



Sachstand

Gesetzliche Regelungen zur Forschung mit Humanpathogenen und gentechnisch veränderten Organismen

Gesetzliche Regelungen zur Forschung mit Humanpathogenen und gentechnisch veränderten Organismen

Aktenzeichen: WD 8 - 3000 - 076/21
Abschluss der Arbeit: 20. August 2021
Fachbereich: WD 8: Umwelt, Naturschutz, Reaktorsicherheit, Bildung
und Forschung

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Regelungen zur Forschung mit Humanpathogenen und GVO	4
2.1.	Überblick zur Rechtslage	4
2.2.	Forschung an Humanpathogenen und GVO	5
3.	Debatte über eine weitergehende gesetzliche Regulierung	8
4.	Haftungsfragen	13
4.1.	Gefährdungshaftung nach dem Gentechnikgesetz	13
4.2.	Verschuldenshaftung nach dem Deliktsrecht	14

1. Einleitung

Humanpathogene sind Erreger (z.B. Bakterien und Viren), die beim Menschen eine Erkrankung hervorrufen können.¹ Dieser Sachstand stellt die geltende Rechtslage in Deutschland betreffend die biologische Sicherheit bei der Forschung mit Humanpathogenen und gentechnisch veränderten Organismen (GVO) dar, gibt einen Überblick über die Debatte zu mehr gesetzlicher Regulierung und beleuchtet Haftungsfragen.

2. Regelungen zur Forschung mit Humanpathogenen und GVO

2.1. Überblick zur Rechtslage

Maßnahmen zur Begegnung der mit Humanpathogenen und anderen sicherheitsrelevanten Forschungsgegenständen einhergehenden Risiken werden unter dem Begriff Biosicherheit zusammengefasst. Im englischen Sprachgebrauch erfolgt eine Unterscheidung zwischen *biosafety* und *biosecurity*. Während zu *biosafety* Maßnahmen zur Betriebssicherheit, zum Unfallschutz und zur Vermeidung von aus Unwissen hervorgehendem unsachgemäßem Umgang mit Agenzien zählen, wird unter *biosecurity* die Vorbeugung von vorsätzlichem Missbrauch, Sabotage und Terrorismus verstanden. Trotz dieser unterschiedlichen Zielsetzung gibt es eine Reihe von Überschneidungen bei der Ausgestaltung konkreter Maßnahmen, etwa für Regelungen zum Zutritt zu Laboren, zur Handhabung und Lagerung von Agenzien sowie zu technischen Barrieren.²

Die Forschungsarbeit mit humanpathogenen biologischen Agenzien ist in Deutschland nicht umfassend in einem eigenen Gesetz geregelt. Biosicherheitsrelevante Bestimmungen finden sich vielmehr in verschiedenen Gesetzen und Verordnungen. So unterliegt diese Tätigkeit – abhängig vom verwendeten Organismus – insbesondere den Regelungen der Biostoffverordnung (BioStoffV)³, des Gentechnikgesetzes (GenTG)⁴ und des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)⁵.

1 Angelehnt an die Definition des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (DZIF), <https://www.dzif.de/de/glossar/pathogen>.

2 Jeremias, Gunnar, Die Regelung biosicherheitsrelevanter Forschung als effektiver Beitrag zur biologischen Rüstungskontrolle?, *Ordnung der Wissenschaft* 2015, 47 (48 f.).

3 Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV) vom 15.7.2013 (BGBl. I S. 2514), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21.7.2021 (BGBl. I S. 3115) geändert worden ist, https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/BioStoffV.pdf.

4 Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16.12.1993 (BGBl. I S. 2066), das zuletzt durch Artikel 95 der Verordnung vom 19.6.2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, <https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/BJNR110800990.html>.

5 Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG) vom 20.7.2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 27.7.2021 (BGBl. I S. 3274) geändert worden ist, <http://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/IfSG.pdf>.

Daneben enthalten beispielsweise das Sicherheitsüberprüfungsgesetz (SÜG)⁶ sowie das Exportkontrollrecht der Dual-Use-Verordnung⁷ Regelungen zur biologischen Sicherheit. Auf hochschulrechtlicher Ebene haben Bremen (§ 7 Abs. 1 Bremisches Hochschulgesetz), Hessen (§ 1 Abs. 3 Hessisches Hochschulgesetz) und Thüringen (§ 5 Abs. 3 Thüringer Hochschulgesetz) die Notwendigkeit eines verantwortungsvollen Umgangs mit sicherheitsrelevanter Forschung in ihren Hochschulgesetzen ausdrücklich verankert. Andere Hochschulgesetze enthalten allgemeinere Formulierungen. So weist etwa § 36 Abs. 1 des Hochschulgesetzes Schleswig-Holstein darauf hin, dass Gegenstand der Forschung auch die Folgen sind, die sich aus der Anwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse ergeben können.⁸

2.2. Forschung an Humanpathogenen und GVO

Für den Umgang mit Pathogenen, insbesondere auch Forschungsarbeiten an entsprechenden Lebensformen, gilt hierzulande die Biostoffverordnung. Diese schließt ausdrücklich „Mikroorganismen, Zellkulturen und Endoparasiten einschließlich ihrer gentechnisch veränderten Formen“ ein. Die Verordnung dient dem Arbeitsschutz und zielt darauf, Risiken für den Menschen im Umgang mit Humanpathogenen, also den Menschen befallenden und ggf. krankmachenden Organismen (Viren, Bakterien, Pilze, Parasiten etc.) zu minimieren.

