



Sachstand

Gain-of-Function - Forschung und Dual-Use Research of Concern

Gain-of-Function - Forschung und Dual-Use Research of Concern

Aktenzeichen: WD 8 - 3000 - 077/21
Abschluss der Arbeit: 23. September 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.	Begriffe und Definition	5
2.1.	Gain-of-Function (GoF)- Forschung	5
2.2.	Zur Entwicklung der GoF-Forschung in den USA und Europa	6
2.3.	Dual-Use Research of Concern (Doppelter Verwendungszweck)	8
2.4.	Biologische Sicherheitsstufen und Biologische Schutzstufen	9
3.	Zur Einstufung biologischer Arbeiten	13
3.1.	Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)	13
3.2.	Zur Einstufung gemäß BioStoffV	13
3.3.	Zum Einstufungsverfahren gemäß GenTG	14
3.4.	Zur Diskussion um die Risikobeurteilung eines biologischen Experiments	15
4.	Meldeverfahren zu GoF-Forschung	16
5.	Internationale Aktivitäten zu biologischen Sicherheitsstandards	17
5.1.	Vereinte Nationen	18
5.1.1.	Cartagena Protokoll	18
5.1.2.	Biosafety Clearing-House	20
5.1.3.	Weltgesundheitsorganisation, WHO	20
5.2.	Zur Vergleichbarkeit mit Sicherheitsstufen in verschiedenen Ländern	21
5.3.	Beispiele für internationale Gremien und Interessenverbände	22
5.3.1.	International Federation of Biosafety Associations	23
5.3.2.	European/American Biological Safety Association International (EBSA/ABSA)	23
5.3.3.	European Academies Science Advisory Council	23
6.	Zur europäischen GoF-Forschung	24

1. Einleitung

Bei der Suche nach der Ursache für die COVID-19-Pandemie kam die Diskussion auf, dass möglicherweise das Virus seinen Ursprung in einem Labor haben könne¹; insbesondere, da am Wuhan Institute of Virology an und mit Coronaviren geforscht wird. Die These des Laborursprungs wird zwar von vielen Wissenschaftlern derzeit als eher unwahrscheinlich angesehen, kann aber auch nicht vollkommen widerlegt werden. Allerdings kann auch ein anderer Ursprung (Übertragung aus der Tierwelt, Zoonose) bislang nicht belegt werden.

Vor diesem Hintergrund wird in der aktuellen COVID-19-Pandemie wieder die Debatte um die Gefährlichkeit von Forschungsprojekten, die ein Schadenpotenzial für die Gesellschaft bergen, besonders relevant. Bereits 2012 hatten wissenschaftliche Arbeiten, die sich mit der Übertragbarkeit von Vogelgrippeviren zwischen Säugetieren beschäftigten, weltweit eine Diskussion um die Gefährlichkeit und um das Missbrauchspotenzial derartiger lebenswissenschaftlicher Forschung ausgelöst. Fragen der Biosicherheit, sowohl bei unbeabsichtigter als auch bei beabsichtigter (missbräuchlicher) Freisetzung potenzieller Krankheitserreger, stellen sich aber nach wie vor. Auch ist das tatsächliche Missbrauchsrisiko nur sehr schwer zu bemessen. Dabei kommt nach Auffassung des Deutschen Ethikrates der Einschätzung der Forschenden selbst eine besondere Bedeutung zu.²

Experimente, bei denen man Krankheitserreger in Hinblick auf ihre Funktionsweise verändert, werden als Gain-of-Function (GoF)-Experimente bezeichnet. Diese Experimente sind auf der einen Seite notwendig, um effektiv auf neue Krankheitserreger reagieren zu können, bergen allerdings auf der anderen Seite ein Risiko.

Es stellen sich verschiedene (ethische) Fragen. Zum einen wird diskutiert, ob und in welchem Ausmaß derartige Experimente von Nutzen sind. Zum anderen setzt man sich damit auseinander,

1 Siehe hierzu beispielsweise:

E. Willingham: Warum Wissenschaftler Laborviren ansteckender machen; Spektrum.de vom 16.6.2021; <https://www.spektrum.de/news/virus-mutationen-warum-forscher-laborviren-ansteckender-machen/1885447>.

S. Lahrtz: Ursprung des Coronavirus: Auch der Bericht der US-Geheimdienste findet keine definitive Antwort, die Spekulationen gehen weiter; Neue Zürcher Zeitung vom 30.08.2021; <https://www.nzz.ch/wissenschaft/ursprung-des-coronavirus-was-ist-sicher-und-worueber-wird-spekuliert-ld.1638193?reduced=true>.

S. Lahrtz: Ein Vorwurf an die Forscher in Wuhan lautet, im Labor sei ein gefährliches Coronavirus entstanden – und dann entkommen. Was steckt hinter «Gain of function»-Experimenten? Neue Zürcher Zeitung vom 2.06.2021; <https://www.nzz.ch/wissenschaft/spekulationen-ueber-gain-of-function-experimente-mit-coronaviren-befeuern-die-debatte-um-diese-forschung-ld.1627903>.

A. Reuning: Die Laborhypothese, Teil 2; Deutschlandfunk vom 27.6.2021; https://www.deutschlandfunk.de/die-spur-des-virus-teil-2-die-laborhypothese.740.de.html?dram:article_id=499044.

J. Müller-Jung: Gefährlicher als die Natur erlaubt; FAZ-Sonntagszeitung vom 13.6.2021; <https://www.faz.net/aktuell/politik/ausland/corona-und-die-hochgefaehrliche-forschung-mit-viren-17385109.html>.

2 Siehe hierzu: Seite 187 ff in: Deutscher Ethikrat: Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft; Stellungnahme, 7. Mai 2014; <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-biosicherheit.pdf>.

ob eine missbräuchliche Verwendung von Forschungsergebnissen verschiedenster Art (Dual Use of Research) mit einem zu hohen Risiko verbunden ist.

In der vorliegenden Arbeit werden die Begriffe der GoF-Forschung und Dual-Use Research of Concern (DURC) beleuchtet und auf die Frage, wie die Sicherheitsstufen in biologischen Laboren eingeteilt und begründet werden, eingegangen. Dabei konzentriert sich der Sachstand zunächst auf die Darstellung der Situation in Deutschland, führt abschließend aber internationale Beispiele für Aktivitäten zu biologischen Sicherheitsstandards und Beispiele von Biosicherheitseinstufungen im internationalen Vergleich an.

2. Begriffe und Definition

Die beiden Begriffe GoF-Forschung und DURC, (Forschung mit doppeltem Verwendungszweck) sind eng miteinander verknüpft. Während die Debatte um DURC vornehmlich die Gefahren der Biosicherheit im Blick hat, die bei missbräuchlicher Nutzung explizite Risiken birgt (Biosecurity im Englischen), beinhaltet die Debatte um GoF-Forschung auch Risiken, die unabhängig von einem Missbrauch auftreten können (Biosafety im Englischen).

2.1. Gain-of-Function (GoF)- Forschung

Die GoF-Forschung beschreibt einen Teilbereich der biologischen Forschung. Ein Ziel der GoF-Forschung (im medizinischen Bereich) ist es, Krankheitserreger und ihre Interaktion mit menschlichen Wirten besser zu verstehen und vorherzusagen. Hierzu werden Experimente eingesetzt, die die Übertragbarkeit und Virulenz von Pathogenen erhöhen sollen. Dabei führt die Veränderung eines oder mehrerer Gene zu einer Verstärkung der Genaktivität oder sogar zu einer neuen Genfunktion (sog. Gain-of-Function-Mutation(en)). Insbesondere bei der Entwicklung von Impfstoffen wird GoF-Forschung durchgeführt, um frühzeitig auf mögliche Veränderungen des pathogenen Virus reagieren können. Trotz dieser potenziellen wichtigen Vorteile birgt die GoF-Forschung Risiken in Bezug auf Biosicherheit.³

In der Vergangenheit sind versehentliche Infektionen von Mitarbeitern von Hochsicherheitslaboren erfolgt (beispielsweise mit severe acute respiratory syndrome (SARS)).⁴ Es existieren daher kritische Stimmen – auch aus der Wissenschaft – die beanstanden, dass zwar hohe Sicherheitsstandards ein leichtes Entweichen von manipulierten Erregern erschweren, aber dies nicht vollkommen ausgeschlossen werden kann. Daher wird diskutiert, ob der praktische Nutzen der Forschung höher ist als das Risiko einer versehentlichen (oder sogar absichtlichen) Freisetzung von Krankheitserregern.⁵

Tatsächlich gibt es zahlreiche Forschungsprojekte, die gezielt Gene verändern und damit die Funktionsweise ändern. Derartige Experimente haben nicht notwendigerweise ein Pandemiepo-

3 Zu ethischen Aspekten der GoF Forschung siehe beispielsweise: M.J. Selgelid: Gain-of-Function Research: Ethical Analysis; *Sci Eng Ethics* (2016) 22:923–964; DOI 10.1007/s11948-016-9810-1.

