https://www.gen-ethisches-netzwerk.de/node/2859

Gen-ethischer Informationsdienst

Biosecurity: Empfehlungen des Ethikrats

Dokumentation

AutorIn
Anne Bundschuh

Der Deutsche Ethikrat (DER) hat am 7. Mai 2014 seine Stellungnahme „Biosicherheit - Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft“ veröffentlicht und an die Bundesregierung übergeben. Wir dokumentieren die Empfehlungen in Auszügen.

Die Stellungnahme des Ethikrates beginnt mit einer Klärung der zentralen Begriffe: „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.“

Vorsorgeprinzip

Der Ethikrat stellt fest, dass für den Problembereich der Biosecurity nicht einfach dieselbe Risikovorsorgestrategie übernommen werden kann, die im Bereich der Biosafety angewendet wird.1 Diese greift hier zu kurz, stattdessen ist im Bereich der Biosecurity in der Regel das Vorsorgeprinzip das Instrument der Wahl. „Dieses zielt auf die Entwicklung einer Risikovorsorgestrategie, die unter Beteiligung aller relevanten Interessengruppen eine möglichst angemessene und ausgewogene Berücksichtigung der jeweiligen kontextabhängigen Faktoren ermöglicht.“ Nach dieser grundsätzlichen Klärung legt der Ethikrat die Notwendigkeit eines speziell auf die Biosecurity zugeschnittenen Regelungssystems dar: „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 Rechts noch des Europarechts oder Völkerrechts.“

Fünf Empfehlungen

Im Einzelnen empfiehlt der Rat folgende Maßnahmen. (Die Mitglieder des Ethikrates betonen, dass der Reihenfolge der Empfehlungen keine hierarchische Funktion zukommt.)

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." Dies beinhaltet insbesondere die „Implementierung von Biosecurity-Fragen in die Curricula für Studierende und Doktoranden" , die „Entwicklung geeigneter Biosecurity-Lehrmaterialien für die Aus-, Fort- und Weiterbildung", die Etablierung von Fort- und Weiterbildungen zu Biosecurity-Fragen sowie „öffentliche Diskurse zwischen Wissenschaft und Öffentlichkeit (...), um eine angemessene Auseinandersetzung mit Biosecurity-Fragen zu gewährleisten".

2. Erstellung eines bundesweit gültigen Forschungskodex für einen verantwortlichen Umgang mit Biosecurity-Fragen Der Ethikrat spricht sich für die „Entwicklung eines Kodex [aus], der im Unterschied zu den bisherigen 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". Dieser Kodex soll von „Hochschulen, Forschungseinrichtungen und wissenschaftlichen Fachgesellschaften (...) gemeinsam in einem offenen und transparenten Prozess" erstellt werden und unter anderem folgende Aspekte beinhalten: Erstens sollen Forschende dazu verpflichtet werden, ihre zukünftigen Forschungsvorhaben „daraufhin zu überprüfen, ob sie Biosecurity-relevant sind". Wenn das der Fall ist, sollen Maßnahmen für die Risikominderung durchgeführt werden, unter anderem sollen „Forschungsvorhaben (...) daraufhin geprüft werden, ob die angestrebten Forschungsziele durch risikoärmere Forschung erreichbar sind". Zudem ist abzuwägen, „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."

„Potentieller Schaden vs. potentieller Nutzen - Umkehr der Beweislast" In Bezug auf die Frage, ab welchem Punkt „der potenzielle Schaden den potenziellen Nutzen des Vorhabens übersteigt", konnte der Ethikrat keine interne Einigkeit erreichen: „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 eine direkter, konkreter und überwiegender Nutzen für die Abwehr von Gefahren für das Leben oder die Gesundheit von Menschen wahrscheinlich." Bei Biosecurity-relevanten Forschungen soll drittens „im Sinne der regelmäßigen Überprüfung von Risiken und im Sinne der Risikominimierung ein begleitendes Biosecurity-Monitoring während der Projektdauer erfolgen". Die Ergebnisse von Biosecurity-relevanter Forschung sind zwar nach Ansicht des Ethikrats „grundsätzlich (...) 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".

3. Forschungsförderung „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. DURC-Vorhaben sollen nicht gefördert werden, wenn ein negatives Votum der DURC-Kommission (siehe Empfehlung 4.3) vorliegt. (...) 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 Neben den bisher genannten Maßnahmen hält der Ethikrat auch

„ergänzende rechtliche Regelungen für erforderlich, mit denen zugleich ein transparenter Abwägungsprozess bei der Beurteilung von besorgniserregender Biosecurity-relevanter Forschung gewährleistet werden soll“. Diese sollen unter anderem eine klare gesetzliche Definition von DURC sowie die Einrichtung einer zentralen DURC-Kommission beinhalten. Diese Kommission soll interdisziplinär „aus Experten der Lebenswissenschaften und der Sicherheit (Biosecurity) zusammengesetzt sein und Biosecurity-Expertise aus der Zivilgesellschaft einbeziehen“; eine Beratung durch diese Kommission soll vor Durchführung von DURC verpflichtend sein. Auch die „Ausweitung der Aufgaben von Beauftragten für die Biologische Sicherheit auf den DURC-Bereich“ soll in den gesetzlichen Regelungen verankert werden. In diesem Zusammenhang empfehlen „[e]inige der Mitglieder des Deutschen Ethikrates, das DURC-Beratungsverfahren um ein Genehmigungsverfahren durch eine Bundesbehörde (...) zu ergänzen“.
5. Internationale Initiativen Der Ethikrat fordert WissenschaftlerInnen und Wissenschaftsorganisationen dazu auf, „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“. Die Bundesregierung soll sich „für eine weltweit einheitliche, soweit möglich völkerrechtlich verbindliche Definition und Klassifizierung besorgniserregender biosicherheitsrelevanter Forschung einsetzen“.

- 1Die Biosafety-Risikovorsorgestrategie geht „von den Eigenschaften eines biologischen Agens und der gegen seine unbeabsichtigte Freisetzung getroffenen Sicherheitsmaßnahmen“ aus und fasst Risiko als eine Kombination aus „Schadenswert mal Eintrittswahrscheinlichkeit“.

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 225 vom August 2014
Seite 12 - 13