



Gen-ethischer Informationsdienst

Biosecurity

Verantwortung wird verhandelt



ALBERT-LUDWIGS-UNIVERSITÄT FREIBURG
INSTITUT FÜR ÖFFENTLICHES RECHT
ABT. 2: VÖLKERRECHT UND RECHTSVERGLEICHUNG
PROF. DR. SILJA VÖNEKY
79085 FREIBURG I. BR.

**Indien: Grünes Licht
für GVO-Freisetzung**

Fragwürdige Genehmigungspraxis
bringt Gentechnik voran

**Wahlfreiheit
als Auswahlpflicht**

Der BRCA-Gentest und seine Aus-
wirkungen auf das Leben von Frauen

**Nationale Gentesch-
Anbauverbote**

Ein Grund zur Freude?

Ethikrat: Ohne Gesetze geht es nicht



Foto: Silja Vöneky

Der Deutsche Ethikrat hat im Mai eine Stellungnahme zur missbrauchsfähigen Forschung veröffentlicht. Darin werden gesetzliche Regulierungen und ein neuer Kodex für WissenschaftlerInnen gefordert.

Interview mit Silja Vöneky

Silja Vöneky ist Professorin für Völkerrecht und Rechtsethik an der Universität Freiburg im Breisgau. Sie ist zudem Mitglied im Deutschen Ethikrat und leitete die Arbeitsgruppe, die die Stellungnahme „Biosicherheit - Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft“ vorbereitet hat.

Der Deutsche Ethikrat hat unlängst seine Stellungnahme „Biosicherheit - Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft“ veröffentlicht. Wieso hat sich der Deutsche Ethikrat mit diesem Thema beschäftigt?

Die Bundesregierung hat den Ethikrat im Sommer 2012 beauftragt zu prüfen, inwieweit für den Bereich der Biosicherheit - genauer eigentlich der *Biosecurity* (1) - vor dem Hintergrund des Grundrechts auf Forschungsfreiheit ein Regelungsbedarf besteht. Entsprechend mussten wir natürlich zunächst untersuchen, welche Regelungen es heute schon gibt. Danach lässt sich zeigen, dass wir zwar eine Vielzahl von Regelungen haben, diese sich aber in erster Linie auf Biosafety-Fragen beziehen, also vor unbeabsichtigten Unfällen in den Laboratorien schützen wollen. Zudem sind wir zu dem Schluss gekommen, dass die bestehenden Regulierungen kein kohärentes System ergeben, um *Biosecurity* zu gewährleisten, also Missbrauch von biosicherheitsrelevanter Forschung durch Terroristen oder andere Straftäter zu verhindern.

Es geht hier nicht zuletzt um die Frage, inwieweit die Freiheit der Wissenschaft aufgrund von bestehenden Risiken durch den Missbrauch von Ergebnissen der medizinisch-biotechnologischen Forschung eingeschränkt werden muss. Wie hoch muss das Grundrecht der Freiheit der Forschung *an sich* eingeschätzt werden?

Das kommt natürlich auf den rechtlichen Kontext an, zum Beispiel auf die Formulierungen in den Verfassungen der jeweiligen Länder. In Deutschland ist dieses Grundrecht vorbehaltlos geschützt. In Artikel 5 des Grundgesetzes findet sich eine Formulierung, nach der das Recht auf die Freiheit der Wissenschaft schrankenlos erscheint. Das ist im europäischen Kontext und nach den internationalen Menschenrechtsverträgen eine Ausnahme und gerade nicht selbstverständlich. Aber auch in Deutschland kann Forschungsfreiheit grundrechtskonform eingeschränkt werden. Benötigt werden dafür aber hochrangige sogenannte *verfassungslegitime* Gründe. Dazu zählen zum Beispiel der Schutz des Lebens, der Schutz der Menschenwürde, aber auch der Schutz der Umwelt. Die Schutzgüter müssen dann miteinander abgewogen und in Ausgleich gebracht werden. Eingriffe in die Wissenschaftsfreiheit sind gerechtfertigt, wenn sie nicht unverhältnismäßig sind. Das heißt, wir haben auch nach dem Grundgesetz einen hohen Schutz der Wissenschaftsfreiheit, aber das bedeutet nicht, dass sie unantastbar ist. Unantastbar ist bei uns nur die Menschenwürde.

