



Ausschussdrucksache 18(18)140 d

30.10.2015

**Prof. Dr. Jochen Taupitz,
Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales
Medizinrecht und Bioethik der Universitäten
Heidelberg und Mannheim (IMGB)**

Stellungnahme

Öffentliches Fachgespräch

zum Thema

„Wissenschaftliche Verantwortung“

am Mittwoch, 4. November 2015



Prof. Dr. Jochen Taupitz
Geschäftsführender Direktor

Telefon +49 621 181-1381
Telefax +49 621 181-3555
taupitz@jura.uni-mannheim.de

Mannheim, den 30. Oktober 2015

Stellungnahme
zum Fachgespräch „Wissenschaftliche Verantwortung“
des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgen-
abschätzung
am 4.11.2015
- Schwerpunkt: Biosicherheit -

1. Jeder gesetzliche Reglementierung der Forschung, sei es durch Forschungsverbote, sei es durch Genehmigungs- oder Anzeigeeerfordernisse, sei es auch nur durch die Etablierung der Pflicht, eine Beratung vor oder bei Durchführung der Forschung einzuholen, bedarf vor dem Hintergrund der Forschungsfreiheit des Art. 5 Abs. 3 GG einer Rechtfertigung. Die entsprechende Regulierung muss *geeignet* und *erforderlich* zur Wahrung (anderer) verfassungsrechtlicher Güter sein (was insbesondere auch bedeutet, dass es kein weniger eingreifendes gleich wirksames Mittel gibt), und sie muss *angemessen* sein, darf also nicht außer Verhältnis zu dem angestrebten Nutzen stehen. Der damit skizzierte Verhältnismäßigkeitsgrundsatz gilt auch für Regelungen, die nicht die Durchführung der Forschung selbst, sondern etwa die spätere Publikation der entsprechenden Forschungsergebnisse betreffen. Auch die Publikation von Forschungsergebnissen ist von der Forschungsfreiheit umfasst.

Direktoren

Prof. Dr. Jochen Taupitz
Geschäftsführender Direktor

Prof. Dr. Dr. h. c. Thomas Hillenkamp
Stv. Geschäftsführender Direktor

Prof. Dr. Peter Axer

Prof. Dr. Gerhard Dannecker

Prof. Dr. Lothar Kuhlen

Prof. Dr. Ralf Müller-Terpitz

**Institut für Deutsches, Europäisches
und Internationales Medizinrecht,
Gesundheitsrecht und Bioethik der
Universitäten Heidelberg und Mann-
heim (IMGB)**

Besucheradresse
Schloss, Mittelbau, Turm West, 1. OG

Postadresse
Schloss, 68131 Mannheim

Telefon +49 621 181-1990
Telefax +49 621 181-3555
www.imgb.de

2. Verfassungsrechtliche Güter, die eine Reglementierung der Forschung rechtfertigen können, sind vor allem Leben und körperliche Unversehrtheit der einzelnen Bürger und der Bevölkerung, darüber hinaus etwa auch die Funktionsfähigkeit des Staates und seiner Einrichtungen.
3. Biosicherheitsfragen betreffen einerseits das Erfordernis, **unbeabsichtigte** Gefährdungen der genannten Verfassungsgüter zu vermeiden (**Biosafety**), zum anderen den Schutz vor **Missbrauch**, insbesondere durch kriminelle Dritte (**Biosecurity**). Besonders 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 oder andere Rechtsgüter zu schädigen; für sie wird häufig der Ausdruck „Dual Use Research of Concern – DURC“ verwendet.
4. Die umfangreiche Stellungnahme des Deutschen Ethikrates hat keine gravierenden Lücken der Rechtslage in Deutschland in Bezug auf **Biosafety** aufgezeigt. Biosafety wird durch einen bereits weit elaborierten und in der Praxis implementierten Kanon von wissenschaftsinternen und gesetzlichen Normen reguliert, die sich auf Erfahrungswissen und allgemeine Regeln der Risikobeurteilung stützen. Handlungsbedarf besteht insoweit grundsätzlich nicht.
5. Die Stellungnahme weist bezogen auf **Biosecurity** darauf hin, dass sich die Höhe des Missbrauchsrisikos oft nur schwer einschätzen lässt, da sie außer von den Eigenschaften etwa biologischer Agenzien von mitunter schwer fassbaren weiteren kontextbedingten Faktoren abhängt. Dies gelte etwa für die für einen Missbrauch benötigte Expertise und die Wahrscheinlichkeit, diese bei Terroristen oder anderen Kriminellen anzutreffen. Zudem müssten mit Blick auf Bioterroristen einerseits irrationale Elemente in die Beurteilung einbezogen werden, die einen Rückgriff auf vorgängige Ereignisse und Verhaltensmuster kaum erlauben, zum anderen auch Handlungen berücksichtigt werden, deren Ratio gerade darin besteht, solche Rückgriffe sinnlos zu machen. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob missbrauchsanfällige Forschung vom Gesetzgeber überhaupt als Grundlage von Forschungseingriffen hinreichend klar definiert werden kann, ohne dass der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz (s. oben 1.) verletzt wird. Das gilt insbesondere für die Grundlagenforschung sowie angesichts der Tatsache, dass

