



Ausschussdrucksache 18(18)140 b

28.10.2015

**Priv.-Doz. Dr. med. Lars Schaade,
Robert-Koch-Institut (RKI)**

Stellungnahme

Öffentliches Fachgespräch

zum Thema

„Wissenschaftliche Verantwortung“

am Mittwoch, 4. November 2015

Stellungnahme

**Fachgespräch zum Thema „Wissenschaftliche Verantwortung“
Deutscher Bundestag
Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung
Mittwoch, 4. November 2015
Deutscher Bundestag
Paul-Löbe-Haus, Berlin**

PD Dr. Lars Schaade
Vizepräsident
Leiter des Zentrums für Biologische Gefahren und Spezielle Pathogene
Robert Koch-Institut

1. Einleitung

Forschung und Entwicklung haben entscheidend zum Fortschritt und zur Verbesserung der Lebensverhältnisse beigetragen. Gleichzeitig besteht jedoch die grundsätzliche Gefahr, dass gewonnene Erkenntnisse missbraucht und zum Schaden von Gesellschaft und Umwelt eingesetzt werden. Diese „doppelte Verwendbarkeit“ von wissenschaftlichen Erkenntnissen wird als Dual-Use-Problematik bezeichnet, Forschung bei der Risiken durch Missbrauchsrisiken möglich sind, als Dual Use Research of Concern (DURC); jeder Wissenschaftler muss sich damit auseinandersetzen. Aufgabe der wissenschaftlichen Institutionen ist es, für die Problematik zu sensibilisieren und Orientierung zu geben.

Auch bei der Forschung an Infektionserregern und Toxinen wird das Missbrauchspotenzial wissenschaftlicher Erkenntnisse deutlich: Einerseits ist das Wissen über die Pathogenese, die Übertragbarkeit und die Genomik von pathogenen biologischen Agenzien unverzichtbar, um ihre Aus- und Weiterverbreitung zu verhindern sowie die Behandlung und Vorbeugung von Infektionen und Intoxikationen durch Arzneimittel und Impfstoffe zu ermöglichen oder zu verbessern. Andererseits können diese Erkenntnisse unter Umständen auch dazu genutzt werden, Menschen, Tiere oder Pflanzen zu schädigen.

Das Robert Koch-Institut (RKI) hat sich daher bereits frühzeitig national und international für die Entwicklung eines Kodexes und die Selbstverpflichtung der Wissenschaft eingesetzt (1, 2). Ferner hat das RKI bereits am 8. Mai 2012 hausinterne Verfahrensregeln in Kraft gesetzt, die darauf abzielen, die Freiheit der Forschung zum Nutzen der Gesellschaft zu bewahren und gleichzeitig die Verbreitung von Informationen und Forschungsergebnissen zum Schaden von Gesellschaft und Umwelt zu verhindern.

2. Diskussionsstand

Der Deutsche Ethikrat hat im April 2014 seine Stellungnahme „Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft“ vorgelegt (3). Kernempfehlungen sind:

1. Schärfung des Bewusstseins für Biosecurity-Fragen in der Wissenschaftsgemeinschaft
2. Erstellung eines bundesweit gültigen Forschungskodexes für einen verantwortlichen Umgang mit Biosecurity-Fragen
3. Berücksichtigung von Aspekten des DURC bei der Forschungsförderung
4. Gesetzliche Regelungen
 - a. Definition von DURC
 - b. Verpflichtung zur Beratung
 - c. Einsetzung einer DURC-Kommission
 - d. Ausweitung der Aufgaben des Beauftragten für Biologische Sicherheit auf den DURC-Bereich
 - e. ggf. Ergänzung des Beratungsverfahrens durch ein Genehmigungsverfahren (Votum einiger Mitglieder des Deutschen Ethikrats)