Dem gegenüber sind bei Forschungsarbeiten an gentechnisch veränderten Organismen das Gentechnikgesetz (GenTG) sowie die auf der Grundlage des GenTG erlassenen Verordnungen (z.B. Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV)⁹ sowie Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)¹⁰) relevant. Weiterhin gilt die Biostoffverordnung auch für Tätigkeiten, die dem Gentechnikrecht unterliegen, sofern dort keine gleichwertigen oder strengeren Regelungen zum Schutz der Beschäftigten bestehen (§ 1 Abs. 2 BioStoffV). Zum Tragen kommt die Biostoffverordnung damit in der Praxis vor allem, wenn die Tätigkeit einen gentechnisch veränderten Organismus betrifft,

6 Gesetz über die Voraussetzungen und das Verfahren von Sicherheitsüberprüfungen des Bundes und den Schutz von Verschlusssachen (Sicherheitsüberprüfungsgesetz - SÜG) vom 20.4.1994 (BGBl. I S. 867), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 5.7.2021 (BGBl. I S. 2274) geändert worden ist, https://www.gesetze-im-internet.de/s_g/BJNR086700994.html.

7 Verordnung (EU) 2021/821 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20.5.2021 über eine Unionsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Vermittlung, der technischen Unterstützung der Durchführung und der Verbringung betreffend Güter mit doppeltem Verwendungszweck (Neufassung), Amtsblatt der Europäischen Union L 206/1 vom 11.6.2021, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/821/deu>.

8 Ausführlicher zu den Bezügen zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung in der deutschen Hochschullandesgesetzgebung vgl. Tätigkeitsbericht des Gemeinsamen Ausschusses zum Umgang mit Sicherheitsrelevanter Forschung von DFG und Leopoldina von 2018, https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2018_GA_Taetigkeitsbericht.pdf, S. 23 f.

9 Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung - GenTSV) vom 12.8.2019 (BGBl. I S. 1235), https://www.gesetze-im-internet.de/gentsv_2021/GenTSV.pdf.

10 Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Verfahrensverordnung - GenTVfV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1657), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 12.8.2019 (BGBl. I S. 1235) geändert worden ist, <https://www.gesetze-im-internet.de/gentvfv/BJNR023780990.html>.

der als Humanpathogen entsprechend der Biostoffverordnung (Risikogruppe 2 bis 4) gewertet wird.

Die Biostoffverordnung wie das Gentechnikrecht regeln baulich-technische Schutzmaßnahmen, organisatorische und persönliche Schutzmaßnahmen und Schutzausrüstung.

Sie unterteilen dafür die Organismen jeweils in vier Kategorien. In der Biostoffverordnung sind dies die Risikogruppen 1 bis 4. Je gefährlicher ein Erreger, desto höher die Kategorie. Die Klassifizierung nimmt der Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) bundesweit einheitlich vor. Bei Arbeiten an Organismen der Risikogruppe 1 bis 2 ist eine Anzeige bei der lokal zuständigen Behörde (meist Bezirksregierung) erforderlich. Bei Arbeiten an Organismen der Risikogruppe 3 bis 4 muss eine Erlaubnis seitens der zuständigen Behörde vorliegen.

In Analogie dazu gibt es im Gentechnikrecht ebenfalls vier Sicherheitsstufen, wobei die Genehmigung anlagenbezogen bei der jeweiligen Behörde (meist Bezirksregierung) erfolgt. Für Labore der Sicherheitsstufe 3 und 4 erstellt die Zentralkommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) zudem ein Gutachten, indem die geplanten Experimente und die dabei beabsichtigen gentechnischen Veränderungen am Organismus berücksichtigt und Maßnahmen individuell festgelegt werden.

Sowohl Biostoffverordnung als auch Gentechnikrecht greifen damit ineinander und gelten miteinander flankierend. Beispiel: Wer im Labor mit gentechnisch veränderten SARS-CoV-2 arbeitet, muss sowohl die Biostoffverordnung als auch die Vorschriften des Gentechnikrechts beachten. Arbeitet er/sie in einem Labor mit SARS-CoV-2, ohne den Krankheitserreger genetisch zu modifizieren, muss die Biostoffverordnung eingehalten werden. Werden in einem Labor nur Arbeiten mit gentechnisch veränderten Escherichia coli-Bakterien ausgeführt (wie nicht selten der Fall), gilt zwar die Biostoffverordnung (Risikogruppe 1), aber da Escherichia coli kein bedenkliches Humanpathogen ist, sind sodann die strengeren Regelungen des Gentechnikrechts maßgeblich.

Nach Einschätzung der Expertin für den Rechtsvergleich zwischen dem Umgang mit Biostoffen und gentechnisch veränderten Organismen Ulrike Swida von der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz Hamburg, sind beide Regelungen vergleichbar. Allerdings fehlen manche Forderungen der Biostoffverordnung im Gentechnikrecht: Sie sind dort weniger konkret, nur eingeschränkt oder ansatzweise, hin und wieder gar nicht vorhanden.¹¹ Im Folgenden werden Unterschiede zwischen der Biostoffverordnung und den Regelungen des Gentechnikrechts exemplarisch, aber nicht abschließend dargestellt.

