Arbeiten gilt die Verschuldenshaftung des zivilrechtlichen Deliktsrechts, § 823 Abs. 1 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)⁵⁴². Wer vorsätzlich oder fahrlässig das Leben, den Körper, die Gesundheit, die Freiheit, das Eigentum oder ein sonstiges Recht eines anderen widerrechtlich verletzt, ist dem anderen zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet. Ein Verstoß des verantwortlichen Laborbetreibers⁵⁴³ gegen die Regelungen, die den Schutz von Menschen, Umwelt und Sachen vor

⁵³⁹ Dazu Tierseuchenerreger-Verordnung (Verordnung über das Arbeiten mit Tierseuchenerregern – TierSeuchErV) vom 25. November 1985 (BGBl. I S. 2123), die zuletzt durch Art. 3 der Verordnung vom 29. September 2011 (BGBl. I S. 1954) geändert worden ist; § 2 (Antrag auf Erlaubnis), § 6 (Anzeigepflicht bei erstmaliger Aufnahme von Tätigkeiten).

⁵⁴⁰ Pflanzenschutzgesetz (Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen – PflSchG) vom 6. Februar 2012 (BGBl. I S. 148, 1281), das zuletzt durch Art. 4 Abs. 87 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist.

⁵⁴¹ Dies geht über die Begriffsbestimmung des Art. 3 Nr. 7 der Verordnung 1107/2009/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln vom 21. Oktober 2009 (Abl. L 309/1 vom 24.11.2009) hinaus; vgl. § 6 PflSchG.

⁵⁴² Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Art. 4 Abs. 5 des Gesetzes vom 1. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3719) geändert worden ist.

⁵⁴³ Ist der Betreiber eine juristische Person, haftet diese für die von ihren gesetzlichen Vertretern schuldhaft nach § 823 BGB begangenen Rechtsverletzungen.

den Risiken und Gefahren im Umgang mit Biostoffen beinhalten⁵⁴⁴, führt zur Haftung wegen Verletzung von Sorgfalts- bzw. Verkehrssicherungspflichten⁵⁴⁵. Schäden aufgrund von Missachtung von Sorgfaltspflichten, die sich aus einem Forschungskodex ergeben⁵⁴⁶, können ebenfalls ein wichtiges Indiz für eine Haftung des Forschers sein⁵⁴⁷.

Die Verschuldenshaftung setzt jedoch voraus, dass ein adäquater Zurechnungszusammenhang zwischen der Verletzungshandlung und dem Schaden besteht. Dieser Zusammenhang ist nicht gegeben, wenn trotz Einhaltung aller gesetzlich vorgesehenen technischen, organisatorischen und personellen Anforderungen vorsätzlich ein Schaden von Mitarbeitern, zum Beispiel durch Missbrauch von Biostoffen oder Sabotageakte, angerichtet wird. Hier würde alleine der böswillige Mitarbeiter bzw. Saboteur haften. Eine verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung besteht für biotechnologische Arbeiten mit Mikroorganismen, die keine Gentechnik im Sinne des Gentechnikgesetzes sind, nicht.⁵⁴⁸

Gefährdungshaftung

Dagegen regelt das Gentechnikgesetz eine verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung (§§ 32 ff. GenTG).⁵⁴⁹ Grund für die Einführung dieser Haftung war die Erkenntnis, dass es auf dem Gebiet der Gentechnik, das in besonderer Weise vom wissenschaftlichen und technischen Fortschritt geprägt ist, neben präventiven Sicherheitsvorschriften notwendig ist, einen ausreichenden haftungsrechtlichen Schutz vorzusehen, wenn es trotz Einhaltung aller Sicherheitsvorschriften und Sorgfaltspflichten zu einem Schaden kommt.⁵⁵⁰ Das Haftungsrecht des Gentechnikgesetzes sollte ein Mittel zur risikoorientierten Flankierung der in ihrer Wirkungsweise nicht mit letzter Sicherheit prognostizierbaren, sowohl als chancenreich als auch als gefährträchtig angesehenen Gentechnik sein.⁵⁵¹ Die Gefährdungshaftung hat dabei indirekt nicht nur den Schadensausgleich nach Eintritt eines Schadens, sondern auch eine präventive Verhaltenssteuerung zur Schadensvermeidung zum Ziel.

Wird infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, ist der Betreiber verpflichtet, den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen (§ 32 Abs. 1 GenTG). Die Haftung für Schäden, die durch einen gentechnisch veränderten Mikroorganismus verursacht wurden, besteht auch ohne dass Rechtswidrigkeit oder Verschulden gegeben ist. Sie knüpft nicht an bestimmte Handlungen oder Verfahren an, sondern gilt für alle Schäden „infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen“, unabhängig davon, wie und wo er verwendet wird. Die Haftung umfasst den Bereich der Forschung ebenso wie die Produktion und auch Entwicklungsrisiken, zum Beispiel Risiken, die nach dem wissenschaftlichen und technischen Stand zur Zeit des Vorgangs, der einen Schaden ausgelöst hat, weder vermeidbar noch erkennbar

⁵⁴⁴ Siehe vor allem die BiostoffV, die GenTSVO, das IfSG, Unfallverhütungsvorschriften etc.

⁵⁴⁵ Neben § 823 Abs. 1 kommt eine Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB in Betracht, wenn schuldhaft gegen ein den Schutz eines anderen bezweckendes Gesetz oder eine aufgrund Gesetzes erlassene Regelung wie eine Verordnung verstoßen wurde. Die BiostoffV regelt nach § 1 Abs. 1 Satz 2 jedenfalls neben den Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten zugleich auch Maßnahmen zum Schutz anderer Personen, soweit diese aufgrund des Verwendens von Biostoffen durch Beschäftigte gefährdet werden können. Das GenTG regelt allgemein den Schutz von „Mensch und Umwelt“. Infrage kommt auch eine Haftung des Staates nach § 839 BGB für pflichtwidriges Verhalten einer Person, die von einer staatlich getragenen Einrichtung, etwa einem Labor, durch Anstellung, Vertrag oder in sonstiger Weise zur Wahrnehmung hoheitlicher Aufgaben herangezogen wurde.

⁵⁴⁶ Siehe auch Abschnitt 7.3.2.

⁵⁴⁷ Stollorz/Wolfrum 2013.

⁵⁴⁸ Das Umwelthaftungsgesetz (UmweltHG) vom 10. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2634), das zuletzt durch Art. 9 Abs. 5 des Gesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631) geändert worden ist, das ebenfalls eine Gefährdungshaftung vorsieht, ist nicht anwendbar, da Anlagen, in denen biotechnologische Arbeiten durchgeführt werden, nicht zum Katalog der den Anwendungsbereich des Gesetzes bestimmenden Anhänge I und II gehören. Ebenso gilt nicht das Produkthaftungsgesetz (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte) vom 15. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2198), das zuletzt durch Art. 9 Abs. 3 des Gesetzes vom 19. Juli 2002 (BGBl. I S. 2674) geändert worden ist, das als Verbraucherschutzgesetz die Haftung für schadhafte Produkte, die in Verkehr gebracht wurden, regelt. Auch § 833 BGB (Gefährdungshaftung des Tierhalters) ist nach ganz überwiegender Ansicht nicht auf Mikroorganismen anwendbar.

⁵⁴⁹ Ein bereits im Naturzustand gefährlicher Mikroorganismus, zum Beispiel infektiöse Bakterien oder Viren, die ohne gentechnische Veränderung einen Schaden verursachen, unterfallen nicht der Gefährdungshaftung des § 32 GenTG. Hier gilt die Verschuldenshaftung, die durch die Verkehrssicherungspflichten, die sich insbesondere aus dem IfSG, Arbeitsschutzgesetz, BiostoffV, Sicherheitsüberprüfungsgesetz (für S-4-Labore) bzw. aus den Schutzgesetzen in Verbindung mit § 823 Abs. 2 BGB ergeben, konkretisiert werden.

⁵⁵⁰ Vgl. Hirsch/Schmidt-Didczuhn 1990.

⁵⁵¹ Catenhusen/Neumeister 1987, passim; auch das Bundesverfassungsgericht hat in einer Entscheidung von 2010 im Zusammenhang mit Freisetzen von gentechnisch veränderten Organismen die besondere Sorgfaltspflicht des Gesetzgebers in Anbetracht des noch nicht endgültig geklärten Erkenntnisstandes der Wissenschaft bei der Beurteilung der langfristigen Folgen eines Einsatzes der Gentechnik betont (BVerfGE 128, 1, Ls. 2).

waren. Eine behördliche Zulassung⁵⁵² und die Einhaltung aller Sicherheitsanforderungen und Sorgfaltspflichten entlasten nicht von der Haftung. Ebenso ist die Haftung unabhängig davon, mit welcher gentechnischen Methode der schadensverursachende gentechnisch veränderte Organismus hergestellt wurde.⁵⁵³ Die Ersatzpflicht trifft den Betreiber der gentechnischen Arbeit.⁵⁵⁴ Die Haftung des Betreibers wird nicht gemindert, wenn der Schaden zugleich durch die Handlung eines Dritten verursacht worden ist (§ 32 Abs. 3 Satz 2 GenTG).⁵⁵⁵ Der Betreiber haftet unabhängig von der eventuellen Haftung eines schuldhaft handelnden Beschäftigten und hat dem Geschädigten den entstandenen Schaden zu ersetzen.⁵⁵⁶

Die Haftung des Betreibers setzt voraus, dass das schädigende Ereignis dem Betreiber zugerechnet werden kann (haftungsbegründende Kausalität). Voraussetzung hierfür ist zunächst, dass der gentechnische Organismus nicht hinweggedacht werden kann, ohne dass der Schaden und die Verletzung ausgeblieben wäre („Äquivalenz“). Die haftungsbegründende Kausalität verlangt jedoch darüber hinaus eine rechtlich-wertende Beurteilung unter Berücksichtigung des Normzwecks nach Feststellung der naturwissenschaftlichen Kausalität.⁵⁵⁷ Die Haftung wegen Verschuldens ist beschränkt auf sogenannte „adäquate“ Schäden, das heißt solche, die erfahrungsgemäß nicht außerhalb aller Wahrscheinlichkeit liegen, die also im Allgemeinen und nicht nur unter besonders eigenartigen, ganz unwahrscheinlichen und nach dem regelmäßigen Verlauf der Dinge außer Betracht zu lassenden Umständen zur Herbeiführung des Erfolgs geeignet waren.⁵⁵⁸ Im Gegensatz dazu folgt die Gefährdungshaftung des Betreibers einer gentechnischen Arbeit nach § 32 GenTG und dem Schutzzweck der Norm allein aus der Verursachung des Schadens durch den gentechnisch veränderten Mikroorganismus. Zudem enthält das Gentechnikrecht im Gegensatz zum Beispiel zur Haftung nach dem UmweltHG keinen Ausschluss für Fälle höherer Gewalt. Grund dafür war die Annahme des Gesetzgebers, dass sich das spezifische Gefahrenpotenzial der Gentechnik gerade auch im Zusammenhang mit außergewöhnlichen Kausalzusammenhängen wie höhere Gewalt realisieren könne.⁵⁵⁹ Der Normzweck des GenTG gebietet es, auch einen äußerst unwahrscheinlichen und damit inadäquaten Geschehensablauf als Haftungsgrundlage genügen zu lassen.⁵⁶⁰

Unmittelbarkeit der Schadensverursachung durch den Betreiber ist für die Haftung nicht erforderlich. Eine Haftung kommt auch dann in Betracht, wenn der unmittelbare Verwender des gentechnisch veränderten Organismus selbst nicht der Betreiber ist. Aus der Sphäre Dritter stammende verletzungsverursachende Umstände schließen den Zurechnungszusammenhang bei der Haftung nicht aus. Weder wird dadurch der Zurechnungszusammenhang unterbrochen, noch entfällt der Gefährdungszusammenhang.⁵⁶¹ Dies gilt, soweit Ge-

⁵⁵² Bei arzneimittelrechtlichen Zulassungen gelten nur die speziellen Haftungsregelungen des Arzneimittelrechts; bei Zulassungen zum Inverkehrbringen gelten die Regelungen des Produkthaftungsrechts mit der Erweiterung, dass der Ausschluss der Produkthaftung für Entwicklungsrisiken nicht gilt (siehe § 37 GenTG).

⁵⁵³ Ob ein Organismus mit einer gentechnischen Methode hergestellt wurde, kann im Einzelfall streitig sein. Keine Gentechnik ist es jedenfalls, wenn zu Forschungszwecken oder um einen Impfstoff herzustellen, ein menschlicher Influenzaerreger in ein Tier eingebracht bzw. darin gezüchtet wird. Dabei kann sich seine Virulenz oder Pathogenität ändern. Die Anwendung dieses Verfahrens führte bei den Versuchen von Fouchier (vgl. Abschnitt 8.2) jedoch nicht zur Luftübertragbarkeit der Viren. Erst als Fouchier drei bekannte Mutationen verschiedener Wildtypen von H5N1-Viren in einer einzigen H5N1-Mutante mittels Gentechnik kombinierte und mit diesen Viren wiederholte Übertragungsversuche von Frettchen zu Frettchen anstellte, entstand ein über die Luft übertragbarer H5N1-Erreger. Erst die gentechnisch hergestellte Rekombinante war demnach ursächlich für die Entstehung des über die Luft übertragbaren neuen Virus. Nach der Definition des § 3 Nr. 3 GenTG ist ein gentechnisch veränderter Organismus auch „ein Organismus, der durch [...] natürliche Rekombination mit einem oder mehreren gentechnisch veränderten Organismen oder durch andere Arten der Vermehrung eines gentechnisch veränderten Organismus entstanden ist, sofern das genetische Material des Organismus Eigenschaften aufweist, die auf gentechnische Arbeiten zurückzuführen sind“. Demnach dürfte eine Haftung des Betreibers auch ohne Verschulden für eventuelle Schäden, die aufgrund des Entweichens des luftübertragbaren H5N1-Virus entstehen (z. B. Auslösung einer Epidemie oder Pandemie bei unabsichtlichem Entweichen aus dem Labor), gegeben sein.

⁵⁵⁴ „Betreiber: eine juristische oder natürliche Person oder nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt [...]“ (§ 3 Nr. 7 GenTG). Die Ersatzpflicht trifft den Betreiber, der zur Zeit der Verursachung des Schadens für die Verwendung verantwortlich war.

⁵⁵⁵ Nur im Innenverhältnis der Ersatzpflichtigen erfolgt eine Aufteilung nach dem Umfang der Verursachung des Schadens (§ 32 Abs. 3 Satz 2 zweiter Halbsatz i. V. m. § 32 Abs. 2 Satz 2 GenTG i. V. m. §§ 421 ff. BGB).