4 Butler, D. Fears grow over lab-bred flu. *Nature* 480, 421–422 (2011). <https://doi.org/10.1038/480421a>.

5 Ebd.

tenzial, weil sie nicht an der Gefährlichkeit von Krankheitserregern arbeiten. Wenn beispielsweise Gene in einer Weise manipuliert werden (und möglicherweise neue Funktionsweisen erlangen), sodass Fettablagerungen verringert werden, können sich auch ethische Fragen ergeben. Die Risiken für die Gesellschaft sind allerdings zu unterscheiden von denjenigen Forschungsprojekten, bei denen es darum geht, herauszufinden, welche Art der Veränderungen Krankheitserreger übertragbarer oder tödlicher macht.⁶ Dieses Beispiel verdeutlicht, dass nicht die Tatsache, dass eine Genfunktion manipuliert wird, die Diskussion um die Gefährlichkeit antreibt, sondern die potenzielle Gefährlichkeit des veränderten Krankheitserregers.

Die vorliegende Arbeit konzentriert sich lediglich auf Fragestellungen der Veränderung von Krankheitserregern innerhalb der medizinischen Forschung. Auch im Bereich der Pflanzenforschung spricht man von „Gain-of-function“-Mutationen (im Gegensatz zu „loss-of-function“-Mutationen), wenn durch Mutationen, Gene mit neuen, abnormalen Funktionen entstehen. Dies hat in der Pflanzenforschung allerdings eine andere Zielsetzung und einen anderen Anwendungsbereich als in der medizinischen und wird an dieser Stelle nicht vertieft.

2.2. Zur Entwicklung der GoF-Forschung in den USA und Europa

In Europa wird die Diskussion um das Risikopotenzial von GoF-Forschung wie auch in den USA seit Jahren geführt. In Deutschland wurde bereits 2014 ein Symposium von der Volkswagenstiftung und der Max Planck Gesellschaft zum Thema „Dual Use Research on Microbes: Biosafety, Biosecurity, Responsibility“ durchgeführt.⁷ Im selben Jahr legte der Deutsche Ethikrat eine Stellungnahme „Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft“ vor.⁸ Hintergrund hierfür war die öffentliche Debatte, die nach H5N1- Experimenten im Jahr 2012 in den USA und den Niederlanden aufgekommen war. Zwei Forschergruppen aus den USA und den Niederlanden hatten 2012 mutierte Varianten des Vogelgrippevirus H5N1, die im Unterschied zum bisher bekannten Typus zwischen Säugetieren (in diesem Fall Frettchen) auf dem Luftweg übertragen werden konnten, erzeugt. In der Stellungnahme des deutschen Ethikrates wird insbesondere auch auf die Gefährdung durch missbräuchliche Nutzung (Biowaffen) hingewiesen, was allerdings mit zunehmend anspruchsvoller Technologie umso schwerer anwendbar für potenzielle Terroristen sei.⁹

In den USA wurde von der Regierung des damaligen Präsidenten Barack Obama 2014 ein Moratorium beschlossen, durch das die Finanzierung von GoF-Experimenten insbesondere mit Influenza-, SARS- und MERS-Viren ausgesetzt wurde. In der Zeit des Moratoriums sollten Empfehlungen zum Umgang mit GoF-Experimenten erarbeitet werden.

6 Siehe hierzu einen allgemeinverständlichen Artikel: E. Willingham: Warum Wissenschaftler Laborviren ansteckender machen; Spektrum.de vom 16.6.2021.

7 Eine Zusammenfassung der Tagung findet sich im Internet unter: https://www.volkswagenstiftung.de/sites/default/files/downloads/Summary_Report_HS_Dual_Use_Research_on_Microbes.pdf.

8 <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-biosicherheit.pdf>.

9 Ebd. S. 53.

Das dem US-amerikanischen Gesundheitsministerium Bericht erstattende National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) veröffentlichte im Mai 2016 seine „Recommendations for the evaluation and oversight of proposed Gain-of-Function Research“¹⁰. Im Januar 2017 publizierte das Amt für Wissenschafts- und Technologiepolitik des Weißen Hauses (White House Office of Science and Technology Policy, OSTP) dann die „Recommended Policy Guidance for Departmental Development of Review Mechanisms for Potential Pandemic Pathogen Care and Oversight (P3CO)“¹¹. Im Dezember 2017 wurde darauffolgend das GoF-Moratorium unter der Trump-Regierung wieder aufgehoben.¹²

Mit dem Auftreten der COVID-19 Pandemie und der Diskussion, ob das SARS-CoV-2-Virus aus einem Labor stammen könne, rückt die Diskussion um GoF-Forschung erneut in den Fokus der Debatte um Biosicherheit in (Forschungs-)Laboren.¹³ Es erweist sich aus ethischer Sicht als sehr schwer, eine klare Trennlinie (möglicherweise in internationaler Abstimmung) zu ziehen, welche Arbeiten als akzeptabel und welche als (ethisch) unakzeptabel einzustufen sind. Vielmehr geht es darum, einen sicheren Rahmen für GoF-Forschung zu definieren.¹⁴

In Hinblick auf die Förderung von GoF-Experimenten an Coronaviren in den USA erklärten die National Institutes of Health (NIH)¹⁵ am 19. Mai 2021, weder sie selbst noch das National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)¹⁶ hätten GoF-Forschung an Coronaviren unterstützt, die deren Übertragbarkeit oder Letalität für den Menschen erhöht hätte.¹⁷

-
- 10 Übersetzung: Empfehlungen für die Bewertung und Überwachung der vorgeschlagenen GoF-Forschung; (https://web.archive.org/web/20170107112313/https://osp.od.nih.gov/sites/default/files/resources/NSABB_Final_Report_Recommendations_Evaluation_Oversight_Proposed_Gain_of_Function_Research.pdf)
 - 11 Übersetzung: Empfohlene Richtlinien für die Abteilungsentwicklung von Überprüfungen Mechanismen für Versorgung und Überwachung potenzieller Pandemie-Erreger; (<https://obamawhitehouse.archives.gov/blog/2017/01/09/recommended-policy-guidance-potential-pandemic-pathogen-care-and-oversight>)
 - 12 Empfehlungen des National Science Advisory Board for Biosecurity: <https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/P3CO-FinalGuidanceStatement.pdf>; sowie: https://web.archive.org/web/20170107112313/https://osp.od.nih.gov/sites/default/files/resources/NSABB_Final_Report_Recommendations_Evaluation_Oversight_Proposed_Gain_of_Function_Research.pdf.
 - 13 A. L. Rasmussen: On the origins of SARS-CoV-2; Nature Medicine. 27, Nr. 9 vom 21. Januar 2021. doi:10.1038/s41591-020-01205-5
 - 14 Zur ethischen Debatte siehe beispielsweise: M.J. Selgelid: Gain-of-Function Research: Ethical Analysis, Sci Eng Ethics (2016); 22:923-964. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4996883/pdf/11948_2016_Article_9810.pdf.
 - 15 National Institutes of Health; Die National Institutes of Health sind eine Behörde des US-amerikanischen Gesundheitsministeriums und die wichtigste Behörde für biomedizinische Forschung in den USA.
 - 16 National Institute of Allergy and Infectious Diseases: US-amerikanisches Forschungszentrum und eines der 27 Institute der National Institutes of Health,
 - 17 <https://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/statements/statement-misinformation-about-nih-support-specific-gain-function-research>.

