

Forschungs- freiheit und Biosicherheit

Ethische Überlegungen am
Beispiel von *Dual use research
of concern*



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössische Ethikkommission
für die Biotechnologie im
Ausserhumanbereich EKAH

1	Einleitung	3
1.1	Ausgangslage	3
1.2	Fragestellungen und Zielsetzung des Berichts	4
1.3	Einige Begriffe und ihre Bedeutung für die ethische Diskussion	6
2	Grundrechtliche Diskussion am Beispiel der Veröffentlichung von Forschungsergebnissen aus <i>Dual use research of concern</i>	8
2.1	Ergebnisse der grundrechtlichen Diskussion	8
2.2	Bedeutung der Ergebnisse für die ethischen Fragestellungen	11
3	Überlegungen aus ethischer Sicht	12
3.1	Zum Verständnis von Wissenschafts- und Forschungsfreiheit	12
3.2	Zur Unterscheidung von Grundlagenforschung und angewandter Forschung	13
3.3	Zum Umgang mit Risiken von <i>Dual use research of concern</i>	14
3.4	Die Rolle des Vorsorgeprinzips	18
4	Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus ethischer Sicht zum Umgang mit <i>Dual use research of concern</i>	20
4.1	Allgemeine Schlussfolgerungen	20
4.2	Schlussfolgerungen und Empfehlungen zum Umgang mit Risiken von DURC und zur Anwendung des Vorsorgeprinzips	20

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage

Forschung und die Anwendung von Kenntnissen, die aus der Forschung gewonnen wurden, sind oft mit hohen Erwartungen und Chancen verbunden. Sie können unter Umständen aber auch bedeutende Risiken für Sicherheit und Gesundheit schaffen. Zum einen können Kenntnisse missbraucht werden, um beabsichtigt und gezielt Schaden zuzufügen. Zum anderen können Forschung und ihre Anwendung auch zu unbeabsichtigten und manchmal auch zu unerwarteten Schäden führen.

Die Diskussion um die Zweischneidigkeit von Wissen kehrt in unterschiedlichen Kontexten regelmässig wieder. 2011 flammte sie aufgrund von geplanten Publikationen wissenschaftlicher Ergebnisse über Grippeviren neu auf. Wissenschaftler aus den Niederlanden und den USA präsentierten Forschungsergebnisse über die gentechnische Veränderung eines Vogelgrippevirus. Die Wahrscheinlichkeit, sich in freier Natur mit dem Vogelgrippevirus anzustecken, ist verhältnismässig gering, da Vogelgrippeviren normalerweise nur in engem Kontakt mit den infizierten Vögeln oder ihrem Kot auf den Menschen übertragen werden. Die Wissenschaftler hätten, so wurde berichtet, gezeigt, wie das Virus in wenigen Schritten modifiziert werden kann, sodass es zwischen Frettchen, die in diesem Zusammenhang als gängiges Tiermodell für Menschen dienen, über

die Luft übertragbar wird. Die erwirkten Mutationen waren zuvor einzeln an Vögeln nachgewiesen, aber noch nie in vollständiger Kombination beobachtet worden. Kann sich ein Vogelgrippevirus über die Luft weiterverbreiten, steigt die Wahrscheinlichkeit der Ansteckung für Menschen stark an. Diese Konstellation einer hohen Ansteckungswahrscheinlichkeit mit einem für den Menschen gefährlichen Virus erhöht die Risiken einer Grippepandemie mit vielen Todesopfern in gravierendem Ausmass. Denn je nach Virentypus nimmt eine Erkrankung an einer Vogelgrippe beim Menschen mit einem hohen Prozentsatz einen tödlichen Verlauf.¹

Die Arbeiten der beiden Forschergruppen waren den wissenschaftlichen Zeitschriften *Science* bzw. *Nature* zur Veröffentlichung eingereicht worden. Weil befürchtet wurde, dass die Ergebnisse missbraucht werden könnten, empfahl das US-amerikanische National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) im November 2011, auf die Veröffentlichung der Arbeiten in der eingereichten Form zu verzichten. Diese Empfehlung löste eine Kontroverse aus und führte auch zu einem kurzfristigen freiwilligen Forschungsmoratorium an Vogelgrippeviren. Im März 2012 revidierte das NSABB seine Meinung und empfahl, die Veröffentlichung der Forschungsergebnisse im einen Fall unverändert, im anderen Fall mit gewissen Änderungen zuzulassen. Die Niederlande unterstellten

- 1 Die meisten Vogelgrippeviren sind für Menschen nicht ansteckend. Wenn sie jedoch zu Erkrankungen führen, verlaufen diese oft tödlich. Im Fall des Subtyps H5N1 führen weltweit zwischen 50–60% der Erkrankungen zum Tod. (http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/H5N1_cumulative_table_archives/en/; <http://www.cdc.gov/flu/avianflu/h5n1-people.htm>). Beim Grippevirus H7N9 zählte man bei der WHO gemäss der bestätigten Erkrankungsfälle in den Jahren 2014 und 2015 zwischen 30 und knapp 40% Todesfälle. (http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/influenza_h7n9/RiskAssessment_H7N9_23Feb20115.pdf).
- 2 Das Erasmus Medical Center der Universität Rotterdam klagte gegen die Unterstellung der wissenschaftlichen Publikation ihrer Forschergruppe unter die niederländische Exportbewilligungspflicht. Die Klage wurde am 20. September 2013 in zweiter Instanz abgewiesen (<http://uitspraken.rechtspraak.nl/inziendocument?id=ECLI:NL:RBNHO:2013:8527>; siehe auch <http://blogs.nature.com/news/2013/09/court-upholds-need-for-export-permits-for-risky-flu-research.html>.) Den Entscheid zog die Universität an die nächste Instanz weiter. Diese hob das Urteil der Vorinstanz mit Entscheid vom 18. Juni 2015 (Urteilspublikation vom 15. Juli 2015) auf, mit der Begründung, die Universität sei in der Sache nicht klageberechtigt. Das Gericht äusserte sich nicht zur Frage, ob die Publikation der Exportbewilligung zu unterstellen war. <http://uitspraken.rechtspraak.nl/inziendocument?id=ECLI:NL:GHAMS:2015:2913&keyword=ECLI%3aNL%3aGHAMS%3a2015%3a2913>; siehe auch: <http://news.sciencemag.org/europe/2015/07/dutch-appeals-court-dodges-decision-hotly-debated-h5n1-papers>.

die Übermittlung der Ergebnisse der niederländischen Forschungsgruppe des Medical Center an der Erasmus Universität Rotterdam an die amerikanische Zeitschrift *Science* der Exportbewilligungspflicht. Die Bewilligung wurde im April 2012 erteilt.² Beide wissenschaftlichen Arbeiten, auch jene der US-amerikanisch-japanischen Gruppe um Yoshihiro Kawaoka von der School of Veterinary Medicine der University of Wisconsin-Madison, sind inzwischen veröffentlicht.³

1.2 Fragestellungen und Zielsetzung des Berichts

In beiden erwähnten Fällen waren nicht nur die Forschung oder ihre Ergebnisse Auslöser der Kontroverse, sondern gerade auch die Empfehlung des NSABB, auf eine *Veröffentlichung* dieser Ergebnisse ganz oder teilweise zu verzichten. Deren ursprüngliche Empfehlung gründete auf der Besorgnis, dass mit einer Veröffentlichung der wissenschaftlichen Arbeiten eine Anleitung zur Herstellung eines tödlichen und hochansteckenden Virus zugänglich gemacht werden könnte. Dieses Wissen könnte nicht nur zum besseren Verständnis der Übertragbarkeit von Grippeviren und zur Optimierung der Überwachung von Krankheitsausbrüchen führen, sondern auch als Anleitung für kriminelle oder terroristische Zwecke missbraucht werden. Im Zentrum der Debatte stand deshalb die allgemeine Frage, ob die Veröffentlichung von Forschungsarbeiten aus Gründen der öffentlichen Sicherheit eingeschränkt werden darf und, wenn ja, unter welchen Bedingungen. Diese Fragestellung wurde in wissenschaftlichen Kreisen und auch von einigen spezialisierten staatlichen Behörden aufgegriffen.⁴ In Politik und Öffentlichkeit warf sie hingegen nur kurzfristig Wellen. Dies mag daran liegen, dass die zur Debatte stehenden Risiken für viele rasch wieder aus dem Blickfeld

verschwinden, solange kein aufsehenerregender Schaden eintritt.⁵

Kern der Debatte bildet das Aufeinanderstossen einer Vielzahl von Interessen und Schutzziele. Es geht um die Interessen von Forschenden, Ergebnisse frei publizieren zu dürfen und damit um das Schutzziel der Publikationsfreiheit. Es geht aber auch um das Schutzziel der biologischen Sicherheit: Mensch, Tier und Umwelt sind vor Gefahren zu schützen, die z. B. aus dem Umgang mit gentechnisch veränderten und pathogenen Viren entstehen. Berührt ist auch das gesellschaftliche Interesse an der Veröffentlichung von Forschungsergebnissen. So wird die Komplexität der Interessenlage zusätzlich dadurch gesteigert, dass das Schutzziel der biologischen Sicherheit gerade für die Veröffentlichung von Forschungsdaten sprechen kann, um die Entwicklung wirksamer Gegenmassnahmen im Schadens- und Missbrauchsfall zu ermöglichen. Die Forschung an der Funktionsweise von Grippeviren macht u. a. erst dann Sinn, wenn sie publiziert und damit zugänglich gemacht wird. Dies ermöglicht, dass andere Forschende die Arbeiten nachvollziehen und überprüfen können. Das Verständnis, das man durch diese Arbeiten über die Mutationen von Viren gewinnt, kann auch der Entwicklung präventiver Massnahmen dienen. Die entsprechenden Erkenntnisse lassen sich zudem möglicherweise auf andere Influenzaviren übertragen. Demgegenüber erhöht sich jedoch auch mit jedem zusätzlichen Labor, das die Forschungsergebnisse überprüft und mit den veränderten Viren arbeitet, die Wahrscheinlichkeit, dass die Viren aus einem dieser Labore entweichen.

