



Universität für Bodenkultur Wien
University of Natural Resources
and Life Sciences, Vienna

Dissertation

„Safe enough?“ – Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung am Beispiel der Synthetischen Biologie

verfasst von

Mag.^a Franziska BEREUTER, BA

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktorin der Sozial- und Wirtschaftswissenschaften (Dr.rer.soc.oec.)

Wien, Jänner 2022

Betreut von:

Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Iris Eisenberger, M.Sc. (LSE)

Institut für Öffentliches Recht und Politikwissenschaft

Karl-Franzens-Universität Graz

Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere an Eides statt, dass ich diese Dissertation selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet habe. Alle Gedanken, die im Wortlaut oder in grundlegenden Inhalten aus unveröffentlichten Texten oder aus veröffentlichter Literatur übernommen wurden, sind ordnungsgemäß gekennzeichnet, zitiert und mit genauer Quellenangabe versehen.

Die vorliegende Arbeit wurde bisher weder ganz noch teilweise in gleicher oder ähnlicher Form an einer Bildungseinrichtung als Voraussetzung für den Erwerb eines akademischen Grades eingereicht. Sie entspricht vollumfänglich den Leitlinien der Wissenschaftlichen Integrität und den Richtlinien der Guten Wissenschaftlichen Praxis.

Ort, Datum

Franziska BEREUTER

Danksagung

Zuallererst möchte ich mich für die Betreuung dieser Dissertation bei Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Iris Eisenberger, M.Sc. (LSE) bedanken: Danke für die Unterstützung und den Zuspruch, sich an diese interdisziplinäre Arbeit als Juristin an der Universität für Bodenkultur zu wagen. Neuland zu betreten ist nicht einfach und ohne Unterstützung nicht möglich – danke daher für die viele Geduld, die wertvollen Anmerkungen und die fachliche Betreuung.

Der Universität für Bodenkultur möchte ich danken, dass sie dieser Arbeit gegenüber offen war – als Juristin an der BOKU tätig zu sein und im Rahmen des Doktoratsstudiums Lehrveranstaltungen zu besuchen, war eine besondere Erfahrung. Diese Rahmenbedingungen ermöglichten mir, Gemeinsamkeiten aber auch Unterschiede der disziplinären Perspektiven auf die Forschungsfragen kennenzulernen und in die Arbeit einfließen zu lassen.

Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Liebert, Univ.-Prof. Dr. Erik Reimhult und Dr. Christoph Konrath danke ich für die Bereitschaft, diese Arbeit als Beraterteam zu begleiten sowie für Rat und fachliche Hilfestellungen in verschiedenen Stadien dieser Arbeit. Für die Übernahme der Begutachtung danke ich Univ.-Prof. Dr. Konrad Lachmayer sowie Prof. Dr. Rostam J. Neuwirth.

Für die Durchsicht und kritische Anmerkungen zu Vorversionen dieser Arbeit danke ich besonders Mag.pharm. Leonhard Bereuter, Mag. Thomas Buocz, Dr. Christoph Clar und Dr. Christoph Konrath. Ihre Anregungen haben diese Arbeit sehr bereichert.

Bedanken möchte ich mich auch bei meinen Kolleginnen und Kollegen vom Institut für Rechtswissenschaften der Universität für Bodenkultur, die mich und diese Arbeit mit inhaltlichem Feedback und freundschaftlicher Unterstützung begleitet haben: Thomas Buocz, Kathrin Bayer, Sophia San Nicolò, Bernhard Mittermüller, Andreas Stefan Huber, Katja Schirmer, Annemarie Hofer, Stefan Steininger, Lisa Müllner, Michael Fürmann, Verena Reiter und Iris Richter.

Meiner Familie, allen voran meiner Mutter und meiner Schwester, danke ich für die andauernde Unterstützung, für offene Ohren und aufmunternde Worte zu jeder Zeit.

Und zuletzt: Danke, Nenad, für alles.

Inhaltsverzeichnis

Danksagung	iii
Abkürzungsverzeichnis	vii
Kurzfassung	x
Abstract	xi
Einleitung	1
I. Erster Teil: Grundlagen und Grenzen	15
A. Vorbemerkungen	15
B. Begriffe und Theorien	15
1. Biosicherheitsrelevante Forschung	15
a) Definition	15
b) Die Debatte zu „Dual Use Forschung“	18
2. Synthetische Biologie	22
a) Definition	22
b) Forschungsbereiche und Grundkonzepte	29
(1) Gen- und Genomsynthese	30
(2) Biologische Schaltkreise und Signalwege	31
(3) Maßgeschneiderte Stoffwechselwege	33
(4) Minimalzellen und Protozellen	35
(5) Xenobiologie	37
c) Verhältnis der Synthetischen Biologie zu Genome Editing und Gene Drives	38
3. Regulierung	46
a) Definition	46
b) Regulierungszugänge	51
C. Rechtliche Herausforderungen	52
1. Anwendbares Recht	55
2. Risikoversorge und Innovationsförderung	56
3. Regulierungsmöglichkeiten und demokratische Legitimation	58
II. Zweiter Teil: Rechtliche Bestandsaufnahme: Biosicherheitsrelevante Forschung in Österreich	62
A. Vorbemerkungen	62
B. Biowaffenrecht	64
1. Biowaffenkonvention	64
2. Resolution 1540 des UN-Sicherheitsrates	68
3. Strafgesetzbuch	68
C. Außenwirtschaftsrecht	70
1. Außenwirtschaftsgesetz 2011	70
2. Dual-Use-Verordnung (EG) 428/2009	71
D. Biodiversitätsrecht	73
1. Biodiversitätskonvention	73
2. Nagoya-Protokoll	77
3. Cartagena-Protokoll	81
4. Nagoya-Kuala Lumpur-Zusatzprotokoll	86
E. Arbeitnehmerschutzrecht	87
F. Forschungs- und Universitätsrecht	89
G. Gentechnikrecht	93
1. Der Weg zum österreichischen Gentechnikgesetz	94
2. Gentechnikrecht und Synthetische Biologie	102
3. Klarheit für Genome Editing? EuGH: Rechtssache C-528/16, Confédération paysanne u.a. ..	105
a) Erste Vorlagefrage: Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie	106

i.	Zur Anwendbarkeit der Freisetzungsrictlinie auf durch Mutagenese gewonnene Organismen.....	106
ii.	Zur Ausnahmeregelung für Mutageneseverfahren	108
b)	Zweite Vorlagefrage: Anwendungsbereich der Saatgutrichtlinie	110
c)	Dritte Vorlagefrage: Zum Ermessensspielraum der Mitgliedstaaten	111
d)	Vierte Vorlagefrage: Vereinbarkeit der Regelungen der Freisetzungsrictlinie mit dem Vorsorgeprinzip	112
e)	Diskussion der Entscheidung und Ausblick	112
H.	Fazit	120
III.	Dritter Teil: Regulierungszugänge biosicherheitsrelevanter Forschung	123
A.	Vorbemerkungen	123
B.	Internationale Ebene	126
C.	Europäische Union	135
D.	Deutschland	141
E.	Niederlande.....	146
F.	USA	152
G.	Fazit	159
IV.	Vierter Teil: Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung durch Safe-by-Design	164
A.	Vorbemerkungen	164
B.	Safe-by-Design	164
1.	Definition.....	164
2.	Einsatzgebiete	165
a)	Nanotechnologie.....	165
b)	Informations- und Kommunikationstechnologien.....	166
c)	Biowissenschaften	167
C.	Safe-by-Design in der Synthetischen Biologie	168
1.	Ansatzpunkte und Strategien	168
a)	Überblick.....	168
b)	Physische Isolierung.....	170
c)	Hemmung der Aufnahmefähigkeit	171
d)	Fehlerhafte Translation	171
e)	Unfähigkeit zur Replikation	171
f)	Endogene Toxizität	172
2.	Sicherheit und Standards	172
3.	Zuweisung von Verantwortung.....	176
D.	Fazit	179
V.	Fünfter Teil: Resümee	182
	Literatur- und Quellenverzeichnis	188
	Abbildungsverzeichnis	207