Auf europäischer Ebene sieht das anders aus: Hier ist die Wissenschaftsfreiheit zwar in der *Charta der Grundrechte der Europäischen Union* verankert. Und der Wortlaut ist auch ähnlich stark wie im deutschen Grundgesetz. Allerdings ist das Schutzniveau wesentlich schwächer. Das

liegt daran, dass sich die europäischen Grundrechte auf die Verfassungsüberlieferungen der Mitgliedstaaten der EU und auf die *Europäische Menschenrechtskonvention* - EMRK - beziehen und gerade nicht auf den Mitgliedstaat, der die Wissenschaftsfreiheit am weitestgehenden schützt. In vielen Verfassungen von EU-Mitgliedstaaten ist die Wissenschaftsfreiheit überhaupt nicht ausdrücklich genannt. Gleiches gilt für die EMRK, die ein völkerrechtlicher Vertrag ist. Auch dort ist sie nicht ausdrücklich erwähnt, sondern sie wird als Teil der Meinungsfreiheit geschützt. Die Meinungsfreiheit kann jedoch aus vielen Gründen eingeschränkt werden. Explizit in der EMRK genannte Einschränkungsmöglichkeiten sind zum Beispiel der Schutz der nationalen Sicherheit, öffentlichen Sicherheit, territorialen Unversehrtheit oder der Schutz der Gesundheit. Insgesamt haben wir also auf der europäischen und völkerrechtlichen Ebene einen deutlich geringeren Schutz der Wissenschaftsfreiheit verankert. Das müssen wir mit bedenken, da wir als Ethikrat zwar einerseits die Bundesregierung beraten und Vorschläge für eine Regulierung in Deutschland machen, auf der anderen Seite aber auch europäische und internationale Lösungen in den Blick nehmen wollen, da biosicherheitsrelevante Forschung oft grenzüberschreitend ist und eine Verlagerung risikoreicher Forschung vermieden werden soll.

Die Fälle, die reguliert werden sollen, liegen bei diesem Thema, der Biosicherheit, ja zum Teil nicht konkret vor. Wir wissen nicht, wie zum Beispiel ein terroristischer Anschlag aussehen könnte. Zudem ändert sich das Wissen in den Lebenswissenschaften rapide. Welcher Weg bietet sich für den Gesetzgeber?

Ein Weg, der diskutiert wurde, war, bestimmte biosicherheitsrelevante Forschungen, wie die Verschärfung von Grippeviren, zu verbieten. Der Nachteil ist, dass damit zukünftige Entwicklungen möglicherweise nicht erfasst werden können, da gerade Verbote sehr genau bestimmt werden müssen.

Einerseits muss es also darum gehen, dass gesetzliche Regelungen hinreichend bestimmt sind. Damit der Wissenschaftler, die Wissenschaftlerin eine klare Antwort auf die Frage bekommt „Was wird jetzt von mir verlangt?“ Andererseits benötigen wir Flexibilität, damit eine Regulierung nicht in einem halben Jahr schon wieder veraltet ist und wichtige Forschungsbereiche nicht umfasst. Deswegen haben wir uns gegen Verbote und für eine prozedurale Lösung entschieden. Unser Vorschlag ist: Wir benötigen eine Kommission, die einzelne besonders biosicherheitsrelevante Forschungsvorhaben bewertet und die dabei an gewisse Kriterien gebunden ist, die der Gesetzgeber vorgibt. Forschung dieser Art wird als *Dual Use Research of Concern*, DURC, bezeichnet.⁽²⁾ Im Moment gehen wir nach Rücksprache mit der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und mit Blick auf Zahlen aus den USA für Deutschland von etwa zehn Fällen pro

Jahr aus, die in die Kategorie von DURC fallen. Eine Vorlage dieser Experimente ist daher keine unverhältnismäßige Belastung der Forschenden, aber erforderlich, damit die Vorhaben, die am gefährlichsten sind, von einer unabhängigen Kommission beurteilt werden. Wir beziehen damit eine andere Position als zum Beispiel DFG und die nationale Akademie der Wissenschaften, die Leopoldina. Diese haben im Juni 2014 ihren gemeinsam erarbeiteten Dual-Use-Kodex als Instrument der Selbstregulierung vorgelegt.⁽³⁾ Sie argumentieren, dass ein Biosecurity-Kodex ausreicht - ohne gesetzliche Verankerung einer Implementierung. Das sieht der Ethikrat anders, da nach seiner Ansicht ein Biosecurity- oder Dual-Use-Kodex nur ein Regulierungselement sein kann: Wegen der Bedeutung der Forschungsfreiheit kann es nicht allein bei den Forschenden liegen, die Grundsätze der Forschungsgrenzen zu formulieren, dies muss insbesondere durch das Parlament geschehen, damit die demokratische Legitimation dieser Regeln sichergestellt ist.