Im Mai 2014 haben zudem die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) und die Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina ihre Schrift „Wissenschaftsfreiheit und Wissenschaftsverantwortung – Empfehlungen zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung“ veröffentlicht (4). Diese Empfehlungen richten sich an alle Wissenschaftsdisziplinen, nicht nur an die Lebenswissenschaften, und zielen auf eine Selbstregulierung/Selbstverpflichtung der Wissenschaft ab. Kernempfehlungen sind:

1. Beachtung von ethischen Grundsätzen durch den Forschenden über rechtliche Regeln hinaus
2. Risikoanalysen von Forschungsvorhaben
3. Risikominimierung
4. Prüfung von (geplanten) Veröffentlichungen auf Risiken
5. Verzicht auf Forschung als letztes Mittel
6. Dokumentation und Mitteilung von Risiken
7. Schulung, Aufklärung und Bewusstseins Schärfung
8. Klarheit über die verantwortliche Person
9. Verfügbarkeit von Compliance-Stellen
10. Definition von Ethikregeln durch die Forschungsinstitutionen
11. Einrichtung von Kommission von Ethik in der Forschung an Forschungsinstitutionen

Beide Veröffentlichungen haben in der Wissenschaft große Aufmerksamkeit gefunden und wurden in einer Reihe von Veranstaltungen und innerhalb von wissenschaftlichen Fachgesellschaften intensiv diskutiert.

Zur Umsetzung seiner Empfehlungen haben DFG und Leopoldina einen „Gemeinsamen Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung“ gebildet, der sich am 13. Februar 2015 konstituiert hat. Seine Aufgaben:

„Der Gemeinsame Ausschuss begleitet die Umsetzung der Empfehlungen durch Monitoring und unterstützt die Forschungseinrichtungen bei der Implementierung der Empfehlungen. Idealerweise sind bis 2017 an allen deutschen Forschungseinrichtungen Kommissionen für Ethik der Forschung (KEF) etabliert. Diese sollen die einzelnen Institutionen in die Lage versetzen, sachgerecht und verant-

wortungsvoll mit Diskussionsfällen aus der eigenen Arbeit umzugehen und selbst über diese zu entscheiden.

Der Gemeinsame Ausschuss wird Mustertexte für die Umsetzung der Empfehlungen entwickeln und als Kontaktstelle für Fragen und Plattform für den Erfahrungsaustausch dienen. Falls eine Entscheidung vor Ort im Einzelfall nicht angemessen möglich sein sollte, kann die Leopoldina zusätzlich Ad-hoc-Arbeitsgruppen einsetzen, die im engen Austausch mit dem Gemeinsamen Ausschuss eine Risiko-Nutzen-Beurteilung des jeweiligen Forschungsinhalts vornehmen“ (5).

3. Empfehlungen

Das RKI begrüßt, dass DFG und Leopoldina als Vertreter der Wissenschaft die Initiative ergriffen, konkrete Empfehlungen für den Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung veröffentlicht und ein Gremium eingerichtet haben, das deren Umsetzung unterstützt und begleitet. Insbesondere unterstreicht das RKI die Bedeutung des hier vorgeschlagenen, Wissenschaftsdisziplinen-übergreifenden Ansatzes, da DURC-Risiken nicht allein auf die Lebenswissenschaften beschränkt sind. Das RKI wird diesen Prozess weiter begleiten und aktiv mitgestalten (so ist z.B. der Vizepräsident als Mitglied in den Gemeinsamen Ausschuss berufen worden).

Das RKI spricht sich dafür aus, dass alle Forschungsinstitutionen - wie von DFG und Leopoldina vorgeschlagen - für die Problematik des DURC sensibilisieren, Ethikregeln definieren und spezielle Kommissionen bilden, die in Fragen der sicherheitsrelevanten Forschung beraten und sicherheitsrelevante Forschungsvorhaben beurteilen.