Abkürzungsverzeichnis

AB	Ausschussbericht
ABl	Amtsblatt
Abs	Absatz
AGES	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AHTEG	Ad Hoc Technical Expert Group
AIA	Advance Informed Agreement
AMG	Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
Art	Artikel
ASchG	Bundesgesetz über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit (ArbeitnehmerInnenschutzgesetz)
ATCC	American Type Culture Collection
AuBWG 2011	Außenwirtschaftsgesetz 2011
BGBI	Bundesgesetzblatt
BlgNR	Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates
BRCs	biological resource centres
BTK	Biotoxinkonvention
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
BWK	Biowaffenkonvention
bspw	beispielsweise
bzgl	bezüglich
bzw	beziehungsweise
Cas	CRISPR associated
CBD	Convention on Biological Diversity (Biodiversitätskonvention)
CFR	Code of Federal Regulation
COGEM	niederländische Gentechnikkommission
COP	Conference of the Parties
CRISPR	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats
CWK	Chemiewaffenkonvention
DARPA	US Defense Advanced Research Projects Agency
DFG	Deutschen Forschungsgemeinschaft
dGenTG	Deutsches Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG)
dh	das heißt
DIY-Biologie	do-it-yourself Biologie
DNA	Desoxyribonukleinsäure
DSGVO	Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.04.2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung),
DSI	digital sequence information
dt	deutsch/e/r
dtGenTG	deutsches Gesetz zur Regelung der Gentechnik
DURC	Dual Use Research of Concern
E. coli	Escherichia coli
EFSA	European Food Safety Authority
EG	Europäische Gemeinschaft
EGE	European Group on Ethics in Science and New Technologies
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte
EPA	United States Environmental Protection Agency
ERASynBio	Europäische Forschungsnetzwerk für die Entwicklung und Koordination der Synthetischen Biologie in Europa

ErläutRV	Erläuterungen zur Regierungsvorlage
ErwGrund	Erwägungsgrund
et al	und andere
etc	et cetera
EU	Europäische Union
EuGH	Gerichtshof der Europäischen Union
EUV	Vertrag über die Europäische Union
FAO	Food and Agriculture Organisation
FBI	US Federal Bureau of Investigation
FDA	United States Food and Drug Administration
GA	Generalanwalt/Generalanwältin
GBA	Global Biofoundries Alliance
gem	gemäß
GOF	Gain-of-Function
GP	Gesetzgebungsperiode
GRC	Europäische Grundrechtecharta
GTG	Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen geregelt werden (Gentechnikgesetz)
GURTs	Genetic Use Restriction Technologies
GVM	genetisch bzw gentechnisch veränderter Mikroorganismus
GVO	genetisch bzw gentechnisch veränderter Organismus
GWP	Richtlinien zur Guten Wissenschaftlichen Praxis
Hrsg	Herausgeber
IA	Initiativantrag
IASB	International Association Synthetic Biology
idR	in der Regel
iGEM	International Genetically Engineered Machine
IGSC	International Gene Synthesis Consortium
insb	insbesondere
iPS	induzierte pluripotente Stammzellen
iSd	im Sinne der/des
iSv	im Sinne von
iVm	in Verbindung mit
iZm	im Zusammenhang mit
KAKuG	Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten
KEF	Kommission für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung
KNAW	Biosecurity Working Group der Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences
leg cit	legis citatae (der zitierten Vorschrift)
LMO	living modified organism
MOP	Meeting of the Parties
mwN	mit weiteren Nachweisen
nGMs	new genetic modification techniques
NGO	Nichtregierungsorganisation
NIH	National Institutes of Health
Nr	Nummer
NSABB	National Science Advisory Board for Biosecurity
NTI	Nuclear Threat Initiative
ÖAWI	Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität
ODM	Oligonukleotid gerichtete Mutagenese
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OSCE	Organization for Security and Co-operation in Europe

PET	Polyethylenterephthalat
R&I	Research and Innovation
RL	Richtlinie
Rn	Randnummer
RNA	Ribonukleinsäure
RRI	Responsible research and innovation
Rs	Rechtssache
RV	Regierungsvorlage
Rz	Randziffer
sbD	Safe-by-Design
SDNs	side-directed nucleases
SECB	Schweizer Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit
sog	sogenannt
StGB	Strafgesetzbuch
StGG	Staatsgrundgesetz vom 21. December 1867, über die allgemeinen Rechte der Staatsbürger für die im Reichsrathe vertretenen Königreiche und Länder
SynBio	Synthetic Biology
TALENS	transcription activatorlike effector nucleases
uA	unter Anderem
u.a.	und andere
UG 2002	Bundesgesetz über die Organisation der Universitäten und ihre Studien (Universitätsgesetz 2002 – UG)
US	United States
USA	United States of America
USDA-APHIS	United States Department of Agriculture - Animal and Plant Health Inspection Service
VbA	Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den Schutz der Arbeitnehmer/innen gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe (Verordnung biologische Arbeitsstoffe)
VO	Verordnung
WEF	World Economic Forum (Weltwirtschaftsforum)
WHO	World Health Organization
Z	Ziffer
zB	zum Beispiel
ZKBS	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

Kurzfassung

Die Synthetische Biologie liegt an der Schnittstelle zwischen Physik, Chemie und Biologie. Dieses Forschungsfeld verfolgt im Wesentlichen zwei Ziele: Einerseits die Erschaffung neuen künstlichen Lebens, andererseits geht es um die Optimierung und Nutzung bereits bestehender Organismen. Die Synthetische Biologie verspricht bahnbrechende Vorteile für Leben und Gesundheit der Menschen sowie der Umwelt. Sie birgt jedoch auch Risiken, die sich schädlich auf die genannten Schutzgüter auswirken könnten. Allem voran sind dies Bedenken hinsichtlich der Biosicherheit. Biosicherheitsrelevante Forschung gestaltet sich daher in der Regulierung als herausfordernd – es sollen Risiken möglichst gering gehalten werden, gleichzeitig aber Potenziale ausgeschöpft und Innovation gefördert werden. Die vorliegende Arbeit untersucht ausgewählte Fragen zu biosicherheitsrelevanter Forschung in der österreichischen Rechtsordnung. In einer rechtsvergleichenden Betrachtung werden Regulierungszugänge ausgewählter Fallbeispiele mit dem Ergebnis gegenübergestellt, dass in der Regel eine Kombination aus Top-down und Bottom-up Regulierung verfolgt wird. Als ein Regulierungsansatz, der als besonders vielversprechend gilt, wird das Konzept „Safe-by-Design“ hervorgehoben. Safe-by-Design versucht – vereinfacht gesagt – Organismen von Beginn an möglichst sicher auszugestalten. Die kritische Betrachtung dieses Ansatzes lenkt den Blick auf die Frage, wem die Deutungshoheit von „Sicherheit“ zugeschrieben wird und welche Auswirkungen es hat, wenn Forschung vorrangig aus der Sicherheitsperspektive bewertet wird. Die Arbeit zeigt damit auf, dass Definitionen nicht nur juristische Feinheiten bedeuten, sondern mit ihnen wegweisende regulatorische Weichen gestellt und gesellschaftspolitische Positionierungen eingenommen und verfestigt werden.