So ist beispielsweise die Rangfolge der Schutzmaßnahmen in der Biostoffverordnung klar benannt: baulich-technische Maßnahmen (z. B. eine Schleuse) haben Vorrang vor organisatorischen Maßnahmen (z. B. der Schulung von Mitarbeitern) und diese wiederum Vorrang vor persönlicher Schutzausrüstung. Im Gentechnikrecht ist diese im Arbeitsschutz bewährte Abstufung so nicht

11 Swida, Ulrike (2016). Schnittstelle Biostoffverordnung und Gentechnikrecht in Laboratorien. 19.4.2016, online abrufbar unter: https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuesen/ABAS/pdf/Biostofftag-2016-01.pdf?__blob=publicationFile&v=2 (Stand: 18.08.2021).

wiederzufinden. Es heißt lediglich: „Persönliche Schutzausrüstung ist nur eine Ergänzung zu technischen und organisatorischen Maßnahmen“ (§9 Abs. 3 GenTSV).¹²

Im Gentechnikrecht fehlen schließlich beispielsweise die arbeitsmedizinische Beratung und Einbindung des Betriebsarztes, was insoweit nachvollzogen werden kann, als gentechnisch veränderte Organismen, die nicht in Kategorie 2 bis 4 der Biostoffverordnung fallen, für die menschliche Gesundheit kein unmittelbares Risiko darstellen sollten. In seltenen Fällen, nämlich bei einem „gain of function“ eines Organismus, der sodann den Menschen infizieren kann, kann aber doch ein Risiko für den Menschen bestehen. Daneben können gentechnisch veränderte Organismen im Einzelfall Risiken für Pflanzen und Tiere, im weitesten Sinn auch für menschliche Güter (etwa kunststoffzersetzende Mikroorganismen, an denen aktuell aufgrund der Vermüllungsproblematik gearbeitet wird, die aber natürlich nicht unbeabsichtigt Konsumgüter aus Kunststoff zerstören sollten) darstellen, die von wirtschaftlicher, sozialer und ökologischer Bedeutung für Zivilisationen sind.

Weiterhin ist im Gentechnikrecht auch keine explizite Gefährdungsbeurteilung der Beschäftigten erforderlich. Auch ein innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr für Labore der Schutzstufe 3 und 4 ist bei Betriebsstörungen nicht vorgeschrieben – anders in der Biostoffverordnung. Die Verschlussicherheit für gelistete Dual-Use-Biostoffe findet sich im Gentechnikrecht nicht dezidiert wieder, was konkret den Aspekt der Biosicherheit betrifft.¹³

Die Unterschiede beider Rechtsbereiche setzen sich fort bei den Bestimmungen im Umgang mit Organismen in Laboren der Schutzstufe 3 gemäß Biostoffverordnung (z.B. Arbeiten an EHEC oder HIV) und analog dazu an gentechnisch veränderten Organismen in Laboren der Sicherheitsstufe 3 (gemäß Gentechnikgesetz, z.B. gentechnische Veränderung von HIV). Dann ist gemäß Biostoffverordnung eine Fachkunde für die Tätigkeit erforderlich, im Gentechnikrecht nicht. Der Beschäftigte muss lediglich qualifiziert und eingewiesen sein. Für Labore, in denen Beschäftigte Umgang mit Biostoffen der Schutzgruppe 3 haben, ist eine Zugangskontrolle erforderlich. Für Labore, in denen an gentechnisch veränderten Organismen der Sicherheitsstufe 3 gearbeitet wird, dagegen nicht pauschal. Auch müssen Biostoffe der Schutzgruppe 3 geschützt vor dem Zugriff gelagert werden, um die Biosicherheit zu gewährleisten und einem Missbrauch vorzubeugen (basierend auf der Verordnung Nr. 388/2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 428/2009, Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck (Dual-Use-Verordnung). Im Gentechnikrecht besteht diese Auflage nicht explizit.¹⁴

12 Ebenda.

13 Ebenda.

14 Swida, Ulrike (2015). BioStoffV Gentechnikrecht: Was ist für Laboratorien der Stufe 3 geregelt? 7.5.2015, online abrufbar unter: <http://docplayer.org/45544172-Schnittstelle-biostoffverordnung-und-gentechnikrecht-in-laboratorien.html> (Stand: 18.08.2021).

3. Debatte über eine weitergehende gesetzliche Regulierung

Soweit ersichtlich bestehen über die im vorhergehenden Abschnitt dargestellte Rechtslage hinaus weder im Unionsrecht noch im nationalen Recht übergreifende gesetzliche Vorgaben, die Forschungstätigkeiten mit Humanpathogenen reglementieren oder gar Forschungsarbeiten mit bestimmten Organismen gänzlich untersagen.¹⁵ Die Debatte über eine weitergehende gesetzliche Regulierung wird nachfolgend anhand ausgewählter Beiträge dargestellt.