Vor diesem Hintergrund entschied sich die EKAH in einem ersten Schritt dazu, ein grundrechtliches Gutachten in Auftrag zu geben.⁶ Denn ob nach Schweizerischer Rechtsprechung der Aspekt der Veröffentlichung vom Grundrecht

- 3 Die Ergebnisse der Gruppe um Ron Fouchier erschienen am 22. Juni 2012 in der Zeitschrift *Science*: Sander Herfst et al.: Airborne Transmission of Influenza A/H5N1 Virus Between Ferrets, in: *Science*, Band 336, Nr. 6088, 2012, S. 1534–1541 (<http://www.sciencemag.org/content/336/6088/1534.full.pdf>). Die Ergebnisse der Gruppe um Yoshihiro Kawaoka mit ähnlichem Inhalt wurden am 2. Mai 2012 online in der Zeitschrift *Nature* veröffentlicht: Masaki Imai et al.: Experimental adaptation of an influenza H5 HA confers respiratory droplet transmission to a reassortant H5 HA/H1N1 virus in ferrets, in *Nature*, Band 486, S. 420–428. Aktualisierte Fassung vom 22. Mai 2012: <http://www.nature.com/nature/journal/v486/n7403/full/nature10831.html>.
- 4 Auch andere nationale Ethikkommissionen haben sich dazu geäußert, siehe insbesondere: Deutscher Ethikrat, «Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft», 2014 (www.ethikrat.org/publikationen/stellungnahmen/biosicherheit).
- 5 Einen Grund, weshalb sich diese vor allem wissenschaftsinterne Diskussion gerade an diesen Publikationen entzündet hat, sehen manche darin, dass es sich im vorliegenden Fall um einen *staatlichen Eingriff* in die Wissenschaftsfreiheit handelte. Die Wissenschafts-, Forschungs- und Publikationsfreiheit wird *faktisch* mindestens ebenso, wenn nicht sogar in noch stärkerem Masse, durch wirtschaftliche Interessen, private Forschung oder durch wissenschaftsinterne Mechanismen eingeschränkt. Beispielsweise werden viele Ergebnisse klinischer Versuche nicht publiziert, wenn diese z. B. für die privaten Auftraggeber nicht die erwünschten Ergebnisse zeitigen. Aus Sicht der Wissenschaft und Forschung sind aber auch negative Ergebnisse relevant. Auch der Zugang zu Material, der für die Forschung nötig wäre, wird von privaten Unternehmen, die über das Material verfügen, teilweise nicht gewährt. Solche Einschränkungen der Forschungsfreiheit durch Private werden jedoch im Gegensatz zu staatlichen Eingriffen von Seiten der Forschung wenig thematisiert, obwohl es sich in beiden Fällen um Eingriffe in dasselbe hohe Gut handelt. Die Diskussion um nicht-staatliche Einschränkungen der Forschungs- und Publikationsfreiheit ist indes nicht Gegenstand des vorliegenden Berichts. Es wäre

der Forschungsfreiheit umfasst wird, dazu fehlte eine sorgfältige Auseinandersetzung und eine Begründung. Diese grundrechtliche Diskussion über das Spannungsverhältnis zwischen Publikationsfreiheit und Biosicherheit spricht in weiten Teilen Diskussionspunkte an, die auch aus ethischer Sicht zentral sind. Daher und weil die Frage der Publikation wissenschaftlicher Daten der Auslöser für das Wiederaufflammen der Diskussion war, erachtete es die EKAH als sinnvoll, im vorliegenden Bericht die grundrechtliche Analyse und die Ergebnisse dieses Gutachtens als eine der Grundlagen für die weitere Diskussion zusammenzufassen. (s. Ziff. 2)

Bisherige Diskussionen um Missbrauchsrisiken beschränken sich weitgehend auf humanpathogene Organismen und Risiken für Menschen. Auch in der Kontroverse um die Ergebnisse aus der Vogelgrippeforschung geht es darum, dass die Modifikation der Übertragungswege der Viren zu einem stark erhöhten Ansteckungsrisiko für Menschen führt. Vor dem Hintergrund ihres Mandats⁷ sieht es die EKAH als eine ihrer Aufgaben, die Aufmerksamkeit auch auf Beispiele zu lenken, in denen es um Risiken für Tiere und Pflanzen geht. Risiken einer missbräuchlichen Schädigung von Nutzpflanzen oder Nutztieren werden teilweise unter dem Begriff des «Agro-Terrorismus» thematisiert. Dies, weil sie indirekt auch zu Risiken für Menschen und deren Lebensgrundlagen werden. Die Schweizerische Verfassung verlangt jedoch in Art. 120, Interessen nicht-menschlicher Lebewesen auch unabhängig von ihrer Bedeutung für den Menschen zu berücksichtigen. Deshalb müssen auch solche Risiken Gegenstand einer Regulierungsdiskussion sein. Humanpathogenität und Risiken für Menschen dürfen nicht die alleinige Voraussetzung sein. Eine weitere Studie, die die EKAH zur Vorbereitung ihrer Diskussion in Auftrag gab, erarbeitete

deshalb anhand auch von Beispielen einer Schädigung von Tieren und Pflanzen Kriterien zur Einschätzung von Risiken.⁸

Nach den erfolgten Entscheidungen in den USA und den Niederlanden über die Veröffentlichung der Ergebnisse aus der Grippevirenforschung ist die Diskussion, auch in der Schweiz, wieder weitgehend aus dem Blickfeld gerückt. Diese Diskussion und insbesondere die eingehende grundrechtliche Analyse haben indes verdeutlicht, dass der Aspekt der Publikation nur einen Teil der ethischen Fragestellung ausmacht, der sich aus dem Spannungsverhältnis zwischen Forschungsfreiheit und Sicherheit ergibt. Angesichts der weiter zunehmenden Wirkungsmacht von – im vorliegenden Kontext: biologischer und medizinischer – Forschung und ihren Ergebnissen (wie aktuell etwa Genome Editing⁹ und insbesondere die kontrovers diskutierte Methode CRISPR/Cas-9¹⁰ und deren Anwendungen zeigen) drängt sich deshalb aus Sicht der EKAH auf, den Fokus der Diskussion zu öffnen und nicht auf den Aspekt der Publikation zu begrenzen. Die EKAH ist sich bewusst, dass sie diese Fragen im Rahmen dieses Kommissionsberichts nur beschränkt diskutieren kann. Sie wird sich zudem in weiten Teilen darauf konzentrieren, aus ihrer Sicht offene Fragen zu beleuchten, die es zu bearbeiten gilt. Insbesondere ist es ihr ein Anliegen, darauf aufmerksam zu machen, dass die Diskussion mit den Entscheidungen über die Veröffentlichung der Ergebnisse aus der Grippevirenforschung nicht abgeschlossen ist. Es besteht weiterer dringender Klärungsbedarf, auch wenn diese Fragen möglicherweise zurzeit für viele nicht mehr im Zentrum des Interesses stehen.

Die EKAH ist sich bewusst, dass sich die meisten Fragen, die sie in diesem Bericht anspricht, auch auf andere

an anderer Stelle zu prüfen, inwiefern diese beiden Eingriffsarten unterschiedlichen Rechtfertigungsanforderungen unterliegen oder wie die Überlegungen zu staatlichen Einschränkungen auch auf solche privater Natur übertragen werden müssten.

- 6 Daniela Thurnherr, Biosecurity und Publikationsfreiheit. Die Veröffentlichung heikler Forschungsdaten im Spannungsfeld von Freiheit und Sicherheit – eine grundrechtliche Analyse, Band 11 der EKAH-Buchreihe «Beiträge zur Ethik und Biotechnologie» (kostenloser Download: <http://www.ekah.admin.ch/de/dokumentation/externe-gutachten/buchreihe-beitraege-zur-ethik-und-biotechnologie/biosecurity-und-publikationsfreiheit/>).
- 7 Die EKAH ist vom Gesetzgeber beauftragt, Entwicklungen und Anwendungen der Biotechnologie im ausserhumanen Bereich zu beobachten, aus ethischer Sicht zu beurteilen sowie Bundesrat und Bundesverwaltung im Hinblick auf entsprechende Rechtsetzung zu beraten. Der Mandatsbereich der ausserhumanen Biotechnologie bezieht sich auf biotechnologische Anwendungen, die nicht am Menschen erfolgen. Dies schliesst nicht aus, dass solche Anwendungen Auswirkungen auf den Menschen haben.
- 8 Risicare GmbH, Biosecurity und die Veröffentlichung von Forschungsdaten, 2014. (<http://www.ekah.admin.ch/de/dokumentation/externe-gutachten/weitere-externe-gutachten/>)
- 9 Beim Genome Editing wird ein DNA-Doppelstrangbruch induziert, der mittels verschiedener Mechanismen wieder «repariert» werden kann. Diese Reparatur führt meist zu Mutationen, welche ein Gen inaktivieren können. Sie ermöglicht entweder die Wiederherstellung der ursprünglichen Sequenz oder aber das gezielte Einfügen einer neuen, fremden Sequenz. (s. Eckhard Wolf, Stammzellen und Genome Editing bei Nutztieren: Perspektiven für die Landwirtschaft und die medizinische Forschung, Gutachten im Auftrag der EKAH, 2015, Abb. 19, S. 31; www.ekah.admin.ch/Gutachten/weitere-externe-Gutachten).
- 10 Das CRISPR/Cas9-System wird dazu verwendet, um DNA an einer bestimmaren Sequenz zu schneiden. Anschliessend werden andere DNA-Sequenzen an dieser Stelle eingefügt. So kann es zur Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen verwendet werden. Die Methode hat sich 2013 etabliert und verbreitet sich seither

Forschungsbereiche übertragen lassen, die mit hohen Risiken verbunden sind.

1.3 Einige Begriffe und ihre Bedeutung für die ethische Diskussion

Die Diskussion um wissenschaftliche Ergebnisse wie jene zu den modifizierten Grippeviren wird hauptsächlich unter Verwendung der Begriffe der *Biosicherheit* und des *Dual use research of concern* geführt. Teilweise findet auch der Begriff der *gain of function*-Forschung Verwendung. Diese Begriffe sollen hier kurz erläutert werden.

Der deutsche Begriff der *Biosicherheit* umfasst die Sicherheit vor beabsichtigten wie auch vor unbeabsichtigten herbeigeführten Schäden an Mensch und Umwelt, die im Umgang mit biologischen Stoffen (wie Organismen, Viren) entstehen können. Diese Schäden können entweder durch erlaubten Umgang mit solchen Stoffen entstehen, etwa im Rahmen von Forschung, Produktion oder Transport, oder aus unerlaubter, insbesondere krimineller oder terroristischer Tätigkeit. Die englische Terminologie, die auch in der Fachsprache dominiert, unterscheidet zwischen *Biosafety* und *Biosecurity*. *Biosafety* umfasst die Sicherheit vor Schäden, die beim erlaubten Umgang mit biologischen Stoffen entstehen können. *Biosecurity* bezeichnet die Sicherheit vor – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Schäden, die durch *unerlaubte*, zum einen unsachgemässe, zum anderen aber insbesondere auch kriminell und terroristisch motivierte Handlungen entstehen. Auch in der französischen Fachsprache findet sich immer häufiger die Unterscheidung zwischen *biosûreté* (für *biosafety*) und *biosécurité* (für *biosecurity*). *Biosafety* und *Biosecurity* zielen auf unterschiedliche Ursachen von Schäden, stehen aber teilweise auch

in engem Zusammenhang. Massnahmen zur Erhöhung der Biosafety im Rahmen des erlaubten Umgangs mit biologischen Stoffen können auch die Gefahren eines Missbrauchs eindämmen. So kann etwa der Einbau einer zusätzlichen Sicherheitsschleuse im Rahmen der Erhöhung der Biosafety zur Verhinderung des Entweichens von Organismen aus einem Labor auch den Zugang Unbefugter zu diesen Organismen erschweren und damit zugleich auch ein Beitrag zur Biosecurity sein.