Diese Empfehlungen sind in den Forschungseinrichtungen auf eine insgesamt gute Resonanz gestoßen, einige Einrichtungen haben bereits mit ihrer Umsetzung begonnen. Die Wissenschaftseinrichtungen in Deutschland lassen daher nach Einschätzung des RKI den Willen erkennen, Risiken durch sicherheitsrelevante Forschung durch Selbstregulierungen und Selbstverpflichtungen zu minimieren. Der Gemeinsame Ausschuss von DFG und Leopoldina wird die Implementierung der Empfehlungen weiter verfolgen und hierzu berichten. Diesem Prozess sollte die Gelegenheit gegeben werden, Wirkung zu entfalten, bevor über den Bedarf für eine gesetzliche Regulierung entschieden wird.

Gesetzliche Regelungen würden zudem eine Definition von Forschungsgegenständen und –themen erfordern, die als sicherheitsrelevant und damit beratungs- (bzw. genehmigungs-) pflichtig eingestuft werden (z. B. Listen von Infektionserregern), um sie rechtssicher zu fassen. Ein solches Vorgehen ließe jedoch unberücksichtigt, dass sicherheitsrelevante Forschungsergebnisse grundsätzlich auch durch Untersuchungen an Erregern erlangt werden können, die nicht auf entsprechenden Listen geführt werden und vermutlich auch künftig nicht geführt werden würden. Hierzu sei beispielsweise auf die Einbringung eines Interleukin-Gens in das Maus-pathogene Ektromelie-Virus verwiesen, ein Virus das selbst nur der niedrigsten Risikogruppe 1 zugeordnet ist. Die Ergebnisse dieser Untersuchung (Unterwanderung der Immunantwort) sind durch Analogien zu menschlichen Pockenviren dennoch als risikobehaftet zu bewerten (6).

Eine Regelung speziell für den Bereich der Lebenswissenschaften würde zudem mögliche Missbrauchsrisiken von Forschung auf anderen Gebieten unberücksichtigt lassen. Eine rechtssichere Regelung in Gestalt einer Aufzählung für sämtliche grundsätzlich mit Risiken durch Missbrauch behafteten Wissenschaftsbereiche wäre jedoch unüberschaubar komplex und kaum umsetzbar. Eine Risikominimierung durch Selbstregulierung innerhalb der Wissenschaftsdisziplinen selbst scheint demgegenüber mit konkreter Kenntnis, Blick auf die Folgen und Augenmaß für die spezifischen Missbrauchsrisiken realisierbar und könnte zudem mit der wissenschaftlichen Entwicklung am ehesten Schritt halten.

Referenzen:

1. Uhlenhaut C, Burger R, Schaade L (2012): Dual-Use-Problematik in der Infektionsforschung – Wie lassen sich die Risiken minimieren? *Forschung & Lehre* 19 (5): 376-377
2. Uhlenhaut C, Burger R, Schaade L (2012): Protecting society. Biological security and dual-use dilemma in the life sciences-status quo and options for the future. *EMBO Rep.* 2012 Dec 11. doi: 10.1038/embor.2012.195
3. Deutscher Ethikrat (2014): Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Forschung, Deutscher Ethikrat, Berlin, ISBN 978-3-941957-57-2, S. 190 ff
4. Deutsche Forschungsgemeinschaft, Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina (2014): Wissenschaftsfreiheit und Wissenschaftsverantwortung – Empfehlungen zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung; http://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2014_06_DFG_Leopoldina_Wissenschaftsfreiheit_verantwortung_D.pdf , abgerufen am 26.10.2015
5. Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina (2015): <http://www.leopoldina.org/de/politikberatung/diskussionsforen/gemeinsamer-ausschuss-dual-use/>, abgerufen am 26.10.2015
6. Jackson RJ, Ramsay AJ, Christensen CD, Beaton S, Hall DF, Ramshaw IA (2001): Expression of mouse interleukin-4 by a recombinant ectromelia virus suppresses cytolytic lymphocyte responses and overcomes genetic resistance to mousepox. *J Virol* 75: 1205–1210