⁵⁵⁶ Stellt die Beschädigung einer Sache auch eine Beeinträchtigung der Natur oder Landschaft dar, so sind Aufwendungen für die Wiederherstellung des vorherigen Zustands nicht allein deshalb unverhältnismäßig, weil sie den Wert der Sache erheblich übersteigen (§ 32 Abs. 7 GenTG).

⁵⁵⁷ Vgl. Kohler 2002, § 1 UmweltHG Rn. 50 ff.

⁵⁵⁸ BGHZ 7, 204; Kohler 2002, § 1 UmweltHG Rn. 54; die Adäquanztheorie wurde zur Verschuldenshaftung entwickelt und ist für die Gefährdungshaftung bestritten (Kohler 2002, § 1 UmweltHG Rn. 55).

⁵⁵⁹ Der ursprünglich vorgesehene Haftungsausschluss für höhere Gewalt wurde im Gesetzgebungsverfahren gestrichen (BT-Drs. 11/5622, S. 15, § 28; BR-Drs. 268/90, S. 14, § 32).

⁵⁶⁰ Vgl. Kohler 2002, § 1 UmweltHG Rn. 55 m. w. N. zur Umwelthaftung. Dies muss dann aber umso mehr gelten, wenn anders als im UmweltHG, das die Ersatzpflicht ausschließt, soweit der Schaden durch höhere Gewalt verursacht wurde, auch für höhere Gewalt gehaftet wird.

⁵⁶¹ So Kohler 2002, § 1 UmweltHG Rn. 63 für die anlagenbezogene Umwelthaftung.

fahrsache der in der Verantwortung des Betreibers gentechnisch erzeugte bzw. verwendete Mikroorganismus ist, auch für betriebliche Maßnahmen oder Unterlassungen von Anlagenmitarbeitern oder Eingriffen betriebsfremder Dritter als unmittelbare Verletzungsursache.⁵⁶² Das bedeutet einerseits, dass bei Gesundheitsschädigung oder Tötung von Menschen durch ein im Labor künstlich erzeugtes Virus, das unabsichtlich aus dem Labor entkommen ist (*Biosafety*-Frage), der Laborbetreiber haftet, und andererseits, dass ein Schaden, der durch einen Mikroorganismus entstanden ist, der aufgrund einer Veröffentlichung oder anderweitigen Information über das Verfahren der Erzeugung des Organismus („Bauplan“) missbräuchlich erzeugt und verwendet wurde, nicht zur Gefährdungshaftung des Betreibers führt, der das Verfahren bzw. den Bauplan der Erzeugung des gefährlichen Mikroorganismus bekannt gemacht hat.

Fraglich ist, inwieweit auch für den Missbrauch eines vom Betreiber hergestellten gentechnisch veränderten Organismus (*Biosecurity*-Problem) durch einen Dritten gehaftet wird. Dies hängt davon ab, ob diese Haftung dem Schutzzweck des § 32 Abs. 1 GenTG entspricht, das heißt, ob die Möglichkeit des Missbrauchs Teil der Gefährdung ist, die der gentechnisch veränderten Eigenschaft des Organismus zugeordnet wird. § 32 Abs. 3 schließt eine Haftungsminderung bei Verschulden Dritter aus. Auch Terroranschläge sollten von der Haftung erfasst sein.⁵⁶³ Die Haftung knüpft allein an den Gegenstand, den gentechnisch veränderten Organismus, an. Daher besteht kein Grund, nach der Absicht des Dritten zu differenzieren. Demnach haftet der Betreiber auch für den Missbrauch durch Dritte.

Kommt es zu einer Übergabe des Organismus von einem Betreiber zu einem anderen, geht auch die Haftung über. Wesentlich für die Haftung ist die soziale Verantwortung für die Existenz der Gefahrenquelle⁵⁶⁴, die der übernehmende Betreiber aufrechterhält. Die soziale Verantwortung bleibt aber bei einem Betreiber, wenn der Organismus ihm lediglich abhandenkommt. Das zeigt auch ein Vergleich mit anderen Regimen der Anlagenhaftung.⁵⁶⁵ Nur nach Weitergabe an einen anderen Betreiber haftet der Betreiber also nicht mehr für den Missbrauch durch Dritte.

Der Geschädigte trägt grundsätzlich die Beweislast dafür, dass der Schaden durch den gentechnisch veränderten Organismus verursacht wurde, auch bei Distanzschäden. Der Geschädigte hat jedoch einen Auskunftsanspruch gegenüber dem Betreiber über Art und Ablauf der in der gentechnischen Anlage durchgeführten oder einer Freisetzung zugrunde liegenden gentechnischen Arbeiten (§ 35 GenTG). Für den erforderlichen Beweis, dass der Schaden gerade durch die gentechnisch hergestellten Eigenschaften des Organismus verursacht wurde, gilt eine widerlegbare Kausalitätsvermutung (§ 34 Abs. 1 GenTG).

Hinsichtlich der Frage der Haftung für *Biosecurity*-bedingte Risiken könnte letztlich nur eine gerichtliche Entscheidung in einem konkreten Schadensfall oder eine gesetzliche Klarstellung Klärung schaffen. Die Einführung der Gefährdungshaftung des Gentechnikgesetzes hat seinerzeit bei Erlass des Gesetzes eine wichtige, befriedende Rolle in Bezug auf die Besorgnisse möglicher Risiken der neuen Technologie gespielt. Diese Besorgnisse konnten inzwischen aufgrund der bewährten Regelungen des Gentechnikgesetzes zu gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System (*Biosafety*) weitgehend zerstreut werden. Demgegenüber geht es bei der *Biosecurity* um ein neues Problem, das nunmehr erneut die Frage einer angemessenen Regelung aufwirft.

Versicherung von gentechnischen Risiken

Die Haftung für Schäden durch gentechnisch veränderte Organismen ist auf eine globale Höchstgrenze von 85 Millionen Euro für jeden Schadensfall begrenzt (§ 33 GenTG). Ziel war es, das Haftungsrisiko überschaubar zu machen und es dem zur Haftung Verpflichteten zu ermöglichen, zu vertretbaren Konditionen eine Versicherung zur Deckung von solchen Schäden abzuschließen und damit das Haftungsrisiko zu einem berechenbaren Kostenfaktor im Betrieb zu machen.⁵⁶⁶ Nach § 36 GenTG hat die Bundesregierung durch Verordnung zu regeln, dass derjenige, der gentechnische Arbeiten ab Sicherheitsstufe 2 betreibt, zur Deckung von Schäden Vorsorge zu treffen hat mit einer Haftpflichtversicherung oder einer Freistellungserklärung oder Gewährleistungsverpflichtung des Bundes oder eines Landes. Von der Pflicht zur Deckungsvorsorge befreit sind Bund

⁵⁶² Vgl. Kohler 2002, § 1 UmweltHG, Rn. 64.

⁵⁶³ Vgl. Hirsch/Schmidt-Didczuhn 1991, § 32 Rn. 28.

⁵⁶⁴ Vgl. Hirsch/Schmidt-Didczuhn 1991, § 32 Rn. 17.

⁵⁶⁵ Das Haftpflichtgesetz kennt keine Ausnahme; Art. IV Wiener Übereinkommen über die zivilrechtliche Haftung für nukleare Schäden regelt keine Ausnahme; auch im Rahmen des UmweltHG wird von fortdauernder Haftung ausgegangen (Kohler 2002, § 1 UmweltHG Rn. 90); § 119 BbergG enthält eine Gesamtschuldnorm, aber keine Ausnahme. § 7 III StVG und § 1 II Nr. 1 ProdHG enthalten Ausnahmen, sind aber keine Normen der Anlagenhaftung.

⁵⁶⁶ Vgl. Kohler 2002, §§ 32 bis 37 GenTG Rn. 32; vgl. Hirsch/Schmidt-Didczuhn 1990, § 33 Rn. 1.

und Länder und juristische Personen des öffentlichen Rechts.⁵⁶⁷ Die Verordnung wurde jedoch auch nach Jahrzehnten der Geltung des Gesetzes nicht erlassen.⁵⁶⁸ Eine Versicherungspflicht besteht derzeit also nicht. In der Versicherungswirtschaft wird die Regelung der Gefährdungshaftung für Schäden infolge gentechnischer Arbeiten bis heute kritisiert und eine Versicherung solcher Risiken in der Regel abgelehnt, weil eine Abschätzung der Risiken nicht möglich sei.⁵⁶⁹ Jedoch sind abweichende Einzelverträge möglich. Schadensfälle sind bisher nicht bekannt geworden. Speziell Terroranschläge können heutzutage – jedoch nicht für *Biosecurity*-Risiken – versichert werden. Nach den Anschlägen vom 11. September 2001 und der daraus gewonnenen Erkenntnis, dass Risiken für Großschäden durch Terrorismus die Leistungskraft der einzelnen Versicherer überfordern, gründeten große Versicherungsgesellschaften und die Bundesregierung die „Extremus-Versicherung“ zur Versicherung von Feuer- und Betriebsunterbrechungsschäden aus terroristischen Anschlägen. Extremus tritt ab einem Schaden von 25 Mio. Euro bis zu 10 Mrd. Euro für Schäden ein, wenn eine Erstversicherung bis 25 Mio. Euro besteht. Schäden über 2 Mrd. Euro werden davon von einer Staatsgarantie abgedeckt. Inwieweit eine solche Lösung auch für Schadensfolgen aus einem Missbrauch von Mikroorganismen in terroristischer Absicht angestrebt werden sollte, wäre zu diskutieren.

Rechtspolitisch ist von Bedeutung, dass die Versicherung von gentechnischen Risiken und die Prüfung der Versicherbarkeit der Schadensrisiken neben dem Schadensausgleich aufgrund des wirtschaftlichen Interesses des Versicherers erheblich zur Schadensprävention beitragen könnten. Denn die Versicherer ermöglichen und verstärken im Rahmen ihrer Risikoprüfung, Risikoberechnung und Berechnung von Eintrittswahrscheinlichkeit und einer eventuellen Schadenshöhe die Prozesse der Einschätzung von Risiken.

II.4.2 Völkerrecht

Die zwischenstaatliche, völkerrechtliche Haftung ist auch in Forschungsfragen zentraler Gegenstand der internationalen Debatte.⁵⁷⁰ Sie wird durch das internationale Recht der Staatenverantwortung normiert. Voraussetzung ist danach ein zurechenbarer und nicht gerechtfertigter Verstoß gegen eine völkerrechtliche Verpflichtung.⁵⁷¹ Verletzt ein Staat eine völkerrechtliche Norm, so tritt neben die Pflicht zur Einstellung des völkerrechtswidrigen Verhaltens die Pflicht zur Wiedergutmachung. Vorrangig ist die Wiederherstellung des Zustandes vor der völkerrechtswidrigen Handlung. Ist dies nicht möglich, muss der Verletzerstaat, also der Staat, dem die schädigende Handlung zurechenbar ist, den Schaden kompensieren.⁵⁷² Dabei sind Schäden finanziell zu ersetzen oder auch auf andere Art und Weise auszugleichen. Dieses allgemeine Völkerrecht der zwischenstaatlichen Verantwortlichkeit besitzt gewohnheitsrechtliche Geltung. Soweit im Bereich biosicherheitsrelevanter Forschung keine vorgehenden speziellen Regelungen und kein sogenanntes *self-contained regime*⁵⁷³ besteht, gelten diese allgemeinen Regeln.

Im Bereich der biosicherheitsrelevanten Forschung können Schäden, wie bereits oben dargelegt, dadurch entstehen, dass Menschen, Umwelt oder weitere Rechtsgüter in anderen Staaten geschädigt werden, weil ein Erreger, an dem geforscht wird, versehentlich aus dem Labor entweicht (*Biosafety*) oder weil absichtlich ein solcher Erreger freigesetzt wird, um Menschen, Umwelt oder Güter zu schädigen (*Biosecurity*). Beide Fälle können auch dann entstehen, wenn eine Publikation, die die Herstellung eines besonders gefährlichen Erregers beschreibt, von Forschern oder unbefugten Dritten in einem anderen Staat genutzt wird, um das Experiment ebenfalls durchzuführen und – für den zweiten Fall – um in diesem Staat Menschen, Umwelt oder weitere Rechtsgüter zu schädigen.

Voraussetzung für eine zwischenstaatliche Haftung ist zunächst, dass eine völkerrechtswidrige Handlung vorliegt. Dies ist der Fall, wenn völkerrechtliche Normen – ganz oder in einem bestimmten Umfang – bio-

⁵⁶⁷ Staatlich geförderte Forschungseinrichtungen sind nicht freigestellt, selbst wenn sie ganz von der öffentlichen Hand finanziert werden.

⁵⁶⁸ In einem Referentenentwurf des Bundesministeriums für Justiz vom 11. Mai 1991 (GeschZ. III A 6-6100/36-2-8) sind nach Gefährlichkeit der Anlage gestaffelte Deckungssummen vorgesehen; Kohler 2002, §§ 32 bis 37 GenTG Rn. 42.

⁵⁶⁹ Siehe für die Haftpflichtversicherung den Ausschluss von Haftpflichtansprüchen wegen Schäden, die zurückzuführen sind auf gentechnische Arbeiten, gentechnisch veränderte Organismen und Erzeugnisse, die Bestandteile von GVO enthalten oder mithilfe von GVO hergestellt wurden in den Musterbedingungen des Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft (Stand Februar 2014).

⁵⁷⁰ Vgl. ausführlich zur Haftung beim experimentellen Geoengineering Bodle et al. 2012, 117 ff.

⁵⁷¹ Vgl. für den Nachweis der gewohnheitsrechtlich geltenden Regeln die *Articles on State Responsibility* (ASR) der *International Law Commission* vom 12. Dezember 2001 (*International Law Commission* 2002), dort Art. 1 ASR *Responsibility of a State for its internationally wrongful acts*: „Every internationally wrongful act of a State entails the international responsibility of that State.“

⁵⁷² Vgl. Art. 2, 35 und 36 ASR.

⁵⁷³ Von einem *self-contained regime* spricht man, wenn primär- gegebenenfalls auch sekundärvölkerrechtliche Normen einen speziellen Sachverhalt rechtlich abweichend von den allgemeinen Regelungen des Völkerrechts erfassen; vgl. hierzu *International Law Commission* 2006, Rn. 128 ff.

sicherheitsrelevante Forschung verbieten oder einschränken. In Betracht kommen vorliegend oben genannten Bestimmungen der B-Waffenkonvention, der Biodiversitäts-Konvention und des Protokolls von Cartagena, zudem die Pflichten der Staaten aus menschenrechtlichen Verträgen, die einen hinreichenden Schutz von Leib und Leben fordern.