Wie in der eingangs skizzierten Kontroverse deutlich wurde, können Erkenntnisse aus der Forschung für unterschiedliche Zwecke verwendet werden. Besteht das Potenzial, dass sie zu militärischen oder terroristischer Anwendungen verwendet werden, wird auch im Bereich der Forschung mit biologischen Stoffen von *Dual use* gesprochen. Der Begriff des *Dual use* stammt ursprünglich aus der Exportkontrolle. Als *Dual use*-Güter werden Güter bezeichnet, die sowohl für militärische als auch für zivile Zwecke verwendet werden können. Die Ein-, Aus- und Durchfuhr von *Dual use*-Gütern (sowie von Kriegsmaterial und besonderen militärischen Gütern insgesamt) sind einer gesetzlichen Kontrolle unterworfen.¹¹ Für Forschungstätigkeiten, die zu Erkenntnissen oder Anwendungsmöglichkeiten führen, die mit einem Potenzial zum Missbrauch und erheblichen Risiken für Leben und Umwelt oder anderen hohen Schutzgütern verbunden sind, hat sich im internationalen Sprachgebrauch der Begriff des *Dual use research of concern* (und die Kurzform DURC) etabliert. Üblicherweise werden hierzu jene Forschungstätigkeiten gezählt, die *unmittelbar* missbraucht werden könnten. Dazu gehören insbesondere Forschungstätigkeiten mit biologischen Stoffen, die als Massenvernichtungswaffen verwendet werden könnten, wie z. B. Viren, die dazu verwendet werden könnten, eine

sehr rasch, da sie kostengünstig, schnell und verhältnismässig einfach ist. Die Abkürzung CRISPR steht für Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats. Es handelt sich hierbei um sich wiederholende Abschnitte von DNA, die im Erbgut vieler Bakterien und Archaeen vorkommen. Sie dienen dazu, eine Resistenz gegen das Eindringen von fremder DNA z. B. von Viren zu schaffen. Bei Cas9-Proteinen handelt es sich um Ribonukleinproteine, die bestimmte DNA-Sequenzen binden können.

11 Das Güterkontrollgesetz (GKG) vom 13. Dezember 1996 (SR 946.202) regelt auch Import, Export und Transfer von besonderen militärischen Gütern (z. B. militärische Trainingsflugzeuge, militärische Simulatoren). Während das Kriegsmaterialgesetz (KMG) vom 13. Dezember 1996 (SR 514.51) die Herstellung, Ein-, Aus- und Durchfuhr sowie die Vermittlung von Kriegsmaterial regelt.

Pandemie mit hohen Todesfallzahlen auszulösen. Bestimmte DURC-Forschung, die zum Ziel hat, die Pathogenität, die Übertragbarkeit sowie die Bandbreite von Lebewesen, die infiziert werden können, zu erhöhen, werden teilweise auch unter dem Begriff der *gain of function*-Forschung kontrovers diskutiert. Nicht jede *gain of function*-Forschung geht mit direkt erhöhten Risiken einher. Sie kann aber in manchen Fällen Grundlagen liefern, um missbräuchliche Weiterentwicklungen in anderen Forschungsbereichen oder Anwendungsgebieten zu ermöglichen.

Diese begrifflichen Unterscheidungen sind indes für die weiter unten folgende ethische Diskussion nur bedingt relevant. Für die moralische Risikobewertung kann es – je nach zugrunde gelegter ethischer Grundsatztheorie – eine Rolle spielen, ob sie aus missbräuchlicher Verwendung oder im Rahmen erlaubter Tätigkeit unabsichtlich entstehen. Und je nach möglicher Ursache sind teilweise unterschiedliche Massnahmen zu ergreifen. Für die Risikoeermittlung ist aus risikoethischer Sicht die Art der Entstehung der Risiken jedoch nicht entscheidend. Die massgebliche Frage unter diesem Sichtwinkel ist, wie hoch die Risiken sind, die auf diese Weise geschaffen werden, und vor allem, ob sie für Dritte zumutbar sind.

Die ethischen Fragestellungen werden anhand jener Forschung diskutiert, die Auslöser der Kontroverse war, weshalb nachfolgend von *Dual use research of concern (DURC)* die Rede sein wird. Viele der Überlegungen in diesem Kontext gelten auch für andere mit erheblichen Risiken behaftete Forschung, deren Erkenntnisse und Anwendungsmöglichkeiten.

2 Grundrechtliche Diskussion am Beispiel der Veröffentlichung von Forschungsergebnissen aus *Dual use research of concern*

2.1 Ergebnisse der grundrechtlichen Diskussion

Publikationsfreiheit und Forschungsfreiheit als Teilgehalte der Wissenschaftsfreiheit

Gegenstand der grundrechtlichen Diskussion um die Publikation von Daten aus so genanntem DURC ist das Spannungsverhältnis zwischen dem verfassungsrechtlich garantierten Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit einerseits und anderen Grundrechten und verfassungsrechtlichen Schutzgütern andererseits. Daniela Thurnherr hält in ihrem für die EKAH verfassten Gutachten fest, dass das Interesse der Forschenden, ihre Forschungsergebnisse frei veröffentlichen zu dürfen, unter den Schutz der Wissenschaftsfreiheit von Art. 20 der Schweizerischen Bundesverfassung (BV) fällt, wobei die Forschungsfreiheit einen Teilgehalt der Wissenschaftsfreiheit bildet. Wie Thurnherr darlegt, erstreckt sich die Forschungsfreiheit auch auf die Freiheit der wissenschaftlichen Kommunikation. In der Literatur wird für den geschützten Bereich dieser wissenschaftlichen Kommunikation auch der Begriff der Publikationsfreiheit verwendet. Es stellt zunächst ein Abwehrrecht gegen staatliche Eingriffe dar. Geschützt sind die Entscheidungen, ob

überhaupt, zu welchem Zeitpunkt und in welcher Form veröffentlicht wird. Ein staatliches Publikationsverbot oder vorgängige Bewilligungspflichten stellen demnach einen Eingriff in dieses Grundrecht dar. Ein Grundrecht darf gemäss Art. 36 BV unter der Bedingung eingeschränkt werden, dass folgende Anforderungen erfüllt sind: Es liegen eine ausreichende gesetzliche Grundlage und ein hinreichendes öffentliches Interesse vor, die Verhältnismässigkeit ist gewahrt und der Schutz des Kerngehalts des Grundrechts wird gewährleistet.

Kriterium «Schutz des Kerngehalts»

Die vorherrschende Lehrmeinung, so Thurnherr, qualifiziere eine systematische vorgängige Inhaltskontrolle von Publikationen als Zensur und damit als unzulässigen Eingriff in den Kerngehalt aller Grundrechte mit kommunikativem Gehalt. Diese Auffassung, Inhaltskontrollen nur als zulässig zu erachten, wenn sie auf Verfassungsebene verankert sind, erachtet Thurnherr jedoch als «Überfrachtung der Verfassung». Sie argumentiert, dass ein Forschungsverbot schwerer in die Forschungsfreiheit eingreife als eine Publikationsbeschränkung, ein Forschungsverbot aber nach überwiegender Meinung nicht per se in den Kerngehalt des

Grundrechts eingreife. Dies führe zu einer inkongruenten Wertung des Kerngehalts der Forschungsfreiheit. Sie vertritt deshalb die Position, dass auch die staatliche Einschränkung einer Publikation, um damit den Missbrauch der Nutzung der Information zu verhindern, nicht in den Kerngehalt der Forschungsfreiheit eingreift. Publikationseinschränkungen sind deshalb ihrer Auffassung nach nicht grundsätzlich unzulässig und dürfen gesetzlich vorgesehen werden.

Kriterium «hinreichendes öffentliches Interesse»

Als öffentliches Interesse, das die Einschränkung einer Publikation rechtfertigen kann, gilt die Wahrung der inneren und äusseren Sicherheit. Ein weiteres solches Interesse ist der Schutz der öffentlichen Sicherheit, insbesondere der Institutionen des Staates. Auch fundamentale Rechtsgüter (Grundrechte), die den Einzelnen schützen (wie das Recht auf Leben und physische Integrität¹² und die Eigentumsgarantie¹³) lassen sich als öffentliche Interessen anführen. Darüber hinaus können der Schutz der Umwelt¹⁴, der Tierschutz¹⁵ und der Schutz vor Missbräuchen der Gentechnologie¹⁶ als öffentliche Interessen anführen.

Kriterium «Verhältnismässigkeit des Eingriffs»

Damit der Eingriff in ein Grundrecht zum Schutz der öffentlichen Interessen als verhältnismässig gilt, muss er *geeignet, erforderlich* und *zumutbar* sein.

- Thurnherr stellt die *Eignung* von Publikationsbeschränkungen zum Schutz öffentlicher Interessen nicht grundsätzlich in Frage. Sie räumt jedoch ein, dass der rechtliche Vollzug mit gewissen Schwierigkeiten verbunden ist. Die rechtlichen Instrumente, um Informationsflüsse

einzugrenzen, seien beschränkt und nationale Lösungen angesichts der weltweit vernetzten Forschung nur limitiert wirksam.

- Als *erforderlich* gilt eine Einschränkung der Publikationsfreiheit, wenn es keine mildereren Alternativen gibt, um die öffentlichen Interessen zu schützen. Als denkbare und gleichrangige Alternativen nennt Thurnherr das befristete Publikationsverbot, die Einschränkung der Zugänglichkeit von Publikationen auf einen bestimmten Personenkreis oder die nur partielle Veröffentlichung unter Weglassung von Daten, die aus Sicht der Biosecurity für heikel erachtet werden. Selbstregulierungen durch die Wissenschaftsgemeinschaft oder staatlichen Empfehlungen spricht sie hingegen die gleichrangige Eignung als Alternativen ab.
- Um zu prüfen, ob ein Eingriff grundrechtlich als *zumutbar* gilt, werden die Interessen an der Publikation gegen die verfassungsmässig relevanten öffentlichen Interessen einschliesslich der Grundrechte Dritter abgewogen. Eine besondere Herausforderung für die Abwägung bestehe, wie Thurnherr feststellt, darin, dass man mit verschiedenen Ungewissheiten konfrontiert sei: zum einen über die Wahrscheinlichkeit eines Missbrauchs von Forschungsdaten und zum andern über die konkreten Schadensszenarien. Generell gelte jedoch: je grösser das Schadensausmass eingeschätzt werde, desto geringere Anforderungen würden an die Eintrittswahrscheinlichkeit gestellt.
- Das Vorsorgeprinzip findet nach Auffassung von Thurnherr keine Anwendung auf die vorliegende Konstellation. Im Vergleich mit anderen Referenzbereichen liessen

12 Art. 10 Abs. 1 und 2 BV

13 Art. 26 Abs. 1 BV

14 Art. 74 BV

15 Art. 80 BV

16 Art. 120 BV

sich Anhaltspunkte finden, um die bestehenden Ungewissheiten zu bewältigen und die Schwelle für einen Eingriff festzusetzen. Als solche Referenzbereiche bezeichnet sie Präventivmassnahmen zur Terrorismusbekämpfung bzw. zum Schutz der inneren und äusseren Sicherheit, die Geheimhaltung zum Schutz der inneren und äusseren Sicherheit im Kontext des Bundesgesetzes über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung und die Beschränkung der Forschungsfreiheit durch Risikoentscheidungen im Gentechnologierecht.