Allerdings hat das NIH ein Projekt unterstützt (Projektnummer 1R01AI110964-01; Projektstart 1. Juni 2014, Projektende 31. Mai 2019), im Zuge dessen das Risiko der zukünftigen Übertragung von Coronaviren (CoV) durch Wildtiere anhand von Felduntersuchungen in China untersucht werden sollte.¹⁸ Im Mai 2021 betonte Anthony Fauci (Direktor des NIAID), das Teil des NIH ist, man habe aber keine GoF-Forschung finanziell unterstützt.¹⁹

Die Hypothese, dass möglicherweise die COVID-19-Pandemie ihren Ursprung in einem Laborleck (in Wuhan) haben könne, wird nach wie vor diskutiert und konnte bislang nicht eindeutig widerlegt werden; allerdings kann auch eine Zoonose (Übertragung zwischen Tier und Mensch)²⁰ weder bewiesen noch widerlegt werden.²¹ Wissenschaftlern erscheint es derzeit als eher unwahrscheinlich, dass die Pandemie einen Laborursprung hat.²²

2.3. Dual-Use Research of Concern (Doppelter Verwendungszweck)

Als DURC wird biowissenschaftliche Forschung bezeichnet, bei der nach derzeitigem Kenntnisstand davon ausgegangen werden kann, dass sie Wissen, Informationen, Forschungsprodukte und/oder Technologien liefert, die unter Missbrauch eine erhebliche Bedrohung z.B. für die öffentliche Gesundheit, die Sicherheit, die Landwirtschaft oder für Tiere und die Umwelt darstellen.²³ Dies bedeutet, dass die doppelte Verwendungs- (Dual Use) Möglichkeit der Forschung notwendigerweise einschließt, dass eine der Verwendungsmöglichkeiten einen Missbrauch der Ergebnisse darstellt.

Die Weltgesundheitsorganisation, WHO, geht bei Ihrer Darstellung zu DURC auf zwei Beispiele ein:

„Ein Beispiel [für DURC] ist die Erforschung von Viren und anderen Krankheitserregern. In Laboren werden von Forschern modifizierte Versionen für Menschen gefährlicher Viren hergestellt. Dabei wird das Ziel verfolgt, zu verstehen, wie die Viren sich in Menschen und Tieren verhalten und letztendlich wie sie bekämpft werden können. Obwohl dieser Schritt in der biologischen Forschung notwendig ist, werfen die modifizierten Viren auch Sicherheitsbedenken auf und können Schaden anrichten, wenn sie nicht richtig kontrolliert oder missbraucht werden, um Menschen oder Tiere zu infizieren.

18 <https://reporter.nih.gov/project-details/8674931#details>.

19 <https://www.bbc.com/news/57932699>.

20 https://www.deutschlandfunk.de/die-spur-des-virus-teil-2-die-laborhypothese.740.de.html?dram:article_id=499044.

21 Derartige Untersuchungen (Nachweis von Zoonosen) sind im Allgemeinen sehr aufwändig. Es ist daher nicht ungewöhnlich, dass diese Studien sich über einen langen Zeitraum erstrecken.

22 Siehe hierzu: Jon Cohen: Call of the Wild; Science vom 2.9.2021; doi: 10.1126/science.acx9018. <https://www.science.org/content/article/why-many-scientists-say-unlikely-sars-cov-2-originated-lab-leak>.

23 Siehe hierzu beispielsweise die Definition der United States Environmental Protection Agency: <https://www.epa.gov/research/policy-and-procedures-managing-dual-use-research-concern>.

Ein weiteres Beispiel ist die pharmazeutische Forschung und Entwicklung von Asthmamedikamenten. Wissenschaftler, die Asthmaerkrankungen erforschen, haben Aerosolmethoden entwickelt, die helfen, Medikamente tiefer in die Lunge zu transportieren. Während diese Forschung für Menschen mit Asthma und anderen Atemwegserkrankungen von großem Nutzen sein kann, könnten sie auch verwendet werden, um den Schaden von biologischen Waffen wie Milzbrand zu erhöhen.“²⁴

2.4. Biologische Sicherheitsstufen und Biologische Schutzstufen

Biologische Sicherheitsstufen und Biologische Schutzstufen sind eng miteinander verknüpft und werden teilweise verwechselt.

Während durch die **biologische Schutzstufe**²⁵ festgelegt wird, wie gefährlich ein biologischer Arbeitsstoff ist, stuft die **biologische Sicherheitsstufe** die Gefährlichkeit gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen ein.

Biologische Arbeitsstoffe werden basierend auf ihrer Gefährlichkeit bewertet. Grundlegend hierfür ist die Normierung, die in der EU-Richtlinie 2000/54/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit²⁶ festgelegt wurde. In Deutschland wurde diese und die Anforderungen des Arbeitsschutzgesetzes mit der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (kurz Biostoffverordnung, BioStoffV²⁷) umgesetzt.

In § 3 (1) der BioStoffV werden Biostoffe entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko nach dem Stand der Wissenschaft in insgesamt vier Risikogruppen eingestuft:

Risikostufen

Risikogruppe 1: Biostoffe, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen eine Krankheit hervorrufen,

Risikogruppe 2: Biostoffe, die eine Krankheit beim Menschen hervorrufen können und eine Gefahr für Beschäftigte darstellen könnten; eine Verbreitung in der Bevölkerung ist unwahrscheinlich; eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung ist normalerweise möglich,

24 Originalzitat im Internet abrufbar: WHO vom 13.12.2021: What is dual-use research of concern? <https://www.who.int/westernpacific/news/q-a-detail/what-is-dual-use-research-of-concern>. Übersetzung durch den Autor der Arbeit.

25 Englisch: biosafety level, kurz BSL.

26 Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=HR>.

27 https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/.

Risikogruppe 3: Biostoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen können; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen, doch ist normalerweise eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung möglich,

Risikogruppe 4: Biostoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung ist unter Umständen groß; normalerweise ist eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung nicht möglich.“²⁸

Hinsichtlich der der Einstufung heißt es in § 3 (2-4) BioStoffV:

„(2) Für die Einstufung der Biostoffe in die Risikogruppen 2 bis 4 gilt Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21). Wird dieser Anhang im Verfahren nach Artikel 19 dieser Richtlinie an den technischen Fortschritt angepasst, so kann die geänderte Fassung bereits ab ihrem Inkrafttreten angewendet werden. Sie ist nach Ablauf der festgelegten Umsetzungsfrist anzuwenden.

(3) Ist ein Biostoff nicht nach Absatz 2 eingestuft, kann das Bundesministerium für Arbeit und Soziales nach Beratung durch den Ausschuss nach § 19 die Einstufung in eine Risikogruppe nach Absatz 1 vornehmen. Die Einstufungen werden im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt gegeben. Der Arbeitgeber hat diese Einstufungen zu beachten.

(4) Liegt für einen Biostoff weder eine Einstufung nach Absatz 2 noch eine nach Absatz 3 vor, hat der Arbeitgeber, der eine gezielte Tätigkeit mit diesem Biostoff beabsichtigt, diesen in eine der Risikogruppen nach Absatz 1 einzustufen. [...]“²⁹

In § 2 (13) der BioStoffV werden den vier Risikogruppen vier **Biologische Schutzstufen** zugeordnet. Dabei orientieren sich die „Schutzstufen [...] an der Risikogruppe des jeweiligen Biostoffs und sind ein Maßstab für die Höhe der Infektionsgefährdung einer Tätigkeit. Entsprechend den Risikogruppen nach § 3 werden vier Schutzstufen unterschieden. Die Schutzstufen umfassen die zusätzlichen Schutzmaßnahmen, die in den Anhängen II und III festgelegt oder empfohlen sind.“

Biologische Schutzstufen gemäß § 5 BioStoffV

„(1) Bei Tätigkeiten in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie sowie in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes hat der Arbeitgeber ergänzend zu § 4 Absatz 3 zu ermitteln, ob gezielte oder nicht gezielte Tätigkeiten ausgeübt werden. Er hat diese Tätigkeiten hinsichtlich ihrer Infektionsgefährdung einer Schutzstufe zuzuordnen.

(2) Die Schutzstufenzuordnung richtet sich

28 § 3 (1) BioStoffV.

29 § 2 (13) BioStoffV.