Abstract

Synthetic biology lies at the interface between physics, chemistry and biology. This field of research essentially pursues two objectives: On the one hand, the creation of new artificial life; on the other hand, it seeks to optimize and utilize existing organisms. Synthetic biology promises ground-breaking benefits for human life and health as well as for the environment. However, it also harbours risks that could have a detrimental effect on the aforementioned protected goods. Among these risks, biosecurity and biosafety issues are of considerable concern. Research relevant to biosecurity and biosafety is challenging to regulate – risks should be kept as low as possible, but at the same time potentials should be exploited and innovation promoted. This thesis examines selected issues related to biosecurity and biosafety relevant research in the Austrian legal system. In a comparative analysis, regulatory approaches of selected case studies are juxtaposed. As a result, a combination of top-down and bottom-up regulation seems to be pursued in the selected case studies. The concept of "safe-by-design" is highlighted as a regulatory approach that is considered particularly promising. In simple terms, safe-by-design seeks to design organisms to be as safe as possible from the outset. A critical examination of this approach directs attention to the question of who is in charge of interpreting the notion of "safety" and what effects it has when research is evaluated primarily from a safety perspective. The work thus shows that definitions do not only mean legal subtleties, but that they also set determining regulatory courses and that they adopt and consolidate socio-political positions.

Einleitung

Das Forschungsfeld der Synthetischen Biologie kombiniert Ansätze der Biologie, Chemie und Physik.¹ Es umfasst unzählige Forschungsbereiche, Technologien und Anwendungsmöglichkeiten. Grob lassen sich zwei Grundrichtungen unterscheiden: Einerseits ist dies die Erschaffung neuen künstlichen Lebens, wodurch ein tieferes Verständnis über die grundlegenden Funktionsweisen biologischer Systeme erhofft wird.² Andererseits geht es um die Optimierung und Nutzung bereits bestehender Organismen, damit diese eigene Substanzen effizienter oder ihnen zuvor unbekannte Substanzen produzieren können. Beispiele sind die Herstellung von Arzneimitteln in der pharmazeutischen Forschung³ oder die Erzeugung von Biotreibstoffen, die das Potential haben, den Weg zu biobasierten, erneuerbaren Energiequellen zu ebnet.⁴

Verfahren der Synthetischen Biologie setzen neue Maßstäbe hinsichtlich der Geschwindigkeit von Forschung – beispielsweise indem an synthetisch nachkonstruierten Viren geforscht werden kann, ohne dass eine physische Probe erforderlich ist. In der Corona-Pandemie war dies ein wesentlicher Faktor dafür, dass Forschende weltweit innerhalb kürzester Zeit parallel an einem Impfstoff gegen das SARS-CoV-2-Virus arbeiten konnten.⁵ Hinter der Synthetischen Biologie steht die Idee, niederschwellig Zugang zu Biowissenschaften für alle Interessierten – nach dem do-it-yourself-Prinzip – zu ermöglichen. Standardisierte und kostengünstige Verfahren der Synthetischen Biologie treiben damit die Demokratisierung der Wissenschaft an – so die Hoffnung mancher.⁶

Viele dieser Beispiele versprechen große Vorteile für Mensch und Umwelt. Dennoch gibt es auch Bedenken, die mit Entwicklungen der Synthetischen Biologie verbunden sind. Besonderes Risikopotential wird der Synthetischen Biologie mit Blick auf die Biosicherheit zugeschrieben. „Risiko“ wird in der vorliegenden Arbeit als ein unerwünschtes Ereignis verstanden, zu dem es kommen kann,

¹ Siehe König/Frank/Heil/Coenen, *Synthetic Genomics and Synthetic Biology Applications Between Hopes and Concerns*, *Current Genomics* 2013, 11 (11).

² Siehe M. Schmidt, *Do I Understand What I Can Create?* in Schmidt/Ganguli-Mitra/Kelle/Vriend (Hrsg), *Synthetic Biology* (2009) 81 (82).

³ Siehe zB Paddon/Keasling, *Semi-synthetic artemisinin: a model for the use of synthetic biology in pharmaceutical development*, *Nature reviews. Microbiology* 2014, 355; Tsuruta/Paddon/Eng/Lenihan/Horning/Anthony/Regentin/Keasling/Renninger/Newman, *High-level production of amorpha-4,11-diene, a precursor of the antimalarial agent artemisinin, in Escherichia coli*, *PLoS one* 2009, e4489.

⁴ Siehe Julleson/David/Pfleger/Nielsen, *Impact of synthetic biology and metabolic engineering on industrial production of fine chemicals*, *Biotechnology advances* 2015, 1395 (1400); Stephanopoulos, *Synthetic biology and metabolic engineering*, *ACS synthetic biology* 2012, 514 (523).

⁵ Siehe *European Parliament Research Service*, *Ten technologies to fight coronavirus* (April 2020) 15.

⁶ Siehe Wolinsky, *Kitchen biology. The rise of do-it-yourself biology democratizes science, but is it dangerous to public health and the environment?* *EMBO reports* 2009, 683 (683).

aber nicht muss.⁷ Im Fokus der Betrachtung sind die Schutzgüter der menschlichen Gesundheit und der Umwelt. Risiken für die menschliche Gesundheit können sich iZm biosicherheitsrelevanter Forschung insbesondere in Allergien, Antibiotikaresistenzen, Karzinogenen sowie der Pathogenität und Toxizität zeigen.⁸ Umweltrisiken liegen in der Veränderung und dem Abbau der bestehenden Umwelt,⁹ der Gefährdung einheimischer Arten, horizontalen Gentransfers sowie ebenfalls in der Pathogenität und Toxizität synthetischer Organismen.¹⁰

Zur Veranschaulichung seien an dieser Stelle Szenarien genannt, die häufig für die Biosicherheitsrelevanz der Synthetischen Biologie angeführt werden: Sogenannte „Killer-Viren“ oder Bakterien von ungeahnter Pathogenität könnten hergestellt und verbreitet werden.¹¹ Unkontrolliert freigesetzt könnten diese neuen oder veränderten Viren und Bakterien „à la carte“ eine globale Pandemie auslösen oder gezielt eingesetzt werden, etwa gegen genetisch spezifizierte Bevölkerungsgruppen.¹² Als Aerosolteilchen durch die Luft übertragbar bergen biologische Agenzien ein enormes Gefährdungspotential.¹³ Liegt die Partikelgröße mikrobieller Toxine im Nanobereich, können die Stoffe ungehindert die Blut-Hirn-Schranke durchbrechen.¹⁴

Besonders bedenklich gelten Risiken, die von der sogenannten „do-it-yourself Biologie“ (DIY-Biologie) ausgehen. Mit der Idee, die Biologie zu standardisieren und zu vereinfachen, geht häufig auch das Ziel einher, die Technologie für ein breites Publikum verfügbar zu machen. Im Sinne einer „deskilling agenda“ sollen Fachwissen und über Erfahrung erlangte Fähigkeiten nicht mehr Voraussetzung dafür sein, selbst biologische Systeme herzustellen.¹⁵ Aus dieser Idee hat sich eine

⁷ Siehe den Eintrag zu „Risiko“ in der Stanford Encyclopedia of Philosophy, abrufbar unter: <https://plato.stanford.edu/entries/risk/> (6.01.2022). In einem engeren Sinn versteht man unter „Risiko“ das Produkt aus der Eintrittswahrscheinlichkeit und den Folgen eines Ereignisses. Siehe zB *Struckl*, Was bedeutet "ausreichende Sicherheit" wirklich? - quantitative Beurteilung von Sicherheitsmaßnahmen, RdU 2011, 42 (42).