Zudem gilt völkerrechtlich das gewohnheitsrechtliche zwischenstaatliche Nichtschädigungsprinzip.⁵⁷⁴ Danach haben Staaten nach allgemeinem Völkergewohnheitsrecht die Pflicht, Handlungen zu verhindern, die von ihrem Territorium ausgehen und aufgrund ihrer physischen Auswirkungen⁵⁷⁵ grenzüberschreitend Güter anderer Staaten in schwerwiegendem Maße verletzen⁵⁷⁶. Eine solche Verletzung der territorialen Integrität eines Staates durch einen anderen Staat führt zu Restitutions- bzw. Schadensersatzansprüchen des verletzten Staates. Schwerwiegende Rechtsgüterverletzungen liegen jedenfalls dann vor, wenn Menschen sterben oder schwer erkranken oder die Umwelt schwerwiegend geschädigt wird, beispielsweise bestimmte Gebiete nicht mehr bewohnt oder als Anbaugelände nicht mehr genutzt werden können.⁵⁷⁷ Gleiches gilt, wenn bestimmte Umweltgüter, wie Flüsse oder Wasser-Reservoirs, in einem anderen Staat nicht mehr nutzbar wären. Die erforderliche Kausalität ist jedenfalls immer dann gegeben, wenn feststeht, dass ein bestimmter Schaden durch menschliches Verhalten verursacht wurde. Hierbei reicht völkerrechtlich bereits ein auf Wahrscheinlichkeit beruhender Nachweis aus.⁵⁷⁸ Entscheidend ist neben der Kausalität und der Erheblichkeit des Schadens jedoch zudem auch hier, dass die Schädigung einem Staat zurechenbar ist.

Welches Tun oder Unterlassen einem Staat zurechenbar ist, ist ebenfalls völkergewohnheitsrechtlich verankert. Zurechenbarkeit besteht in jedem Fall für Handlungen von Organen eines Staates (Art. 4 ASR)⁵⁷⁹ und solche Entitäten, die Hoheitsgewalt ausüben.⁵⁸⁰ Eine privatrechtliche Organisationsform ändert an dieser Zurechnung nichts.

Selbst eine Zurechnung von biosicherheitsrelevanter Forschung in *privaten Unternehmen* ist völkerrechtlich nicht völlig ausgeschlossen.⁵⁸¹ Völkerrechtlich ist das Handeln Privater einem Staate zwar grundsätzlich nicht zurechenbar, anderes gilt jedoch wenn der Private seine Handlung nach den Vorgaben des Staates ausführt oder unter seiner Aufsicht oder Kontrolle handelt.⁵⁸²

Seine eigene völkerrechtliche Pflicht verletzt der Staat, wenn er es sorgfaltswidrig (*due diligence*)⁵⁸³ unterlassen hat, Private an der grenzüberschreitenden Beeinträchtigung von Rechtsgütern zu hindern. Diese Sorgfaltspflicht des *due diligence* beschreibt das Verhalten, das von einem Staat hinsichtlich präventiver Maßnahmen erwartet werden kann. Dies setzt voraus, dass der Staat finanziell und nach den zur Verfügung stehenden Technologien in der Lage ist oder war, die *vorhersehbaren* Schäden zu verhindern. Sorgfaltspflichten können auch in völkerrechtlichen Verträgen normiert sein, wie zum Beispiel die Regelungen zu Risikobeurteilung, Risikobewältigung, Notmaßnahmen bei unbeabsichtigter grenzüberschreitender Verbringung von Orga-

⁵⁷⁴ Vgl. ausführlich Bodle et al. 2012.

⁵⁷⁵ Zu dieser Frage maßgeblich *International Law Commission* 2001, Art. 1.

⁵⁷⁶ “[N]o State has the right to use or permit the use of its territory in such a manner as to cause injury by fumes in or to the territory of another or the properties or persons therein, when the case is of serious consequence and the injury is established by clear and convincing evidence.” *Trail Smelter Arbitration*, RIAA III, 1905 (1965); vgl. auch *International Law Commission* 1949, § 58.

⁵⁷⁷ Die kriegsvölkerrechtliche sehr hohe Schwelle von verbotenen Schädigungen der Umwelt, wie in Art. 55 Zusatzprotokoll zu den Genfer Abkommen vom 12. August 1949 über den Schutz der Opfer internationaler bewaffneter Konflikte (Protokoll I) vom 8. Juni 1977 (BGBl. 1990 II S. 1551), ist hier nicht entscheidend, da sie für den Sonderfall der bewaffneten Konflikte normiert wurde. Gleiches gilt für die – nur etwas niedrigere – Schwelle in der ENMOD-Konvention (Übereinkommen über das Verbot der militärischen oder einer sonstigen feindseligen Nutzung umweltverändernder Techniken – Umweltkriegsübereinkommen) vom 18. Mai 1977, in Kraft seit 5. Oktober 1978 (1108 UNTS 151; BGBl. 1983 II S. 125), die jedoch nur Anwendung findet, wenn die Umwelt selbst als Waffe benutzt wird.

⁵⁷⁸ IGH, *Corfu Channel*, 1949, ICJ 4, 17.

⁵⁷⁹ Art. 4 ASR *Conduct of organs of a State*: “1. The conduct of any State organ shall be considered an act of that State under international law, whether the organ exercises legislative, executive, judicial or any other functions, whatever position it holds in the organization of the State, and whatever its character as an organ of the central Government or of a territorial unit of the State. 2. An organ includes any person or entity which has that status in accordance with the internal law of the State.”

⁵⁸⁰ Art. 5 ASR *Conduct of persons or entities exercising elements of governmental authority*: “The conduct of a person or entity which is not an organ of the State under article 4 but which is empowered by the law of that State to exercise elements of the governmental authority shall be considered an act of the State under international law, provided the person or entity is acting in that capacity in the particular instance.”

⁵⁸¹ Selbst die umstrittenen sogenannten GOF-Versuche an Grippeviren in den Niederlanden und den USA wurden alle an Universitäten und staatlich finanziert durchgeführt.

⁵⁸² Art. 8 ASR *Conduct directed or controlled by a State*: “The conduct of a person or group of persons shall be considered an act of a State under international law if the person or group of persons is in fact acting on the instructions of, or under the direction or control of, that State in carrying out the conduct.”

⁵⁸³ Max Huber, Schiedsspruch betreffend britisches Eigentum in Spanisch-Marokko, 1. Mai 1925, RIAA II, 615 (636, 642, 645 f.).

nismen und zu Handhabung, Transport, Verpackung und Identifizierung von lebenden veränderten Organismen in Art. 15 bis 18 des Protokolls von Cartagena.⁵⁸⁴

Für die Vorhersehbarkeit ist – nach dem in diesem Teilbereich des Völkerrechts, insbesondere nach der Biodiversitäts-Konvention, geltenden Vorsorgeprinzip⁵⁸⁵ – keine Gewissheit erforderlich; es reicht eine gewisse Wahrscheinlichkeit aus. Zudem gilt, dass je größer der potenzielle Schaden ist und je höher das Risiko ist, desto umfangreicher müssen die präventiven Maßnahmen sein. Völkerrechtlich bedeutet dies, dass gerade entwickelte Industriestaaten alle technisch möglichen Maßnahmen ergreifen müssen, um schädliches Entweichen von Agenzien zu verhindern, da diese Staaten grundsätzlich dazu in der Lage sind, solche Fehler zu verhindern und Verstöße zu verfolgen (*Biosafety*).

Auch das Handeln von Terroristen oder sonstigen Straftätern gilt als Handeln Privater und ist daher dem Staat grundsätzlich nicht zurechenbar. Ein beabsichtigtes Freisetzen schädlicher Agenzien (*Biosecurity*) wäre einem Staat ausnahmsweise nur zuzurechnen, wenn ein Staat erstens effektive Kontrolle oder zweitens zumindest generelle Kontrolle (*overall control*)⁵⁸⁶ über den Anschlag hatte, oder wenn er drittens den Anschlag begrüßt, statt Gegenmaßnahmen zu ergreifen. Zum Teil wird eine Zurechenbarkeit darüber hinaus bejaht, wenn staatliche Handlungen oder Unterlassungen eine entscheidende Vorbedingung für den Anschlag waren.⁵⁸⁷

Ein zusätzliches⁵⁸⁸ Haftungsregime, das jedoch noch nicht in Kraft getreten ist, findet sich für grenzüberschreitend verbrachte veränderte lebende Organismen im Zusatzprotokoll von Nagoya/Kuala Lumpur über die Haftung und Wiedergutmachung zum Protokoll von Cartagena über die Biologische Sicherheit.⁵⁸⁹ Vorgesehen ist dort eine verschuldensunabhängige Verpflichtung der Betreiber zu Abhilfemaßnahmen⁵⁹⁰ für alle messbaren oder anderweitig beobachtbaren erheblichen Schäden.⁵⁹¹ Die Verpflichtung gilt sowohl für Schäden durch genehmigte Verwendungen veränderter lebender Organismen als auch für unabsichtliche und rechtswidrige grenzüberschreitende Verbringungen.⁵⁹² Die Staaten können Haftungsobergrenzen und Haftungsausschlüsse für höhere Gewalt oder Kriegshandlungen, auch bürgerkriegsähnliche Unruhen sowie andere Fälle (*as they may deem fit*) vorsehen.⁵⁹³ Diese Vorschrift war zwar umstritten, da einerseits vertreten wurde, man müsse die Generalklausel für andere Ausnahmen streichen⁵⁹⁴, andererseits wurde die Ausnahme für Kriege als ethisch verwerflich kritisiert oder angeregt, ihr eine Rückausnahme für die Verwendung von veränderten Organismen als Kampfmittel beizufügen.⁵⁹⁵ Aus dem Sinn und Zweck des Haftungsprotokolls lässt sich jedoch schließen, dass die Generalklausel „sowie andere Fälle“ sehr eng auszulegen und auf andere, notstandsähnliche Situationen beschränkt ist. Absichtliche, missbräuchliche Verwendungen veränderter Organismen, wie etwa im Rahmen terroristischer Aktivitäten, dürften danach gerade nicht von der Anwendung des Haftungsregimes ausgeschlossen werden.

⁵⁸⁴ Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom 29. Januar 2000, in Kraft seit 11. September 2003 (BGBl. II S. 1506; 2226 UNTS 208).

⁵⁸⁵ “[A]ctivities which may endanger the environment should be avoided, and precautionary measures taken, even in situations where there is potential hazard but scientific uncertainty as to the impact of the potentially hazardous activity” (vgl. Schröder 2012, 400). Völkerrechtlich verankert ist das Prinzip in verschiedenen Verträgen des Umweltvölkerrechts; ob es darüber hinaus im Umweltvölkerrecht gewohnheitsrechtliche Geltung besitzt, ist umstritten (vgl. ebd., 403 f.).

⁵⁸⁶ Effektive Kontrolle ist gegeben, wenn der Staat die Anschlagsdurchführung kennt und die Täter auch zur Nichtdurchführung bringen könnte; ausreichende *overall control* ist gegeben, wenn zwar die konkrete Durchführung dem Staat nicht bekannt ist, er aber eine generelle Rolle bei der Koordination, Planung etc. übernimmt (vgl. dazu näher Vöneky 2004, 933).

⁵⁸⁷ Vgl. Vöneky 2004, 933 m. w. N. Dafür reicht es jedoch nicht aus, nach überwiegender Ansicht, dass ein Staat eine terroristische Organisation auf seinem Territorium nur duldet.

⁵⁸⁸ Andere Rechte bleiben von dem Zusatzprotokoll unberührt. Art. 11 Zusatzprotokoll von Nagoya/Kuala Lumpur über Haftung und Wiedergutmachung zum Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit vom 15. Oktober 2010, noch nicht in Kraft (BGBl. II 2013, S. 618). Die Schaffung des Zusatzprotokolls war schon in Art. 27 Übereinkommen über die biologische Vielfalt (*Convention on Biological Diversity*) vom 5. Juni 1992, in Kraft seit 29. Dezember 1993 (BGBl. 1993 II S. 1742; 1760 UNTS 79) vorgesehen.

⁵⁸⁹ Vgl. Art. 3 Abs. 1 Zusatzprotokoll von Nagoya/Kuala Lumpur.

⁵⁹⁰ Vgl. ebd., Art. 6.

⁵⁹¹ Vgl. ebd., Art. 2 Abs. 1 lit. b, Abs. 3.

⁵⁹² Vgl. ebd., Art. 3 Abs. 2 und 3.

⁵⁹³ Vgl. ebd., Art. 8 bzw. 6.

⁵⁹⁴ Vgl. *United Nations* 2010, 21.

⁵⁹⁵ Vgl. ebd., 30, 48, 64.

Umstritten ist, ob eine solche völkerrechtliche Gefährdungshaftung – für völkerrechtmäßiges, aber besonders gefährliches Verhalten⁵⁹⁶ –, die im Zusatzprotokoll von Nagoya/Kuala Lumpur verankert ist, auch gewohnheitsrechtlich gilt. Das Prinzip der Gefährdungshaftung ist bereits in weiteren völkerrechtlichen Verträgen verankert, die besonders gefährliche Aktivitäten regeln.⁵⁹⁷ Hierzu zählen zum Beispiel die *Convention on Third Party Liability in the Field of Nuclear Energy* von 1960⁵⁹⁸, die *Vienna Convention on Civil Liability for Nuclear Damage* von 1963⁵⁹⁹, die *International Convention on Civil Liability for Oil Pollution Damage* von 1969⁶⁰⁰ und die *Draft Convention on the Regulation of Antarctic Mineral Resource Activities* von 1988⁶⁰¹. Ob es darüber hinaus ein allgemeines völkerrechtliches Prinzip der Gefährdungshaftung gibt, war lange Zeit umstritten.⁶⁰² Heute ist die Gefährdungshaftung für besonders gefährliche grenzüberschreitende Tätigkeiten jedoch überwiegend völkergewohnheitsrechtlich anerkannt.⁶⁰³ Als Nachweis hierfür dient die umfassende Staatenpraxis bezüglich des Umgangs mit besonders gefährlichen Aktivitäten und ihren Folgen.⁶⁰⁴ Diesbezüglich haben sowohl die *International Law Commission*⁶⁰⁵ als auch das *Institut de Droit International*⁶⁰⁶ Regelungsentwürfe ausgearbeitet, die nach Art. 38 Abs. 1 lit. d IGH-Statut Rechtserkenntnisquelle sind.