1. bei gezielten Tätigkeiten nach der Risikogruppe des ermittelten Biostoffs; werden Tätigkeiten mit mehreren Biostoffen ausgeübt, so richtet sich die Schutzstufenzuordnung nach dem Biostoff mit der höchsten Risikogruppe,
2. bei nicht gezielten Tätigkeiten nach der Risikogruppe des Biostoffs, der aufgrund
 - a) der Wahrscheinlichkeit seines Auftretens,
 - b) der Art der Tätigkeit,
 - c) der Art, Dauer, Höhe und Häufigkeit der ermittelten Exposition den Grad der Infektionsgefährdung der Beschäftigten bestimmt.³⁰

Vergleichbare Schutzstufen wurden auch in den USA eingeführt:³¹

Biosafety Lab Levels: BSL-1, BSL-2, BSL-3, BSL-4

Die in Deutschland existierenden vier Schutzstufen - vergleichbar mit den US-amerikanischen Biosafety Levels (BSL) - bauen aufeinander auf, d.h. Vorschriften für eine niedrigere Stufe gelten auch für die nachfolgenden Stufen. Im Anhang II der BioStoffV sind die Schutzmaßnahmen für die Schutzstufen 2, 3 und 4 festgeschrieben. Gemäß §4 BioStoffV hat der Arbeitgeber „im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung nach § 5 des Arbeitsschutzgesetzes [...] die Gefährdung der Beschäftigten durch die Tätigkeiten mit Biostoffen vor Aufnahme der Tätigkeit zu beurteilen. Die Gefährdungsbeurteilung ist fachkundig durchzuführen. Verfügt der Arbeitgeber nicht selbst über die entsprechenden Kenntnisse, so hat er sich fachkundig beraten zu lassen.“³² Gemäß §15 BioStoffV bedarf „der Arbeitgeber [...] der Erlaubnis der zuständigen Behörde, bevor Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie erstmals aufgenommen werden.“³³

Es existieren weltweit nur wenige Labore der Schutzstufe 4 (BSL-4), da die Sicherheitsmaßnahmen sehr aufwendig sind. In Deutschland unterhält ein derartiges Labor das Robert-Koch-Institut. Es wurde 2015 in Betrieb genommen und ist seit 2018 nach einer Testphase umfänglich operativ. Das RKI ist das einzige Bundesinstitut auf dem Gebiet der Humanmedizin mit einem BSL-4-Labor in Deutschland.³⁴ Weitere Beispiele sind das BSL-4 Hochsicherheitslabor des Deutschen

30 § 5 BioStoffV.

31 <https://www.cdc.gov/cpr/infographics/biosafety.htm>.

32 https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_4.html.

33 https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_15.html.

34 https://www.rki.de/EN/Content/infections/Diagnostics/SpecialLab/BSL4Laboratory_page.html.

Zentrums für Infektionsforschung in Marburg³⁵ und BSL-4 Institut am Berhard Nocht Institut für Tropenmedizin in Hamburg³⁶.

Im „Gesetz zur Regelung der Gentechnik“ (Gentechnikgesetz - GenTG)³⁷ werden Gentechnische Arbeiten in vier Sicherheitsstufen eingeteilt: **Biologische Sicherheitsstufe** 1-4. Durch die „Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen“ (GenTSV)³⁸ werden diese näher ausgeführt; dabei wird festgelegt, dass „gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen [...] nach Maßgabe der §§ 4 bis 12 den in § 7 Absatz 1 des Gentechnikgesetzes genannten Sicherheitsstufen zuzuordnen“ sind.³⁹

Biologische Sicherheitsstufen

„Der **Sicherheitsstufe 1** sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist.

Der **Sicherheitsstufe 2** sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.

Der **Sicherheitsstufe 3** sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem mäßigen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.

Der **Sicherheitsstufe 4** sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.“⁴⁰

Auch hier bauen die Sicherheitsstufen aufeinander auf. Laut GenTSV § 1 bleiben hierbei andere erforderliche Sicherheitsmaßnahmen, beispielsweise durch die BioStoffV vorgeschriebene, unberührt. In GenTSV § 5 wird die Bewertung von Organismen hinsichtlich des von ihnen ausgehenden Risikos bewertet und in vier Risikostufen eingeteilt, In GenTSV § 7 wird die daraus resultierende Sicherheitseinstufung in vier Sicherheitsstufen geregelt.

35 <https://www.dzif.de/de/arbeitsgruppe/bsl-4-hochsicherheitslabor-marburg>.

36 <https://www.bnitm.de/en/research/infrastructures-services/bsl4-laboratory/>.

37 https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_7.html.

38 https://www.gesetze-im-internet.de/gentsv_2021/.

39 § 2 GenTSV.

40 § 7 GenTG.

3. Zur Einstufung biologischer Arbeiten

3.1. Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)

Die Einstufung von Biostoffen als Arbeitsstoffe fällt in Deutschland in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS). Dieses wird darin durch den Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) und durch die Berufsgenossenschaft für Rohstoffe und chemische Industrie (BGRCI) beraten.⁴¹

Der ABAS wurde gemäß § 19 der Biostoffverordnung (BioStoffV) 1995 eingerichtet und hat jeweils 15 ehrenamtliche Mitglieder und stellvertretende Mitglieder. Ihre aktuelle Amtszeit läuft von 2019 bis 2022. Mitglieder sind Vertreter öffentlicher und privater Arbeitgeber sowie Vertreter aus Gewerkschaften, Länderbehörden, der gesetzlichen Unfallversicherung und der Wissenschaft.⁴²

3.2. Zur Einstufung gemäß BioStoffV

Zur Einstufung biologischer Arbeiten ist die Feststellung der biologischen Schutzstufe und biologischen Sicherheitsstufe grundlegend. Hieraus leiten sich Schutzmaßnahmen ab (beispielsweise zum Arbeitsschutz). In Deutschland hat der Arbeitgeber gemäß §5 Abs. 1 ArbSchG durch eine Beurteilung der für die Beschäftigten mit ihrer Arbeit verbundenen Gefährdung zu ermitteln, welche Maßnahmen des Arbeitsschutzes erforderlich sind.⁴³ Dabei sind Schutzmaßnahmen den allgemeinen Anforderungen der Biostoffverordnung (BioStoffV⁴⁴) anzupassen. Dies gilt insbesondere für die Arbeit mit Viren, da diese als biologische Arbeitsstoffe gelten.

Dabei geht die nationale Einstufung über die EU-Einstufung von Biostoffen hinaus. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin hält hierzu fest: „EU-weit wird in die Risikogruppen 2, 3 und 4 eingestuft, die Risikogruppe 1 wird nicht genannt (2000/54/EG, Anhang III). Durch kontinuierliche, nationale Einstufungsarbeit sind die Listen eingestufter Biostoffe in den TRBA zudem wesentlich umfangreicher als im Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG. Die Einstufung in vier Risikogruppen entspricht dem Konzept der vier Biologischen Schutzstufen, einer weltweiten Konvention, die zum Teil mit nationalen und regionalen Abweichungen unter anderem in den Richtlinien der WHO⁴⁵ und des Kontrollzentrums für Krankheiten und Prävention der USA⁴⁶ enthalten ist. Die Einstufung in vier Risikogruppen ermöglicht bei Tätigkeiten mit

41 <https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/Einstufung.html>.

42 https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/ABAS_node.html.

43 § 5 - Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) Artikel 1 G. v. 07.08.1996 BGBl. I S. 1246; zuletzt geändert durch Artikel 1 G. v. 22.12.2020 BGBl. I S. 3334: https://www.gesetze-im-internet.de/arbschg/_5.html.

44 https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/.

45 WHO Laboratory Biosafety Manual, 3. Aufl., Genf 2000.

46 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5. Aufl., CDC, HHS 21-1112, 2009.

Schutzstufenzuordnung die praxisgerechte Umsetzung von vier definierten Schutzstufen mit jeweils zugeordneten technischen, organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen.“⁴⁷

In Hinblick auf Arbeiten mit dem Virus SARS-CoV-2 hat der Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)⁴⁸ am 19.02.2020 aus Präventionsgründen das Coronavirus (SARS-CoV-2) in die Risikogruppe 3 nach BioStoffV eingeordnet.

Die Einstufung wird damit begründet⁴⁹, dass SARS-CoV-2 eine hohe Ähnlichkeit zu SARS-CoV-1 und MERS-CoV zeige, ebenfalls vorrangig aerosolisch übertragen werde und die bisherigen Daten zur Epidemiologie und Klinik der Infektion sowie die Tatsache, dass zum Zeitpunkt der Einstufung keine Möglichkeiten zu Impfprävention und Therapie bestanden und sich der Virus weiterhin effizient verbreite, dieser der Risikogruppe 3 zugeordnet werde. SARS-CoV-2 sei zudem ein zwischen Tier und Mensch übertragbarer Infektionserreger (daher gehört die von ihm hervorgerufene Infektion zu den „Zoonosen“) und werde darum mit dem Zusatz „Z“ gekennzeichnet. Die Zuordnung in Risikogruppe 3 könne ggf. überprüft werden, wenn Impf- oder Therapiemaßnahmen verfügbar seien. Für eine Einstufung in Risikogruppe 4 sei die Schwere des Krankheitsverlaufs, die zum derzeitigen Zeitpunkt keine derart hohe Letalität aufweise, dass eine höhere Risikogruppe sich rechtfertigen ließe.⁵⁰

3.3. Zum Einstufungsverfahren gemäß GenTG

Mit dem 1990 in Kraft getretenen Gentechnikgesetz (GenTG) wurde **die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS)** als ein Politik und Verwaltung beratendes Expertengremium gesetzlich verankert. Die Mitglieder werden vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) für die Dauer von drei Jahren berufen.⁵¹ „Der größte Teil der Tätigkeit der ZKBS besteht darin, Organismen einer Risikobewertung zu unterziehen oder gentechnische Arbeiten einer Sicherheitsstufe zuzuordnen und gegebenenfalls gesonderte Vorschläge für Sicherheitsmaßnahmen zu machen. [...] Für die **Überwachung** und die **Genehmigung** gentechnischer Arbeiten sowie gentechnischer Anlagen sind die **Landesbehörden** zuständig. Handelt es sich um gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4, muss die jeweilige Landesbehörde im Rahmen des Genehmigungsverfahrens eine Stellungnahme der ZKBS einholen. Auch gentechni-

47 Informationsseite der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (buaa): Einstufung von Biostoffen in Risikogruppen; <https://www.buaa.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/Einstufung.html>.