Die Forderung nach mehr gesetzlicher Regulierung wurde insbesondere in einer Stellungnahme des **Deutschen Ethikrates** aus dem Jahr 2014 deutlich.¹⁶ Die Diskussion um die Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung wird aber auch in anderen europäischen Ländern geführt. So identifizierte ein **Gutachten im Auftrag des Bundesamts für Umwelt der Schweiz** aus dem Jahr 2015 Biosecurity-Regelungsdefizite im schweizerischen Recht. Forschungskodizes seien nach Ansicht der Verfasserin *Thurnherr* nicht geeignet, diese Regelungslücken zu füllen. Gerade mit Blick auf die Akzeptanz von Forschungs- und Publikationsbeschränkungen würden die Regelwerke teilweise beträchtlich divergieren. Ihre Steuerungswirkung würde überdies nicht über eine Selbstbindung hinausreichen.¹⁷ Zur Überwindung der Regelungslücken diskutiert *Thurnherr* u.a. allgemeine Regelungen zum Umgang mit Krankheitserregern und anderen als biologische Waffen einsetzbaren Organismen, Vorgaben im Kontext konkreter Tätigkeiten sowie spezifische Bestimmungen bezüglich Forschungsvorhaben.¹⁸ Forschungsverbote aus Gründen der Biosecurity seien aber als schwere Grundrechtseingriffe zu qualifizieren, die allenfalls gerechtfertigt wären, wenn ein Forschungsvorhaben mit beachtlichem Dual Use-Potential durch keinerlei nachvollziehbares Erkenntnisziel gedeckt wäre.

Die **Akademie der Naturwissenschaften Schweiz** (SCNAT) gab 2017 eine Publikation zu Missbrauchspotenzial und Biosecurity in der biologischen Forschung heraus.¹⁹ Diese benennt Beispiele für die Dual Use-Problematik in der wissenschaftlichen Praxis und verweist auf Dänemark

-
- 15 Das deutsche Zustimmungsgesetz zum Übereinkommen vom 10.4.1972 über das Verbot biologischer Waffen (BGBl. 1983 II S. 132) verbietet die Entwicklung und Herstellung von biologischen Agenzien von Arten und in Mengen, die nicht durch Vorbeugungs-, Schutz- oder sonstige friedliche Zwecke gerechtfertigt sind. Organismen, die der wissenschaftlichen, medizinischen oder industriellen Forschung auf den Gebieten der reinen und angewandten Wissenschaft dienen, nimmt das Kriegswaffenkontrollgesetz aus der Begriffsbestimmung der Waffen aus, sodass diese Zwecke als friedlich anzusehen sind.
- 16 Deutscher Ethikrat (2014), Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft, Stellungnahme, <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-biosicherheit.pdf>.
- 17 Thurnherr, Daniela, Biosecurity - Rechtslage und Regelungsbedarf im Bereich der biologischen Sicherung, Gutachten im Auftrag des Bundesamts für Umwelt (2015), S. 66.
- 18 Ebenda, S. 82 ff.
- 19 Akademien der Wissenschaften Schweiz (2017), Missbrauchspotenzial und Biosecurity in der biologischen Forschung, Swiss Academies Report 12 (3), https://scnat.ch/de/for_a_sustainable_society/policy_advice/uuid/i/2c77d076-ba59-56b1-ab47-c4473061d299-Missbrauchspotenzial_und_Biosecurity_in_der_biologischen_Forschung.

als eines der ersten Länder, welches bereits ein umfassendes Regelwerk für die Biosecurity erstellt habe und tatsächlich umsetzen würde.²⁰

Die gesetzliche Reglementierung sicherheitsrelevanter Forschung etwa in Gestalt sektoraler Forschungsverbote wird in der juristischen Literatur überwiegend ablehnend diskutiert. Im Folgenden werden einige Stimmen exemplarisch, aber ohne Anspruch auf Vollständigkeit vorgestellt.

In einer aktuellen Hochschulschrift fasst *Teetzmann* die Nachteile einer rechtlich unverbindlichen Regulierung durch Forschungskodizes zusammen. Die Gewähr ihrer Befolgung sei gering, Forschende könnten sich nicht darauf verlassen, dass auch ihre Konkurrenz ihnen Folge leiste und ihre Einhaltung hänge in hohem Maße davon ab, ob die Forschenden die ihnen zugrunde liegenden ethischen und moralischen Überzeugungen teilten und willens seien, andere Ziele diesen Überzeugungen unterzuordnen.²¹ Rechtlich verbindliche Regelungen, die Forschungsinhalte betreffen, würden aber auf den Kern der Forschungsfreiheit abzielen und seien daher schwer zu rechtfertigen. Selbst bei apokalyptischen Risiken gewährleiste die Forschungsfreiheit ein Recht auf Reflexion. Eine Beschränkung sei nur aus eng gefassten, zeitlich begrenzten Gründen möglich, etwa bei konkreten Lebensgefahren. Auf abstrakten Möglichkeiten basierende Missbrauchsszenarien würden die Rechtfertigungsanforderungen für Eingriffe in die Forschungsfreiheit nicht erreichen.²² Ein kategorisches Verbot bestimmter Experimente, z.B. mit sehr gefährlichen Viren, hält *Teetzmann* kaum für möglich. Mit Steigen der Sicherheitsanforderungen sinke das Risiko von Unfällen und Diebstahl. Die vorbehaltlose Wissenschaftsfreiheit des Art. 5 Abs. 3 GG gebiete es, vor einem Verbot alle Möglichkeiten wahrzunehmen, Sicherheitsvorkehrungen zu treffen. Sobald für menschliche Fehler und technisches Versagen nur noch ein geringes Restrisiko bliebe, würde der mit einem Verbot bewirkte Schutz dem Gewicht des Eingriffs in die Wissenschaftsfreiheit nicht mehr entsprechen.²³ Zusammenfassend hält *Teetzmann* den Staat dazu berechtigt, auf weitere Maßnahmen zum Schutz vor den Risiken besorgniserregender Forschungsvorhaben zu verzichten.²⁴