⁸ Siehe umfassend *Hewett et al*, die aus mehr als 200 Publikationen 44 Risiken für Mensch und Umwelt herauskristallisiert haben *Hewett/Wolfe/Bergmann/Stelling/Davis*, Human Health and Environmental Risks Posed by Synthetic Biology R&D for Energy Applications, Appl Biosaf. 2016, 177 (180).

⁹ Zu Verlusten in der Biodiversität und Gleichgewichtsstörungen in bestehenden Ökosystemen siehe insb *Redford/W. Adams/Mace*, Synthetic Biology and Conservation of Nature, PLoS biology 2013, e1001530

¹⁰ Siehe *Hewett/Wolfe/Bergmann/Stelling/Davis*, Appl Biosaf. 2016.

¹¹ Siehe *Teetzmann*, Mit Missbrauchsrisiken begründete rechtliche Beschränkungen der Forschung in den Biowissenschaften, in *Löwisch/Würtenberger/Feldmann* (Hrsg), Ordnung der Wissenschaft (2015) 89.

¹² Siehe *NEST High-Level Expert Group*, Synthetic biology. Applying engineering to biology (2005) 18.

¹³ Siehe *Herfst/Schrauwen/Linster/Chutinimitkul/Wit/Munster/Sorrell/Bestebroer/Burke/Smith/Rimmelzwaan/Osterhaus/Fouchier*, Airborne transmission of influenza A/H5N1 virus between ferrets, Science 2012, 1534; *Nixdorff*, Biosafety and Biosecurity Relevant Life Sciences Work: Protection from Bio-Warfare and Bio-Terrorism, in *Löwisch/Würtenberger/Feldmann* (Hrsg), Ordnung der Wissenschaft (2015) 59 (60).

¹⁴ Siehe *Kosal*, Anticipating the biological proliferation threat of nanotechnology, in *Nasu/McLaughlin* (Hrsg), New technologies and the law of armed conflict (2014) 159 (166).

¹⁵ Siehe *M. Schmidt* in *Schmidt/Ganguli-Mitra/Kelle/Vriend* 95.

DIY-Biologie-Bewegung gebildet, die global vernetzt ist und für eine Öffnung und Demokratisierung der Life Sciences eintritt.¹⁶ *Wolinsky* etwa schreibt der DIY-Biologie ein revolutionäres Potential für die Wissenschaft insgesamt zu: „it democratizes science and gives people access to their own biological data in the most direct way possible.“¹⁷ Experimente sollen so nicht mehr nur an etablierten Institutionen, wie Universitäten und Forschungseinrichtungen, durchführbar sein, sondern auch an anderen Orten, worauf sich etwa die Begriffe „garage biology“¹⁸ oder „kitchen biology“¹⁹ beziehen. Eine weitere Bezeichnung für DIY-Biologie ist das „biohacking“,²⁰ worin sich der Einfluss der Informationstechnologie zeigt: Das Ziel eines biologischen „open space“ in Analogie zum Internet und eine „anti-establishment position“ sind weitere Aspekte eines biohacking-Images.²¹

Versprechen die Befürworter_innen eine Demokratisierung und Öffnung der Wissenschaft, so weisen Kritiker_innen auf die andere Seite der Medaille hin: Verfügt eine große Anzahl an Personen über ein Wissen, das zum Nachteil anderer Menschen oder der Umwelt eingesetzt werden, so steigt auch die Wahrscheinlichkeit, dass es zu Schädigungen kommt. Die Gefährdung kann dabei direkt von den beteiligten Akteur_innen ausgehen, zum einen durch den bewusst schädigenden Einsatz und zum anderen durch die fahrlässige Handhabung per se gefährlicher Substanzen oder Organismen. Das Risiko fahrlässig herbeigeführter Unfälle wird DIY-Biolog_innen hoch eingeschätzt: Sie sind häufig Laien und führen ihre Experimente abseits etablierter Institutionen durch.²² Infrastruktur und Equipment sind über das Internet zugänglich²³ und selbst die Anleitungen zur Herstellung pathogener Bakterien, wie etwa Milzbrand, oder für Viren sind im Internet verfügbar.²⁴ Biosicherheitsrelevante Forschung unterliegt in der Regel strengen Sicherheitsvorschriften. Findet Forschung zuhause in der Küche oder der Garage statt, ist fraglich, ob und wie solche Standards eingehalten werden. Staatliche Kontrolle stellt sich hier schwierig dar.²⁵

¹⁶ Siehe zB die webpage der Plattform DIYbiosphere, abrufbar unter: <http://sphere.diybio.org/> (6.01.2022).

¹⁷ Siehe *Wolinsky*, EMBO reports 2009, 684.

¹⁸ Siehe *Puscas*, Synthetic Biology and 'Amateur Science'. Dual-use and Challenges of Regulation (2016) 2.

¹⁹ Siehe *Wolinsky*, EMBO reports 2009, 683.

²⁰ Siehe zB *Tucker*, Could Terrorists Exploit Synthetic Biology? The New Atlantis Spring 2011, 69 (77).

²¹ Vgl *Torgersen/M. Schmidt*, Frames and comparators: How might a debate on synthetic biology evolve? Futures 2013, 44 (51 f).

²² Siehe *Puscas*, Synthetic 4.

²³ Siehe *Wolinsky*, EMBO reports 2009, 683.

²⁴ Gemeint sind hierbei insbesondere die Gensequenzen, die auf webpages wie GenBank, EMBL, and DDBJ frei zum Download verfügbar sind, siehe *F. Wang/W. Zhang*, Synthetic biology: Recent progress, biosafety and biosecurity concerns, and possible solutions, Journal of Biosafety and Biosecurity 2019, 22 (25).

²⁵ Vgl etwa die detaillierten Laborvorschriften, die das österreichische GTG vorsieht. Siehe dazu Kapitel II.G.

Viele Autor_innen wenden ein, dass neben der Infrastruktur und dem Fachwissen zusätzlich ein beträchtliches Maß an „tacit knowledge“ notwendig sei, um Experimente durchzuführen. So setzt etwa die Synthese eines pathogenen Virus voraus, dass der/die Konstrukteur_in über Kenntnisse im Bereich der DNA-Synthese und über grundlegende molekularbiologische Fähigkeiten und Erfahrungen verfügt.²⁶ Das Erfordernis eines Grundstocks an „tacit knowledge“ sowie Expertenwissen wurde insbesondere in der Diskussion über die Rekonstruktion des Vogelgrippe-Virus (H5N1) hervorgehoben.²⁷ *Vöneky* weist iZm der Einschätzung von bioterroristischen Risiken darauf hin, dass die Komplexität einer Technologie zwar als Schwelle fungieren kann, diese Hürdenwirkung kann sich jedoch schnell ändern, wenn sich eine Technologie weiterentwickelt und leichter handhabbar ist, wie dies im Fall der DIY-Biologie sein kann.²⁸

Wie aus den bisherigen Ausführungen hervorgeht, können Ausgangspunkt für Forschung in der Synthetischen Biologie verschiedene Organismen sein: Mikroorganismen, Pflanzen, Menschen oder Tiere. Die Untersuchung im Rahmen dieser Arbeit konzentriert sich auf den Bereich der Pflanzen und Mikroorganismen. Unter Mikroorganismen werden einzellige Kleinstlebewesen zusammengefasst, die sowohl Prokaryonten als auch Eukaryonten sein können. Konkret handelt es sich dabei um Bakterien, Mikroalgen, Pilze, Protozoen sowie Viren.²⁹ Die ersten großen Erfolge erzielten Forscher_innen in der Synthetischen Biologie mit Mikroorganismen. Aufbauend auf diesen Erkenntnissen entwickelt sich die Forschung im Bereich der Pflanzen rasant. Manche Autor_innen sprechen gar von einer „Green Revolution“, die uns durch „agricultural sustainability by design“ in der Landwirtschaft bevorstehe.³⁰ Der Bereich der (human)medizinischen Anwendungen wird in dieser Arbeit – soweit sinnvoll abgrenzbar – weitgehend ausgespart und lediglich ergänzend ausgeführt, wenn für ein vertiefendes Verständnis oder vergleichende Anmerkungen der

²⁶ Siehe *Lentzos*, *Synthetic biology, security and governance*, *BioSocieties* 2012, 339 (343).