- Thurnherr kommt zum Schluss, dass ein *umfassendes unbefristetes Publikationsverbot* als schwerer Eingriff in die Forschungsfreiheit nur in einer *konkreten* Gefahrensituation zulässig ist. Für ein *befristetes* und *partiell*es Publikationsverbot reicht ihrer Auffassung nach hingegen eine *latente* Gefährdungslage aus. Der Staat sei verpflichtet, die Publikation von Forschungsdaten auf gesetzgeberischem Weg auch in jenen Fällen einzuschränken, in denen das Recht auf Leben und die physische Integrität Dritter bzw. die Eigentums-garantie gefährdet sind. Eine solche Pflicht besteht gemäss Thurnherr jedoch nur, wenn *konkrete* Hinweise für einen Missbrauch verbunden mit einem hohen Schadenspotenzial für die Schutzgüter vorliegen.

Kriterium «Gesetzliche Grundlage»

Die gesetzliche Grundlage, um die Publikation von Ergebnisse aus DURC zu beschränken, findet sich gemäss Thurnherr heute im Güterkontrollgesetz. Diesem Regelungsbereich unterliegen allerdings nur Informationen aus *angewandter* Forschung. Informationen, die der *Grundlagenforschung* dienen, werden explizit von Beschränkungen ausgenommen.

Beim Erlass einer gesetzlichen Norm zur Einschränkung der Publikationsfreiheit sei, wie Thurnherr ausführt, der Zuständigkeitsordnung besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Zum einen handle es sich bei der Publikation heikler Forschungsdaten um eine rechtliche Querschnittsproblematik, sodass gewährleistet sein muss, dass das nötige Fachwissen in den Einzelfallentscheid einfliesst. Wohl auch deshalb betont sie unabhängig von der Pflicht zum rechtlichen Gehör die grosse Bedeutung der Leitlinie, dass die von einem Grundrechtseingriff Betroffenen anzuhören sind. Weil zudem wegen der Vielfalt möglicher Anwendungen die gesetzlichen Normen offen formuliert sein müssten und dadurch dem Verfahren grosses Gewicht zukommt, sei elementar, dass die Entscheide nachvollziehbar begründet würden; dies auch vor dem Hintergrund der gerichtlichen Überprüfbarkeit der Entscheide.

Thurnherr macht in diesem Zusammenhang darauf aufmerksam, dass der Gesetzgeber Entscheide auf dem Gebiet der inneren und äusseren Sicherheit sowohl von der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht¹⁷ als auch von jener an das Bundesgericht¹⁸ ausschliesst, sofern nicht das Völkerrecht einen Anspruch auf gerichtliche Beurteilung einräumt. Die von einer Publikationsbeschränkung betroffenen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler hätten jedoch ein hohes Schutzbedürfnis. Auch seien die Interessen zudem genügend klar definiert und damit justiziabel, d. h. sie seien geeignet, von einem Gericht beurteilt zu werden. Sie plädiert deshalb für eine gerichtliche Überprüfbarkeit von Entscheiden, die die Publikation heikler Forschungsdaten beschränken.

17 Art. 32 Abs. 1 lit. a VGG

18 Art. 83 lit. a BGG

2.2 Bedeutung der Ergebnisse für die ethischen Fragestellungen

Das Gutachten von Daniela Thurnherr legt aus Sicht der EKAH nachvollziehbar und überzeugend dar, dass die Publikationsfreiheit als elementarer Aspekt der Forschungstätigkeit und der Wissenschaftskommunikation vom Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit bzw. seines Teilgehalts der Forschungsfreiheit abgedeckt wird. Eine sorgfältige Klärung dieser Frage stellt für die EKAH ein erster wichtiger Beitrag zur weiteren Diskussion um die Veröffentlichung von DURC-Ergebnissen (und anderen Forschungsergebnissen) dar.

Ebenso wichtig sind aus Sicht der EKAH Thurnherr's Ausführungen über die Voraussetzungen, die nach Schweizer Verfassungsrecht gelten, um das Grundrecht der Forschungsfreiheit bzw. der Publikationsfreiheit einschränken zu dürfen. Sie kommt ebenfalls nachvollziehbar und für die EKAH einleuchtend zum Schluss, dass eine *partielle* und *befristete* Publikationsbeschränkung nicht grundsätzlich gegen das Grundrecht der Forschungsfreiheit verstösst.

Indes ist davon auszugehen, dass die praktische Wirksamkeit von Publikationsbeschränkungen in der Regel begrenzt ist. Der Akt der Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Zeitschrift wird angesichts der heute zur Verfügung stehenden elektronischen Verbreitungsmöglichkeiten von Daten eine Nebenfrage der umfassenderen Risikodiskussion um DURC bleiben. Auch wenn bestimmte Publikationen sanktioniert werden und eingreifende Konsequenzen für die Forschenden zeitigen, bleibt die Möglichkeit anderweitiger elektronischer oder auch mündlicher Verbreitung von Informationen (z.B. im Rahmen einer wissenschaftlichen Konferenz) bestehen. Im

Rahmen der Biosecurity-Diskussion muss darüber hinaus auch das Risiko einer illegalen Verbreitung oder Beschaffung von Forschungsdaten (z.B. durch Datenhacking) im Auge behalten werden. Im Zentrum der risikoethischen Diskussion steht deshalb die umfassendere Frage, wie mit all diesen Risiken im Spannungsverhältnis zwischen Forschungsfreiheit und Sicherheit umzugehen ist. Diese Frage war nicht Gegenstand des Gutachtens von Thurnherr. Ihre grundrechtliche Abwägung zwischen Publikationsfreiheit und Sicherheit führt jedoch vor Augen, dass die Diskussion um den Umgang mit DURC mit der Frage nach der Zulässigkeit von Publikationsbeschränkungen nicht zu Ende ist.

3 Überlegungen aus ethischer Sicht

Für die ethische Diskussion sollen im Folgenden nicht nur jene Risiken in den Blick genommen werden, die durch die Publikation neuer Erkenntnisse und die Verbreitung des insbesondere auch methodischen Wissens entstehen. Es sollen allgemeiner auch jene Fragen einbezogen werden, die durch die Forschung und durch die Anwendung ihrer Ergebnisse geschaffen werden. In diesem Spannungsfeld der sehr unterschiedlichen Ansprüche und Interessen wie Forschungsfreiheit, Interesse am Erkenntnisgewinn, Interesse an der Anwendung und Interesse an der Sicherheit für Menschen, andere Lebewesen und die Umwelt stellt sich letztlich die grundsätzliche Frage nach einer ethisch vertretbaren Forschung.

Die EKAH kann diese grundsätzliche Frage im vorliegenden Bericht nicht umfassend bearbeiten. Ihr Ziel ist es, im Nachgang zur wieder aufgeflamten Debatte einige Überlegungen aus ethischer Sicht beizutragen. Diese Diskussion soll unabhängig von der grund- und verfassungsrechtlichen Diskussion geführt werden.¹⁹ Im Weiteren will die EKAH auf offene Fragen aufmerksam machen, die im Umgang mit DURC über die Frage der Zulässigkeit von Publikationsbeschränkungen hinaus mit Blick auf die Zulässigkeit von Forschungsbeschränkungen insgesamt weiterhin dringlich zu klären bleiben.

Die Frage nach der Zulässigkeit von Forschungseinschränkungen wird massgeblich davon bestimmt, was man mit Wissenschafts- und Forschungsfreiheit impliziert. In einem ersten Schritt (Ziff. 3.1) thematisiert die EKAH deshalb unterschiedliche Verständnisse von Wissenschafts- und Forschungsfreiheit, die auch in die Debatte um die Publikation der Grippevirenforschung Eingang fanden. In diesem Kontext spielte auch die gängige Unterscheidung zwischen Grundlagenforschung und angewandter Forschung eine wichtige Rolle. Diese Unterscheidung diskutiert die EKAH in Ziff. 3.2. Anschliessend werden risikoethische Überlegungen aufgegriffen (Ziff. 3.3) und in diesem Zusammenhang auch die Rolle des Vorsorgeprinzips diskutiert (Ziff. 3.4).

3.1 Zum Verständnis von Wissenschafts- und Forschungsfreiheit

Die Frage, ob und inwiefern es zulässig ist, in die Wissenschafts- und Forschungsfreiheit einzugreifen, kann unterschiedlich beantwortet werden. Diese unterschiedlichen Antworten mögen von ihren gesellschaftlichen, politischen und auch historischen Kontexten geprägt sein und wichtige Anliegen aufgreifen.²⁰ Für die vorliegende Diskussion im Zusammenhang mit *Dual use research of concern* ist jedoch nicht die Bedeutungsgeschichte von Wissenschafts- und Forschungsfreiheit von Belang, sondern dass je

19 Da die «ausserrechtliche» ethische Diskussion die an verfassungsrechtliche Vorgaben gebundene grundrechtliche Diskussion beeinflusst, verlaufen beide Diskurse nicht zufällig in vielerlei Hinsicht parallel.

20 Das wissenschaftlich generierte Wissen lässt sich für verschiedene Zwecke einsetzen und kann entsprechend instrumentalisiert werden. Im historischen oder politischen Kontext kann deshalb je nach Machtverhältnissen die Abwehr der Wissenschaft gegen Eingriffe des Machthabers oder aber die Abwehr der Gesellschaft gegen als unzumutbar erachtete Risiken der Wissenschaft im Vordergrund der Antworten stehen.

nach Antwort unterschiedliche Auffassungen über den Wert dieser Freiheit zum Ausdruck kommen.

Die EKAH unterscheidet drei im Wesentlichen mögliche Positionen zum Wert von Wissenschafts- und Forschungsfreiheit:

- Die erste Position geht davon aus, dass Wissenschafts- und Forschungsfreiheit einen Wert hat, der alle anderen gesellschaftlichen Grundwerte aussticht. Nur so ist gewährleistet, dass wissenschaftlich gesichertes, nicht von wissenschaftsexternen Interessen geleitetes Wissen generiert wird, auf das man sich für die weitere wissenschaftliche Forschung und für wissenschaftlich fundierte Entscheidungen abstützen kann. Jeder wissenschaftsexterne Eingriff gefährdet die Gewinnung wissenschaftlicher Erkenntnis und damit den wissenschaftlichen Fortschritt. Es geht dann in erster Linie darum, wissenschaftsfremde Einflüsse und Interessen abzuwehren. Nicht etwa der Staat soll Methoden und vor allem Inhalte und Ziele bestimmen, sondern die Wissenschaft(en) (bzw. ihre Institutionen) selbst.
- Die zweite Position geht, wie die erste, von einem besonderen Wert der Wissenschafts- und Forschungsfreiheit aus. Dieser gilt jedoch nicht a priori höher als andere hohe gesellschaftliche Werte und muss im Konfliktfall gegen diese abgewogen werden. Damit eine solche Abwägung erfolgen kann, müssen Ziele, Methoden und Ergebnisse von Forschung bewertet werden. Zwar verfügen die Wissenschaft(en) bzw. ihre Institutionen über das fachliche Wissen, um zu prüfen, ob ihre Regeln des wissenschaftlichen Arbeitens eingehalten wurden. Um aber zu begründen, nach welcher

Massgabe die Ziele, Methoden und Erkenntnisse beispielsweise von DURC zu bewerten sind, braucht es für die Anwendung im Einzelfall normative Kriterien, die nicht von der Wissenschaft allein, sondern auch vom gesellschaftlichen und politischen Diskurs bestimmt werden.