Nestler sieht im Kontext sicherheitsrelevanter Forschung und der dort notwendigen Risikoanalyse und Risikominimierung eine Parallele zur „*Compliance*“ im Wirtschaftsleben. Auch in diesem Bereich seien gesetzliche Regelungen rar bzw. eher unspezifisch gehalten. Erst recht müsse dies für den Bereich der sicherheitsrelevanten Forschung gelten. Denn anders als die für die wirtschaftliche Betätigung einschlägigen Grundrechte der allgemeinen Handlungsfreiheit (Art. 2

20 Informationen zur dänischen Gesetzgebung abrufbar auf der Internetseite des Centre for Biosecurity and Biopreparedness, <https://www.biosecurity.dk/english/resources/biosecurity-book/the-danish-biosecurity-legislation>.

21 Teetzmann, Constantin, Schutz vor Wissen? Forschung mit doppeltem Verwendungszweck zwischen Schutzpflichten und Wissenschaftsfreiheit, 2020, S. 657.

22 Ebenda. S. 660.

23 Ebenda. S. 664.

24 Ebenda, S. 692.

Abs. 1 GG), der Berufsfreiheit (Art. 12 GG) und des Eigentumsrechts (Art. 14 GG) sei die Wissenschafts- und Forschungsfreiheit in Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG ein schrankenloses Grundrecht.²⁵ Ausdrückliche gesetzliche Regelungen zur Unterlassung bestimmter Versuche oder zum Verzicht auf die entsprechende Forschung seien nach Auffassung von *Nestler* nicht denkbar. Gegen ein teilweises oder vollständiges Verbot bestimmter Forschungsvorhaben würde neben Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG vor allem sprechen, dass sich die Reichweite des Verbots nicht fassen lasse, solange und soweit der Forschungsgegenstand nicht vollumfänglich ausgeforscht sei.²⁶

Nach Auffassung von *Hufen* rechtfertigen sich Eingriffe in ein Forschungsvorhaben an gefährlichen Viren nicht allein aus der Gefährlichkeit oder dem Vorliegen eines Risikos. Auch unterbliebene Forschung zeitige Risiken. Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verlange, dass Verbote allenfalls das letzte Mittel der Risikobewältigung sind und Regelungen zur Transparenz, Sicherheit und Personenschutz als mildere Mittel einem Verbot grundsätzlich vorgehen.²⁷

Nach Auffassung von *Württemberg/Tanneberger* genügt der Gesetzgeber seinen grundrechtlichen Schutzpflichten, wenn er – so nach ihrem Dafürhalten in weitem Umfang geschehen – Maßnahmen ergreift, um eine Freisetzung biologischer Gefahrstoffe zu verhindern. Ein vollkommener Schutz von Leben und Gesundheit sei praktisch nicht realisierbar und daher rechtlich nicht gefordert. Dies gelte auch für die Forschung an gefährlichen Viren. Die Begrenzung dieser Forschung durch Forschungsverbote stelle einen besonders schweren Eingriff in die Wissenschaftsfreiheit dar. Für dessen verfassungsrechtliche Beurteilung halten *Württemberg/Tanneberger* eine wertende Orientierung an der Gentechnikentscheidung²⁸ des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) für möglich. Danach wäre ein Forschungsverbot im Bereich der Biosicherheit nur dann zu rechtfertigen, wenn sich die Abwägungsparameter – im Unterschied zur „grünen“ Gentechnik – zu Lasten der Wissenschaftsfreiheit verschoben haben würden. Es sei nach Ansicht von *Württemberg/Tanneberger* aber bereits zweifelhaft, ob die Forschung an gefährlichen Viren im Ergebnis ein höheres Schadensrisiko begründet, als die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen. „Grüne“ Gentechnik weise zwar das entschieden geringere Schadenspotential auf, allerdings würden die fraglichen Organismen in Gestalt der Freilandforschung auch gleichsam „probe-weise“ freigesetzt. Das Schadenspotential der „grünen“ Gentechnik könne sich daher praktisch ungehindert entfalten, indes die Forschung an gefährlichen Viren unter höchsten Sicherheitsvorkehrungen statfinde. Dementsprechend sei das höhere Schadenspotential der fraglichen Viren

25 Nestler, Nina, Sanktionsbewehrte Grenzen sicherheitsrelevanter Forschung, JZ 22/2019, 1074 (1081).

26 Ebenda.

27 Hufen, Friedhelm, Wissenschaft zwischen Freiheit und Kontrolle - Zivilklauseln, Ethikkommissionen und Drittmittelkontrolle aus verfassungsrechtlicher Sicht, NVwZ 2017, 1265 (1267).