²⁷ Für eine übersichtliche Analyse der Kontroverse zum Vogelgrippe-Virus und Bioterrorismus siehe insb *K. M. Vogel*, *Expert Knowledge in Intelligence Assessments*, *International Security* 2014, 39.

²⁸ Siehe *Vöneky*, *Bioterrorismus als Regelungsbereich der Biopolitik*, in *Löwisch/Würtenberger/Feldmann* (Hrsg), *Ordnung der Wissenschaft* (2015) 191 (202).

²⁹ Siehe den Eintrag zu „Mikroorganismen“ im Online-Lexikon [pflanzenforschung.de](https://www.pflanzenforschung.de/de/pflanzenwissen/lexikon-a-z/mikroorganismen-1062) abrufbar unter <https://www.pflanzenforschung.de/de/pflanzenwissen/lexikon-a-z/mikroorganismen-1062> (6.01.2022). Ob Viren auch zu den Mikroorganismen gehören, ist teilweise umstritten, weil sie strenggenommen keine Lebewesen sind. Die Virenforschung gilt jedoch als Teil der Mikrobiologie, wodurch die Viren idR doch zur Gruppe der Mikroorganismen gezählt werden.

³⁰ Siehe *Wurtzel/Vickers/Hanson/Millar/Cooper/Voss-Fels/Nikel/Erb*, *Revolutionizing agriculture with synthetic biology*, *Nature Plants* 2019, 1207 (1207).

Rahmenbedingungen erforderlich.³¹ Ebenso ist der Bereich der Forschung an Tieren ausgeklammert.³²

Untersuchungsgegenstand ist daher die Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung am Beispiel der Synthetischen Biologie, wobei der Fokus auf dem „grünen Bereich“ liegt. Dh, es geht um Forschung an Pflanzen und Mikroorganismen und damit zusammenhängende Technologien. Diese werden unterschiedlich bezeichnet und umfassen unter anderem etwa „accelerated breeding“ („Beschleunigte Züchtung“),³³ „precision breeding“,³⁴ „new (plant) breeding techniques (NBT)“,³⁵ „techniques in agricultural biotechnology“,³⁶ „neuartige genomische Verfahren“³⁷ oder konkreter umschrieben als „genome editing in plants“,³⁸ „plants developed by genome editing and other new genetic modification techniques (nGMs)“,³⁹ „plant products obtained by new mutagenesis techniques“⁴⁰. Konkret handelt es sich dabei insbesondere um Verfahren des Genome Editing wie sie im Kapitel I.B.2.c) erläutert sind. Umfasst sein können allerdings auch RNA directed DNA methylation, Cisgenese und Intragenese, Transgrafting oder Agro-Infiltration.⁴¹ Anwendungen im

³¹ Zu den Herausforderungen, die sich alleine im Völkerrecht mit Blick auf die neuen Verfahren stellen, siehe *Vöney*, New Challenges for International Standard Setting in Biomedicine, FIP 2019, 4.

³² Die Forschung an Tieren, vor allem unter Einsatz von Genome Editing, ist ein umfassendes Themengebiet, das weitreichende tierethische Fragen aufwirft, bspw. iZm Organtransplantationen für Menschen, der Herstellung von Chimären oder bei der Wiedererweckung bereits ausgestorbener Tierarten wie dem Mammut, siehe zB das Projekt „Woolly Mammoth Revival“ von „revive & restore“ abrufbar unter: <https://reviverestore.org/projects/woolly-mammoth/> (6.01.2022).

³³ Siehe *Hilscher/Bürstmayr/Stöger*, Grundlagen zur Bewertung neuer Techniken in der Pflanzenzüchtung: RNA-abhängige Techniken, Accelerated Breeding und CRISPR-Cas (März 2017).

³⁴ Siehe *Eriksson*, The evolving EU regulatory framework for precision breeding, TAG. Theoretical and applied genetics. Theoretische und angewandte Genetik 2019, 569.

³⁵ Siehe *AGES*, New plant breeding techniques. RNA-dependent DNA methylation, Reverse breeding, Grafting (Dezember 2013); *European Parliament Research Service*, New plant-breeding techniques: Applicability of EU GMO rules (Oktober 2019); *Umweltbundesamt*, New plant breeding techniques. Risks associated with their application (2014).

³⁶ Siehe *European Commission's Scientific Advice Mechanism (SAM) Group of Chief Scientific Advisors*, A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products Derived from Gene Editing and the Implications for the GMO Directive (2018).

³⁷ Siehe den Beschluss (EU) 2019/1904 des Rates vom 8.11.2019 mit dem Ersuchen an die Kommission, eine Untersuchung im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts sowie - falls angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen - einen Vorschlag zu unterbreiten, ABl L 293/103.

³⁸ Siehe *Dederer/Hamburger* (Hrsg), Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology (2019).

³⁹ Siehe *Eckerstorfer/Dolezel/Heissenberger/Miklau/Reichenbecher/Steinbrecher/Waßmann*, An EU Perspective on Biosafety Considerations for Plants Developed by Genome Editing and Other New Genetic Modification Techniques (nGMs), *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 1.

⁴⁰ Siehe *European Network of GMO Laboratories*, Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (26.03.2019).

⁴¹ Zu den verschiedenen Verfahren siehe *Eckerstorfer/Engelhard/Heissenberger/Simon/Teichmann*, Plants Developed by New Genetic Modification Techniques-Comparison of Existing Regulatory Frameworks in the EU and Non-EU Countries, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 1 (2).

Zusammenhang mit Pflanzen und Mikroorganismen umfassen bspw Lebensmittel, Futtermittel, Materialien, Treibstoffe sowie Biosensoren.⁴²

Die Offenheit für die unterschiedlichen Technologien und Verfahren trägt dem Umstand Rechnung, dass sich die Synthetische Biologie nicht als ein abgeschlossenes Forschungsfeld einheitlich erfassen und regulieren lässt. Dies hat sich im Laufe der letzten Jahre auch an der Bezeichnung gezeigt: Immer seltener ist die Sprache von der „Synthetischen Biologie“, stattdessen werden Begriffe wie „industrial biology“⁴³ oder „new biology“⁴⁴ verwendet. Der Fokus liegt dabei viel mehr auf den spezifischen Werkzeugen, den Methoden und Techniken, sowie Trends und einzelnen Anwendungen und Produkten.⁴⁵ Die vorliegende Arbeit hält dennoch am Begriff der Synthetischen Biologie fest, weil die Untersuchung auf Entwicklungen der vergangenen Jahre gerichtet ist und dabei die Synthetische Biologie als Bezeichnung durchwegs einschlägig war – wo dies nicht der Fall ist, dennoch aber Sachverhalte, die für die vorliegende Untersuchung von Interesse sind, gemeint sind, werden die entsprechenden Sachverhalte miteinbezogen.

Ebenso vielfältig wie die Bezeichnungen der Synthetischen Biologie sind die Akteur_innen, die sich zu Risiken biosicherheitsrelevanter Forschung zu Wort melden. Zu nennen sind internationale Organisationen,⁴⁶ europäische Institutionen,⁴⁷ nationale Beratungsgremien⁴⁸ oder

⁴² Siehe Kapitel I.B.2.b).