Der Ethikrat fordert also eine zentrale Biosecurity-Kommission, die im Zweifelsfall darüber entscheiden soll, ob konkrete Forschungsprojekte die Kriterien für *Dual Use Research of Concern* erfüllen. Derartige Kommissionen sehen sich aber oft - etwas vereinfacht - dem Vorwurf ausgesetzt, dass die darin vertretenen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler im Zweifel immer für Forschung entscheiden. Auch eine Kommission unter dem Dach der Weltgesundheitsorganisation sah sich mit diesem Vorwurf konfrontiert.

Es ist ganz entscheidend, dass ein *Window-Dressing* vermieden wird, dass diese Kommission also nicht nur ein Feigenblatt ist. Wir haben zwar keine detaillierten Vorschläge für die Besetzung und die Entscheidungsverfahren gemacht, da dies der Gesetzgeber entscheiden soll. Wir haben aber die wichtigsten Eckpunkte bestimmt. Wichtig ist zum einen eine interdisziplinäre Besetzung mit Forschenden aus den Naturwissenschaften, mit Sicherheitsexperten und einer Teilnahme der Zivilgesellschaft. Eine Besetzung mit 90 Prozent Naturwissenschaftlern wäre sicher nicht angemessen, da Security-Fragen, noch viel mehr als Safety-Fragen, auch immer schwierige Abwägungsfragen sind. Es müssen daher notwendig interdisziplinäre Aspekte zur Geltung kommen. Nicht zuletzt mit der Art der Besetzung müsste der Gesetzgeber - wenn er sich unsere Empfehlung zu Herzen nimmt - eine unabhängige und interdisziplinäre Beratung gewährleisten.

Eine andere Ihrer Empfehlungen sieht die Entwicklung eines bundeseinheitlichen Biosecurity-Kodex vor. Dieser soll nicht gesetzlich geregelt werden.⁽⁴⁾ Wie wollen Sie erreichen, dass diesem neuen Kodex nicht das Gleiche widerfährt, was anderen Verhaltenskodizes nachgesagt wird? Zugegebenermaßen etwas zugespitzt formu-

Foto: Deutscher Ethikrat/Reiner Zensen



Bei der Pressekonferenz anlässlich der Veröffentlichung der Stellungnahme des Ethikrats am 7. Mai 2014: Silja Vöneky, Christiane Woopen, Johanna Wanka und Hermann Gröhe (v. l.)

liert heißt es, die meisten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler würden die Kodizes nicht kennen.

Tatsächlich fehlt es an empirischen Nachweisen, dass Kodizes wirksam sind. Wir wissen schlicht nicht, was die bestehenden Kodizes in Bezug auf Verhaltensleitung und Bewusstseinsbildung bewirken.

Die Entwicklung eines bundesweit einheitlichen Kodex durch die Forschenden ist aber nur einer von fünf Vorschlägen des Ethikrates. Wir empfehlen ergänzend gesetzliche Regelungen. Die Etablierung des Biosecurity-Kodex soll kombiniert werden mit der gesetzlichen Regelung zur Bildung einer DURC-Kommission zur Bewertung der sogenannten DURC-Fälle, die nach Kriterien entscheidet, die auch im Biosecurity-Kodex niedergelegt sind. Damit schlagen wir eine gesetzlich verankerte Implementierung auch des Kodex vor.

Zudem empfehlen wir, dass Forschungsförderungen im biosicherheitsrelevanten Bereich daran geknüpft werden, dass sich die relevanten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler zu dem Kodex bekennen.