48 „Der Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe berät das Bundesministerium für Arbeit und Soziales in allen Fragen des Arbeitsschutzes zu biologischen Arbeitsstoffen. Gemäß § 19 der Biostoffverordnung führt die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin die Geschäfte des Ausschusses.“ https://www.buaa.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/ABAS_node.html.

49 Beschluss 1/2020 des ABAS – Begründung zur Einstufung des Virus SARS-CoV-2 in Risikogruppe 3 und der Kennzeichnung mit „Z“; Aktualisierung vom 8.12.2020; https://www.buaa.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2.pdf?__blob=publicationFile&v=5.

50 https://www.buaa.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2.pdf?__blob=publicationFile&v=5.

51 ZKBS: https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/Home/home_node.html.

sche Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, die nicht vergleichbar mit bereits zuvor von der ZKBS eingestuften Arbeiten sind, erfordern eine Beteiligung der ZKBS. Darüber hinaus kann die ZKBS auf Wunsch der Landesbehörde auch mit gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 befasst werden.“⁵²

Über die Datenbanken der ZKBS lässt sich die Einstufung von Organismen, Zelllinien Bakterienstämmen und die Bewertung von Onkogenen und Vektoren abrufen. Auch kann man eine vollständige Liste aller risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen (Fassung vom Oktober 2020, im Bundesanzeiger veröffentlicht) auf den Seiten der ZKBS einsehen.⁵³ Hier findet sich auch der Eintrag „Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus; SARS-CoV-2“, der der Risikogruppe 3 zugeordnet wird.

In Deutschland existieren vier S4-Labore (Schutzstufe 4):

- Hamburg: Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin (BNITM)
- Insel Riems: Institut für neue und neuartige Tierseuchenerreger (INNT) des Friedrich-Loeffler-Instituts (FLI)
- Marburg: Philipps-Universität Marburg, Institut für Virologie
- Berlin: Robert Koch-Institut (RKI)⁵⁴

Forschungsarbeiten der biologischen Schutzstufe 3 werden in wesentlich mehr Laboren in Deutschland durchgeführt als S4-Arbeiten. Eine zentrale Liste aller BSL-3 Labore in Deutschland konnte im Rahmen dieser Arbeit nicht gefunden werden. Ein Beispiel ist das S3 Labor am Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung.⁵⁵ Hier sind „Laboranlagen der Schutzstufe 3 [...] gegenüber der Außenwelt abgeschlossene, isolierte Anlagen, sogenannte „Containments“, in denen sichergestellt ist, dass kein Erreger unbeabsichtigt aus der Anlage entweicht.“⁵⁶

3.4. Zur Diskussion um die Risikobeurteilung eines biologischen Experiments

Ein Restrisiko bleibt bei jeglichen Experimenten grundsätzlich bestehen. Es stellt sich also die Frage, wie entschieden wird, welches Risiko tragbar ist und welches nicht.

Ein klares Kriterium der Ablehnung ist, wenn die Forschung sich zum Ziel setzt, eine biologische Waffe zu entwickeln. Das 1975 in Kraft getretene Übereinkommen der Vereinten Nationen über biologische Waffen (BWÜ)⁵⁷ verbietet allen Vertragsstaaten⁵⁸, biologische Arbeitsstoffe, Toxine

52 https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/UeberZKBS/Aufgaben/aufgaben_node.html.

53 https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/Datenbanken/Organismen/Organismen_node.html.

54 <https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/Stakob/Institutionen/S4-Labore.html>.

55 <https://www.helmholtz-hzi.de/de/forschung/technologieplattformen/uebersicht/s3-labor/unser-labor/>.

56 Ebd.

57 Informationsseite der Vereinten Nationen: https://www.un.org/disarmament/#_Section1.

58 Gegenwärtig sind 183 Staaten Mitglied; hierzu zählen alle Mitgliedsstaaten der EU.

und Ausrüstung zu entwickeln, herzustellen, zu lagern oder anderweitig zu erwerben oder zu teilen, die für friedliche oder defensive Zwecke nicht gerechtfertigt sind. Zudem wird verboten, Forschung zu betreiben, die sich zum Ziel setzt, biologische Waffen zu entwickeln.

Des Weiteren wurden immer wieder von Wissenschaftlern und Regierungen Experimente und Organismen gelistet, die aufgrund ihrer potenziellen Sicherheitsrisiken zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen benötigen. Ein Beispiel hierfür wurde bereits zuvor für hochpathogene aviäre H5N1-Viren gegeben, woraufhin Moratorien verhängt wurden (und 2017 wieder aufgehoben wurden).⁵⁹

In der wissenschaftlichen Zeitschrift „Frontiers in Bioengineering and Biotechnology“ ist 2018 ein Artikel unter dem Titel „A New Approach to Evaluating the Risk–Benefit Equation for Dual-Use and Gain-of-Function Research of Concern“ erschienen, in dem sich die Autoren mit der Frage beschäftigen, wie man ein akzeptables Risikoniveau für biologische Experimente ableiten kann.⁶⁰ Sie stellen fest, dass trotz langjähriger Kontroversen um biologische Experimente mit Dual-Use-Potenzial es noch immer keinen Konsens gebe. Man beschränke sich auf die Aussage, dass die Sicherheitsbedingungen möglichst ausreichend sein sollten, ohne in ausreichendem Maße auf den Inhalt der Forschung zu schauen. Sie schlagen vor, statt eines Verbots oder experimenteller Beschränkungen die reale Bedeutung wissenschaftlicher Fragestellungen herauszuarbeiten. Damit könne ein Maßstab abgeleitet werden für ein akzeptables Risikoniveau. Fest stehe, dass GoF-Forschung unabdingbar sei, um zukünftigen Gefahren begegnen zu können. Daher müsse man sich um den Umgang mit der Sicherheit beschäftigen. Sei absehbar, dass beispielsweise ein Virus menschenpathogen wirken könne, so könnten Experimente befürwortet werden und daran gearbeitet werden, dass diese sicher und kontrolliert abliefen. Laufend müssten diese Diskussionen und Empfehlungen weiterentwickelt werden.

4. Meldeverfahren zu GoF-Forschung

In Deutschland existiert kein umfassendes Meldeverfahren spezifisch für sog. GoF-Forschungsprojekte. Vor dem Hintergrund, dass Forschung, die Gene in der Weise verändert, dass sie als „Gain-of-function“-Forschung im weitesten Sinne bezeichnet werden kann, sehr vielfältig angelegt sein kann, ist verständlich, dass Meldeverfahren auf Basis von Gefährlichkeitsstufen erfolgen. In Deutschland werden Genehmigungsverfahren über die gesetzlich verankerten Sicherheits- und Schutzstufen angewandt. Hierdurch soll die Einhaltung von Sicherheitsvorkehrungen gewährleistet werden. Es werden Labore registriert und Arbeiten genehmigt, die sich mit Arbeitsmitteln spezifischer Gefährlichkeitsstufen gemäß GenTG und BioStoffV beschäftigen.

Auf Grundlage des GenTG (sowie näherer Ausführungen in der GenTSV) sind wie bereits ausgeführt Sicherheitsstufen definiert; gentechnische Arbeiten bedürfen einer Anzeige, Anmeldung

59 Siehe hierzu: A. Casadevall, T. Shenk: The H5N1 Moratorium Controversy and Debate; ASM Journals, mBio, Vol.3 No. 5 9. Oktober 2012; <https://journals.asm.org/doi/full/10.1128/mBio.00379-12>; D. Gillum, R. Moritz: Why gain-of-function research matters; The conversation vom 21. Juni 2021; <https://theconversation.com/why-gain-of-function-research-matters-162493>.