⁴³ Siehe *Scott/Berry/Calvert*, *Synthetic Biology*, in *Gibbon/Prainsack/Hilgartner/Lamoreaux* (Hrsg), *Handbook of genomics, health and society* (2018) 300.

⁴⁴ Siehe *Hurlbut*, *Laws of Containment*, in *Braverman* (Hrsg), *Gene editing, law, and the environment* (2018) 78.

⁴⁵ Siehe *Scott/Berry/Calvert* in *Gibbon/Prainsack/Hilgartner/Lamoreaux* 303.

⁴⁶ Siehe zB *International Gene Synthesis Consortium*, *Harmonized Screening Protocol. Gene Sequence & Customer Screening to Promote Biosecurity* (18.11.2009); *European Biosecurity Regulators Forum*, *Guidelines for the implementation of Action B2. EU CBRN action plan* (März 2014); *European Biosecurity Regulators Forum*, *Working paper: Securing immaterial technology with dual-use potential* (2016); *OECD*, *Best Practice Guidelines on Biosecurity for BRCs* (2007), 5; *World Health Organization*, *Responsible life sciences research for global health security. A guidance document* (2010); *WHO Advisory Committee on Variola Virus Research*, *Report of the Eighteenth Meeting* (2017).

⁴⁷ Siehe zB *Council of the European Union*, *Fight against the proliferation of weapons of mass destruction - EU strategy against proliferation of Weapons of Mass Destruction* (10.12.2003); *European Commission*, *Communication from the Commission to the European Parliament and the Council on Strengthening Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Security in the European Union – an EU CBRN Action Plan* (24.06.2009); *European Commission*, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Action Plan to enhance preparedness against chemical, biological, radiological and nuclear security risks* (18.10.2017).

⁴⁸ Für die USA, Großbritannien, Niederlande und Deutschland siehe zB *Deutscher Ethikrat*, *Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft* (2014); *Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences*, *Improving Biosecurity. Assessment of Dual-Use Research* (2013); *National Research Council*, *Biotechnology Research in an Age of Terrorism* (2004); *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine*, *Dual Use Research of Concern in the Life Sciences: Current Issues and Controversies* (2017); *National Science Advisory Board for Biosecurity*, *Proposed Framework for the Oversight of Dual Use Life Sciences Research: Strategies*

Forschungsinstitutionen⁴⁹. Je nachdem, ob der Fokus dabei auf Menschen, Tieren oder der Umwelt, insbesondere Pflanzen, liegt, kommen bereichsspezifische Akteur_innen hinzu, etwa Regulierungsbehörden (zB EFSA, FAO), Nichtregierungsorganisationen (zB Greenpeace, TestBioTech) oder Industrievertreter_innen (zB Dt Verband der Chemischen Industrie).

Während es in manchen Staaten eine Fülle an Stellungnahmen und Berichten verschiedener Institutionen zum Thema Biosicherheit (auf Englisch meist zu „biosecurity“) gibt,⁵⁰ finden sich in Österreich von staatlicher Seite nur wenige Informationen zum Diskussionsstand biosicherheitsrelevanter Forschung.⁵¹ Unter dem Schlagwort „Biosicherheit“ werden hierzulande vor allem Fragen der Tiergesundheit abgehandelt,⁵² die für die vorliegende Arbeit von untergeordnetem Interesse sind.

Informationen zu biosicherheitsrelevanten Fragestellungen findet vielmehr, wer gezielt in spezifischen Themenbereichen sucht. So hat etwa 2014 das österreichische Gesundheitsministerium einen Bericht über die Synthetische Biologie veröffentlicht, der einen Überblick der Konzepte, Akteur_innen sowie Ansätze zur Risikobewertung beinhaltet.⁵³ Diesem Bericht sind zwei von der Österreichischen Agentur für Ernährungssicherheit (AGES) durchgeführte Studien zu neuen Pflanzenzüchtungsmethoden vorangegangen.⁵⁴ 2016 legte das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen einen Bericht zu „Grundlagen zur Bewertung neuer Techniken in der Pflanzenzüchtung: RNA-abhängige Techniken, Accelerated Breeding und CRISPR-Cas“ vor. Diese Studie reagiert auf vermehrte Anfragen, wie neue Züchtungstechniken rechtlich einzuordnen sind. Die Autor_innen betonen in dieser Studie, dass Rechtssicherheit bzgl der Einordnung neuer Züchtungstechniken für

for Minimizing the Potential Misuse of Research Information (2007); *Nuffield Council on Bioethics*, Emerging biotechnologies. Technology, choice and the public good (December 2012).

⁴⁹ Siehe zB *Akademien der Wissenschaften Schweiz*, Missbrauchspotential und Biosecurity in der biologischen Forschung (2017); *European Academies' Science Advisory Council*, Gain of function. Experimental applications relating to potentially pandemic pathogens (2015); *InterAcademy Panel on International Issues*, IAP Statement on Biosecurity (7.11.2005); *Max-Planck-Gesellschaft*, Hinweise und Regeln der Max-Planck-Gesellschaft zum verantwortungsvollen Umgang mit Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken (2017).

⁵⁰ Siehe für einen Überblick für die Schweiz und Deutschland zB *Akademien der Wissenschaften Schweiz*, Missbrauchspotential; *Deutscher Ethikrat*, Biosicherheit.

⁵¹ Siehe den Bericht des Seminars vom 25.06.2015 des BMEIA zum Thema „Biosicherheit: aktuelle Herausforderungen für Politik und Wissenschaft“, *Bundesministerium für Europa, Integration und Äußeres*, Biosicherheit: aktuelle Herausforderungen für Politik und Wissenschaft (2015), abrufbar unter: https://www.bmeia.gv.at/fileadmin/user_upload/Zentrale/Aussenpolitik/Abruestung/Biosicherheit_Seminar_2_5_Juni_2015.pdf (6.01.2022).

⁵² Siehe zB *Ländliches Fortbildungsinstitut Österreich*, Biosicherheit Rind (August 2017).

⁵³ Siehe *Ribarits/Stepanek/Wögerbauer/Peterseil/Kuffner/Topitschnig/Brüller/Hohegger/Gansberger/Widhalm/Leonhardt*, Synthetic Biology. Final Report (2014).

⁵⁴ Siehe *AGES*, Cisgenesis. A report on the practical consequences of the application of novel techniques in plant breeding (Oktober 2012); *AGES*, New plant breeding techniques.

den Fortschritt in der Sortenzüchtung entscheidend, aber auf EU-Ebene noch ausständig sei.⁵⁵ Ebenfalls mit der Risikobewertung neuer Pflanzenzüchtungsmethoden hat sich das Umweltbundesamt in einer Studie 2014 beschäftigt. Der Report, stellt die Diskussion zu Biosafety-Aspekten in der Pflanzenzüchtung, die nicht der Definition für genetisch modifizierte Organismen entspricht, überblicksmäßig dar.⁵⁶ Dieser und der zuvor genannte Bericht spiegeln die bis 2018 (siehe sogleich) bestehende rechtliche Unsicherheit wider, wie neue Verfahren der Pflanzenbiotechnologie einzuordnen sind.