selbst der Deutsche Ethikrat keine abschließende Liste biologischer Agenzien erarbeiten konnte, die eine Relevanz für DURC haben, obwohl er sich in seiner Stellungnahme auf biosicherheitsrelevante Hochrisikoforschung konzentriert hat. Auch die vom Deutschen Ethikrat für seine Arbeit ausgewerteten Listen von B-Waffen-relevanten Mikroorganismen weisen erhebliche Unterschiede auf. In einer solchen Situation können sich Maßnahmen, die auf der Eigenverantwortung der Wissenschaft aufbauen, jedenfalls zunächst (vorbehaltlich besserer Erkenntnisse) als Alternative anbieten. Maßnahmen von Selbstverwaltungseinrichtungen beinhalten weniger gravierende Grundrechtseingriffe als gleichartige Maßnahmen eines Gesetzgebers.

6. Der Deutsche Ethikrat hat in seiner Stellungnahme betont, dass in erster Linie innerhalb der Wissenschaftsgemeinschaft ein stärkeres Bewusstsein für Fragen der Biosecurity erforderlich sei, um eine Kultur der Verantwortung (*culture of responsibility*) auch auf diesem Gebiet zu fördern. Zu diesem Zweck solle ein bundesweit gültiger Forschungskodex für einen verantwortlichen Umgang mit Biosecurity-Fragen erstellt werden. Der Kodex solle über gesetzliche und sonstige rechtliche Verpflichtungen hinaus Maßstäbe für den verantwortlichen Umgang mit Biosecurity-relevanten Fragen in der Forschung setzen. Zudem sollte Forschern die Pflicht auferlegt werden, sich vor Durchführung von Biosecurity-relevanter Forschung von einer Kommission beraten zu lassen.
 - a) Die Deutsche Forschungsgemeinschaft und die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina haben sich parallel zu den Arbeiten des Deutschen Ethikrates mit dem Thema Biosecurity befasst. Einige Wochen nach Veröffentlichung der Stellungnahme des Deutschen Ethikrates haben sie mit ihren „Empfehlungen zum Umfang mit sicherheitsrelevanter Forschung“ einen Kodex, wie er vom Deutschen Ethikrat gefordert wurde, erstellt und im Juni 2014 veröffentlicht. Zur wirksamen und nachhaltigen Umsetzung der Empfehlungen haben beide Institutionen den *Gemeinsamen Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung* eingerichtet, der den Stand der Umsetzung der Empfehlungen verfolgt und deren Implementierung unterstützt. Dies gilt insbesondere für die in den Empfehlungen vorgesehenen *Kommissionen für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung* (KEFs), die nach den Vorstellungen von DFG und Leopoldina bis 2017 an den Forschungseinrichtungen etabliert werden sollen.