- Die dritte Position versteht Wissenschaft und Forschung als rein instrumentellen Wert im Dienste der Gesellschaft. Sie müssen sich ihre Zwecke von dieser vorgeben lassen. Damit ist die Gesellschaft auch moralisch verantwortlich für die Inhalte, die von Wissenschaft und Forschung generiert werden. Selbst wenn man im Rahmen dieser Position davon ausgeht, dass Wissenschaft und Forschung dann am besten zu den gesellschaftlichen Grundwerten beitragen, wenn sie möglichst frei und selbst organisiert agieren können, bleiben sie Mittel zum Zweck. Die moralische Verantwortung für deren Inhalte bleibt bei der Gesellschaft, die die Zwecke vorgibt. Die Verantwortung der Wissenschaft selbst beschränkt sich auf die Bestimmung ihrer Methoden und das Einhalten der Regeln einer guten wissenschaftlichen Praxis, um innerhalb des Rahmens der vorgegebenen Ziele wissenschaftlich gesichertes Wissen zu generieren.

Die EKAH schliesst sich der zweiten Position an. Sie anerkennt und betont den hohen Wert von Wissenschafts- und Forschungsfreiheit. Ihr gegenüber anderen Grundwerten der Gesellschaft einen a priori übergeordneten Wert zuzuweisen, erachtet sie hingegen als nicht haltbar. Im Konfliktfall muss die Wissenschafts- und Forschungsfreiheit gegenüber anderen hohen gesellschaftlichen Gütern – wie insbesondere die öffentliche Sicherheit, Leben und

Umwelt – abgewogen werden. Lässt sich der Konflikt nicht anders lösen, muss das Gut der Wissenschafts- und Forschungsfreiheit unter Umständen gegenüber anderen Gütern zurücktreten.

3.2 Zur Unterscheidung von Grundlagenforschung und angewandter Forschung

Eine weitere Unterscheidung, die in der Diskussion um die Veröffentlichung der Forschungsergebnisse mit Vogelgrippeviren eine zentrale Rolle spielte, ist jene zwischen angewandter Forschung und Grundlagenforschung.

Die Ausfuhr von technologischem Wissen in Zusammenhang mit *Dual use*-Gütern untersteht innerhalb der EU einer Exportbewilligung. Zu solchen *Dual use*-Gütern gehören auch bestimmte gelistete Krankheitserreger wie das Vogelgrippevirus H5N1. Da die Forschungsergebnisse der Gruppe von Ronald Fouchier für die Veröffentlichung in einer amerikanischen Zeitschrift in die USA geschickt werden mussten, verlangten die niederländischen Behörden eine Exportbewilligung.

Die niederländische (wie auch die schweizerische) Exportkontrollgesetzgebung unterscheidet zwischen wissenschaftlicher Grundlagenforschung und angewandter Forschung. Grundlagenforschung ist von der Exportbewilligungspflicht ausgenommen. Während die niederländischen Behörden den zur Debatte stehenden Fall als angewandte Forschung klassierten, argumentierten die Forscher, ihre Arbeit sei als Grundlagenforschung einzustufen. Sie begründeten dies damit, dass ihre Forschungsergebnisse von einer praktischen Anwendung weit entfernt seien. Dass die Forschenden schliesslich doch eine Exportbewilligung beantragten (die in

der Folge auch gewährt wurde), wurde als Präzedenzfall für die rechtlich relevante Unterscheidung zwischen Grundlagenforschung und angewandter Forschung gewertet.

Nach allgemeinem Verständnis untersucht Grundlagenforschung elementare Strukturen, Mechanismen, Funktionen und Zusammenhänge innerhalb eines Wissenschaftsgebiets. So genannte «reine Grundlagenforschung» dient einer Erweiterung des Wissens, die darüber hinaus unmittelbar keine weiteren Zwecke verfolgt. Als angewandte Forschung wird im Gegensatz dazu Forschung bezeichnet, die auf nutzenorientierte Ergebnisse und praktische Verwertbarkeit ausgelegt ist. Im Rahmen angewandter Forschung gewonnene Erkenntnisse (Verfahren oder Produkte) dienen dazu, konkrete (z. B. technische, ökonomische, gesellschaftliche) Probleme zu lösen.

Erstens ist fraglich, ob sich Grundlagenforschung und angewandte Forschung so eindeutig unterscheiden lassen. Grundlagenforschung dient unter Umständen dazu, wissenschaftliche Grundlagen für weiterführende Forschung zu schaffen. Insofern kann Grundlagenforschung auch eine praktische Orientierung aufweisen. Innerhalb der Grundlagenforschung wird denn teilweise auch zwischen reiner und anwendungsorientierter oder angewandter Grundlagenforschung unterschieden.²¹ Man könnte deshalb von einem graduellen Übergang oder auch einem Kontinuum zwischen Grundlagenforschung und angewandter Forschung sprechen. Auch die in der Praxis häufige gegenseitige Beeinflussung von so genannter Grundlagenforschung und angewandter Forschung und die zunehmenden Bestrebungen, Ergebnisse aus der Grundlagenforschung im Hinblick auf eine kommerzielle Verwertung mit zu patentieren, sprechen eher für ein Kontinuum von Forschung als für eine klare Trennung zwischen Grundlagen

und Anwendungen. Angesichts dessen wäre zu diskutieren, ob die Trennung zwischen Grundlagenforschung und angewandter Forschung und die daraus abgeleiteten unterschiedlichen Rechtsfolgen gerechtfertigt sind.

Zweitens gilt zu bedenken, dass sich das aus risikoethischer Sicht massgebliche Problem nicht durch die Einordnung der Forschung in Grundlagenforschung oder angewandte Forschung lösen lässt. Selbst wenn es Forschung gibt bzw. gäbe, die zweckfrei nach Erkenntnis sucht und unter denkbar idealen Bedingungen operiert, kann diese für Dritte unzumutbare Risiken schaffen. Forschungstätigkeiten und Forschungsergebnisse enthalten nicht deshalb weniger Risiken, weil sie von einer Anwendung weit(er) entfernt sind. Die Anwendungsferne kann im einen Fall bedeuten, dass weniger unmittelbare Risiken entstehen, im anderen Fall, dass sich gerade deshalb mehr Möglichkeiten risikorelevanter Anwendungen ergeben.

3.3 Zum Umgang mit Risiken von *Dual use research of concern*

Um welche Arten von Risiken geht es?

Beim eingangs erwähnten Beispiel der Veröffentlichung von Forschungsergebnissen zu Grippeviren waren es die befürchteten Risiken, die zur Einschränkung der Publikationsfreiheit führten und die Kontroverse auslösten. Genauer waren die *Missbrauchsrisiken*, d. h. die *Biosecurity*-Risiken (siehe Ziff. 1.3) ausschlaggebend. Das US-amerikanische nationale Beratungsgremium befürchtete, dass die Ergebnisse missbraucht werden könnten. Das Wissen darüber, wie Grippeviren so verändert werden können, dass sie über die Luft übertragbar und damit leicht ansteckend werden, könnte etwa von terroristischen Akteuren

21 Siehe z. B. Beat König, Grundlagen der staatlichen Forschungsförderung, 2007, S. 33.

dazu missbraucht werden, eine Pandemie auszulösen.

Für die moralische Bewertung eines Risikos kann es relevant sein, ob es aus einer missbräuchlichen oder erlaubten Tätigkeit, ob es absichtlich oder unabsichtlich entsteht. Je nach möglicher Ursache müssen unterschiedliche Massnahmen ergriffen werden, um den Risiken zu begegnen. Aus risikoethischer Sicht bildet hingegen die Zumutbarkeit und damit die Höhe des Risikos das massgebliche Kriterium: Wie hoch darf ein Risiko, dem man Dritte aussetzt, höchstens sein, damit es noch zumutbar ist? Da Risiken sowohl mit missbräuchlicher als auch mit erlaubter Tätigkeit geschaffen werden, sind deshalb aus risikoethischer Sicht nicht allein die *Biosecurity*-Risiken, sondern auch die *Biosafety*-Risiken zu prüfen.²²

Die *subjektive Einschätzung und Bewertung* von Risiken spielt für die hier diskutierte Frage der Zumutbarkeit von Risiken keine Rolle. Es geht nicht darum, welche Risiken jemand bereit ist, in einer bestimmten Situation z. B. nach Abwägen aller Vor- und Nachteile auf sich zu nehmen. Verspricht sich jemand etwa von einem operativen Eingriff eine Heilungschance, wird er unter Umständen bereit sein, auch einer Operation zuzustimmen, die für ihn mit sehr hohen Risiken verbunden ist. Diese Person kann diese hohen Risiken für sich subjektiv als zumutbar erachten. Oder eine Sportlerin entscheidet, sich mit einem Wingsuit von einer Felskante zu stürzen. Auch diese Person bemisst ihr eigenes Risiko aus subjektiver Sicht und geht es freiwillig ein. Solange sie ausser sich selbst niemanden gefährdet, liegt es in ihrer persönlichen Entscheidung, sich diesem Risiko auszusetzen. Im Kontext der Risiken von DURC geht es hingegen darum, welchen Risiken man durch seine Tätigkeit *andere* aussetzen darf,

die dazu keine Einwilligung gegeben haben. Wie hoch darf das Risiko sein, dass die Emissionen eines Laboratoriums die Gesundheit von Anwohnerinnen und Anwohnern oder die Umwelt schädigen? Oder wie hoch darf das Risiko sein, dass hochansteckende Viren beim Transport zu einem Kontrolllabor entweichen und zu schwerwiegenden Erkrankungen führen?²³

Risiko als Funktion von Schaden und Wahrscheinlichkeit

Risiko ist eine Funktion von Schaden und Wahrscheinlichkeit. Um Risiken beurteilen zu können, müssen Schadensszenarien entwickelt und deren Eintrittswahrscheinlichkeit ermittelt werden.