Der Wert eines Biosecurity-Kodex besteht darin, dass sich durch die Erarbeitung und Übernahme die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler wissenschaftsintern über Forschungsmissbrauch Gedanken machen. Die Entstehung des Kodex stellt aus Sicht des Ethikrates einen wichtigen bewusstseinsbildenden Prozess dar. Daran sollen alle relevanten Wissenschaftsakteure weitreichend beteiligt sein. Zudem hoffen wir, dass es - wenn es ein bundesweiter Kodex ist - innerhalb der Wissenschaftsgemeinde einen großen Anreiz gibt, diesen Kodex ernst zu nehmen. Vor Beendigung unserer Stellungnahme gab es insbesondere nur den Kodex der Deutschen Forschungsgemeinschaft, den Max-Planck-Kodex und den der Leibniz-Gemeinschaft, neben denen privatwirt-

schaftlicher Unternehmen.(5) Ein bundesweiter Kodex würde zu mehr Einheitlichkeit führen und unterschiedliche Selbstregulierungen vermeiden. Entscheidend ist ein gemeinsamer Biosecurity-Kodex, der im Bereich der Lebenswissenschaften zu einer Bewusstseinsbildung führen könnte und sollte.

Unsere erste Empfehlung in diesem Zusammenhang ist deswegen auch, dass die Biosecurity-Fragen in die Lehrpläne der Universitäten und in die Fort- und Weiterbildung eingegliedert werden sollen. Das ist von ganz entscheidender Wichtigkeit. Insgesamt soll ein System entstehen, in dem die Wissenschafts-Community das Problemfeld Biosecurity wahrnimmt und Regeln zur Risikominimierung anwendet.

Böse Zungen könnten behaupten, dass der Ethikrat mit dieser Empfehlung seine Kompetenz überschreitet, da die Zusammenstellung der Curricula in aller Regel Ländersache ist, der Ethikrat jedoch ein Beratungsgremium der Bundesregierung und des Bundestages ist.

Wir wenden uns in unseren Empfehlungen ausdrücklich an die Kultusministerkonferenz und die Konferenz Biologischer Fachbereiche, zudem an die zuständige zentrale Akkreditierungsstelle. Außerdem beraten wir ja nicht nur Bundesregierung und Bundestag, sondern auch die Öffentlichkeit. Tatsächlich gehen wir davon aus, dass unsere Empfehlungen auch auf Länderebene gelesen werden.

In der Debatte wird viel über Resilienz - die Widerstandsfähigkeit - von Gesellschaften gesprochen. Wie stehen Sie zu diesem Begriff?

Resilienz ist meiner Einschätzung nach ein zweischneidiger Begriff. Wir haben ihn daher auch in unserer Stellungnahme nicht aufgenommen. Wenn man mit der Wi-

derstandsfähigkeit von Gesellschaften argumentiert, besteht die Gefahr zu argumentieren, dass Anschläge mit biologischen Waffen beziehungsweise Agenzien nicht vollständig verhindert werden können und es ausreicht, die Gesellschaften so widerstandsfähig wie möglich zu machen. Das ist aber gerade nicht unser Ansatz. Auch wenn richtig ist, dass bioterroristische Anschläge und sonstiger Missbrauch nicht vollständig verhindert werden können, dann entbindet dies nicht der Pflicht zur Risikominimierung. Unser Ausgangspunkt war daher, dass wir präventiv alles Vertretbare tun müssen, um die Risiken zu minimieren. Das heißt, wir haben in erster Linie versucht, dem Vorsorgeprinzip Rechnung zu tragen und sinnvolle Vorschläge für eine praktikable und verhältnismäßige Risikominimierung zu machen.

Natürlich sollten Gesellschaften resilient sein. Aber mit Blick auf die Verantwortung der Wissenschaftler und die Schutzpflichten des Staates ist es entscheidend, das Vorsorgeprinzip zu betonen. Selbst wenn wir nicht wissen, wie groß die Risiken des Missbrauchs biosicherheitsrelevanter Forschung sind, müssen wir alles Vertretbare tun, um sie zu minimieren. Dies vor allem, wenn die Missbrauchs-Schäden weitreichend oder sogar katastrophal sein können.

Ein anderer Punkt, der auch schon in der Anhörung des Ethikrates zur Sprache kam, ist die Frage nach Forschungs- und Publikationsverboten. Wie stehen Sie dazu?

Durch Forschungs- oder auch Publikationsverbote können wichtige Bereiche der Wissenschaft massiv eingeschränkt werden. Zwar können Verbote auch immer umgangen werden, kein Forscher will jedoch straffällig werden. Zudem wirken sich Verbote massiv auf die Forschungsförderung aus. Sobald es Forschungsverbote gibt, wird dieser Bereich auch nicht mehr gefördert. Verbote sind daher die eingreifendste Regulierungsmaßnahme. Warum aus unserer Sicht generelle Verbote nicht sinnvoll sind, sondern wir eine Einzelfallbeurteilung durch eine DURC-Kommission vorschlagen, die dann einzelne Projekte untersagen kann, wenn die Risiken überwiegen, hatte ich schon gesagt.