Allerdings setzt auch diese Gefährdungshaftung in jedem Fall ein dem Staat zurechenbares Verhalten in der Form voraus, dass der Staat in der Lage sein muss, das gefährliche Verhalten zu kontrollieren, bzw. Kenntnis von den gefährlichen Aktivitäten auf seinem Territorium haben muss.⁶⁰⁷ Macht ein Forscher auf der Grundlage des geltenden nationalen Rechts zum Beispiel Viren noch gefährlicher, als sie sind, und entweichen diese versehentlich, so kommt eine staatliche Gefährdungshaftung aufgrund besonders gefährlicher Aktivitäten nur in Betracht, wenn die Forschung erlaubt ist und der haftende Staat kein angemessenes regulatorische Rahmenwerk für die gefährliche Tätigkeit geschaffen⁶⁰⁸ oder er aber Kenntnis von der Durchführung gefährlicher Aktivitäten auf seinem Territorium hat⁶⁰⁹.

⁵⁹⁶ Die Gefährdungshaftung ist nicht zu verwechseln mit der Erfolgshaftung: Die Gefährdungshaftung setzt ein rechtmäßiges, aber besonders gefährliches Verhalten voraus. Bei der Erfolgshaftung kommt es auf ein rechtswidriges, aber unverschuldetes Verhalten an (Förster 2007, 93 in Fn. 5).

⁵⁹⁷ Vgl. Dahm/Dehlbrück/Wolfrum 2002, 947.

⁵⁹⁸ Übereinkommen über die Haftung gegenüber Dritten auf dem Gebiet der Kernenergie (AtHaftÜbk) vom 29. Juli 1960 (BGBl. II 1975, S. 959; 956 UNTS 13706) in der Fassung der Neubekanntmachung vom 26. Februar 1976 (BGBl. II S. 311).

⁵⁹⁹ *Vienna Convention on Civil Liability for Nuclear Damage* vom 21. Mai 1963, in Kraft seit 12. November 1977 (1063 UNTS 265), Deutschland ist kein Vertragsstaat.

⁶⁰⁰ Internationales Übereinkommen vom 29. November 1969 über die zivilrechtliche Haftung für Ölverschmutzungsschäden (973 UNTS 3) in der Fassung des Protokolls vom 27. November 1992 (BGBl. 96 II S. 671; 1956 UNTS 255), zuletzt geändert durch Verordnung vom 22. März 2002 (BGBl. 2002 II S. 943).

⁶⁰¹ *Convention on the Regulation of Antarctic Mineral Resource Activities* vom 2. Juni 1998, nicht in Kraft (27 ILM 859). Siehe hierzu auch Wolfrum 1991.

⁶⁰² In den 1970er bis 1990er Jahren wurde eine allgemeine Gefährdungshaftung von großen Teilen der völkerrechtlichen Literatur abgelehnt (vgl. Wagner 1991, 61 ff.; O’Keefe 1990, 207). Teile der heutigen Literatur ordnen eine Gefährdungshaftung eher als Teil der völkerrechtlichen Verbots des Rechtsmissbrauchs ein (z. B. Brownlie 2008, 443).

⁶⁰³ Vgl. Dahm/Delbrück/Wolfrum 2002, 948; Akehurst 1985, 10; Goldie 1965, 1264; Handl 1980, 553; Kelson 1972, 243; Jenks 1966, 107, 180; Faure 2007, 145.

⁶⁰⁴ Zur Bedeutung multilateraler Verträge für den Nachweis von Völkergewohnheitsrecht Vöneky 2001, 144.

⁶⁰⁵ Vgl. *International Law Commission* 1998. Siehe hierzu auch Magraw 1986. Die *Draft Articles* der *International Law Commission* legen folgende Voraussetzungen für ihren Anwendungsbereich fest: “Article 1. Activities to which the present articles apply. The present articles apply to: (a) Activities not prohibited by international law which involve a risk of causing significant transboundary harm; and (b) Other activities not prohibited by international law which do not involve a risk referred to in subparagraph but none the less cause such harm;] through their physical consequences” (*International Law Commission* 1998, 101).

⁶⁰⁶ Vgl. *Institut de Droit International* 1998, 269 ff.

⁶⁰⁷ Siehe hierzu *International Law Commission* 1998, 103: Allgemeiner Kommentar, Abs. 2. Vgl. hierzu auch die Tatsache, dass die bestehenden multilateralen Verträge zur Gefährdungshaftung in erster Linie eine zivile Gefährdungshaftung für den privaten Betreiber einer gefährlichen Anlage ausgestalten, siehe z. B. Art. II der *Vienna Convention on Civil Liability for Nuclear Damage*.

⁶⁰⁸ Vgl. *International Law Commission* 1998, 117: Kommentar zu Art. 7 Abs. 2.

⁶⁰⁹ Vgl. ebd., 120: Kommentar zu Art. 11 Abs. 1.

Literatur- und Dokumentenverzeichnis

Aderem, A. et al. (2011): A systems biology approach to infectious disease research. Innovating the pathogen-host research paradigm. In: *mBio*, 2 (1): e00325-10. DOI: 10.1128/mBio.00325-10.

Akehurst, M. B. (1985): International liability for injurious consequences arising out of acts not prohibited by international law. In: *Netherlands Yearbook of International Law*, 16, 3–16.

Allescher, W. (1999): Arbeitsschutzgesetz konkretisiert. In: *Bundesarbeitsblatt*, 5, 15–19.

American Association for the Advancement of Science et al. (2012): Bridging Science and Security for Biological Research. A Discussion about Dual Use Review and Oversight at Research Institutions. Report of a Meeting September 13–14. Online im Internet: http://www.aaas.org/sites/default/files/migrate/uploads/International-Science-and-Security-AAAS-AAU-APLU-FBI_20131.pdf [01.04.2014].

Andrade, F. et al. (2013): Nanotechnology and pulmonary delivery to overcome resistance in infectious diseases. In: *Advanced Drug Delivery Reviews*, 65 (13–14), 1816–1827.

Andrianantoandro, E. et al. (2006): Synthetic biology. New engineering rules for an emerging discipline. In: *Molecular Systems Biology*, 2 (1): 2006.0028. DOI: 10.1038/msb4100073.

Aristoteles (1831): *Eth. Nic.* In: Bekkeri, I. (Hg.): *Aristotelis Ethica Nicomachea*. Berlin.

Arnon, S. S. et al (2001): Botulinum toxin as a biological weapon. Medical and public health management. In: *JAMA*, 285 (8), 1059–1070.

ASIIN (2011): Fachspezifisch Ergänzende Hinweise. Akkreditierung von Bachelor- und Masterstudiengängen der Biowissenschaften [zuletzt geändert am 9. Dezember 2011]. Online im Internet: http://www.asiin-ev.de/media/feh/ASIIN_FEH_10_Biowissenschaften_2011-12-09.pdf [01.04.2014].

Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (2011): Positionspapier des ABAS zu „Biosecurity aus Sicht des Arbeitsschutzes – Bewertung der Schnittstellen“. Beschluss 36/2011. Online im Internet: <http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/ABAS/aus-dem-ABAS/pdf/Biosecurity.pdf> [01.04.2014].

Bachmann, A. (2007): Synthetische Nanopartikel und das Vorsorgeprinzip. Eine ethische Analyse. Online im Internet: <http://www.ekah.admin.ch/fileadmin/ekah-dateien/dokumentation/gutachten/d-Gutachten-Synthetische-Nanopartikel-2007.pdf> [01.04.2014].

Battelle Memorial Institute (2012): 2013 Global R&D Funding Forecast. Online im Internet: http://battelle.org/docs/r-d-funding-forecast/2013_r_d_funding_forecast.pdf [01.04.2014].

Baumgartner, T. et al. (2008): Oxytocin shapes the neural circuitry of trust and trust adaptation in humans. In: *Neuron*, 58 (4), 639–650.

Baxt, L.; Garza-Mayers, A.; Goldberg, M. (2013): Bacterial subversion of host innate immune pathways. In: *Science*, 340 (6133), 697–701.

Bedau, M. A. et al. (2009): Social and ethical checkpoints for bottom-up synthetic biology, or protocells. In: *Systems and Synthetic Biology*, 3 (1–4), 65–75.

Bennett, G. et al. (2009): From synthetic biology to biohacking. Are we prepared? In: *Nature Biotechnology*, 27 (12), 1109–1111.

Bezuidenhout, L.; Rappert, B. (2012): The ethical issues of dual-use and the life sciences. Online im Internet: <http://nationalethicscenter.org/content/article/183> [01.04.2014].

Biehler, G. (2005): *Auswärtige Gewalt. Auswirkungen auswärtiger Interessen im innerstaatlichen Recht*. Tübingen.

- Bieringer, M. et al. (2013): Experimental adaptation of wild-type canine distemper virus (CDV) to the human entry receptor CD150. In: Plos One, 8 (3): e57488. DOI: 10.1371/journal.pone.0057488.
- Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (2008): Positionspapier der BIO Deutschland zum Thema Biosicherheit. Die Dual-Use-Problematik. Online im Internet: http://www.biodeutschland.org/tl_files/content/positionspapiere/BIO-D_Positionspapier_Biosicherheit.pdf [01.04.2014].
- Biotechnology and Biological Science Research Council; Medical Research Council; Wellcome Trust (2005): Managing Risks of misuse associated with grant funding activities. Online im Internet: http://www.bbsrc.ac.uk/web/FILES/Policies/misuse_of_research_joint.pdf [01.04.2014].
- Bodle, R. et al. (2012): The regulatory framework for climate-related geoengineering relevant to the convention on biological diversity. In: Secretariat of the Convention on Biological Diversity (Hg.): Geoengineering in Relation to the Convention on Biological Diversity: Technical and Regulatory Matters, Montreal, 99–145.
- Boudreau, R. L.; Rodriguez-Lebron, E.; Davidson Beverly L. (2011): RNAi medicine for the brain: progresses and challenges. In: Human Molecular Genetics, 20 (1), R21–R27.
- Brownlie, I. (2008): Principles of Public International Law. Oxford.
- Budiansky, S. (1982): US looks to biological weapons. In: Nature, 297 (5868), 615–616.
- Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (2011): Vorbeugender personeller Sabotageschutz im nichtöffentlichen Bereich; Satellitendatensicherheit. Bonn.
- Butler, D. (2013a): Work resumes on lethal flu strains. In: Nature, 493 (7433), 460.
- Butler, D. (2013b): Novel bird flu kills two in china. In: Nature News (Online), vom 2. April 2013. DOI:10.1038/nature.2013.12728.
- Carlson, R.; Frankel, M. S. (2011): Reshaping responsible conduct of research education. In: Professional Ethics Report, 24 (1), 1–3. Online im Internet: <http://www.aaas.org/sites/default/files/migrate/uploads/Professional-Ethics-Report-Delta.pdf> [01.04.2014].
- Carr, K. et al. (2004): Implementation of biosurety systems in a department of defense medical research laboratory. In: Biosecurity and Bioterrorism, 2 (1), 7–16.
- Carus, S. (2000): The rajnesshees 1984. In: Tucker, J. B. (Hg.): Toxic Terror: Assessing Terrorist Use of Chemical and Biological Weapons. Cambridge, 115–137.
- Catenhusen, W.-M.; Neumeister, H. (Hg.) (1987): Chancen und Risiken der Gentechnologie. Dokumentation des Berichts an den Deutschen Bundestag. München.
- Cello, J.; Paul, A. V.; Wimmer, E. (2002): Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template. In: Science, 297 (5583), 1016–1018.
- Centers of Disease Control and Prevention (2013): Interim Risk Assessment and Biosafety Level Recommendations for Working With Influenza A(H7N9) Viruses. Online im Internet: <http://www.cdc.gov/flu/avianflu/h7n9/risk-assessment.htm> [01.04.2014].
- Central Intelligence Agency (2003): The Darker Bioweapons Future. Online im Internet: <http://www.fas.org/irp/cia/product/bw1103.pdf> [01.04.2014].
- Chua, K.; Stinear, T.; Howden B. P. (2013): Functional genomics of Staphylococcus aureus. In: Briefings in Functional Genomics, 12 (4), 305–315.
- Cotter, P. A.; DiRita, V. J. (2000): Bacterial virulence gene regulation. An evolutionary perspective. In: Annual Review of Microbiology, 54, 519–565.
- Craven, M. C. R. (1995): The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. A Perspective on its Development. Oxford.

Dahm, G.; Delbrück, J.; Wolfrum, R. (Hg.) (2002): Völkerrecht. Band I/3: Die Formen des völkerrechtlichen Handelns; Die inhaltliche Ordnung der internationalen Gemeinschaft. 2. Auflage. Berlin.

Dando, M. (2011): Advances in neuroscience and the biological and toxin weapons convention. In: Biotechnology Research International (Online), Article ID 973851. DOI:10.4061/2011/973851.

Deutsche Forschungsgemeinschaft (2013): Verhaltenscodex: Arbeit mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen. Online im Internet: http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2013/130313_verhaltenscodex_dual_use.pdf [01.04.2014].

Deutsche Forschungsgemeinschaft (2008): Verhaltenscodex: Arbeit mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen. Online im Internet: http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2008/codex_dualuse_0804.pdf [01.04.2014].

Deutsche Forschungsgemeinschaft (1951): Satzung der Deutschen Forschungsgemeinschaft. Online im Internet: http://www.dfg.de/dfg_profil/satzung [01.04.2014].

Deutscher Bundestag (2012): Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten René Röspel, Dr. Ernst Dieter Rossmann, Willi Brase, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD – Drucksache 17/11169 –. Stand und Perspektive der „Dual-Use“-Problematik in der biologischen Sicherheitsforschung an hochpathogenen Erregern. BT-Drs. 17/11541. Online im Internet: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/115/1711541.pdf> [01.04.2014].

Deutscher Ethikrat (2013): Die Zukunft der genetischen Diagnostik – von der Forschung in die klinische Anwendung. Berlin.

Dewey, J. (2010): Liberalismus und gesellschaftliches Handeln. Gesammelte Aufsätze 1888 bis 1937. Tübingen.

Dewey, J. (1938): Logic. The Theory of Inquiry. New York.

Dhuria, S. V.; Hanson, L. R.; Frey, W. H. (2010): Intranasal delivery to the central nervous system. Mechanisms and experimental considerations. In: Journal of Pharmaceutical Sciences, 99 (4), 1654–1673.

Dickert, T. (1991): Naturwissenschaften und Forschungsfreiheit. Berlin.

Dickmann, P. (2011): Biosecurity. Biomedizinisches Wissen zwischen Sicherheit und Gefährdung. Bielefeld.

Dolzer, R.; Vogel, K.; Graßhof, K. (Hg.) (2011): Bonner Kommentar zum Grundgesetz. 153. Ergänzungslieferung. Heidelberg.

Douglas, K. L. (2008): Toward development of artificial viruses for gene therapy. A comparative evaluation of viral and non-viral transfection. In: Biotechnology Progress, 24 (4), 871–883.