Um angemessene Schadensszenarien zu erarbeiten, ist deshalb in einem ersten Schritt zu klären, von welchen Schäden im Umgang mit DURC die Rede ist.²⁴ Im Vordergrund der Schadensszenarien steht der Schutz des Menschen. Darüber hinaus verlangt Artikel 120 der Schweizerischen Bundesverfassung, dass im Umgang mit Tieren, Pflanzen und anderen Organismen der Würde der Kreatur Rechnung zu tragen ist. Es ist deshalb zu prüfen, inwiefern auch nicht-menschliche Entitäten geschädigt werden können. Wie diese Frage beantwortet wird, ist keine Frage der subjektiven Wertung, sondern entscheidet sich daran, ob eine Entität einen Eigenwert hat. Verfügt sie über einen Eigenwert, hat sie einen Wert unabhängig davon, ob sie jemandem nützt oder jemand ihr diesen Wert im Einzelnen zuspricht. Im Rahmen ihres Mandats, die Konkretisierung von Art. 120 aus ethischer Sicht beratend zu begleiten, hat sich die EKAH bereits mehrmals mit der Frage des Eigenwerts nicht-menschlicher Lebewesen auseinandergesetzt. Sie hat die ethischen Optionen und ihre theoretischen Voraussetzungen in verschiedenen

22 Ob ein Risiko missbräuchlich oder im Rahmen einer erlaubten Tätigkeit entsteht, kann – abhängig von der zugrundeliegenden risikoethischen Theorie aus unterschiedlichen Gründen – Auswirkungen auf die Bewertung der Zumutbarkeit haben. Geht man davon aus, dass mit einem Risiko, das man eingeht, auch Chancen verbunden sind, müssen nach einem konsequentialistischen Ansatz die Chancen mit den Risiken aufgerechnet werden. Das Ergebnis dieser Aufrechnung bestimmt, ob das Ergebnis in der Folge zumutbar ist. Ein solcher Ansatz wird innerhalb der EKAH von einer Minderheit vertreten. Auch bei einem deontologischen Ansatz, den die Mehrheit der Kommission vertritt, können Chancen eine Rolle spielen, um die Zumutbarkeit von Risiken zu bestimmen. Dies jedoch nur dann, wenn aufgrund des Verzichts auf eine Chance die Risiken, moralische Rechte zu verletzen, zu hoch sind.

23 Neben der ethischen Frage nach den Risiken im Zusammenhang von *Dual use research of concern* stellt sich je nach ethischer Position auch die Frage nach der ethischen Vertretbarkeit der *Zielsetzung* einer bestimmten Forschungstätigkeit. Ist es beispielsweise vertretbar, eine Methode zur genetischen Veränderung von Nutzpflanzen und Nutztieren zu entwickeln, die auch zur genetischen Veränderung menschlicher Embryonen angewandt werden kann? Inwiefern man diese Frage stellt und wie man sie beantwortet, hängt wiederum von theoretischen Voraussetzungen ab, auf deren Diskussion die EKAH in diesem Bericht verzichtet. Da die Frage der ethischen Vertretbarkeit von Zielsetzungen einer Forschung etwa im Kontext der Möglichkeiten des Genome Editing und CRISPR/Cas9 in der öffentlichen Diskussion dominiert, wird in den Empfehlungen darauf hingewiesen, dass dieser Aspekt im Rahmen einer Regulierungsdiskussion geklärt werden muss.

24 Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Frage, wie viel Schäden aus ethischer Sicht zählen, je nach Ethiktheorie unterschiedlich beantwortet wird. In einer konsequentialistischen Ethiktheorie müssen alle Schäden an allen Interessen, die von DURC und seinen Anwendungen tangiert werden, gegeneinander abgewogen werden. In der utilitaristischen Formulierung als Spielart des Konsequentialismus ist das Ziel, den zu erwartenden Nettonutzen zu maximieren. Nach

Berichten dargelegt.²⁵ Die Mehrheit der Kommissionsmitglieder vertritt einen biozentrischen Ansatz. Für biozentrische Positionen besteht die zentrale moralische Eigenschaft darin, dass eine Entität *lebt* bzw. über ein eigenes Gut verfügt. Alle Lebewesen haben einen Eigenwert und können also geschädigt werden. Eine Minderheit der Mitglieder vertritt eine pathozentrische Position: Gemäss ihr stellt die *Empfindungsfähigkeit* die moralisch zentrale Eigenschaft dar. Alle Wesen, bei denen davon ausgegangen werden muss, dass sie empfindungsfähig sind, verfügen über einen Eigenwert.

Der Schutz nicht-menschlicher Wesen, die vom Geltungsbereich des Verfassungskonzepts der Würde der Kreatur erfasst werden, ist einer Güterabwägung zugänglich. Schädigungen sind nicht grundsätzlich verboten, sie sind aber rechtfertigungspflichtig. Sie dürfen nur dann in Betracht gezogen werden, wenn ihnen gewichtigere Interessen entgegenstehen. Diese Auffassung wird von der EKAH einstimmig vertreten und hat auch in die Konkretisierung des Verfassungskonzepts der «Würde der Kreatur» Eingang gefunden. Die Mehrheit der EKAH verknüpft mit ihrer ethischen Position des Biozentrismus respektive Pathozentrismus zudem ein hierarchisches Verständnis: Eine Schädigung von Menschen wiegt schwerer als derselbe Schaden beim Tier und bei diesem schwerer als bei Pflanzen. Die Minderheit vertritt eine egalitäre Position und gewichtet dieselben Schäden bei allen Lebewesen mit Eigenwert gleich.

Mit Blick auf Risiken von DURC bedeutet dies, dass nicht nur Schadensszenarien für den Menschen zu berücksichtigen sind. Ungeachtet dessen, ob Schäden für nicht-menschliche Lebewesen in einer Güterabwägung im Vergleich zu denselben Schäden für Menschen geringer gewichtet werden, müssen auch

solche Szenarien erarbeitet werden. Dazu gehören beispielsweise Krankheitsausbrüche bei Wirbeltieren. Diese sind nicht nur dann ethisch relevant, wenn sie Nutztiere betreffen, weil sie als Nahrungsmittelgrundlage von instrumentellem Interesse für Menschen sind, sondern weil diese Tiere über einen Eigenwert verfügen.

Für eine angemessene Beurteilung der Risiken stellt sich in diesem ersten Schritt aus ethischer Sicht die Frage, wieviel über plausible Schadensszenarien bekannt ist und wo diesbezügliche Wissenslücken zu bearbeiten sind. Dies umfasst Schadensszenarien für die oben genannten Schutzobjekte, die sowohl durch die Forschungsaktivität als auch durch die Veröffentlichung der Ergebnisse und deren Anwendung entstehen können. Dazu gehört auch der Einbezug möglicher kumulativer und langfristiger Effekte. Für die Erarbeitung von Schadensszenarien gilt, dass Schadensszenarien nicht deshalb weniger plausibel sind, weil sie bisher selten eintraten. Ebenso wenig ist ein Schadensszenario unplausibel, nur weil es noch nie eingetreten ist. Eine Risikobeurteilung findet selbstredend immer vorausschauend statt: es müssen rationale Entscheide für die Zukunft gefällt werden. Vergangene Ereignisse können zwar dabei helfen, Schadensszenarien zu entwickeln. Gerade im Kontext der Entwicklung neuer Handlungsmöglichkeiten im Rahmen der Forschung müssen aber gleichermassen Szenarien bedacht werden, für die es bisher keine Referenzen gibt.

Als zweite Funktion des Risikos sind die Eintrittswahrscheinlichkeiten dieser Schadensszenarien zu ermitteln. Nur wenn diese Daten vorliegen, ist eine angemessene Risikobeurteilung möglich. Auch hier ist deshalb aus risikoethischer Sicht relevant, welche Daten über die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Szenarios tatsächlich vorliegen

einer deontologischen Ethiktheorie dürfen nur Rechte gegen Rechte, nicht aber Rechte gegen Interessen abgewogen werden. Beeinträchtigungen von Rechten dürfen nur gegen Beeinträchtigungen von anderen Rechten abgewogen werden, nicht gegen die Beeinträchtigung von Interessen. Zudem sind nur jene Schäden moralisch relevant, die moralische Rechte betreffen (und in Erweiterung dieser Position bestimmte Risikoexpositionen, die einen moralisch relevanten Schwellenwert übersteigen). Wie im Konfliktfall und wenn keine Vorrangregeln gelten zu entscheiden ist, muss in einer Einzelfallabwägung geklärt werden.

25 Siehe insbesondere: Die Würde der Kreatur bei Pflanzen, 2008, und Ethischer Umgang mit Fischen, 2014, sowie ein Ende 2015 erscheinender Bericht über Neue Pflanzenzuchtverfahren.

und wo Wissenslücken zu füllen sind. Ein grundsätzliches Problem für die Einschätzung von Risiken von DURC liegt sicherlich darin, dass durch solche Forschung oft neuartige Risiken mit nur beschränkten Referenzen zu bereits bekannten Risiken entstehen. In diesen Fällen sind Kriterien zu erarbeiten, die dabei helfen, die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadensszenarios besser einschätzen zu können.

Beispiele von Kriterien zur Ermittlung von Missbrauchsrisiken

Die im Auftrag der EKAH verfasste Studie von risicare²⁶ schlägt für *Missbrauchsrisiken* von DURC Kriterien vor, um Schadensszenarien und deren Eintrittswahrscheinlichkeiten näher bestimmen zu können. Diese sollen hier nicht abschliessend und lediglich beispielhaft genannt werden. Im Unterschied zu Biosafety-Risiken sind in die Ermittlung von Schadensszenarien bei Missbrauchsrisiken auch die Motive, Zielsetzungen und fachlichen Kompetenzen potenzieller Täterinnen und Täter einzubeziehen. Diese können sowohl das Schadensausmass als auch die Eintrittswahrscheinlichkeit beeinflussen. Eine Erarbeitung von Kriterien zur Einschätzung solcher Missbrauchsrisiken wird deshalb eine interdisziplinäre Aufgabe sein, in der nicht allein naturwissenschaftliches Wissen einfließen muss, sondern auch Kenntnisse über mögliche Täterkreise und deren Motive und Zielsetzungen eine wichtige Rolle spielen.

Kriterien für die Ermittlung von Schadensszenarien einschliesslich des Schadensausmasses:

- Können wichtige Infrastrukturanlagen (etwa Flughäfen, Bahnhöfe, Einkaufszentren) oder Grossanlässe betroffen sein?

- Eigenschaft der Agenzien: Wie lang ist die Inkubationszeit? Eine lange Inkubationszeit verbunden mit keinen oder unspezifischen Symptomen vergrössert das Risiko der Ansteckung und Erkrankung;
- Gibt es Therapiemöglichkeiten gegen die Agenzien? Und ist die Infrastruktur auch einer Belastung durch eine grosse Anzahl von Erkrankten gewachsen?
- Folgekosten von Schäden: ökonomische Kosten (Verunsicherung und Destabilisierung der Bevölkerung und deren Folgen wie etwa die Erhöhung der Sicherheit von Infrastrukturanlagen, von Einsatz von Polizei und anderen Kontrollbehörden).

²⁶ Siehe FN 8.

Kriterien, die die Eintrittswahrscheinlichkeit der Schadensszenarien mitbestimmen:

- Ansprüche an die wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse, um Wissen aus DURC anwenden und missbrauchen zu können;
- Höhe des technischen Aufwands, der betrieben werden muss;
- Ansprüche an die dafür nötige Infrastruktur;
- Eignet sich der Missbrauch von Wissen aus einem bestimmten DURC, um das ins Auge gefasste Ziel zu erreichen?
- Stehen einfachere oder günstigere Alternativen zur Verfügung, um einen vergleichbaren Schaden anzurichten?

In der Art, wie sie für die Ermittlung von Missbrauchsrisiken erarbeitet werden, müssten aus Sicht der EKAH auch Kriterien für die Ermittlung von

Schadensszenarien und Eintrittswahrscheinlichkeiten entwickelt werden, die auch ganz allgemein von der Forschung im Rahmen erlaubter Tätigkeiten ausgehen. In diese Ermittlung müssten zudem Schadensszenarien für nicht-menschliche Lebewesen berücksichtigt werden, denen ein moralischer Status zukommt.²⁷

Wie sind Risiken einer unterbliebenen Forschung oder Publikation zu werten?