28 BVerfG, Urteil vom 24.11.2010, Gentechnikgesetz, 1 BvF 2/05, BVerfGE 128, 1. Der Normenkontrollantrag betraf den Einsatz von Gentechnik bei Kulturpflanzen sowohl zu kommerziellen Zwecken, etwa in der Landwirtschaft und der Saatgutproduktion, als auch zu Forschungszwecken. Durch diese als "grüne" Gentechnik bezeichnete Anwendung sollen agronomisch wünschenswerte Ergebnisse wie Produktivitätssteigerungen oder Reduktionen von Umweltbeeinträchtigungen erzielt werden. Das BVerfG sah die Bestimmungen des Gentechnikgesetzes (Fassung vom 5.4.2008) über die Begriffsbestimmungen „gentechnisch veränderter Organismus“ und „Inverkehrbringen“ (§ 3 Nr 3 u 6 GenTG), über das Standortregister (§ 16a GenTG), über den Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten (§ 16b GenTG) und über die Ansprüche bei Nutzungsbeeinträchtigungen (§ 36a GenTG) mit dem Grundgesetz, auch mit der Wissenschaftsfreiheit, als vereinbar an.

kaum geeignet, das Schadensrisiko im Vergleich zur „grünen“ Gentechnik anzuheben und dadurch die Gewichte zu Lasten der Forschungsfreiheit zu verschieben. Die Virenforschung zielt zudem – anders als die „grüne“ Gentechnik – unmittelbar auf den Schutz von Leben und Gesundheit, etwa durch die Entwicklung entsprechender Impfstoffe, ab. Daher greife es zu kurz, Leben und Gesundheit einseitig zu Lasten der Forschungsfreiheit in Ansatz zu bringen. Vielmehr erfahre die – ohnehin gewichtige – Forschungsfreiheit aufgrund ihrer Bedeutung für den Schutz der Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 GG eine weitere Schutzbereichsverstärkung.²⁹

Jeremias diskutiert die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates aus dem Jahr 2014 und stellt die Schwierigkeiten einer gesetzlichen Normierung heraus. So seien risikobehaftete Forschungsaktivitäten gesetzlich kaum definierbar. Eine Definition und die Abwägung von Chancen und Risiken sei nur für wenige, besonders exemplarische Fälle (z.B. die Reaktivierung des Erregers der Spanischen Grippe, die Kombination von Erregern der „Schweine-“ und „Vogelgrippe“, die Synthese des Poliovirus) eindeutig vorzunehmen. Auch Arbeiten an nicht in den bestehenden Listen³⁰ geführten Erregern könnten zu gefährlichen Ergebnissen führen, wenn etwa Erkenntnisse auf eng verwandte gelistete Erreger übertragbar sind. Verbote bestimmter Aktivitäten seien nur in Ausnahmefällen möglich. Verantwortungsvolles Handeln, im Sinne eines möglichen Verzichts auf forschende Aktivitäten, die zur Produktion besonders großer und unnötiger Risiken führen, sei eine Verhaltensweise, die nur begrenzt verordnet werden könne. *Jeremias* hält u.a. einen globalen Verhaltenskodex, sowie die Einbindung von Biosafety-Fragen in die wissenschaftliche Ausbildung für angezeigt, um den Missbrauchspotenzialen biosicherheitsrelevanter Forschung zu begegnen.³¹

Die Völkerrechtlerin *Vöneky* (2012 – 2016 Mitglied des Deutschen Ethikrates) spricht sich hingegen für eine weitergehende Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung aus. Die bestehenden Regelungen seien „weit von einem lückenlosen, kohärenten Regelungssystem entfernt“. Verhaltenskodizes für verantwortungsvolle Forschung seien wichtig, aber kein hinreichendes Mittel, um biosicherheitsrelevanter Forschung und den mit ihr einhergehenden Missbrauchs- und Sabotagerisiken ausreichend normativ zu begegnen. Kodizes seien nicht unmittelbar rechtlich verbindlich, ihre Implementierung sei unklar sowie nicht gesetzlich legitimiert und sie hätten nur eine begrenzte Reichweite.³²

Die führenden Wissenschaftseinrichtungen plädieren gegen eine weitergehende gesetzliche Steuerung biosicherheitsrelevanter Forschung.

29 Württenberger, Thomas/Tanneberger, Steffen, Biosicherheit und Forschungsfreiheit, Zu den Schranken des Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG, Ordnung der Wissenschaft 2014, 1 (8 ff.).

30 Liste etwa beim Center for Disease Control and Prevention des U.S. Department of Health & Human Services, <https://emergency.cdc.gov/agent/agentlist.asp>.

31 Jeremias, Gunnar, Die Regelung biosicherheitsrelevanter Forschung als effektiver Beitrag zur biologischen Rüstungskontrolle?, Ordnung der Wissenschaft 2015, 47 (53).

32 Vöneky, Silja, Bioterrorismus im 21. Jahrhundert – Rechtliche Möglichkeiten der Reduktion von Dual-Use-Risiken, Freiburger Informationspapiere zum Völkerrecht und Öffentlichen Recht 7/2015, S. 15 ff.