Douglas, S. M.; Bachelet, I.; Church, G. M. (2012): A logic-gated nanorobot for targeted transport of molecular payloads. In: Science, 335 (6070), 831–834.

Dreier, H. (2006): Grundgesetz Kommentar. Band II: Artikel 20–82. 2. Auflage. Tübingen.

Dunworth, T.; Mathews, R. J.; McCormack, T. L. (2006): National implementation of the biological weapons convention. In: Journal of Conflict and Security Law, 11 (1), 93–118.

Ehrlich, W. (2003): Das Genehmigungsverfahren für Dual-use-Waren im deutschen Exportkontrollrecht, 1. Auflage. Witten.

Elbaz, J.; Willner, I. (2012): DNA origami. Nanorobots grab cellular control. In: Nature Materials, 11 (4), 276–277.

Engelhard, M. (2011): Die Synthetische Biologie Geht weit über die klassische Gentechnik hinaus. In: Dabrock, P. et al. (Hg.): Was ist Leben – im Zeitalter seiner technischen Machbarkeit? Beiträge zur Ethik der Synthetischen Biologie. Freiburg im Breisgau, 43–59.

Engelhard, M. (2010): Biosicherheit in der Synthetischen Biologie. In: Die Politische Meinung (493), 17–22.

Erbs, G.; Kohlhaas, M. (Hg.) (2013): Strafrechtliche Nebengesetze. 194. Ergänzungslieferung. München.

Erbs, G.; Kohlhaas, M. (Hg.) (2011): Strafrechtliche Nebengesetze. 187. Ergänzungslieferung. München.

Erbs, G.; Kohlhaas, M. (Hg.) (2010): Strafrechtliche Nebengesetze. 178. Ergänzungslieferung. München.

European Commission (Hg.) (2013): Ethics for Researchers. Facilitating Research Excellence in FP7. Luxemburg.

European Commission (Hg.) (2012): Communicating EU Research & Innovation. A Guide for Project Participants. Luxemburg.

European Commission (2005): The European Charter for Researchers. The Code of Conduct for the Recruitment of Researchers. Luxemburg.

European Group on Ethics in Science and New Technologies (2010): Ethics of Synthetic Biology. Luxemburg.

European Group on Ethics in Science and New Technologies (2008): Recommendations on the Ethical Review of hESC FP7 Research Projects. Luxemburg.

European Group on Ethics in Science and New Technologies (2000): Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use. Online im Internet: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis15_en.pdf [01.04.2014].

European Group on Ethics in Science and New Technologies (1998): Ethical Aspects of Research Involving the Use of Human Embryo in the Context of the 5th Framework Programme. Online im Internet: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis12_en.pdf [01.04.2014].

European Union (2002): Schlussbericht der Gruppe II über die Charta. Bericht des Vorsitzenden der Gruppe II – „Einbeziehung der Charta/Beitritt zur EMRK“ an die Mitglieder des Konvents. Online im Internet: <http://european-convention.eu.int/pdf/reg/de/02/cv00/cv00354.de02.pdf> [01.04.2014].

Fauci, A. S. (2012): A framework for guiding U.S. Department of Health and Human Services funding decisions about research proposals with the potential for generating highly pathogenic avian influenza H5N1 viruses that are transmissible among mammals by respiratory droplets. In: mBio, 3 (5), e00359-12. DOI:10.1128/mBio.00379-12.

Fauci, A. S.; Collins, F. S. (2012): Benefits and risks of influenza research. Lessons learned. In: Science, 336 (6088), 1522–1523.

Faure, M. G.; Nollkaemper, A. (2007): International liability as an instrument to prevent and compensate for climate change. In: Stanford Journal of International Law, 43A, 124–179.

Fenger, H. (2011): Gentechnikgesetz. In: Spickhoff, A. (Hg.): Medizinrecht. München, 715–761.

Förster, S. (2007): Internationale Haftungsregeln für schädliche Folgewirkungen gentechnisch veränderter Organismen. europäische und internationale Entwicklungen und Eckwerte für ein Haftungsregime im internationalen Recht. Berlin; Heidelberg; New York.

Fouchier, R. A. M. et al. (2012): Pause on avian flu transmission research. In: Science, 335 (6067), 400–401.

Fouchier, R. A. M.; Kawaoka, Y.; Cardona, C. (2013): Gain-of-function experiments on H7N9. In: *Nature*, 500 (7461), 150–151.

Fried, C. (1970): *An Anatomy of Values: Problems of Personal and Social Choice*. Cambridge.

Gen-ethisches Netzwerk (2013): Gen-Küchen und Heim-Labore. In: *Gen-ethischer Informationsdienst*, 221, 6–7.

Germain, R. N. et al. (2011): Systems biology in immunology: A computational modeling perspective. In: *Annual Review of Immunology*, 29, 527–585.

Gethmann, C. F. (2005): Wissen und Macht. Wissenschaftsethische Überlegungen. In: Sutrop, M.; Sutrop, U. (Hg.): *Wissenschaft und Wissensbasierte Gesellschaft*. Tartu, 31–46.

Gethmann, C. F. (2001): Ethical Aspects of Technical Safety. In: *World Congress on Safety of Modern Technical Systems: Congress-Dokumentation*. Saarbrücken, 45–55.

Gethmann, C. F. (1996): Wissenschaftsethik. In: Mittelstraß, J. (Hg.): *Enzyklopädie Philosophie und Wissenschaftstheorie*. Stuttgart, 724–726.

Gethmann, C. F. (1993): Zur Ethik des Handelns unter Risiko im Umweltstaat. In: Gethmann, C. F.; Kloepfer, M. (Hg.): *Handeln unter Risiko im Umweltstaat*. Bonn, 1–54.

Giamarellou, H.; Poulakou, G. (2009): Multidrug-resistant gram-negative infections. What are the treatment options? In: *Drugs*, 69 (14), 1879–1901.

Gibson, D. G. et al. (2010): Creation of a bacterial cell controlled by a chemically synthesized genome. In: *Science*, 329 (5987), 52–56.

Goldblat, J. (1997): The biological weapons convention: An overview. In: *International Review of the Red Cross*, 37 (318) 251–265.

Goldie, L. F. E. (1965): Liability for damage and the progressive development of international law. In: *International and Comparative Law Quarterly*, 14 (4), 1189–1264.

Gothelf, K. V. (2012): LEGO-like DNA structures. In: *Science*, 338 (6111), 1159–1160.

Gottron, F.; Shea, D. (2013): Publishing Scientific Papers with Potential Security Risks: Issues for Congress. Online im Internet: <http://www.fas.org/sgp/crs/secretary/R42606.pdf> [01.04.2014].

Griesenbach, U.; Alton, E. W. (2009): Gene transfer to the lung: Lessons learned from more than 2 decades of CF gene therapy. In: *Advanced Drug Delivery Reviews*, 61 (2), 128–139.

Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology (1997): *The Ethical Aspects of the 5th Research Framework Programme*. Online im Internet: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/opinion10_en.pdf [01.04.2014].

Guntur, V. P.; Dhand, R. (2007): Inhaled insulin. Extending the horizons of inhalation therapy. In: *Respiratory Care*, 52 (7), 911–922.

Gutmann, M. (2005): Biologie und Lebenswelt. In: Krohs, U.; Toepfer, G. (Hg.): *Philosophie der Biologie*. Frankfurt am Main, 400–417.

Habermas, J. (1968): *Erkenntnis und Interesse*. Frankfurt am Main.

Hacker, J.; Heesemann, J. (2000): *Molekulare Infektionsbiologie*. Heidelberg; Berlin.

Handl, G. (1980): State liability for accidental transnational environmental damage by private persons. In: *American Journal of International Law*, 74 (3), 525–565.

Harris, S. (1999): The Japanese biological warfare programme. An overview. In: Geissler, E.; van Courtland Moon, J. E. (Hg.): *Biological and Toxin Weapons. Research, Development and Use from the Middle Ages to 1945*. Solna, 127–152.

Harvard Sussex Program (2002): Preventing the hostile use of biotechnology: The way forward now. In: *The CBW Conventions Bulletin*, Nr. 57, 1–2.

- Hegselmann, R. (2013a): Wissenschaftsintegration, -reflexion und -kommunikation als Querschnittskomponente der Graduiertenausbildung. Online im Internet: <https://dl.dropboxusercontent.com/u/7239178/graduierenausbildung.pdf> [01.04.2014].
- Hegselmann, R. (2013b): Provisorisches Insgesamt. Warum die Graduiertenausbildung eine wissenschaftliche Weltsicht vermitteln sollte. In: *Forschung und Lehre*, 13 (10), 830–832.
- Herfst, S. et al. (2012): Airborne transmission of influenza A/H5N1 virus between ferrets. In: *Science*, 336 (6088), 1534–1541.
- Hirao, I.; Kimoto, M.; Yamashige, R. (2012): Natural versus artificial creation of base pairs in DNA. Origin of nucleobases from the perspectives of unnatural base pair studies. In: *Accounts of Chemical Research*, 45 (12), 2055–2065.
- Hirsch, G.; Schmidt-Dideczuhn, A. (1990): Die Haftung für das gentechnische Restrisiko. In: *Versicherungsrecht*, 41 (31), 1193–1204.
- Höfling, W. (2008): Professionelle Standards und Gesetz. In: Trute, H.-H. et al. (Hg.): *Allgemeines Verwaltungsrecht. Zur Tragfähigkeit eines Konzepts*. Tübingen, 45–70.
- Hoppe, J. (2011): Biosecurity Aspects in Life Science Programmes at German Universities. Online im Internet: <http://www.biological-arms-control.org/publications/2010BiosecurityUmfrage-Publikation-Final-English.pdf> [01.04.2014].
- Hurwicz, L. (1951): Optimality criteria for decision making under ignorance. In: Cowles Commission Discussion Paper, Statistics, No. 370. Online im Internet: <http://cowles.econ.yale.edu/P/ccdp/st/s-0370.pdf> [01.04.2014].
- Husserl, E. (1962): *Die Krisis der europäischen Wissenschaften und die transzendente Phänomenologie. Eine Einleitung in die phänomenologische Philosophie*. Den Haag.
- Imai, M. et al. (2012): Experimental adaptation of an influenza H5 HA confers respiratory droplet transmission to a reassortant H5 HA/H1N1 virus in ferrets. In: *Nature*, 486 (7403), 420–428.
- Institut de Droit International (1998): Responsibility and liability under international law for environmental damage. In: *International Legal Materials*, 37 (6), 1473–1481.
- InterAcademy Panel (2005): IAP Statement on Biosecurity. Online im Internet: <http://www.interacademies.net/File.aspx?id=5401> [01.04.2014].
- International Association Synthetic Biology (2009): The IASB Code of Conduct for Best Practices in Gene Synthesis. Online im Internet: http://www.ia-sb.eu/tasks/sites/synthetic-biology/assets/File/pdf/iasb_code_of_conduct_final.pdf [01.04.2014].
- International Gene Synthesis Consortium (2009): Harmonized Screening Protocol. Online im Internet: http://www.genesynthesisconsortium.org/images/pdf/IGSC%20Harmonized%20Screening%20Protocol-11_18_09.pdf [01.04.2014].
- International Law Commission (2006): Fragmentation of International Law: Difficulties Arising from the Diversification and Expansion of International Law. UN Doc. A/CN.4/L.682. Online im Internet: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/CN.4/L.682 [01.04.2014].
- International Law Commission (2002): Responsibility of States for Internationally Wrongful Acts. UN Doc. A/RES/56/83. Online im Internet: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/56/83 [01.04.2014].
- International Law Commission (2001): Prevention of Transboundary Harm from Hazardous Activities. Online im Internet: http://legal.un.org/ilc/texts/instruments/english/commentaries/9_7_2001.pdf [01.04.2014].

International Law Commission (1998): Report of the Working Group on international liability for injurious consequences arising out of acts not prohibited by international law. In: United Nations (Hg.): Yearbook of the International Law Commission. Vol. II, Part Two – Report of the Commission to the General Assembly on the Work of its Forty-Eighth Session. New York; Genf, 100–132.

International Law Commission (1949): Survey of International Law in Relation to the Work of Codification of the International Law Commission. Online im Internet: http://legal.un.org/ilc/documentation/english/a_cn4_1_rev1.pdf [01.04.2014].

Jackson, R. J. et al. (2001): Expression of mouse interleukin-4 by a recombinant ectromelia virus suppresses cytolytic lymphocyte responses and overcomes genetic resistance to mousepox. In: Journal of Virology, 75 (3), 1205–1210.

Jaffe, H.; Patterson, A. P.; Lurie, N. (2013): Extra oversight for H7N9 experiments. In: Nature, 500 (7461), 151.

Janich, P. (1997): Kleine Philosophie der Naturwissenschaften. München.

Janich, P.; Mittelstraß, J.; Kambartel, F. (1974): Wissenschaftstheorie als Wissenschaftskritik. Frankfurt am Main.

Jenks, W. C. (1966): Liability for Ultra-Hazardous Activities in International Law. In: Recueil des Cours, 117.

Johnson, P.; Mueller, J. (2002): Updating the Accounts: Global Mortality of the 1918–1920 “Spanish” Influenza Pandemic. In: Bulletin of History of Medicine, 76 (1), 105–115.

Jonas, H. (1985): Technik, Medizin und Ethik. Zur Praxis d. Prinzips Verantwortung. Frankfurt am Main.

Jonas, H. (1979): Das Prinzip Verantwortung: Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation. Frankfurt am Main.

Joyner, D. H. (Hg.) (2009a): International Law and the Proliferation of Weapons of Mass Destruction. Oxford.

Kaplan, D. E. (2000): Aum Shinrikyo. In: Tucker, J. B. (Hg.): Toxic Terror. Assessing Terrorist Use of Chemical and Biological Weapons. Cambridge, 207–226.

Kelle, A. (2012): H5N1: Bungling dual-use governance. In: Bulletin of the Atomic Scientists (Online), vom 29. März 2012. Online im Internet: <http://thebulletin.org/h5n1-bungling-dual-use-governance> [01.04.2014].

Kelle, A.; Nixdorff, K.; Dando, M. (2006): Controlling biochemical weapons. Adapting multilateral arms control for the 21st century. Basingstoke; New York.

Kelly, H. C. (2003): Terrorism and the biology lab. In: The New York Times, vom 2. Juli 2003, A25.

Kelson, J. M. (1972): State responsibility and the abnormally dangerous activity. In: Harvard International Law Journal, 13 (2), 197–244.

Kern, L.; Nida-Rümelin, J. (1994): Logik kollektiver Entscheidungen. München.