- b) Die an den Forschungsinstitutionen einzurichtenden KEFs sollen die Institutionen in die Lage versetzen, eigenverantwortlich sicherheitsrelevante Forschungsvorhaben zu bewerten. Sie sollen bedarfsabhängig externe Fachexpertise hinzuziehen. Die an den Institutionen tätigen Forscher sollen verpflichtet werden, sich von der jeweiligen KEF vor der Durchführung von Biosecurity-relevanter Forschung beraten zu lassen.
- c) DFG und Leopoldina haben zudem die 85 der DFG-Mitgliedsorganisationen angeschrieben (weitere Schreiben an andere Adressaten werden folgen) und um Nennung eines Ansprechpartners für Fragen zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung gebeten. Bisher haben bereits 65 Institutionen daraufhin entsprechende Ansprechpartner benannt. Das Schreiben hat über die vorstehend genannten Empfehlungen und die Funktion des Gemeinsamen Ausschusses informiert sowie auf die Notwendigkeit zur Umsetzung der Empfehlungen hingewiesen. Zur Unterstützung der Forschungseinrichtungen hinsichtlich der einzurichtenden KEFs erarbeiten DFG und Leopoldina eine Mustersatzung; diese ist nahezu fertig gestellt.
- d) Ergänzend werden DFG und Leopoldina im April 2016 eine Informationsveranstaltung zur Umsetzung der genannten Empfehlungen veranstalten, die sich vorrangig an die von den deutschen Forschungseinrichtungen benannten Ansprechpartner für sicherheitsrelevante Forschung sowie weitere Vertreter der Administration richtet. Sie soll über die genannten Empfehlungen umfassend informieren und darüber hinaus Unterstützung für deren Umsetzung bieten. Dazu sollen wichtige Aspekte der Etablierung der KEFs, geeignete Wege der Bewusstseinsbildung für die Problematik von Biosecurity, Aspekte einer verantwortlichen Risiko-Nutzen-Abwägung sowie möglichst objektive Bewertungskriterien bei der Beurteilung problematischer Zweitanwendungen sicherheitsrelevanter Forschung thematisiert und diskutiert werden.
- e) Der Gemeinsame Ausschuss soll die wirkungsvolle und nachhaltige Umsetzung der Empfehlungen einschließlich der Einrichtung von KEFs überwachen (Monitoring-Funktion des Ausschusses); die Bestandsaufnahme der Umsetzung der Empfehlungen soll in regelmäßigen Abständen an die Forschungseinrichtungen, die Öffentlichkeit und die Politik kommuniziert werden.

- f) Der Gemeinsame Ausschuss fungiert zudem als Ansprechpartner für KEFs. In besonders schwierigen Fällen wird die Leopoldina eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe mit der notwendigen Fachexpertise einsetzen, die im engen Austausch mit dem Gemeinsamen Ausschuss eine Risiko-Nutzen-Bewertung konkreter Forschungsprojekte vornimmt.

- g) Um das Bewusstsein der Wissenschaftler für Biosecurity-relevante Aspekte zu schärfen und wach zu halten, wird der Gemeinsame Ausschuss öffentliche Symposien und Workshops organisieren.

Alle diese Aktivitäten belegen, dass die Wissenschaft das Thema „Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung“ sehr ernst nimmt. Die Aktivitäten haben in der Wissenschaftsgemeinschaft einen deutlich erkennbaren Prozess des awareness rising angestoßen. Der Deutsche Ethikrat konnte bei Erarbeitung seiner Empfehlungen diesen intensiven Prozess, der aus der Wissenschaftsgemeinschaft heraus begonnen wurde und weiter geführt wird, nicht absehen.

Vor diesem Hintergrund ist sehr zweifelhaft, ob es zur Zeit weiterer Maßnahmen seitens des Gesetzgebers bedarf. Überzeugender ist es, den in der Wissenschaft begonnenen und betriebenen Prozess zunächst zu beobachten und nach 4 Jahren einer Evaluation zu unterziehen. Auch der Deutsche Ethikrat hat eine Evaluation des von ihm vorgeschlagenen DURC-Beratungsverfahrens nach einem Zeitraum von 4 Jahren vorgeschlagen.

(Prof. Dr. Jochen Taupitz)