Der **Gemeinsame Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung von DFG und Leopoldina** führt in seinem Tätigkeitsbericht aus dem Jahr 2020 aus:

„Die Chancen und Risiken freier Forschung sind nach Ansicht von DFG und Leopoldina durch gesetzliche Regelungen nur begrenzt steuerbar, da Forschungsmethoden und -inhalte ständig im Wandel und die Ergebnisse von Forschung sowie deren zukünftige Anwendung kaum vorhersagbar sind. Die DFG und die Leopoldina wirken daher kontinuierlich darauf hin, dass in den Wissenschaften ethische Prinzipien sowie Mechanismen zum verantwortungsvollen Umgang mit Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken weiterentwickelt und beachtet werden.“³³

In den Hinweisen und Regeln der **Max-Planck-Gesellschaft** zum verantwortungsvollen Umgang mit Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken (aktualisierte Fassung vom März 2017) heißt es:

„Der potentielle Missbrauch einzelner Forschungen kann insbesondere nicht dadurch verhindert werden, dass Forschung per se unter einen Generalverdacht gestellt und staatlich umfassend reguliert wird. Selbst detaillierte gesetzliche Regelungen würden den differenzierten und sich rasch ändernden globalen Problemen von gebietsspezifischen Risiken nicht ausreichend Rechnung tragen und darüber hinaus leicht in Konflikt mit der verfassungsrechtlich garantierten Forschungsfreiheit geraten.“³⁴

Das **Robert-Koch-Institut** weist in seiner Hausverfügung „Dual-Use-Potenzial in der Forschung“ auf Folgendes hin:

„Ohne die Lebenswissenschaften ist ein Fortschritt in Medizin und Gesundheitsschutz nicht möglich. Die Durchführung von Forschungsarbeiten – auch und gerade auf dem Gebiet pathogener und hochpathogener Erreger und Toxine – und die Veröffentlichung ihrer Ergebnisse sind daher grundsätzlich erforderlich.“³⁵

In der Wissenschaftlercommunity standen sich u.a. im Zuge von Experimenten zur Züchtung aggressiver Vogelgrippe-Viren³⁶ mit der Cambridge Working Group und den Scientists for Science zwei divergierende Meinungsgruppen zur Arbeit mit gefährlichen Humanpathogenen gegenüber. Die **Cambridge Working Group** befürwortete in einer gemeinsamen Erklärung einen restriktiven

33 Gemeinsamer Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung von DFG und Leopoldina, Tätigkeitsbericht 2020, https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2020_GA_Taetigkeitsbericht_Dual_Use.pdf, S. 10.

34 Hinweise und Regeln der Max-Planck-Gesellschaft zum verantwortlichen Umgang mit Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken (2017), <https://www.mpg.de/199426/forschungsfreiheitRisiken.pdf>, S. 5 f.

35 Robert-Koch-Institut, Hausverfügung: Dual-Use-Potenzial in der Forschung, <https://www.rki.de/DE/Content/Forsch/Dual-Use-Risiken/hausverfuegung.html>.

36 Experimente der Forscherteams um Ron Fouchier und Yoshihiro Kawaoka zur Veränderung des H5N1-Virus hatten seit dem Jahr 2011 eine Debatte auch unter Wissenschaftlern ausgelöst.

Ansatz hinsichtlich der Entwicklung potentiell gefährlicher Pathogene.³⁷ Die **Scientists für Science** lehnten eine Einschränkung der Arbeit mit gefährlichen Pathogenen ab.³⁸

Der Umgang mit biosicherheitsrelevanter Forschung an Humanpathogenen ist auch Gegenstand aktueller medialer Berichterstattung.³⁹

4. Haftungsfragen

Das Entweichen von gefährlichen Humanpathogenen infolge von Unfall, Missbrauch oder Sabotage birgt ein erhebliches Schadenspotential. Haftungsfragen spielen im Bereich von biosicherheitsrelevanter Forschung daher eine besondere Rolle.

Im Folgenden wird nur auf die innerstaatliche Rechtslage eingegangen.⁴⁰

4.1. Gefährdungshaftung nach dem Gentechnikgesetz

Im Gentechnikgesetz wird bei den verantwortlichen Personen zwischen dem Betreiber, dem Projektleiter und dem Beauftragten für Biologische Sicherheit unterschieden.

Betreiber ist eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt und gentechnische Arbeiten durchführt (§ 3 Nr. 7 GenTG). Bei juristischen Personen und nichtrechtsfähigen Personenvereinigung erfolgt in der Regel eine Übertragung der Betreiberpflichten von der jeweils vertretungsbefugten Person (z.B. Geschäftsführer einer GmbH, Präsident einer Universität) auf verantwortliche Mitarbeiter, Lehrstuhlinhaber oder Arbeitskreis-/Institutsleiter.⁴¹

Betreiber und Projektleiter (§ 3 Nr. 8 GenTG) einer gentechnischen Anlage sind für die Sicherheit der Anlage, gentechnische Arbeiten oder das Freisetzen von gentechnischen Produkten verantwortlich. Der Beauftragte für die Biologische Sicherheit (§ 3 Nr. 9 GenTG) überprüft den Projektleiter bei der Erfüllung seiner Aufgaben und berät den Betreiber.⁴² Bei Verstößen gegen die den

37 Cambridge Working Group Consensus Statement on the Creation of Potential Pandemic Pathogens (PPPs), <http://www.cambridgeworkinggroup.org/documents/statement.pdf>.