Kohler, J. (2002): J. von Staudingers Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch. Buch 3: Sachenrecht Umwelthaftungsrecht. Berlin.

Kraker, M. E. A. et al. (2011): Burden of antimicrobial resistance in European hospitals. Excess mortality and length of hospital stay associated with bloodstream infections due to Escherichia coli resistant to third-generation cephalosporins. In: Journal of antimicrobial chemotherapy, 66 (2), 398–407.

- Kuhn, J. H. (2007): Defining the terrorist risk. In the roundtable discussion forum “Is the Availability of Genetic Information Dangerous?”. In: Bulletin of the Atomic Scientists (Online), vom 18. Dezember 2007. Online im Internet: <http://thebulletin.org/availability-genetic-information-dangerous/defining-terrorist-risk> [01.04.2014].
- Kuiken, T. (2013): DIYbio: Low risk, high potential. Citizen scientists can inspire innovation and advance science education – and they are proving adept at self-policing. In: *The Scientist*, 27 (3), 26.
- Lackie, J. (2012): *A Dictionary of Biomedicine*. Oxford.
- Lecuit, M.; Eloit, M. (2013): The Human virome. New tools and concepts. In: *Trends in Microbiology*, 21 (10), 510–515.
- Ledford, H. (2009): FANTOM studies networks in cells. In: *Nature*, 458 (7241), 955.
- Leibniz-Gemeinschaft (2012): Verhaltenskodex für Biosicherheit für Einrichtungen im Umgang mit biologischen Ressourcen. Online im Internet: http://www.leibniz-gemeinschaft.de/fileadmin/user_upload/downloads/Presse/Dokumente/Verhaltenskodex_fuer_Biosicherheit_deutsch.pdf [01.04.2014].
- Lenaghan, S. C. et al. (2013): Grand challenges in bioengineered nanorobotics for cancer therapy. In: *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 60 (3), 667–673.
- Lenk, H. (Hg.) (1991): *Wissenschaft und Ethik*. Stuttgart.
- Lenk, H.; Maring, M. (1998): Wissenschaftsethik. In: Pieper, A.; Thurnherr, U. (Hg.): *Ange wandte Ethik*. München, 288–309.
- Li, W. (2011): Wissenschaftsethik der Hochtechnologien im interkulturellen Kontext. Online im Internet: http://www.uni-hannover.de/imperia/md/content/leibnizprofessur/wintersemester11-12/i_wissen_ethik.pdf [01.04.2014].
- Liu, T.-C.; Galanis, E.; Kirn, D. (2007): Clinical trial results with oncolytic virotherapy. A century of promise, a decade of progress. In: *Nature Clinical Practice Oncology*, 4 (2), 101–117.
- Luhmann, N. (1993): *Das Recht der Gesellschaft*. Frankfurt am Main.
- Luhmann, N. (1991): *Soziologie des Risikos*. Berlin.
- Luhmann, N. (1978): *Soziologie der Moral*. In: Luhmann, N.; Pfürtnner, S. (Hg.): *Theorietechnik und Moral*. Frankfurt am Main.
- Mackenzie, R. et al. (2003): *An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety*. Gland; Cambridge.
- Madigan, M. T. et al. (2010): *Brock Biology of Microorganisms*. San Francisco.
- Mager, U. (2009): Freiheit von Forschung und Lehre. In: Isensee, J.; Kirchhof, P. (Hg.): *Handbuch des Staatsrechts*. Band VII: Freiheitsrechte. 3. Auflage. Heidelberg, 1075–1110.
- Magraw, D. (1986): Transboundary harm: the International Law Commission’s study of “International Liability”. In: *American Journal of International Law*, 80 (2), 305–330.
- Mahajan, H. S.; Gattani, S. G. (2009): Gellan gum based microparticles of metoclopramide hydrochloride for intranasal delivery: development and evaluation. In: *Chemical & Pharmaceutical Bulletin*, 57 (4), 388–392.
- Maher, B. (2012): The biosecurity oversight. The fight over mutant flu has thrown the spotlight on a little-known government body that oversees dual-use research. Some are asking if it was up to the task. In: *Nature*, 485 (7399), 431–434.
- Mancini, G.; Revill, J. (2008): *Fostering the Biosecurity Norm: Biosecurity Education for the Next Generation of Life Scientists*. Como; Bradford.

- Mann, T. (2006): §26 Forschungsfreiheit und akademische Freiheit. In: Heselhaus, S.; Nowak, C. (Hg.): Handbuch der Europäischen Grundrechte. München, 745–770.
- Martin, V. J. J. et al. (2003): Engineering a mevalonate pathway in *Escherichia coli* for production of terpenoids. In: *Nature Biotechnology*, 21 (7), 796–802.
- Matchett, K.; Mazza, A.-M.; Kendall, S. (2013): Perspectives on Research with H5N1 Avian Influenza. Scientific Inquiry, Communication, Controversy. Summary of a Workshop. Washington, D. C.
- Max-Planck-Gesellschaft (2010): Hinweise und Regeln der Max-Planck-Gesellschaft zum verantwortlichen Umgang mit Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken. Online im Internet: http://www.mpg.de/200127/Regeln_Forschungsfreiheit.pdf [01.04.2014].
- McLaughlin, K.; Nixdorff, K. (2009): BWPP Biological Weapons Reader. Online im Internet: http://www.bwpp.org/documents/BWPP%20BW%20Reader_final+.pdf [01.04.2014].
- Medina, M. et al. (2003): Lentiviral vectors pseudotyped with minimal filovirus envelopes increased gene transfer in murine lung. In: *Molecular Therapy*, 8 (5), 777–789.
- Meyerson, L. A.; Reaser, J. K. (2002): Biosecurity: moving toward a comprehensive approach. In: *BioScience*, 52 (7), 593.
- Miller, J.; Engelberg, S.; Broad, W. J. (2002): *Germs. Biological Weapons and America's Secret War*. New York.
- Miller, S.; Selgelid, M. J. (2008): *Ethical and Philosophical Consideration of the Dual-Use Dilemma in the Biological Sciences*. Dordrecht.
- Millett, P. (2011): Why the 2011 BTWC RevCon Might not be Business as Usual. In: United Nations Institute for Disarmament Research (Hg.): *Beyond the BTWC RevCon*. Genf, 2–12.
- Minehata, M.; Shinomiya, N. (2010): Japan: obstacles, lessons and future. In: Rappert, B. (Hg.): *Education and Ethics in the Life Sciences. Strengthening the Prohibition of Biological Weapons*. Canberra, 93–114.
- Mittelstraß, J. (1992): *Leonardo-Welt. Über Wissenschaft, Forschung und Verantwortung*. Frankfurt am Main.
- Mittelstraß, J. (1970): *Neuzeit und Aufklärung*. Berlin.
- Morens, D. M.; Taubenberger, J. K.; Fauci, A. S. (2013): Pandemic influenza viruses – hoping for the road not taken. In: *The New England Journal of Medicine*, 25 (368), 2345–2348.
- Morens, D. M.; Taubenberger, J. K.; Fauci, A. S. (2009): The persistent legacy of the 1918 influenza virus. In: *The New England Journal of Medicine*, 361 (3), 225–229.
- Moss, B. (1985): Vaccinia virus expression vector: a new tool for immunologists. In: *Immunology Today*, 6 (8), 243–245.
- Mukunda, G.; Oye, K. A.; Mohr, S. C. (2009): What rough beast: synthetic biology, uncertainty, and the future of biosecurity. In: *Politics and the Life Sciences*, 28 (2), 2–26.
- Nanz, P.; Fritsche, M. (2010): *Handbuch Bürgerbeteiligung. Verfahren und Akteure, Chancen und Grenzen*. Bonn.
- National Committee for Biosafety, Biotechnologies and Life Sciences (2010): *Biosecurity and Biosafety Code of Conduct*. Online im Internet: http://www.governo.it/bioetica/pareri_abstract/security_code_of_conduc_15062010.pdf [01.04.2014].
- National Research Council (2010): *Challenges and Opportunities for Education about Dual Use Issues in the Life Sciences*. Washington, D. C.
- National Research Council (2006): *Globalization, Biosecurity, and the Future of the Life Sciences*. Washington, D. C.

National Research Council (2004): *Biotechnology Research in an Age of Terrorism*. Committee on Research Standards and Practices to Prevent the Destructive Application of Biotechnology. Washington, D. C.

National Science Advisory Board for Biosecurity (2012): March 29–30, 2012 Meeting of the National Science Advisory Board for Biosecurity to Review Revised Manuscripts on Transmissibility of A/H5N1 Influenza Virus. Statement of the NSABB. Online im Internet: http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/resources/NSABB_Statement_March_2012_Meeting.pdf [01.04.2014].

National Science Advisory Board for Biosecurity (2010): *Enhancing Responsible Science. Considerations for the Development and Dissemination of Codes of Conduct for Dual Use Research*. Online im Internet: http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/resources/COMBINED_Codes_PDFs.pdf [01.04.2014].

National Science Advisory Board for Biosecurity (2007): *Proposed Framework for the Oversight of Dual Use Life Sciences Research. Strategies for Minimizing the Potential Misuse of Research Information*. Online im Internet: http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/biosecurity_PDF_Framework%20for%20transmittal%200807_Sept07.pdf [01.04.2014].

Nature Publishing Group (2013): Genetic privacy. In: *Nature*, 493 (7433), 451–452.

Nida-Rümelin, J. (2005): Wissenschaftsethik. In: Nida-Rümelin, J. (Hg.): *Angewandte Ethik. Die Bereichsethiken und ihre theoretische Fundierung*. Ein Handbuch. Stuttgart, 834–861.

Nida-Rümelin, J.; Schulenburg, J.; Rath, B. (2012): *Risikoethik*. Berlin; Boston.

Nixdorff, K. (2010): Advances in targeted delivery and the future of bioweapons. In: *Bulletin of the Atomic Scientists*, 66 (1), 24–33.

Novossiolova, T.; Mancini, G.; Dando, M. R. (2013): Effective and Sustainable Biosecurity Education for those in Life Sciences: The Benefits of Active Learning. Online im Internet: http://www.brad.ac.uk/acad/sbtwc/briefing/3_BP_7.pdf [01.04.2014].

Nowak, R. (2001): Disaster in the making. An engineered mouse virus leaves us one step away from the ultimate bioweapon. In: *New Scientist*, 169 (2273), 4–5.

O’Keefe, C. (1990): Transboundary pollution and the strict liability issue. The work of the International Law Commission on the topic of international liability for injurious consequences arising out of acts not prohibited by international law. In: *Denver Journal of International Law and Policy*, 18 (2), 145–208.

Office of Science and Technology Policy (2013): *United States Government Policy for Institutional Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern*. Online im Internet: <https://federalregister.gov/a/2013-04127> [01.04.2014].

Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons (2013): *Report of the Third Special Session of the Conference of the States Parties to Review the Operation of the Chemical Weapons Convention*. Online im Internet: http://www.opcw.org/index.php?eID=dam_frontend_push&docID=16406 [01.04.2014].

Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons (2011): *Report of the Advisory Panel on future priorities of the OPCW*. Online im Internet: http://www.opcw.org/index.php?eID=dam_frontend_push&docID=15031 [01.04.2014].

Ossenbühl, F. (2007): Vorrang und Vorbehalt des Gesetzes. In: Isensee, J.; Kirchhof, P. (Hg.): *Handbuch des Staatsrechts. Band V: Rechtsquellen, Organisation, Finanzen*. 3. Auflage. Heidelberg, 183–222.

Ouaghran-Gormley, S. B.; Vogel, K. M. (2010): The social context shaping bioweapons (non)proliferation. In: *Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science*, 8 (1), 9–24.

- Platon (1578a): Menon. In: Stephanus, H. (Hg.): Platonis opera quae extant Omnia. Band 2. Genf, 70a–100c.
- Platon (1578b): Parmenides. In: Stephanus, H. (Hg.): Platonis opera quae extant Omnia. Band 3. Genf, 126a–166c.
- Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues (2010): New Directions. The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies. Washington, D. C.
- Puhl, T. (2005): Entparlamentarisierung und Auslagerung staatlicher Entscheidungsverantwortung. In: Isensee, J.; Kirchhof, P. (Hg.): Handbuch des Staatsrechts. Band II: Verfassungsstaat. 3. Auflage. Heidelberg, 649–682.
- Qi, X. et al. (2013): Probable Person to Person Transmission of Novel Avian Influenza A (H7N9) Virus in Eastern China. Epidemiological Investigation. In: British Medical Journal, 347, 4752–4753.
- Rajsbaum, R.; Garcia-Sastre, A. (2013): Viral evasion mechanisms of early antiviral responses involving regulation of ubiquitin pathways. In: Trends in Microbiology, 8 (21), 421–429.
- Rappert, B. (2011): A teachable moment for biological weapons: The Seventh BWC Review Conference and the need for international cooperation in education. In: Bulletin of the Atomic Scientists, 67 (3), 44–49.
- Rappert, B.; Chevrier, M.; Dando, M. (2006): In-Depth Implementation of the BTWC: Education and Outreach. Online im Internet: http://www.brad.ac.uk/acad/sbtwc/briefing/RCP_18.pdf [01.04.2014].
- Rath, B. (2011): Entscheidungstheorien der Risikoethik. Eine Diskussion etablierter Entscheidungstheorien und Grundzüge eines prozeduralen libertären Risikoethischen Kontraktualismus. Marburg.
- Rath, B. (2008): Ethik des Risikos. Begriffe, Situationen, Entscheidungstheorien und Aspekte. Bern.
- Rathenau Instituut (2011): Implementing biosecurity in (bio-)scientific research in the Netherlands. Policy Brief. Den Haag.
- Rawls, J. (1979): Eine Theorie der Gerechtigkeit. Frankfurt am Main.
- Relman, D. (2012): Learning about who we are. In: Nature, 486 (7402), 194–195.
- Renn, O. (2003): Geleitwort. In: Schicktanz, S.; Naumann, J. (Hg.): Bürgerkonferenz: Streitfall Gendiagnostik. Ein Modellprojekt der Bürgerbeteiligung am bioethischen Diskurs. Wiesbaden, 11–15.
- Renn, O. (1999): Diskursive Verfahren der Technikfolgenabschätzung. In: Petermann, T.; Coenen, R. (Hg.): Technikfolgen-Abschätzung in Deutschland. Bilanz und Perspektiven. Frankfurt am Main, 115–130.
- Rescher, N. (1983): Risk: A Philosophical Introduction to the Theory of Risk. Evaluation and Management. Washington, D. C.
- Rix, U.; Superti-Furga, G. (2009): Target profiling of small molecules by chemical proteomics. In: Nature Chemical Biology, 5 (9), 616–624.
- Robert-Koch-Institut (2013a): Epidemiologisches Bulletin, Nr. 47. Online im Internet: http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2013/Ausgaben/47_13.pdf [01.04.2014].
- Robert-Koch-Institut (2013b): Hausverfügung: Dual-Use-Potenzial in der Forschung. Verfahrensregel zur Vermeidung und Minimierung von Risiken. Online im Internet: <http://www.rki.de/DE/Content/Forsch/Dual-Use-Risiken/hausverfuegung.html?nn=3823364> [01.04.2014].