60 M.J. Imperiale, A. Casadevall: A New Approach to Evaluating the Risk–Benefit Equation for Dual-Use and Gain-of-Function Research of Concern; Front. Bioeng. Biotechnol., 8. März 2018; <https://doi.org/10.3389/fbioe.2018.00021>.

oder Genehmigung, für die die Bundesländer zuständig sind. Die Behörden der Bundesländer unterrichten wiederum das BVL über ihre Entscheidungen.⁶¹ In § 8 GenTG werden die „Genehmigung, Anzeige und Anmeldung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten“ geregelt. Gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 bedürfen einer Genehmigung (Anlagengenehmigung) sowohl bei erstmaliger Inbetriebnahme⁶² als auch bei weiteren gentechnischen Arbeiten.⁶³ Für die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen der Sicherheitsstufe 1 ist eine Anzeigepflicht⁶⁴ festgelegt; weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 können allerdings ohne Anzeige durchgeführt werden.⁶⁵ Für die Sicherheitsstufe 2 gilt eine Anmeldepflicht bei erstmaliger Inbetriebnahme. Darauf folgende gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 müssen bei der zuständigen Behörde vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten lediglich angezeigt werden.⁶⁶ Eine Übersicht der Anzahl gentechnischer Anlagen in Deutschland (Stand 2020) findet sich auf den Seiten der ZKBS.⁶⁷

Auf Grundlage der BioStoffV hingegen werden ausgehend von der Risikoeinteilung der zugrundeliegenden Arbeitsstoffe vier biologische Schutzstufen für biologische Arbeiten definiert. Diese Stufenzuweisung ist vergleichbar mit der international gängigen Definition von biosafety levels BSL-1 bis BSL-4. Laut Abschnitt 4 § 15 BioStoffV müssen Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie erstmals aufgenommen werden, von den zuständigen Behörden genehmigt werden. Zudem besteht für die „erstmalige Aufnahme einer gezielten Tätigkeit mit Biostoffen der Risikogruppe 2“ eine Anzeigepflicht.⁶⁸

5. Internationale Aktivitäten zu biologischen Sicherheitsstandards

Im englischen Sprachgebrauch wird zumeist unterschieden zwischen Biosafety (Schutz vor nicht vorsätzlichen Schäden) und Biosecurity (Schutz vor Missbrauch). Im deutschen Sprachgebrauch wird allerdings unabhängig von der Zielrichtung des missbräuchlichen oder unbeabsichtigten Schadens von Biosicherheit gesprochen. Da die vorliegende Arbeit auf Sicherheitsmaßnahmen fokussiert, die unabhängig von der Zielrichtung Anwendung finden, wird im Folgenden dies nicht unterschieden und Biosicherheitsaspekte sowohl vor vorsätzlichen wie vor unbeabsichtigten Schäden beleuchtet.

61 https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/06_Gentechnik/02_Verbraucher/03_Genehmigungen/03_GentArbeitenAnlagen/gentechnik_GenehmigungGentArbeitenAnlagen_node.html.

62 § 8 (1) GenTG.

63 § 9 (3) GenTG.

64 § 8 (2) GenTG.

65 § 9 (1) GenTG.

66 § 9 (2) GenTG.

67 https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/Service/Statistiken/Statistiken_node.html;jsessionid=B9C67ECA7DAC1A1FA3FAE68B88E831ED.1_cid369#doc15069046bodyText2.

68 § 16 (1) BioStoffV.

Die Gefährlichkeitseinstufung in vier Gruppen (BSL-1 bis BSL-4) werden sowohl in den Biosicherheitsleitlinien der WHO benannt als auch in den Leitlinien „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (BMBL)⁶⁹ des US-amerikanischen „Center for Disease Control and Prevention“, und sind vergleichbar mit den vier deutschen Schutzstufen. Allerdings stellt sich im internationalen Vergleich heraus, dass es nationale Abweichungen in der Definition und Praxis gibt. Auf dem bereits erwähnten Symposium der Volkswagen Stiftung und der Max Planck Gesellschaft 2014 wurden einheitliche internationale Standards für biologische Sicherheit sowie eine internationale Aufsicht eingefordert.⁷⁰

5.1. Vereinte Nationen

Auf internationaler Ebene sind hinsichtlich biologischer Sicherheitsstandards insbesondere die Regelungen des Cartagena-Protokolls mit dem in ihm festgelegten Biosafety-Clearing-House (BCH) von Bedeutung. Insbesondere soll durch die Regelungen des Cartagena-Protokolls erreicht werden, dass „Risiken für die biologische Vielfalt vermieden oder verringert werden, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind“⁷¹.

Als Grundlage für eine international einheitliche Regelung von Sicherheitslaborstufen dienen die Leitlinien und Empfehlungen der WHO. Beide Aspekte werden nachfolgend dargestellt.

5.1.1. Cartagena Protokoll

Das Cartagena Protokoll⁷² ist ein Zusatzabkommen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt⁷³ der Vereinten Nationen.⁷⁴ In ihm werden völkerrechtlich verbindliche Regeln für den grenzüberschreitenden Handel mit „lebenden veränderten Organismen“ (LMO) festgeschrieben. Es ist seit dem 11. September 2003 in Kraft und wurde bislang von 171 Staaten ratifiziert.⁷⁵

69 <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>.

70 https://www.volkswagenstiftung.de/sites/default/files/downloads/Summary_Report_HS_Dual_Use_Research_on_Microbes.pdf; Seite 6.

71 Vgl. hierzu Seite 215 in: Deutscher Ethikrat: Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft; Stellungnahme, 7. Mai 2014; <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-biosicherheit.pdf>.

72 Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity

73 Convention on Biological Diversity, CBD. Sie wurde 1992 unterzeichnet und ist seit 1993 rechtskräftig.

74 <https://bch.cbd.int/protocol>.

75 weitere Informationen siehe: <https://www.bmel.de/DE/themen/landwirtschaft/gruene-gentechnik/cartagena-protokoll.html>.

„Das Protokoll ist in der Verordnung 1946/2003/EG, der Richtlinie 2008/68/EG und den beiden deutschen Rechtsverordnungen zum Gefahrguttransport umgesetzt worden.“⁷⁶

Entstanden ist das Cartagena Protokoll, nachdem eine Ad-Hoc Arbeitsgruppe zu Biosicherheit (ab 1996) im Rahmen der Biodiversitätskonvention ein derartiges Zusatzprotokoll für besonders wichtig erachtet hatte. Aus dieser Initiative entwickelte sich das Zusatzprotokoll, das 2000 auf einer außerordentlichen Sitzung der Vertragsstaatenkonferenz in Cartagena angenommen wurde.⁷⁷ Deutschland wird in den Angelegenheiten des Cartagena Protokolls durch das BMEL vertreten.⁷⁸

Ziel des Abkommens ist es, „den sicheren Umgang, Transport und die sichere Verwendung von LMOs zu gewährleisten, die aus der modernen Biotechnologie resultieren und die biologische Vielfalt beeinträchtigen können, auch unter Berücksichtigung Risiken für die menschliche Gesundheit.“⁷⁹ In Artikel 33 des Protokolls wird die Überwachung und Berichterstattung geregelt.⁸⁰ Gemäß dieses Artikels müssen die Vertragspartner in regelmäßigen Abständen über die Erfüllung der Verpflichtungen und ihre ergriffenen Maßnahmen Bericht erstatten. In Artikel 34 hingegen wird die Einhaltung festgelegt.⁸¹ In einem 2018 in Kraft getretenen Zusatzprotokoll werden Verantwortlichkeiten geregelt.⁸²

76 Seite 2016 in: Deutscher Ethikrat: Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft; Stellungnahme, 7. Mai 2014; <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-biosicherheit.pdf>.

77 <https://bch.cbd.int/protocol/text/>.

78 Zuständige Behörde ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), denn gemäß Cartagena Protokoll haben alle Vertragsstaaten eine nationale Anlaufstellen bzw. Kontaktstellen zu benennen, die Kontakte mit dem Sekretariat des Biosafety Clearing-House (BCH) unterhalten und die mit dem Cartagena Protokoll verbundenen Aufgaben erfüllen. (https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/06_Gentechnik/02_Verbraucher/05_Institutionen_fuer_biologische_Sicherheit/01_BCH/gentechnik_bch_node.html).

79 Originalzitat: „The Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity is an international agreement which aims to ensure the safe handling, transport and use of living modified organisms (LMOs) resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on biological diversity, taking also into account risks to human health.“ Vgl. hierzu: <https://bch.cbd.int/protocol>.