38 Scientists for Science, <http://www.scientistsforscience.org/>.

39 So bspw. Mäder, „Wie sicher ist die Virenforschung?“, in: Spiegel.de vom 27.5.2020; Kiel, „Dass Erreger versehentlich rauskommen, ist nahezu ausgeschlossen“, in: Spiegel.de vom 4.7.2021, „Die Virenschmiede“, in: Neure Züricher Zeitung am Sonntag vom 17.5.2020, S. 37.

40 Eine ausführliche Darstellung der völkerrechtlichen Grundlagen einer zwischenstaatlichen Haftung enthält die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates. Deutscher Ethikrat (2014), Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft, Stellungnahme, <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-biosicherheit.pdf>, S. 265 – 273.

41 MüKoStGB/Alt, 3. Aufl. 2018, GenTG § 3 Rn. 9.

42 Erbs/Kohlhaas/Wache, 235. EL März 2021, GenTG § 3 Rn. 3.

verantwortlichen Personen jeweils auferlegten Aufgaben und Pflichten, kommen die Haftungs-, Straf- und Bußgeldvorschriften des Gentechnikgesetzes zum Tragen.⁴³

Der fünfte Teil des Gentechnikgesetzes (§§ 32 – 37 GenTG) enthält ein spezielles zivilrechtliches Haftungsregime. § 32 Abs. 1 GenTG normiert eine **verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung des Betreibers**:

„Wird infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Betreiber verpflichtet, den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen.“

Ersatzfähig nach § 32 Abs. 1 GenTG sind nur solche Schäden, die gerade auf den gentechnisch veränderten Eigenschaften eines Organismus beruhen. Gemäß § 34 Abs. 1 GenTG wird dieser Ursachenzusammenhang zugunsten des Geschädigten (widerlegbar) vermutet.

Die Haftung des § 32 Abs. 1 GenTG tritt auch bei gesetzes- und richtlinienkonformem Verhalten ein. Auf eine schuldhafte Pflichtverletzung kommt es insofern nicht an. Gemäß § 32 Abs. 3 Satz 2 GenTG wird die Haftung des Betreibers nicht gemindert, wenn der Schaden zugleich durch die Handlung eines Dritten verursacht worden ist. Damit greift die Betreiberhaftung auch für Sabotagen, den Missbrauch oder das Abhandenkommen von Organismen etwa aufgrund schuldhaft handelnder Beschäftigter oder Eingriffen betriebsfremder Dritter.⁴⁴

4.2. Verschuldenshaftung nach dem Deliktsrecht

Neben der Haftung nach dem Gentechnikgesetz bleibt gemäß § 37 Abs. 3 GenTG die allgemeine deliktsrechtliche Haftung unberührt. Diese Haftung greift auch bei Forschungstätigkeiten mit nicht gentechnisch veränderten Organismen. Bei einer vorsätzlichen oder fahrlässigen Schädigung von Leben, körperlicher Unversehrtheit und Eigentum kommt eine Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB in Betracht. Kommt es zu einer Schädigung unter schuldhaftem Verstoß gegen BioStoffV, GenTG, GenTSV oder IfSG ergibt sich eine Schadensersatzpflicht auch aus § 823 Abs. 2 BGB. Die Haftung setzt in beiden Fällen ein zumindest fahrlässiges Verhalten voraus. Fahrlässig handelt, wer die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer Acht lässt (§ 276 Abs. 2 BGB). Die im Verkehr erforderliche Sorgfalt wird ihrerseits wesentlich von den gesetzlichen Vorgaben,

43 Friedrich Lottspeich, Joachim W. Engels (Hrsg.), Bioanalytik, 3. Auflage 2012, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, Anhang 2: Biologische Sicherheit, S. 15.

44 Teetzmann, Constantin, Schutz vor Wissen? Forschung mit doppeltem Verwendungszweck zwischen Schutzpflichten und Wissenschaftsfreiheit, 2020, S. 601.

etwa zur Laborsicherheit, bestimmt.⁴⁵ Diese Sicherungspflicht trifft grundsätzlich nicht den einzelnen Wissenschaftler, sondern das Unternehmen, das die Forschungsanlage betreibt, bei einem Hochschulinstitut beispielsweise die Universität.⁴⁶

Die Verschuldenshaftung des Deliktsrechts setzt einen adäquaten Zurechnungszusammenhang voraus, der beispielsweise bei einem Zwischentreten eines Zweitschädigers unterbrochen ist.⁴⁷ Für den Missbrauch von Erkenntnissen durch Dritte oder Sabotage besteht daher kein Schadensersatzanspruch gegenüber dem forschenden Unternehmen oder der (außer-)universitären Forschungseinrichtung. Es haftet allein der schuldhaft handelnde Mitarbeiter bzw. Saboteur. Eine verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung besteht für biotechnologische Arbeiten an humanpathogenen Agenzien, die keine Gentechnik im Sinne des GenTG sind, nicht.⁴⁸

* * *

45 Ebenda, S. 596.

46 Heldrich, Andreas, Die zivilrechtliche Haftung für Schäden durch wissenschaftliche Betätigung, *Ordnung der Wissenschaft* 3/2015, 155 (156).

47 BeckOK BGB/Förster, 58. Ed. 1.5.2021, BGB § 823 Rn. 257.

48 Mit weiteren Hinweisen Deutscher Ethikrat (2014), Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft, Stellungnahme, <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-biosicherheit.pdf>, S. 257 f.