- Rohde, C. et al. (2013): Code of conduct on biosecurity for Biological Resource Centres: procedural implementation. In: *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology*, 63 (7), 2374–2382.
- Rosenberg, B.; Burck G. (1990): Verification of compliance with the Biological Weapons Convention. In: Wright, S. (Hg.): *Preventing a Biological Arms Race*. Cambridge, 300–329.
- Rosengard, A. M. et al. (2002): Variola virus immune evasion design. Expression of a highly efficient inhibitor of human complement. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 13 (99), 8808–8813.
- Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (2013): *Improving Biosecurity. Assessment of Dual-Use Research*. Amsterdam.
- Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (2008): *A Code of Conduct for Biosecurity*. Report by the Biosecurity working group. Amsterdam.
- Royal Society (2012a): H5N1 Research: Biosafety, Biosecurity and Bioethics. Online im Internet: <http://royalsociety.org/events/2012/viruses> [01.04.2014].
- Royal Society (2012b): *Neuroscience, conflict and security*. London.
- Royal Society (2005): *The roles of codes of conduct in preventing the misuse of scientific research*. Online im Internet: http://royalsociety.org/uploadedFiles/Royal_Society_Content/policy/publications/2005/9645.pdf [01.04.2014].
- Sandman, P. (2013): Reine Augenwischerei. In: *Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung*, vom 20. Oktober 2013, 51.
- Sansonetti, P. J. et al. (1983): Alterations in the pathogenicity of *Escherichia coli* K-12 after transfer of plasmid and chromosomal genes from *Shigella flexneri*. In: *Infection and Immunity*, 39 (3), 1392–1402.
- Savage, L. (1951): The theory of statistical decision. In: *Journal of the American Statistical Association*, 46 (253), 55–67.
- Schaade, L. (2013): Biosecurity, Bioethik, Biosurety, DURC. Überreguliert oder unterbewertet? Rostock.
- Schäfer, L. (1993): *Das Bacon-Projekt. Von der Erkenntnis, Nutzung und Schonung der Natur*. Frankfurt am Main.
- Schambach, A.; Baum, C. (2008): Clinical application of lentiviral vectors – concepts and practice. In: *Current Gene Therapy*, 8 (6), 474–482.
- Schicktanz, S. (2006): Bürger als Experten? Überlegungen zu den Möglichkeiten und Grenzen der Beteiligung im bioethischen Diskurs. In: Graumann, S.; Grüber, K. (Hg.): *Biomedizin im Kontext*. Berlin, 106–129.
- Schmidt, J. (2007): *Die demokratische Legitimationsfunktion der parlamentarischen Kontrolle. Eine verfassungsrechtliche Untersuchung über Grundlage, Gegenstand und Grenzen der parlamentarischen Kontrolle unter besonderer Berücksichtigung der ministerialfreien Räume und der Privatisierung*. Berlin.
- Schmidt, M. (2010): Xenobiology: A new form of life as the ultimate biosafety tool. In: *Bioessays*, 32 (4), 322–331.
- Schröder, M. (2012): Precautionary Approach/Principle. In: Wolfrum, R. (Hg.): *Max Planck Encyclopedia of Public International Law*. Oxford.
- Schuurbijs, D.; Osseweijer, P.; Kinderlerer, J. (2009): Implementing the Netherlands code of conduct for scientific practice – a case study. In: *Science and Engineering Ethics*, 15 (2), 213–231.

Seiler, C. (2000): Der einheitliche Parlamentsvorbehalt. Berlin; Heidelberg.

Shendure, J.; Ji, H. (2008): Next-generation DNA sequencing. In: *Nature Biotechnology*, 26 (10), 1135–1145.

Shimizu, K.; Toh, H. (2009): Interaction between intrinsically disordered proteins frequently occurs in a human protein-protein interaction network. In: *Journal of Molecular Biology*, 392 (5), 1235–1265.

Skorupinski, B.; Ott, K. (2000): Technikfolgenabschätzung und Ethik. Eine Verhältnisbestimmung in Theorie und Praxis. Zürich.

Smithson, A. E.; Levy, L.-A. (2000): Ataxia: The Chemical and Biological Terrorism Threat and the US Response. Washington, D. C.

Solla Price, D. de (1963): *Little Science, Big Science*. New York.

Sommermann, K.-P. (Hg.) (2001): Gremienwesen und staatliche Gemeinwohlverantwortung. Beiträge zu einem Forschungssymposium des Forschungsinstituts für öffentliche Verwaltung am 27. und 28. April 2000 in Speyer. Berlin.

Stollorz, V.; Wolfrum, R. (2013): Manches darf man nur denken. In: *Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung*, vom 3. November 2013, 61+63.

Suri, S.; Fenniri, H.; Singh, B. (2007): Nanotechnology-based drug delivery systems. In: *Journal of Occupational Medicine and Technology*, 2 (1), 16–21.

Švarc, D. (2012): Biological weapons and warfare. In: Wolfrum, R. (Hg.): *Max Planck Encyclopedia of Public International Law*. Oxford.

Tanneberger, S. (2013): Der Rechtsrahmen für den Export von Sicherheitstechnik. Zur Dual Use-Problematik des Forschungsprogramms für die zivile Sicherheit. In: *Gewerbearchiv*, 59 (10), 384–389.

Teetzmann, C. (2014): Rechtsfragen der Sicherheit in der biologischen Forschung. Gutachten für den Deutschen Ethikrat. In: *Freiburger Informationspapiere zum Völkerrecht und Öffentlichen Recht*, 4/2014. Online im Internet: fiponline.de/FIP_4_2014_Rechtsfragen_Biosicherheit.pdf [23.04.2014].

Tetens, H. (1987): Experimentelle Erfahrung. Eine wissenschaftstheoretische Studie über die Rolle des Experiments in der Begriffs- und Theoriebildung der Physik. Hamburg.

Thiel, K. (2006): Systems biology, incorporated? In: *Nature Biotechnology*, 24 (9), 1055–1057.

Trapp, R. (2013): Politik und Sicherheit – C-Waffen-Übereinkommen – Dritte Überprüfungs-konferenz 2013. In: *Vereinte Nationen: Zeitschrift für die Vereinten Nationen und ihre Sonderorganisationen*, 61 (4), 175–176.

Trute, H.-H. (1994): Die Forschung zwischen grundrechtlicher Freiheit und staatlicher Institutionalisierung. Das Wissenschaftsrecht als Recht kooperativer Verwaltungsvorgänge. Tübingen.

Tucker, J. B. (2012): *Innovation, Dual Use, and Security. Managing the Risks of Emerging Biological and Chemical Technologies*. Cambridge; Massachusetts.

Tucker, J. B. (2011): Could terrorists exploit synthetic biology? In: *The New Atlantis*, 31, 69–81.

Tucker, J. B. (2010): The convergence of biology and chemistry: Implications for arms control verification. In: *Bulletin of the Atomic Scientists*, 66 (6), 56–66.

Tumpey, T. M. et al. (2005): Characterization of the reconstructed 1918 spanish influenza pandemic virus. In: *Science*, 310 (5745), 77–80.

U.K. Foreign and Commonwealth Office (2002): Strengthening the Biological and Toxin Weapons Convention: Countering the Threat from Biological Weapons. Online im Internet: <http://www.bradford.ac.uk/acad/sbtwc/other/fcobw.pdf> [01.04.2014].

U.S. Army Medical Research Institute of Infectious Diseases (1987): Basic Studies Seeking Generic Medical Countermeasures Against Agents of Biological Origin. Annual Report for Fiscal Year 1987. Washington, D. C.

U.S. Department of Defense (1998): The Militarily Critical Technologies List. Part II: Weapons of Mass Destruction Technologies. Online im Internet: <http://www.fas.org/irp/threat/mctl98-2/mctl98-2.pdf> [01.04.2014].

U.S. Department of Health and Human Services (2010): Screening Framework Guidance for Providers of Synthetic Double-Stranded DNA. Washington, D. C.

U.S. Department of Health and Human Services; U.S. Department of Agriculture (2005): Agriculture. Regulations of the Department of Agriculture. Possession, Use, and Transfer of Select Agents and Toxins. Online im Internet: http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?tpl=/ecfrbrowse/Title07/7cfr331_main_02.tpl [01.04.2014].

Uhlenhaut, C.; Burger, R.; Schaade, L. (2013): Protecting society. Biological security and dual-use dilemma in the life sciences – status quo and options for the future. In: EMBO Reports, 14 (1), 25–30.

UNESCO (2009): Venice Statement on the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications. Venedig.

United Nations (2013a): Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction. UN Doc. BWC/MSP/2013/MX/WP.17. Online im Internet: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=BWC/MSP/2013/MX/WP.17 [01.04.2014].

United Nations (2013b): Recommendations on the Transport of Dangerous Goods. Model Regulations. Online im Internet: http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev18/English/Rev18_Volume1.pdf [01.04.2014].

United Nations (2012): Meeting of States Parties. Report of the Meeting of States Parties to elect one member of the Commission on the Limits of the Continental Shelf. UN Doc. SPLOS/255. Online im Internet: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=SPLOS/255 [01.04.2014].

United Nations (2011a): Final Document of the Seventh Review Conference. The Seventh Review Conference of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction. UN Doc. BWC/CONF.VII/7. Online im Internet: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=BWC/CONF.VII/7 [01.04.2014].

United Nations (2011b): Seventh Review Conference of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction. Possible approaches to education and awareness-raising among life scientists. UN Doc. BWC/CONF.VII/WP.20. Online im Internet: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=BWC/CONF.VII/WP.20 [01.04.2014].

United Nations (2010): Compilation of Comments on the Draft Guidelines in Civil Liability and Redress in the Field of Damage Resulting from Transboundary Movements of Living Modified Organisms. Online im Internet: <http://www.cbd.int/doc/meetings/bs/bsgflr-03/information/bsgflr-03-inf-04-en.pdf> [01.04.2014].

United Nations (2006): Sixth Review Conference of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction. UN Doc. BWC/CONF.VI/6. Online im Internet: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=BWC/CONF.VI/6 [01.04.2014].

United Nations (2005a): Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction. Report of the Meeting of Experts. UN Doc. BWC/MSP/2005/MX/3. Online im Internet: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=BWC/MSP/2005/MX/3 [01.04.2014].

United Nations (2005b): Codes of Conduct and Their Application in the Life Sciences at Universities. UN Doc. BWC/MSP/2005/MX/WP.12. Online im Internet: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=BWC/MSP/2005/MX/WP.12 [01.04.2014].

United Nations (2002): Fifth Review Conference of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction. UN Doc. BWC/CONF.V/17. Online im Internet: <http://www.un.org/disarmament/WMD/Bio/pdf/bwccnf17.pdf> [01.04.2014].

United Nations (2001): Protocol to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction. UN Doc. BWC/AD HOC GROUP/CRP.8. Online im Internet: <https://www.armscontrol.org/pdf/bwcprotocol.pdf> [01.04.2014].

United Nations (1992): Rio Declaration on Environment and Development. UN Doc. A/CONF.151/26 (Vol. I). Online im Internet: <http://www.un.org/documents/ga/conf151/aconf15126-1annex1.htm> [01.04.2014].

United Nations (1991): Third Review Conference of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction. UN Doc. BWC/CONF.III/4/Add.1. Online im Internet: http://www.unog.ch/bwcdocuments/1991-09-3RC/BWC_CONF.III_04_Add.01.pdf [01.04.2014].

United Nations (1986): Second Review Conference of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction. UN Doc. BWC/CONF.II/13. Online im Internet: http://www.unog.ch/bwcdocuments/1986-09-2RC/BWC_CONF.II_13.pdf [01.04.2014].

United States (2012): United States Government Policy for Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern. Online im Internet: <http://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/oversight-durc.pdf> [01.04.2014].

Van den Daele, W.; Müller-Salomon, H. (1990): Die Kontrolle der Forschung am Menschen durch Ethikkommissionen. Stuttgart.

Van der Bruggen, K. (2011): The dutch experience of a code of conduct of biosecurity and further. In: Millett, P. (Hg.): Improving Implementation of the Biological Weapons Convention. The 2007–2010 Intersessional Process. Genf, 139–143.

Van der Walle, C. F.; Sharma, G.; Ravi Kumar, M. (2009): Current approaches to stabilising and analysing proteins during microencapsulation in PLGA. In: Expert Opinion on Drug Delivery, 6 (2), 177–186.

Vogel, K. M. (2008): Framing biosecurity: an alternative to the biotech revolution model? In: Science and Public Policy, 35 (1), 45–54.

Vöneky, S. (2012): Ethische Standards im Wissenschaftsrecht. In: Löwer et al. (Hg.): Wissenschaftsrecht, Beiheft 21, 68–96.

Vöneky, S. (2010): Recht, Moral und Ethik. Grundlagen und Grenzen demokratischer Legitimation für Ethikgremien. Tübingen.

Vöneky, S. (2004): The fight against terrorism and the rules of the law of warfare. In: Walter, C. et al. (Hg.): Terrorism as a Challenge for National and International Law: Security versus Liberty? New York, 925–950.

Vöneky, S. (2001): Die Fortgeltung des Umweltvölkerrechts in internationalen bewaffneten Konflikten. Berlin.

Vöneky, S.; Achenbach, J. von (2008): Erste Stellungnahme zu der „Empfehlung der Kommission für einen Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und -technologien“. Online im Internet:
http://www.fiponline.de/ForschungsgruppeIP_6_2008_Eukodex [01.04.2014].

Voßkuhle, A. (2005): Sachverständige Beratung des Staates. In: Isensee, J.; Kirchhof, P. (Hg.): Handbuch des Staatsrechts. Band III: Demokratie – Bundesorgane. 3. Auflage. Heidelberg, 425–476.

Wade, N. (1980): Biological weapons and recombinant DNA. In: Science, 208 (4441), 271.

Wagner, T. (1991): Der technisch-industrielle Umweltnotfall im Recht der Europäischen Gemeinschaften. Berlin.

Wain-Hobson, S. (2013): H5N1 viral-engineering dangers will not go away. In: Nature, 495 (7442), 411.

Wald, A. (1950): Statistical Decision Functions. New York.

Watson, J. D. et al. (1992): Recombinant DNA. New York.