2016 organisierte die österreichische Bioethikkommission ein Treffen, bei welchem Vertreter_innen der deutschsprachigen Ethikkommissionen (Österreich, Schweiz und Deutschland) über Genome Editing und seine Konsequenzen, insbesondere in der Keimbahnforschung, diskutierten.⁵⁷ Dass das Thema auch in der österreichischen Politik präsent war, veranschaulicht ein Selbständiger Entschließungsantrag,⁵⁸ der 2018 vom Gesundheitsausschuss des Nationalrates behandelt wurde: Er betraf die „Verhinderung einer rechtlichen Lücke im Zusammenhang mit neuen Züchtungstechniken in der Gentechnik“ und stellte auf die möglichen Folgen ab, sollte der EuGH Genome Editing in einer anhängigen Rechtssache (Rs C-528/16 Confédération paysannes u.a.) nicht dem Gentechnikregime unterstellen. Tatsächlich trug diese EuGH-Entscheidung zu mehr rechtlicher Klarheit bei. Gleichzeitig stieß sie jedoch eine grundsätzliche Debatte über die Reformbedürftigkeit des europäischen Gentechnikrechts an.⁵⁹

Explizit erwähnt ist die Synthetische Biologie im seit 2017 halbjährlich erscheinenden Monitoringbericht zu neuen Zukunftsthemen für das österreichische Parlament. Im Monitoringbericht vom November 2018 nennen die Autor_innen⁶⁰ etwa die folgenden sozio-technischen Herausforderungen in den Bereichen der Pflanzenzucht und Synthetischen Biologie:

⁵⁵ Siehe *Hilscher/Bürstmayr/Stöger*, Grundlagen 1.

⁵⁶ Siehe *Umweltbundesamt*, New plant breeding 5.

⁵⁷ Siehe *Bioethikkommission*, Tätigkeitsbericht der Bioethikkommission an den Bundeskanzler. Oktober 2016 - Oktober 2017 (2017) 4.

⁵⁸ Siehe Selbständiger Entschließungsantrag 247/A(E) 26. GP.

⁵⁹ Siehe zu diesem EuGH-Urteil und einer Diskussion der Entscheidung Kapitel II.G.3.

⁶⁰ Die Monitoringberichte werden im Rahmen einer Arbeitsgemeinschaft vom *Institut für Technikfolgen-Abschätzung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (ITA)* und dem *Austrian Institute of Technology (AIT)* erstellt. Die Berichte sind online abrufbar unter: <https://www.parlament.gv.at/SERV/STUD/FTA/index.shtml> (6.01.2022).

Künstliches Leben,⁶¹ Pflanzen als vernetzte Umweltsensoren,⁶² Zellfabriken der Zukunft,⁶³ Genome Editing in der Pflanzenzucht.⁶⁴

Insgesamt kann festgehalten werden, dass sich Autor_innen aus verschiedenen Disziplinen bereits mit biosicherheitsrelevanter Forschung, und der Synthetischen Biologie im Besonderen, beschäftigt haben. Zum einen sind dies Naturwissenschaftler_innen, die zumeist selbst in ihrer Forschung mit Fragen der Biosicherheit konfrontiert sind.⁶⁵ Zum anderen sind dies Autor_innen, die beispielsweise einen Hintergrund in der Technikfolgenabschätzung,⁶⁶ Ethik,⁶⁷ den Governance-Studies⁶⁸ oder der Rechtswissenschaft⁶⁹ haben.

Aus rechtswissenschaftlicher Perspektive ist die Biosicherheit bisher insbesondere unter der Überschrift der Laborsicherheit im Speziellen und dem Gentechnikrecht im Allgemeinen behandelt worden.⁷⁰ Im Gentechnikrecht haben sich Autor_innen dabei in jüngerer Zeit auf Fragen der Anwendbarkeit des Gentechnikrechts auf neue Verfahren des Genome Editing konzentriert.⁷¹ Der regulatorische Rahmen biosicherheitsrelevanter Forschung ist bisher jedoch wenig erforscht. In Österreich finden sich grundsätzliche Anknüpfungspunkte im Innovations-, Technik- und Forschungsrecht. *Eisenberger* argumentiert, dass die österreichische Rechtsordnung Innovationen

⁶¹ Siehe *Nentwich/Schaper-Rinkel/Caparl/Gudowsky/Peissl/Wasserbacher*, Foresight und Technikfolgenabschätzung: Monitoring von Zukunftsthemen für das Österreichische Parlament. Studie im Auftrag des Österreichischen Parlaments (November 2018) 51 ff.

⁶² Siehe *Nentwich/Schaper-Rinkel/Caparl/Gudowsky/Peissl/Wasserbacher*, FTA November 2018 147 f.

⁶³ Siehe *Nentwich/Schaper-Rinkel/Caparl/Gudowsky/Peissl/Wasserbacher*, FTA November 2018 151 f.

⁶⁴ Siehe *Nentwich/Schaper-Rinkel/Caparl/Gudowsky/Peissl/Wasserbacher*, FTA November 2018 171 f.

⁶⁵ Siehe zB die Beiträge von *Budisa, Hösl, Schmidt* und *Wendisch* in *Pühler/Müller-Röber/Weitze* (Hrsg), Synthetische Biologie. Die Geburt einer neuen Technikwissenschaft (2011).

⁶⁶ Siehe zB sehr anschaulich zur Systembiologie und Synthetischen Biologie *Kastenhofer*, Emergierende Technowissenschaften. Am Beispiel von Systembiologie und Synthetischer Biologie, MANU:SCRIPTS Mai 2020.

⁶⁷ Siehe zB *Braun/Fernau/Dabrock*, (Re-)Designing Nature? An Overview and Outlook on the Ethical and Societal Challenges in Synthetic Biology, *Adv. Biosys.* 2019, 1; *Halm*, The Bioethicist Who Cried "Synthetic Biology": An Analysis of the Function of Bioterrorism Predictions in Bioethics, *Cambridge quarterly of healthcare ethics : CQ : the international journal of healthcare ethics committees* 2017, 230.

⁶⁸ Siehe zB *Revoll/Husbands/Bowman*, Governance of Dual Use Research in the Life Sciences (2018); *Selgelid*, Governance of dual-use research, *Bull World Health Org* 2009, 720.

⁶⁹ Auf die rechtswissenschaftliche Literatur wird im Folgenden ausführlich eingegangen.

⁷⁰ Zum Gentechnikrecht siehe *Stelzer/I. Eisenberger*, Gentechnikrecht, in *Holoubek/Potacs* (Hrsg), Öffentliches Wirtschaftsrecht⁴ (2019) 971; *Wagner* in *Kerschner*, Kommentar zum Gentechnikgesetz (2007) § 1.

⁷¹ Siehe zB *Andersen/Schreiber*, "Genome Editing" vor dem EuGH und seine Folgen, *FIP* 2019, 3; *I. Eisenberger*, Genomeditieren in der Pflanzenzüchtung – Auswirkungen europäischer Vogel-Strauß-Politik, *ÖZW* 2019, 98; *Griebsch*, Anwendbarkeit des Gentechnikgesetzes auf nach CRISPR/Cas9 verändertes Saatgut, *NuR* 2018, 92; *Krämer*, The genome editing technique is covered by Directive 2001/18. Comment on Advocate Bobeks Opinion in case C-528/16 (20.02.2018); *Lehofer*, Durch Mutagenese gewonnene Organismen sind genetisch veränderte Organismen, die grundsätzlich den Verpflichtungen der GVO-RL unterliegen, *ÖJZ* 2018, 887; *Noe*, Der medizinische Einsatz des Genome Editing im Lichte der Rsp des EuGH, *RdM* 2019, 124; *Reiter*, Mit Mutagenese gewonnene Organismen sind GVO, *RdU* 2018, 205.