80 Originalzitat: „Each Party shall monitor the implementation of its obligations under this Protocol, and shall, at intervals to be determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, report to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol on measures that it has taken to implement the Protocol.“

81 Originalzitat: „The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate. They shall be separate from, and without prejudice to, the dispute settlement procedures and mechanisms established by Article 27 of the Convention.“

82 Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress: <http://bch.cbd.int/protocol/supplementary/>.

5.1.2. Biosafety Clearing-House

Im Cartagena Protokoll wird die Einrichtung des sog. „Biosafety Clearing-House“ (BCH)⁸³ festgelegt. Hierdurch soll der Austausch von Informationen über LMOs erleichtert werden und die Vertragsparteien dabei unterstützt werden, ihren Verpflichtungen aus dem Protokoll nachzukommen.⁸⁴ Das Sekretariat des Biosafety Clearing-House (BCH) bietet eine zentrale Online-Plattform, auf der alle gentechnikrelevanten Daten (nationale Gesetze und Risikobeurteilungen von LMO), zugänglich sind:⁸⁵ <http://bch.cbd.int/>. Die deutsche Internetpräsenz des BCHs ist unter <http://www.biosicherheit-bch.de/> erreichbar. Je nach Risikobewertung durch das ZKBS werden von deutscher Seite Informationen über Gentechnisch Veränderte Organismen (GVOs) (insbesondere zu Freilandversuchen (Pflanzen), Marktzulassungen, Forschungsarbeiten mit GVOs in geschlossenen Anlagen, grenzüberschreitende Verbringung und Import/Anbau von GVOs) in die Datenbank des BCH eingespieist. Diese sind im Internet abrufbar.⁸⁶

Durchsucht man die BCH-Datenbank beispielsweise in Hinblick auf LMOs, Gene oder Organismen mit Zielorganismus „Mensch“, findet man den Eintrag des Impfstoffs gegen das Schweinegrippevirus (Swine influenza virus vaccine). Es handelt sich dabei um einen Impfstoff aus zwei veränderten viralen Komponenten (H1N1 und H3N2) mit dem Ziel, eine Immunität gegen beide Viren zu entwickeln. Entstanden ist der Impfstoff mit Hilfe von verschiedenen „Werkzeugen“ (Plasmiden), die im Virus zusammengefügt wurden.⁸⁷ Zu diesem Eintrag liegen keine Risikoinschätzungen oder Entscheidungsprozesseinträge vor, es handelt sich lediglich um einen Informationseintrag eines LMOs.

5.1.3. Weltgesundheitsorganisation, WHO

In Hinblick auf die internationale Informationssammlung, -analyse und -weitergabe im Bereich des Infektionsschutzes für Krankheiten ist die WHO von zentraler Bedeutung.⁸⁸

Vor dem Hintergrund der SARS-CoV-2 Pandemie hat die Weltgesundheitsorganisation WHO im Januar 2021 einen Leitfaden zur biologischen Sicherheit im Labor herausgegeben.⁸⁹ In Hinblick auf Arbeiten mit COVID-19 sollten demnach alle Labor eine Risikoanalyse durchlaufen.

In Hinblick auf biologische Sicherheit im Allgemeinen veröffentlicht und aktualisiert die WHO das „Laboratory Biosafety Manual“ (LBM) seit 1983. Hiermit soll ein globaler Standard als

83 Article 20, paragraph 1, Cartagena Protocol on Biosafety.

84 <https://bch.cbd.int/>.

85 <https://www.bmel.de/DE/themen/landwirtschaft/gruene-gentechnik/cartagena-protokoll.html>.

86 <http://bch.cbd.int/database/results/?searchid=514355>.

87 <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=115583>.

88 Teetzmann, Constantin, Schutz vor Wissen? Forschung mit doppeltem Verwendungszweck zwischen Schutzpflichten und Wissenschaftsfreiheit, 2020, S. 566 f.

89 <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WPE-GIH-2021.1>.

Grundlage für nationale politische Instrumente der biologischen Sicherheit bereitgestellt werden. Am 14. Januar 2021 wurde die revidierte vierte Auflage publiziert.⁹⁰ Hier wird aufbauend auf dem Risikobewertungsrahmen der Vorgänger-Ausgaben evidenzbasierte und transparente Bewertungsgrundlagen für Risiken dargelegt und dadurch die Möglichkeit eröffnet, Sicherheitsmaßnahmen bei der Arbeit mit biologischen Arbeitsstoffen zu definieren. Die Länder werden aufgefordert, auf dieser Grundlage Konzepte der biologischen Sicherheit in nationale Prozesse umzusetzen.

In Hinblick auf die Konkretisierung der Sicherheitsstufen wird auf die dritte Ausgabe verwiesen.⁹¹ Dort werden vier Risikogruppen zur Einstufung von Laborarbeiten definiert.⁹² Laboreinrichtungen werden darauffolgend vier „Biosafety Level“ zugewiesen (Biosafety Level 1 bis Biosafety Level 4), an die Laboranforderungen geknüpft werden.⁹³

Bei den von der WHO veröffentlichten Leitfäden und Leitlinien handelt es sich um Empfehlungen ohne rechtsverbindlichen Charakter.⁹⁴ Sie sollen die Staaten ermutigen, ihrerseits grundlegende Konzepte der biologischen Sicherheit umzusetzen sowie nationale Instrumente für den sicheren Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien zu entwickeln.⁹⁵

5.2. Zur Vergleichbarkeit mit Sicherheitsstufen in verschiedenen Ländern

In den USA werden sog. Biosafety Levels (BSL) verwendet, um die Biosicherheits-Schutzmaßnahmen zu identifizieren. Die Stufen sind im Biosafety in Biomedical Laboratories (BMBL) definiert, das seit 1984 veröffentlicht wird (derzeit in sechster Auflage). Die Bezeichnungen der Biosicherheitsstufe im BMBL beschreiben spezifische Praktiken sowie Sicherheits- und Anlagenanforderungen.⁹⁶ Da immer wieder betont wird, dass diese Schutzstufen den deutschen Schutzstufen 1-4 entsprechen⁹⁷, stellt sich die Frage, in welchem Ausmaß nicht nur im Vergleich zwischen Deutschland und den USA sondern international eine ähnliche Einteilung in diese vier Stufen existiert und wie diese in der Praxis umgesetzt wird.

In der Zeitschrift der Biosicherheitsorganisation ABSA International (ABSA), Applied Biosafety: Journal of ABSA International, erschien 2016 ein Übersichtsartikel, in dem internationale Leitlinien für Biologische Sicherheit bei der Arbeit im Bereich von Biosafety Level 3 (BSL-3) und

90 <https://www.who.int/news/item/14-01-2021-who-publishes-latest-manual-on-biosafety-in-laboratories>.

91 <https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf>.

92 Seite 1 Ebd.

93 Seite 3, Ebd.

94 Völkerrechtlich bindend sind dagegen die Internationalen Gesundheitsvorschriften der WHO, vgl. Gesetz zu den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) vom 23.5.2005 (BGBl. II, S. 930).

95 <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>.

96 <https://www.phe.gov/s3/BioriskManagement/biosafety/Pages/Biosafety-Levels.aspx>.

97 Siehe beispielsweise Robert-Koch-Institut: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Biosicherheit/Diagnostik/Diagnostik-Detektion_node.html.

Gain-of-Function (GoF) Experimenten verglichen wurden.⁹⁸ Die Autoren wollen hiermit einen Beitrag leisten, dass Länder potenzielle Sicherheitslücken schließen können und ihre Analyse als Leitfadenvorlage benutzen.

Da in absoluten Zahlen gesehen die meisten GoF-Forschungsexperimente, die in den USA durchgeführt werden, in BSL-3 Laboren stattfinden, fokussiert die Arbeit auf BSL-3-Forschung. In der Arbeit wird ein Vergleich der „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (BMBL)⁹⁹ mit Biosicherheitsvorgaben der World Health Organization (WHO), Großbritanniens (GB), Kanadas (CA), Australien/Neuseeland (AU/NZ), Singapur (SG) und der Europäischen Union (EU) vorgenommen.