In der Diskussion um Risiken von DURC und möglichen Einschränkungen von Publikations- und Forschungsfreiheit wird regelmässig das Argument vorgebracht, auch die verhinderte Forschung und die Nichtpublikation von Forschungsergebnissen führten zu Risiken, die in einer Risikobeurteilung berücksichtigt werden müssten. Wie sind diese Risiken aus ethischer Sicht zu bewerten?

Aus utilitaristischer Sicht müssen diese Risiken zwingend mit jenen verglichen werden, die entstehen, wenn die Forschung durchgeführt und die Ergebnisse publiziert werden. So liesse sich argumentieren, die Nicht-Veröffentlichung wichtiger Forschungsergebnisse (wie jene zur Vogelgrippe) reduziere einerseits zwar das Missbrauchsrisiko. Andererseits könne aber beispielsweise die Entwicklung medizinischer Behandlungsmassnahmen so erschwert werden, dass das hierdurch entstehende Risiko grösser sei als das mit einer Veröffentlichung verbundene Risiko. Auch eine deontologische Position verlangt eine solche Abwägung dann, wenn aufgrund einer Nicht-Veröffentlichung das Risiko, die moralischen Rechte möglicher Betroffener zu verletzen, zu hoch ist.²⁸

3.4 Die Rolle des Vorsorgeprinzips

Das Vorsorgeprinzip stammt ursprünglich aus dem internationalen Umweltvölkerrecht. Nach allgemeinem Verständnis kommt es zur Anwendung, wenn *plausible Indizien* für *schwere Schäden* vorliegen, die betreffende Eintrittswahrscheinlichkeit jedoch nicht quantifizierbar und im besten Falle nur grob abgeschätzt werden kann.

Das Vorsorgeprinzip verpflichtet die Behörden, unter Berücksichtigung der Grundrechte in Freiheitsrechte von Einzelpersonen und Unternehmen präventiv einzugreifen und deren Handlungsmöglichkeiten zu beschränken, um mögliche Schäden dieses Ausmasses zu vermeiden. Es sind Massnahmen zu treffen, um die Risiken für die relevanten Schutzgüter soweit einzugrenzen, dass sie für Dritte zumutbar sind. Die blosse denkbare Möglichkeit eines Schadens reicht für eine Pflicht zu Vorsorgemassnahmen nicht aus.

Das Schweizerische Verständnis des Vorsorgeprinzips, wie es implizit in Art. 74 Abs. 2 der Bundesverfassung und im Umweltschutzgesetz (USG) zum Ausdruck kommt, weicht vom allgemeinen Verständnis ab. Art. 1 Abs. 2 USG verlangt, dass «[i]m Sinne der Vorsorge [...] Einwirkungen, die schädlich oder lästig werden könnten, frühzeitig zu begrenzen» sind. Es reicht nach diesem Verständnis die *Möglichkeit* einer schädlichen und sogar bereits einer lästigen Einwirkung, damit der Staat präventiv tätig werden muss. Umgekehrt werden diese im Prinzip sehr weitreichenden Konsequenzen (zumindest im Bereich des Immissionsschutzes in Art. 11 Abs. 2 USG) dadurch relativiert, dass die Massnahmen auf die technische und betriebliche Machbarkeit und die wirtschaftliche Tragbarkeit begrenzt bleiben. Diese Formulierungen und

27 Dieser moralische Status einiger nicht-menschlicher Lebewesen wird in Art. 120 der Bundesverfassung und nachfolgenden Gesetzen auch rechtlich zuerkannt.

28 Die Frage, inwiefern aus dem Gesagten eine *Pflicht* zur Veröffentlichung von Forschungsergebnissen abgeleitet werden könnte, bleibt hier offen. Festzuhalten ist, dass risikorelevante Daten, die im Zusammenhang mit einer Anwendung *nicht* zugänglich gemacht werden, eine angemessene Risikobeurteilung verunmöglichen. Dies müsste mit Blick auf Bewilligungsverfahren Konsequenzen haben.

ihre Folgen bedürften aus Sicht der EKAH einer vertieften Diskussion. Im vorliegenden Bericht beschränkt sich die EKAH im Weiteren jedoch darauf, sich auf das aus ihrer Sicht plausiblere allgemeine Verständnis abzustützen.

Nach Auffassung von Daniela Thurnherr findet das Vorsorgeprinzip im Kontext der Publikation von Forschungsergebnissen aus DURC keine Anwendung. Der Staat sei zwar verpflichtet, die Publikation von Forschungsdaten einzuschränken, aber erst dann, wenn konkrete Hinweise für einen Missbrauch vorliegen, verbunden mit einem hohen Schadenspotenzial. Sie begründet dies damit, dass zur Bewältigung der zwar auch in dieser Situation bestehenden Ungewissheiten bereits heute ausreichende Präventionsmassnahmen zur Terrorismusbekämpfung sowie zum Schutz der inneren und äusseren Sicherheit zur Verfügung stünden.

Vor dem Hintergrund des allgemeinen Verständnisses des Vorsorgeprinzips weicht die ethische Argumentation der EKAH hier von der rechtlichen Argumentation Thurnherrs ab. Wenn plausible Indizien dafür vorliegen, dass eine Publikation von Forschungsergebnissen zu schweren Schäden an Schutzgütern führen würde, müsste aus Sicht der EKAH der Staat präventiv eingreifen. Dass heute, wie Thurnherr sagt, bereits ausreichende Präventionsmassnahmen zur Verfügung stünden, reicht aus Sicht der EKAH als Argument gegen die Anwendung des Prinzips nicht aus. Diese Massnahmen wären vielmehr Bestandteil der Vorsorge. Und sie müssten – dies war allerdings nicht Gegenstand von Thurnherrs Analyse – auch in Fällen greifen, in denen es nicht um Missbrauchsrisiken geht. Bei DURC ist, wie der Begriff schon andeutet, gerade davon auszugehen, dass Schäden von grossem Ausmass befürchtet werden. Dies heisst auch,

dass die EKAH den vorliegenden Fall der Publikation von Forschungsergebnissen aus DURC nicht a priori aus dem Anwendungsbereich des Vorsorgeprinzips ausklammert. Berechtigte Bedenken vor überschüssenden staatlichen Eingriffsbefugnissen, die bürgerrechtliche Freiheiten gefährden, müssen ernst genommen werden. Inwieweit sich plausible Szenarien auch auf den Akt der Publikation erstrecken, muss im Einzelfall sorgfältig geprüft werden.

Bei der Frage nach der Höhe von Eingriffsschwellen unterscheidet die EKAH zwischen Eingriffen, die konkrete Forschungsprojekte betreffen und Eingriffen, die allgemeinen forschungspolitischen Charakter haben (etwa Meldepflichten, Finanzierungsfragen). Je konkreter der Eingriff ein bestimmtes Forschungsprojekt berührt, desto zurückhaltender muss der Eingriff und desto höher müssen die mit dem Projekt verbundenen Risiken sein. Bei weniger eingreifenden Massnahmen (wie z.B. Mitwirkungs- und Berichtspflichten oder dem Einsatz von Sensibilisierungsinstrumentarien) darf die Eingriffsschwelle entsprechend dem Vorsorgeprinzip niedriger angesetzt werden.

Da es sich bei der Wissenschafts- und Forschungsfreiheit, die, wie Thurnherr überzeugend dargelegt hat, auch die Publikationsfreiheit mit einschliesst, um ein ethisch hoch bewertetes Gut (in rechtlicher Sprache: um ein Grundrecht) handelt, müssen Einschränkungen auch entsprechend hohen Hürden unterliegen. Die Anwendung des Vorsorgeprinzips darf nach Auffassung der EKAH zudem nicht dazu missbraucht werden, unliebsame oder unbequeme Forschung zu verhindern. In einer Einzelfallabwägung müssten nach dem Verhältnismässigkeitsprinzip die mildestmöglichen Massnahmen ergriffen werden. Zugleich müsste man gleichermassen berücksichtigen,

dass auch von einer Nicht-Publikation keine unzumutbaren Risiken ausgingen.

Angesichts der internationalen Vernetzung von Forschung und Wissenschaft stellen sich einige schwierige, aber aus Sicht der EKAH dringliche Herausforderungen bezüglich der Umsetzung des Vorsorgeprinzips bei DURC. Erstens müssen Mechanismen geschaffen werden, damit begleitend zur Forschung nicht nur deren Chancen, sondern auch ihre Risiken gesehen und systematisch mögliche Schadensszenarien entwickelt werden. Zweitens müssen plausible Indizien für schwerwiegende Schäden frühzeitig wahrgenommen werden. Und drittens müssen allfällig nötige Vorsorgemassnahmen auch international greifen. Diese Herausforderungen können nur in internationaler Zusammenarbeit angegangen und müssen aus Sicht der EKAH dringend vorangetrieben werden.

4 Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus ethischer Sicht zum Umgang mit *Dual use research of concern*

4.1 Allgemeine Schlussfolgerungen

- Wissenschaft als einer bestimmten Art der organisierten systematischen Wissensgewinnung kommt nach Auffassung der EKAH ein sehr hoher Wert zu.
- Die EKAH geht davon aus, dass diese Art der Wissensgewinnung in der Regel am erfolgreichsten verläuft, wenn Wissenschaft und Forschung möglichst frei agieren können. Sie gewichtet in der Folge auch die Wissenschafts- und Forschungsfreiheit, die die Publikationsfreiheit mit einschliesst, sehr hoch.
- Dieser Wert gilt jedoch nicht absolut. Im Konfliktfall muss der Wert der wissenschaftlichen Erkenntnis gegenüber anderen hohen gesellschaftlichen Werten, insbesondere Schutzgütern wie Leben und Umwelt, abgewogen werden und das Gut der Wissenschafts- und Forschungsfreiheit muss unter Umständen gegenüber anderen Gütern zurücktreten.
- Damit eine Abwägung erfolgen kann, müssen Ziele, Methoden und Ergebnisse von Forschung bewertet werden. Die Wissenschaft(en) und ihre Institutionen verfügen zwar über das fachliche Wissen, um zu prüfen, ob die Regeln des wissenschaftlichen Arbeitens erfüllt

wurden. Aber für die Bewertung der Ziele, Methoden und Erkenntnisse bedarf es auch normativer Kriterien.

- Ein aus einer Abwägung resultierender Eingriff in die Wissenschafts- und Forschungsfreiheit unterliegt hohen Anforderungen.
- Grundlagenforschung und angewandte Forschung stellen aus Sicht der EKAH ein Kontinuum dar. Eine strikte Trennung ist zum einen nicht plausibel begründet und zum anderen mit Blick auf die Handhabung von Risiken weder massgeblich noch hilfreich.