Weingart, P. (1998): Ist das Wissenschaftsethos noch zu retten? In: Gegenworte, 2, 13–17.

Wheelis, M. (1999a): Biological warfare before 1914. In: Geissler, E.; van Courtland Moon, J. E. (Hg.): Biological and Toxin Weapons. Research, Development and Use from the Middle Ages to 1945. Solna, 8–34.

Wheelis, M. (1999b): Biological sabotage in World War I. In: Geissler, E.; van Courtland Moon, J. E. (Hg.): Biological and Toxin Weapons. Research, Development and Use from the Middle Ages to 1945. Solna, 35–62.

Wilholt, T. (2012): Die Freiheit der Forschung. Begründungen und Begrenzungen. Frankfurt am Main.

Wilms, H. C. (erscheint demnächst): Die Unverbindlichkeit der Verantwortung. Ethikkodizes der Wissenschaft im deutschen, europäischen und internationalen Recht.

Wolfrum, R. (1991): Convention on the Regulation of Antarctic Mineral Resource Activities. An Attempt to Break New Ground. Berlin.

World Health Organization (2013a): Influenza at the Human-Animal Interface. Online im Internet:
http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_12Mar13.pdf [01.04.2014].

World Health Organization (2013b): Informal Consultation on Dual Use Research of Concern. Summary, 26–28 February 2013. Online im Internet:
<http://www.who.int/csr/durc/consultation/en> [01.04.2014].

World Health Organization (2012): Report on Technical Consultation on H5N1 Research Issues. 16–17 February 2012. Online im Internet:
http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/consensus_points/en [01.04.2014].

World Health Organization (2011): Pandemic Influenza Preparedness Framework for the Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccines and Other Benefits. Genf.

World Health Organization (2010): Responsible Life Sciences Research for Global Health Security. A Guidance Document. Genf.

World Health Organization (2006): Biorisk Management. Laboratory Biosecurity Guidance. Online im Internet:

http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf [01.04.2014].

World Health Organization (2004): Laboratory Biosafety Manual. Genf.

Würtenberger, T.; Tanneberger, S. (2014): Biosicherheit und Forschungsfreiheit. Zu den Schranken des Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG. In: Ordnung der Wissenschaft, Heft 1, 1–10. Online im Internet: http://ordnungderwissenschaft.de/pdf/2014-1/01_01_wuertenberger_tanneberger_biosicherheit.pdf [01.04.2014].

Wylie, K. M.; Weinstock, G. M.; Storch, G. A. (2013): Virome genomics: a tool for defining the human virome. In: Current Opinion in Microbiology, 16 (4), 479–484.

Yao, L.; Evans, J. A.; Rzhetsky, A. (2009): Novel opportunities for computational biology and sociology in drug discovery. In: Trends in Biotechnology, 27 (9), 531–540.

Zacher, M. W. (1999): Global epidemiological surveillance: international cooperation to monitor infectious diseases. In: Office of Development Studies; Bureau for Development Policy; United Nations Development Programme (Hg.): Global public goods. International Cooperation in the 21st Century. New York, 266–283.

Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (2013): Monitoring der Synthetischen Biologie in Deutschland. 1. Zwischenbericht der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit vom 06. November 2012. In: Umweltmedizin, Hygiene, Arbeitsmedizin, 18 (1), 50.

Zhang, Y. et al. (2013): H5N1 hybrid viruses bearing 2009/H1N1 virus genes transmit in guinea pigs by respiratory droplet. In: Science, 340 (6139), 1459–1463.

Zhu, H. et al. (2013): Infectivity, transmission and pathology of human-isolated H7N9 influenza virus in ferrets and pigs. In: Science, 341 (6142), 183–186.

Glossar

Aerosole	In Luft suspendierte Partikel
Anthrax (<i>Bacillus anthracis</i>)	Auch als Milzbrand bekannte bakterielle Infektionskrankung
B- und C-Waffenkonvention	Völkerrechtliche Verträge zum Verbot von Entwicklung, Herstellung, Lagerung, Erwerb und Behalt bestimmter biologischer (B-Waffenkonvention) bzw. chemischer (C-Waffenkonvention) Agenzien und Toxine sowie von zu deren Verwendung bestimmten Waffen und Einsatzmitteln
BioBricks	Standardisierte, aus zirkulärer DNA bestehende Bausteine der Synthetischen Biologie
Bioinformatik	Die Biologie und Informationstechnologie umfassende Disziplin, die mithilfe von Computern biologische Daten erfasst, speichert, bearbeitet, auswertet und zur Verfügung stellt
Biologische Agenzien	Mikroorganismen, Toxine und andere biologische Stoffe, die lebenswichtige physiologische Funktionen im Körper von Tieren oder Menschen schädigen können
Bioreaktoren	Behälter zur Kultivierung bestimmter Mikroorganismen
Bioregulatoren	Biochemische Substanzen, die zelluläre Prozesse in Multiorgansystemen regulieren
Biosafety	Schutz von Menschen, Tieren, der Umwelt und anderen Gütern vor einer unbeabsichtigten Gefährdung durch den Umgang mit Mikroorganismen und Toxinen, etwa durch ihre ungewollte Freisetzung aus Laboreinrichtungen
Biosecurity	Schutz von Menschen, Tieren, der Umwelt und anderen Gütern vor einem Missbrauch von biologischen Agenzien für schädliche Zwecke, etwa in terroristischer Absicht
Biowaffen/Biologische Waffen/B-Waffen	Gezielte Nutzung besonders übertragbarer oder hochpathogener biologischer Agenzien und Toxine als Waffen
Botulinumtoxin	Bakterielles Stoffwechselprodukt mit toxischer Wirkung auf die Muskulatur und das autonome Nervensystem des Menschen
De-Skilling-Prozess	Prozess, durch den die Anforderungen an Fachwissen oder Praxiserfahrung bei der Durchführung bestimmter Aktivitäten und Arbeitsschritte durch die Bereitstellung einfach zu bedienener Technologien reduziert werden
Do-it-yourself-Biologie	Eine Bewegung von Biologen, die Experimente außerhalb etablierter Forschungseinrichtungen durchführen

Dual-Use-Forschung	Forschung, deren Ergebnisse potenziell auch für schädliche Zwecke eingesetzt werden kann
Dual Use Research of Concern	Forschung, die nach gegenwärtigem Verständnis angenommen werden kann, dass sie Wissen, Produkte oder Technologien hervorbringen, die unmittelbar von Dritten missbraucht werden könnten, um das Leben oder die Gesundheit einer Vielzahl von Menschen, die Umwelt oder sonstige bedeutsame Rechtsgüter zu schädigen
Epidemie	Zeitliche und örtliche Häufung einer Infektionskrankheit
Forschungskodex/Verhaltenskodex	Rechtlich nicht unmittelbar verbindliche Leitlinien zum verantwortungsvollen Forschen
Gain-of-Function-Experimente	Im Kontext der Debatte um die von Forschern veränderten H5N1-Vogelgrippeviren: Experimente, bei denen die krankheitsverursachende Wirkung eines pathogenen Mikroorganismus gezielt durch die Erhöhung seiner krank machenden Eigenschaften, durch Erleichterung seiner Übertragbarkeit oder durch seine Anpassung an neue Wirte verstärkt wird
Genom	Gesamtheit der genetischen Informationen einer Zelle
H5N1, H7N9	Auch als Vogelgrippeviren bekannt, gehören H5N1 und H7N9 zu den Influenza-A-Viren und tragen aufgrund der spezifischen Varianten der beiden für die Infektiosität der Viren bedeutsamen Proteine Hämagglutinin (HA) und Neuraminidase (NA) die Bezeichnungen Influenza A/H5N1 und A/H5N1
Influenzaviren	Hochansteckende RNA-Viren, welche eine Erkrankung der Atemwege (Influenza) hervorrufen, die das Eindringen anderer pathogener oder toxischer Erreger erleichtert
Mutation	Änderung der genetischen Information an einem Genort
Pandemie	Staaten- oder kontinentübergreifende Ausbreitung einer Infektionskrankheit
Pathogen	Krankheiten hervorrufend
Poliovirus	Zur Gruppe der Enteroviren gehörendes RNA-Virus ohne Virushülle, welches fäkal-oral übertragen wird
S1- bis S4-Labore	Nach technischen Sicherheitsanforderungen eingestufte Labore
Soft Law	Verhaltensregeln, die keiner formellen Rechtsquelle zuzuordnen und unmittelbar nicht verbindlich sind, aber von einem Rechtssubjekt geschaffen wurden, das grundsätzlich auch verbindliches Recht schaffen könnte
Tacit-Wissen	Wissen, dass durch Erfahrung angeeignet wurde und nur implizit vorliegt

Targeted-Delivery-Technologien	Technologien, durch die gezielt gewünschte Aktivitäten an bestimmte Stellen im Körper gebracht werden können
Vacciniavirus	Unter anderem zur Pockenschutzimpfung verwendetes, in der Natur nicht vorkommendes Virus mit sehr geringer Pathogenität für den Menschen
Whistleblower-Schutz	Schutz von Personen vor Nachteilen, die ihnen durch die Anzeige von Missbrauch oder Verdacht auf Missbrauch entstehenden

Abkürzungsverzeichnis

ADN	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen
ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz
ASR	Articles on State Responsibility
AWG	Außenwirtschaftsgesetz
AWV	Außenwirtschaftsverordnung
BAFA	Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle
BAnz	Bundesanzeiger
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Zivilsachen
BioStoffV	Biostoffverordnung
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Bundesministerium des Innern
BMVg	Bundesministerium der Verteidigung
BR-Drs.	Bundesratsdrucksache
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgericht
BVerwGE	Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts
BWC	Biological Weapons Convention (Biowaffenkonvention)
CFR	Code of Federal Regulations
CIA	Central Intelligence Agency
CWC	Chemical Weapons Convention (Chemiewaffenkonvention)
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DIY	Do it yourself
DNA	Deoxyribonucleic acid (Desoxyribonukleinsäure)
DURC	Dual Use Research of Concern

DVBI	Deutsches Verwaltungsblatt
EGE	European Group on Ethics in Science and New Technologies
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte
EMRK	Europäische Menschenrechtskonvention
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EUGRCh	Europäische Grundrechtcharta
EUV	Vertrag über die Europäische Union
GenTG	Gentechnikgesetz
GenTSV	Gentechnik-Sicherheitsverordnung
GG	Grundgesetz
GGBefG	Gefahrgutbeförderungsgesetz
GGVSEB	Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt
GGVSee	Gefahrgutverordnung See
GOF	Gain-of-Function
GVO	Gentechnisch veränderter Organismus
HA	Hämagglutinin
HPAIV	Highly pathogenic avian influenza virus
IAP	InterAcademy Panel
IASB	International Association Synthetic Biology
IfSG	Infektionsschutzgesetz
iGEM	International Genetically Engineered Machine
IGH	Internationaler Gerichtshof
IGSC	International Gene Synthesis Consortium
IL	Interleukin
IPbpR	Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte
IPwskR	Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte
ISPS-Code	Internationaler Code für die Gefahrenabwehr auf Schiffen und in Hafenanlagen
KNAW	Königlich Niederländische Akademie der Wissenschaften
KrWaffKontrG	Kriegswaffenkontrollgesetz
MPG	Max-Planck-Gesellschaft
MRC	Medical Research Council

NA	Neuraminidase
NIH	National Institutes of Health
NSABB	National Science Advisory Board for Biosecurity
PCR	Polymerase chain reaction (Polymerase-Kettenreaktion)
PflSchG	Pflanzenschutzgesetz
RIAA	Reports of International Arbitral Awards
RID	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
RKI	Robert-Koch-Institut
RNA	Ribonucleic acid (Ribonukleinsäure)
RNAi	RNA-Interferenz
SOLAS	Convention for the Safety of Life at Sea (Internationales Übereinkommen zum Schutz des menschlichen Lebens auf See)
SPICE	Smallpox inhibitor of complement enzymes
SÜFV	Sicherheitsüberprüfungsfeststellungsverordnung
SÜG	Sicherheitsüberprüfungsgesetz
TierGesG	Tiergesundheitsgesetz
TierSG	Tierseuchengesetz
UmweltHG	Umwelthaftungsgesetz
UN	United Nations (Vereinte Nationen)
UNTS	United Nations Treaty Series (Vertragssammlung der Vereinten Nationen)
U.S.C.	United States Code
VCP	Vaccinia virus complement control protein
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)
ZKBS	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

Die Mitglieder des Deutschen Ethikrates

Prof. Dr. med. Christiane Woopen (Vorsitzende)
Wolf-Michael Catenhusen, Staatssekretär a. D. (Stellvertretender Vorsitzender)
Prof. Dr. theol. Peter Dabrock (Stellvertretender Vorsitzender)
Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz (Stellvertretender Vorsitzender)
Prof. Dr. med. Katrin Amunts
Constanze Angerer, Präsidentin a. D. des Landgerichts München I
Prof. Dr. med. Frank Emmrich
Dr. med. Christiane Fischer
Prof. Dr. phil. habil. Dr. phil. h. c. lic. phil. Carl Friedrich Gethmann
Prof. Dr. med. Dr. phil. Thomas Heinemann
Prof. Dr. iur. Wolfram Höfling
Prof. Dr. theol. Dr. h. c. Wolfgang Huber, Bischof a. D.
Priv.-Doz. Dr. phil. et med. habil. Dr. (TR) Ilhan Ilkilic, M. A.
Prof. Dr. med. Leo Latasch
Weihbischof Dr. theol. Dr. rer. pol. Anton Losinger
Prof. Dr. iur. Reinhard Merkel
Herbert Mertin, Justizminister a. D. des Landes Rheinland-Pfalz
Prof. Dr. med. habil. Dr. phil. Dr. theol. h. c. Eckhard Nagel
Dr. phil. Peter Radtke
Ulrike Riedel, Rechtsanwältin, Staatssekretärin a. D.
Prof. em. Dr. iur. Edzard Schmidt-Jortzig, Bundesminister a. D.
Prof. Dr. theol. Eberhard Schockenhoff
Prof. Dr. med. Elisabeth Steinhagen-Thiessen
Prof. Dr. iur. Silja Vöneky
Prof. Dr. med. Claudia Wiesemann
Dipl.-Psych. Dr. phil. Michael Wunder

Externe Expertin

Prof. Dr. Kathryn Nixdorff

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle

Dr. rer. nat. Joachim Vetter (Leiter)
Dr. theol. Katrin Bentele
Carola Böhm
Christina Campos de Oliveira Feijão
Ulrike Florian
Steffen Hering
Petra Hohmann
Torsten Kulick
Dr. Nora Schultz
Dr. des. Isabelle Ulbrich-Kern