In Hinblick auf die Europäische Union konstatieren die Autoren, dass selbst innerhalb der EU es signifikante Biosicherheitsunterschiede gebe. Um einen Überblick über internationale Ähnlichkeiten und Unterschiede in den Leitlinien zur biologischen Sicherheit zu geben, haben die Autoren Tabellen publiziert, die ausgehend von der BMBL-Darstellung alle oben benannten Quellen detailliert vergleichen.¹⁰⁰

Die Zuordnung der Biosicherheitsstufen nach BSL-Kategorisierung war teilweise nicht deckungsgleich. So bemerken die Autoren, dass in Asien in einigen Fällen Laboratorien als „BSL-3“ bezeichnet wurden, aber tatsächlich gerade den BSL-2-Standards der WHO entsprachen. Spezifisch für China wird festgestellt, dass der Bau von BSL-3 und BSL-4 Laboren (einschließlich eines BSL-4 Labors in Wuhan unter französischer Unterstützung) in den vergangenen Jahren deutlich zugenommen habe und die errichteten Anlagen mit den internationalen Biosicherheitsstandards der BMBL zu vergleichen seien.¹⁰¹

5.3. Beispiele für internationale Gremien und Interessenverbände

Weltweit existieren zahlreiche Gremien und Vereinigungen, die biosicherheitsrelevante Aspekte sowohl in Hinblick auf menschliche Gesundheit als auch auf Ethik, biologische Vielfalt, Nachhaltigkeit, Arbeitssicherheit, Verbraucherschutz etc. begleiten und beratend tätig sind. Eine Auswahl einzelner derartiger Organisationen und Aktivitäten wird nachfolgend aufgelistet.

98 B. Johnson, R. Casagrande: Comparison of International Guidance for Biosafety Regarding Work Conducted at Biosafety Level 3 (BSL-3) and Gain-of-Function (GOF) Experiments; Applied Biosafety; Sep 2016, S. 128-141; <http://doi.org/10.1177/1535676016661772>.

99 <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>.

100 Vgl. hierzu *Anlage 1*.

101 Die Publikation ist online abrufbar (einschließlich der Tabellen) unter: <https://www.liebert-pub.com/doi/pdf/10.1177/1535676016661772>.

5.3.1. International Federation of Biosafety Associations

Die International Federation of Biosafety Associations (IFBA, ursprünglich International Biosafety Working Group) wurde 2001 gegründet. In ihr sind zahlreiche Biosicherheitsgremien vertreten, allerdings keine deutschen.¹⁰² Die IFBA erarbeitet Biosicherheits- und Biosicherheitsstrategien und -richtlinien ebenso wie Biorisikomanagementpraktiken und -verfahren. Zudem zertifiziert sie Kompetenzen von Biosicherheitsfachleuten im Umgang mit Erregern von Infektionskrankheiten.¹⁰³

5.3.2. European/American Biological Safety Association International (EBSA/ABSA)

Die American Biological Safety Association International (ABSA International) wurde 1984 gegründet. Hieraus gründete sich 1996 die Europäische EBSA¹⁰⁴. Sie ist eine gemeinnützige Organisation und bietet den Mitgliedern ein Forum, um biosicherheitsrelevante Themen zu erörtern. Laut eigenen Angaben hat EBSA 426 Einzelmitglieder in über 24 Ländern in Europa sowie anderen Regionen. Die Mitglieder sind in biosicherheitsrelevanten Bereichen tätig.

5.3.3. European Academies Science Advisory Council

Der European Academies Science Advisory Council (EASAC) wurde 2001 als Zusammenschluss nationaler Wissenschaftsakademien von Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie von Norwegen und der Schweiz gegründet. Von ihm werden Stellungnahmen, Berichte und populärwissenschaftliche Schriften zu verschiedenen gesellschaftsrelevanten Themen in den Bereichen Energie, Umwelt und Biowissenschaften erstellt.¹⁰⁵

Auf der oben benannten Konferenz der National Academies of Sciences, Engineering and Medicine (Symposium über potenzielle Richtlinien der US-Regierung zur Überwachung der GoF-Forschung) stellt der EASAC seine Positionen in Hinblick auf GoF-Forschung vor. Diese gliedern sich in die Punkte:

- Selbstregulierung und Harmonisierung (Kontrolle auf verschiedenen Ebenen ebenso wie eine Begleitung durch Wissenschaftsakademien in Hinblick auf die Entwicklung von Biosicherheitsnormen)
- Nutzen-Risiko-Abwägung als ständig zu diskutierender Diskussionsprozess
- EU und nationale Aktivitäten und Organisationen (Orientierungsbedarf Horizont 2020-Forschung ebenso wie auf nationaler Ebene; klare nationale Abstimmung und Regeln)
- Publikation sensibler Informationen (Zeitschriften benötigen Sicherheitsexperten)
- Einbindung der Öffentlichkeit zur Vertrauensbildung¹⁰⁶

102 <https://internationalbiosafety.org/member-associations/>.

103 <https://internationalbiosafety.org/who-we-are/what-we-do/>.

104 <https://www.ebsaweb.eu/about-ebesa/about-ebesa>.

105 <https://easac.eu/>.

106 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK373317/pdf/Bookshelf_NBK373317.pdf; Seite 56 f.

6. Zur europäischen GoF-Forschung

Im März 2016 fand, organisiert durch die National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, ein Symposium über potenzielle Richtlinien der US-Regierung zur Überwachung der GoF-Forschung statt. Im Rahmen der Vorstellung internationaler Bestrebungen wurde auch das Europäische Innovations- und Forschungsprogramm Horizon 2020 vorgestellt.

Horizon 2020 umfasst verschiedenste Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten; am relevantesten für die GoF-Forschung ist der Bereich „Societal Challenge 1: Health, Demographic Change and Wellbeing“ mit einem Budget von 7,4 Milliarden Euro. Die im Rahmen dieses Rahmens finanzierte Forschung muss eine zivile oder öffentliche Gesundheitsanwendung haben. Jegliches Dual-Use-Potenzial ist dabei nicht erwünscht. Es gab keine spezifische Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zu GoF-Forschung, aber im Rahmen der Gesundheitsforschung wurden Vorschläge eingefordert zur Vorhersage, Identifizierung, Modellierung und Überwachung neu auftretender Infektionskrankheiten beim Menschen sowie Projekte, um Faktoren zu identifizieren, die das Auftreten von Krankheitserregern mit humanem pandemischem Potenzial aus Krankheitserregern mit zoonotischem Hintergrund begünstigten. Zudem sollten entsprechende Präventionsstrategien identifiziert werden. Laut Darstellung der Direktion Gesundheitsforschung der Europäischen Kommission wurden fünf EU-finanzierte Forschungsprojekte mit GoF-Elementen identifiziert. (1) EMPERIE (Europäische Managementplattform für neu auftretende und neu auftretende Infektionskrankheiten, 2009-2014); (2) PREDEMICS (Vorbereitung, Vorhersage und Prävention von neu auftretenden Zoonoseviren mit Pandemiepotenzial unter Verwendung multidisziplinärer Ansätze, 2011-2016); (3) ANTIGONE (in Vorwegnahme des weltweiten Ausbruchs neuartiger Epidemien, 2011-2016); (4) AntiBotABE (neutralisierende Antikörper gegen Botulinumtoxine A, B, E, 2010-2015); und (5) TIRAMISU (Humanitäre Minenräumungs-Toolbox, 2012-2016).¹⁰⁷

Der ethische Begutachtungsprozess wurde von der Direktion Gesundheitsforschung der Europäischen Kommission wie folgt dargestellt:

„Bei der Antragserstellung werden die Antragsteller befragt in Hinblick darauf, ob die beantragte Forschung einen ausschließlich zivilen Schwerpunkt setze und ob ihre Forschung Materialien oder Informationen verwendet oder produziert, die gemäß den Rechtsvorschriften über Güter mit doppeltem Verwendungszweck ausfuhrgenehmigungspflichtig sind.

Wird ein Antrag erfolgreich beschieden, wird eine ethische Begutachtung von mindestens zwei Ethikexperten mit unterschiedlichen Hintergründen durchgeführt (u.a. Recht, Philosophie, Medizin und Biologie).

Stellt sich bei einem Vorschlag ein potenzielles Dual-Use-Problem, wird er von mindestens fünf Ethikexperten begutachtet.

107 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK373318/>.

Am Ende des gesamten Prozesses stellt ein Ethikbericht fest, ob entweder das Projekt freigegeben wird und keine weiteren Maßnahmen erforderlich sind oder eine bedingte Freigabe, die Änderungen an der Beschreibung der Arbeit erfordert (z. B. Anforderungen an Genehmigungen, Folgemaßnahmen oder ethische Audits) erteilt wird oder keine Freigabe erfolgt.“¹⁰⁸

* * *

Anlagen

B. Johnson, R. Casagrande: Comparison of International Guidance for Biosafety Regarding Work Conducted at Biosafety Level 3 (BSL-3) and Gain-of-Function (GOF) Experiments; Applied Biosafety. Sep 2016.128-141. <http://doi.org/10.1177/1535676016661772>.

Anlage 1