4.2 Schlussfolgerungen und Empfehlungen zum Umgang mit Risiken von DURC und zur Anwendung des Vorsorgeprinzips

Die EKAH beschränkt sich im vorliegenden Bericht darauf, aus ihren Überlegungen allgemeine ethische Kriterien abzuleiten, an denen sich eine Umsetzung orientieren sollte. Sie verzichtet auf Empfehlungen, wie diese Überlegungen im Einzelnen umzusetzen sind. Sie ist sich bewusst, dass gerade die Umsetzung mit grossen Herausforderungen konfrontiert ist und eines breit abgestützten Fachwissens bedarf. Für teils sehr differenziert ausformulierte Empfehlungen verweist die EKAH im Weiteren auf andere Publikationen.²⁹

²⁹ Insbesondere genannt seien hier die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates «Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft» vom 7. Mai 2014 und das von Daniela Thurnherr für die EKAH verfasste Gutachten. Die EKAH schliesst sich den meisten Empfehlungen an, insbesondere auch jenen zur wissenschafts-internen Sensibilisierung für DURC-Risiken und entsprechender Ausbildung aller Involvierten. Sie äussert sich jedoch zu Vorschlägen betreffend die wissenschafts- und forschungsinterne Selbstregulierung und Selbstkontrolle kritisch (zur Kritik siehe «Empfehlungen zur Regulierung»).

Zur Risikobeurteilung und zur Rolle des Vorsorgeprinzips

- Um Risiken bewerten zu können, müssen Schadensszenarien und deren Eintrittswahrscheinlichkeit ermittelt werden. In einem ersten Schritt ist deshalb zu prüfen, inwieweit im Einzelfall Schadensszenarien und Eintrittswahrscheinlichkeiten im Zusammenhang mit DURC ausreichend spezifiziert sind und wo es Wissenslücken rasch zu bearbeiten gilt.
- Zur Ermittlung von DURC-Risiken empfiehlt die EKAH, systematisch Kriterien zu entwickeln, um Schadensausmass und Eintrittswahrscheinlichkeiten abschätzen zu können, z.B. in der Art, wie sie die Studie der *risicare GmbH*³⁰ für Missbrauchsrisiken vorschlägt.
- Es sind auch Schadensszenarien für nicht-menschliche Lebewesen zu berücksichtigen.³¹ Diese zählen aus ethischer Sicht unabhängig von ihrer Bedeutung für den Menschen und dürfen nicht nur als indirekte Risiken für den Menschen berücksichtigt werden.
- Auch kumulative und langfristige Effekte sind in die Szenarien einzubeziehen. Zu beachten ist, dass Risikobeurteilungen immer vorausschauend sind und nicht retrospektiv aufgrund eines Szenarios, das eingetreten oder nicht eingetreten ist, erfolgen. Auch seltene oder bisher noch nie eingetretene Szenarien können plausibel sein und stellen, wenn sie mit grossem Schadensausmass verbunden sind, auch bei seltenem Eintritt ein hohes Risiko dar.
- Zu beachten ist, dass DURC-Ergebnisse nicht erst im Moment der Publikation zu Risiken führen

können. Bereits im Forschungslabor müssen heikle Daten gesichert werden (z.B. gegen Datenhacking oder andere Möglichkeiten des Datendiebstahls).

- Zielsetzung muss sein, Risiken, die von einem DURC ausgehen, soweit zu reduzieren, dass die Risiken für andere Schutzgüter zumutbar sind.
- Eine Besonderheit vieler Forschung einschliesslich DURC liegt darin, dass sie neue Handlungsmöglichkeiten schaffen kann, was auch für die Ermittlung neuer Schadensszenarien Folgen haben kann.
- Liegen plausible Anhaltspunkte für schwere Schäden durch DURC vor, einschliesslich aufgrund der Publikation von DURC-Ergebnissen, kommt nach Auffassung der EKAH das Vorsorgeprinzip zur Anwendung, das den Staat zu Präventionsmassnahmen verpflichtet.
- Einschränkungen der Wissenschafts- und Forschungsfreiheit einschliesslich der Publikationsfreiheit dürfen nur nach Abwägung aller Güter erfolgen und müssen hohen Anforderungen genügen.
- Die Schwellenhöhe staatlicher Eingriffe muss sich an verschiedenen Kriterien orientieren:
 - Es gilt der Grundsatz, dass nach dem Verhältnismässigkeitsprinzip die mildestmögliche Massnahme zu ergreifen ist.
 - Je konkreter ein Eingriff ein bestimmtes Forschungsprojekt berührt, desto zurückhaltender muss die Massnahme und desto höher müssen die mit dem Projekt verbundenen Risiken sein. Bei weniger eingreifenden Massnahmen (wie z.B.

³⁰ Siehe FN 8.

³¹ Siehe auch die verfassungsrechtliche Verpflichtung dazu aufgrund von Art. 120 BV.

Mitwirkungs- und Berichtspflichten oder dem Einsatz von Sensibilisierungsinstrumentarien) darf die Eingriffsschwelle entsprechend dem Vorsorgeprinzip niedriger angesetzt werden.

- Präventionsmassnahmen dürfen nicht dazu missbraucht werden, unliebsame oder unbequeme Forschung zu verhindern.

Zur Regulierung

- Ziel einer Regulierung muss sein, die mit DURC einhergehenden Risiken soweit abzufedern, dass sie für Dritte³² zumutbar sind.
- Dazu braucht es eine systematische und antizipative forschungs- und wissenschaftsbegleitende Vorgehensweise.
- Um die geeigneten rechtlichen Massnahmen zu ergreifen, soll die ganze Bandbreite unterschiedlicher Rechtsetzungs- und Vollzugsinstrumentarien bedacht werden. Neben (allenfalls befristeten) Verboten gibt es eine Vielzahl anderer Möglichkeiten bis hin zur Pflicht von Monitoring und zur Durchführung von Sensibilisierungskampagnen, wie sie auch von anderen staatlichen Stellen schon empfohlen wurden.
- Auch bestehende rechtliche Regelungen sind kritisch zu prüfen, inwiefern sie ihrer Funktion gerecht werden.
- Im Kontext der nötigen Sensibilisierung von Wissenschaft und Forschung für Risiken von DURC stellt sich die Frage, ob eine *Selbstregulierung* z. B. durch die Erarbeitung von Kodizes genügt, wie sie teilweise vorgeschlagen wird. Zum einen stellt sich die Frage, wie gewährleistet werden kann, dass alle für eine adäquate Regulierung notwendigen fachlichen Kompetenzen ausreichend Eingang finden. Zum anderen ist einzuwenden, dass von einer wissenschafts- und forschungsinternen Selbstregulierung auch Aussenstehende betroffen sind, die am Regulierungsprozess nicht beteiligt sind. Da im vorliegenden Kontext durch eine Selbstregulierung potenziell in Grundrechte Dritter eingegriffen wird, scheint die Delegation der Regulierung an wissenschafts- und forschungsinterne Stellen nicht nur im Fall der privaten Forschung umso fragwürdiger. Auch bei öffentlichen Forschungseinrichtungen stellt sich die Frage, wie wissenschaftsinterne Regulierungen demokratisch ausreichend legitimiert werden können.
- Auch bei einer Delegation der *Selbstkontrolle* ist – wie auch Thurnherr in ihren Empfehlungen darauf aufmerksam macht – zu bedenken, dass die Güterabwägungen bei DURC äusserst komplex sind und bei den Entscheidungen im Einzelfall ein erheblicher Ermessensspielraum besteht. Es ist fraglich, ob eine wissenschafts- und forschungsinterne Selbstkontrolle angemessene Risikobeurteilungen und Umsetzungen von Massnahmen gewährleisten kann. Angesichts des Ermessensspielraums müsste sichergestellt werden, dass ein Einzelfallentscheid interdisziplinär breit abgestützt ist und nicht von einseitigen Interessen gelenkt werden kann.
- Staatliche Präventionsmassnahmen, die ein DURC-Projekt einschränken, können gerichtlich nur sehr restriktiv überprüft werden. Die EKAH schliesst sich Thurnherrs Empfehlung, den Rechtsschutz für Forschende, die von einer solchen Massnahme betroffen sind, auszuweiten, ausdrücklich an.

32 Damit sind all jene gemeint, die Risiken ausgesetzt werden, ohne dass sie ihnen zugestimmt haben, einschliesslich jener, die nicht zustimmungsfähig sind. Dazu gehören ausser Menschen auch andere Lebewesen, die einen entsprechenden moralischen Status haben.

- Die EKAH erachtet auch Thurnherr's Empfehlungen betreffend verwaltungsinternen Entscheidungsstrukturen zur Beurteilung von DURC-Publikationen erwägenswert. Aus Sicht der EKAH müsste ein solches Gremium, in welcher Form auch immer, nicht nur die Risiken der Publikation, sondern von DURC insgesamt in den Blick nehmen. Neben der Gewähr des für eine adäquate Beurteilung erforderlichen interdisziplinären Fachwissens müsste aus Sicht der EKAH auch ein besonderes Augenmerk auf eine transparente und nachvollziehbare Entscheidungsfindung gelegt werden.
- Damit die unterschiedlichen Risikogesichtspunkte aller Stellen in die Beurteilung einfließen können, muss der Informationsaustausch und die Koordination zwischen diesen Stellen sichergestellt werden. Eine offene Frage bleibt, wie bei DURC – in Abwägung mit dem Interesse am Geschäftsgeheimnis – gewährleistet ist, dass die Tätigkeiten von unabhängigen Stellen beobachtet werden können und Zugang zu Daten und Material gewährt wird, um das für eine angemessene Beurteilung nötige Risikowissen zu generieren.

Zum internationalen Kontext von DURC

Der internationale Kontext, in dem DURC stattfindet, stellt die nationalen Regulierungs- und Vollzugsbehörden vor besondere Herausforderungen, die aus Sicht der EKAH dringend anzugehen sind.

- Insbesondere muss – wenn nötig durch institutionell zu verankernde Prozesse – gewährleistet werden, dass Risiken von DURC gleichermaßen wahrgenommen werden, wie Chancen und plausible Schadensszenarien systematisch und forschungsbegleitend entwickelt werden.
- Um zu gewährleisten, dass Risiken aus DURC angemessen beurteilt werden, bedarf es der Sensibilisierung aller mit DURC involvierten Stellen, d. h. der akademischen und private Forschung, von Publikationsorganen, Politik sowie staatlichen Beurteilungsstellen. Unter Umständen können dazu auch Forschungsförderungsstellen und wissenschaftsinterne Genehmigungsstellen gehören.
- Wenn legitime Einschränkungen der Wissenschafts- und Forschungsfreiheit erfolgen, müssen sie international greifen können.
- Um alle diese Ziele zu erreichen, spielen internationale Institutionen eine tragende Rolle. Die EKAH empfiehlt, dass sich die Schweiz in diesen Gremien engagiert, um den Umgang mit *Dual use research of concern* mitprägen zu können.

Impressum

Dezember 2015

Herausgeberin:
Eidgenössische Ethikkommission
für die Biotechnologie
im Ausserhumanbereich EKAH
c/o Bundesamt für Umwelt BAFU
CH-3003 Bern
Tel. +41 (0)58 463 83 83
Fax +41 (0)58 464 79 78
ekah@bafu.admin.ch
www.ekah.ch

Gestaltungskonzept:
Atelier Bundi AG
Layout:
Definitiv Design AG