Ein anderer Punkt betrifft die Frage, ob Publikationsverbote sinnvoll sind. Dagegen spricht, dass Wissen in diesen Fällen bereits in der Welt ist und auch anders als durch eine Publikation verbreitet werden kann. Forschung im 21. Jahrhundert ist in der Regel grenzüberschreitend und vernetzt. Publikationsverbote sollten daher nur ausnahmsweise verhängt werden, wenn dadurch neue Risiken minimiert werden können. Entscheidend ist daher vor allem, welche Forschung gefördert wird. Die Ergebnisse von geförderter Forschung sollen grundsätzlich auch publiziert werden dürfen, um einen wissenschaftlichen Diskurs zu erlauben. Es müssten daher ganz besondere Situationen vorliegen, die gegen die Publikation von geförderten Projekten sprechen; dies ist der Fall,

wenn sich im Verlauf eines Experiments beispielsweise herausstellt, dass die Ergebnisse zu einem besonders hohen Missbrauchspotential führen.

Wenn es in Deutschland gegenwärtig nur etwa zehn Forschungsprojekte im Jahr gibt, die von einer DURC-Kommission auf ihr Missbrauchspotential überprüft werden müssten, lohnt sich denn der ganze Aufwand einer neuen Kommission überhaupt?

Wir schlagen nur eine zentrale Kommission vor und denken, dies ist der richtige Weg. Wenn es wirklich nur wenige Fälle von DURC in Deutschland geben sollte, dann können sich die Mitglieder dieser einen Kommission den Fällen intensiv widmen und schnell entscheiden, was gegebenenfalls nicht gefördert und entsprechend auch nicht erforscht werden darf. Für diese Fälle ist die Existenz einer gesetzlich verankerten Kommission jedoch entscheidend, da diese biosicherheitsrelevante Hochrisikoforschung sonst in Deutschland wie bisher ohne präventive Kontrolle für Security-Fragen durchgeführt würde. Andere plädieren dafür, dass jede Universität in Deutschland eine solche Kommission einrichten soll. Das erscheint aber angesichts der wenigen Fälle wenig praktikabel und eine wenig effiziente Nutzung von Ressourcen. Zudem ist unklar, wie Security-Expertise eingebunden werden könnte. Schließlich wären dann einheitliche Entscheidungsstandards nicht mehr gewährleistet. Der Ethikrat hielt diese Vorschläge daher nicht für überzeugend.

Frau Vöneky, wir danken für das Gespräch.

Das Gespräch führte Christof Potthof.

Fußnoten:

- (1) Der deutsche Begriff „Biosicherheit“ umfasst die Bereiche, die im Englischen mit den Begriffen „Biosafety“ und „Biosecurity“ bezeichnet werden. Siehe dazu auch S. 12 in diesem Heft und im Glossar der Stellungnahme des Deutschen Ethikrates, S. 292.
- (2) Der Begriff „dual use“ [englisch, etwa: „doppelte Verwendung“] ist international gebräuchlich und wird zunehmend auch im deutschsprachigen Raum verwendet. Dabei wird die Tatsache betont, dass Forschung, die zivilen - zum Beispiel medizinischen - Zwecken dient, oft auch zweckentfremdet für militärische beziehungsweise terroristische Anwendungen genutzt werden kann. Dual Use Research of Concern ist besonders sicherheitsrelevante Forschung, die, obwohl auf friedliche Zwecke gerichtet, doch unmittelbar von Dritten missbraucht werden kann. Siehe dazu auch S. 13 in diesem Heft und im Glossar der Stellungnahme des Deutschen Ethikrates, S. 293.
- (3) Siehe dazu auch www.leopoldina.org oder www.kurzlink.de/gid225_z und auf S. 46 in diesem Heft.
- (4) An dieser Stelle können wir nicht in die Details der Anforderungen an die Inhalte eines solchen Kodex gehen.
- (5) Zu den bestehenden Kodizes in Deutschland vergleiche die Stellungnahme des Ethikrates, S. 122-149.