grundsätzlich positiv gegenübersteht: Forschung darf auch potenziell riskant sein und sich etwa auf die Lebensräume künftiger Generationen negativ auswirken.⁷² Dabei können sich mitunter aber Schutzpflichten des Staates, steuernd einzugreifen, ergeben. Schwierig ist dies allerdings bei Forschung, bei der das Wissen über Risiken oder einen wahrscheinlichen Schadenseintritt beschränkt ist.⁷³ Die zunehmenden Vorgaben für Risiko- und Wahrscheinlichkeitsbewertungen im Technikrecht fordern eine Auseinandersetzung damit, wie Schutzinteressen und Sicherheitsfragen beurteilt werden: *Struckl* weist beispielhaft für das gewerbliche Betriebsanlagenrecht darauf hin, dass keineswegs selbsterklärend sei, was „ausreichend sicher“ bedeute.⁷⁴

Technologische Innovationen können bestehende Kategorien innerhalb einer Rechtsordnung herausfordern. Dies gilt etwa für Forschung im Bereich der Künstlichen Intelligenz, der Biomedizin oder der Synthetischen Biologie, wenn die Grenzen zwischen Mensch und Maschine verschwimmen. Beispiele, bei denen Grenzen verschwimmen, sind etwa autonome Kampfroboter oder synthetische Organismen.⁷⁵

Weitere Ansatzpunkte liefert das Forschungsrecht. Mit den Grenzen der Wissenschaftsfreiheit hat sich *Pöschl* eingehend auseinandergesetzt und dabei auch die Schwierigkeit der Regulierung von sogenannter Dual Use Forschung⁷⁶ betont. Einerseits seien Chancen und Risiken dieser Forschung schwer abschätzbar, andererseits handle es sich bei Dual Use Forschung meist um ethisch umstrittene Forschung.⁷⁷ Für Rechtswissenschaftler_innen, die sich in Deutschland mit biosicherheitsrelevanter Forschung beschäftigt haben, sind insbesondere *Vöneky* und *Teetzmann* zu erwähnen. *Vöneky* forscht vor allem zu den völkerrechtlichen Aspekten biosicherheitsrelevanter Forschung sowie zur Schnittstelle zwischen Recht und Ethik. *Teetzmann* war bei der Erstellung eines Gutachtens für den Deutschen Ethikrat zu Fragen der Biosicherheit beteiligt.⁷⁸ Darauf aufbauend verfasste er seine 2020 publizierte Dissertation, die sich mit Forschung mit doppeltem

⁷² Beispielhaft nennt *Eisenberger* die Kontroverse um die Veröffentlichung der Vogelgrippe-Virus-Forschung 2011 (siehe dazu ausführlich Kapitel I.B.1.b)) und Forschung zum Teilchenbeschleuniger im CERN in Genf, bei der die Entstehung schwarzer Löcher befürchtet wurde. Siehe *I. Eisenberger*, *Innovation im Recht* (2016) 48.

⁷³ Siehe *I. Eisenberger*, *Innovation* 49 f.

⁷⁴ Siehe *Struckl*, *RdU* 2011, 42 ff.

⁷⁵ Siehe mwN *I. Eisenberger*, *Technik der Grundrechte – Grundrechte der Technik*, in *Holoubek/Martin/Schwarzer* (Hrsg.), *Die Zukunft der Verfassung - die Verfassung der Zukunft?* (2010) 115 (117 f).

⁷⁶ Siehe zur Debatte zur „Dual Use Forschung“ ausführlich KapiteI I.B.1.b). Grundsätzlich wird der Begriff „Dual Use“ für Forschung verwendet, die sowohl für schädliche wie auch nützliche Zwecke verwendet werden kann.

⁷⁷ Siehe *Pöschl*, *Normative Grenzen der Wissenschaftsfreiheit*, in *Neck/Schmidinger/Spiel* (Hrsg.), *Grenzen in den Wissenschaften* (2017) 159 (198).

⁷⁸ Siehe *Teetzmann*, *Rechtsfragen der Sicherheit in der biologischen Forschung*, *FIP* 2014.

Verwendungszweck (sogenannte Dual Use Forschung) beschäftigt. Im Fokus steht dabei eine grundrechtliche Analyse von Risiken und die Einschränkung von (als gefährlich eingestuftem) Wissen in der heutigen Wissensgesellschaft.⁷⁹

Für Österreich besteht eine Forschungslücke hinsichtlich der Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung in Österreich, die diese Arbeit zu schließen versucht. Die Synthetische Biologie wird als biosicherheitsrelevant eingestuft⁸⁰ und eignet sich durch ihre vielseitigen Forschungsfelder und -konzepte exemplarisch, um für Regulierungsfragen herangezogen zu werden.

Dass es Regulierung braucht und der Ruf danach hörbar ist, zeigte sich 2006 bei der zweiten Weltkonferenz der Synthetischen Biologie: Führende Forscher_innen der Synthetischen Biologie trafen sich zu dieser Konferenz, um sich auf freiwillige Verhaltensregeln zu einigen, außerdem standen die sozialen und umweltbezogenen Risiken genauso wie die Risiken durch Bioterrorismus auf der Agenda. Im Rahmen der Konferenz schlugen die Forschenden vor, sich in erster Linie selbst zu regulieren. Auf diesen Vorschlag der Forscher_innen reagierten 38 NGOs aus verschiedenen Fachrichtungen entrüstet und kritisierten, dass es im Umgang mit der Synthetischen Biologie nicht nur einen breiten öffentlichen Diskurs, sondern auch Regulierung brauche.⁸¹ Daran zeigt sich exemplarisch, dass die Meinungen, wie eine adäquate Regulierung aussehen könnte, teilweise weit auseinander gehen und es sich um ein grenzüberschreitendes Thema handelt.

Die vorliegende Arbeit nähert sich der Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung am Beispiel der Synthetischen Biologie in mehreren Schritten. Im Ersten Teil dieser Arbeit werden die grundlegenden Begriffe und Theorien erklärt, die den Rahmen der Untersuchung vorgeben: „Biosicherheitsrelevante Forschung“ (Kapitel I.B.1), „Synthetischen Biologie“ (Kapitel I.B.2) und „Regulierung“ (Kapitel I.B.3). Es wird aufgezeigt, dass sich Risiken biosicherheitsrelevanter Forschung grob entlang der Unterscheidung von Biosafety und Biosecurity gruppieren lassen.⁸² Mit Blick auf Biosafety liegen die Hauptrisiken in der beabsichtigten und unbeabsichtigten Freisetzung synthetischer Organismen in die Umwelt sowohl in der Forschungs- als auch Anwendungsphase, in möglichen horizontalen Gentransfers sowie in antibiotika-resistenten Superbakterien (sogenannte

⁷⁹ Siehe *Teetzmann*, Schutz vor Wissen? Forschung mit doppeltem Verwendungszweck zwischen Schutzpflichten und Wissenschaftsfreiheit (2020).

⁸⁰ Siehe *Edwards/Kelle*, A life scientist, an engineer and a social scientist walk into a lab: challenges of dual-use engagement and education in synthetic biology, *Medicine, Conflict and Survival* 2012, 5; *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, *Ethics of Synthetic Biology* (2009), 79 f.

⁸¹ Siehe *ETC Group et al*, *Global Coalition Sounds the Alarm on Synthetic Biology. Demands Oversight and Societal Debate* (18.5.2006).

⁸² Siehe *F. Wang/W. Zhang*, *Journal of Biosafety and Biosecurity* 2019, 25.

„superbugs“). Biosecurity-Bedenken stellen sich, wenn biologische Agenzien als biologische Waffen eingesetzt werden oder bei bioterroristischen Attentaten.⁸³ Dabei geht es insb auch um Fragen des Zugangs zu Organismen und Substanzen. Mit der rasanten Entwicklung von Genome Editing können weitere Risiken hinzutreten, wenn man den Blick nicht nur auf die Organismen selbst, sondern auch auf die verwendeten Technologien lenkt.⁸⁴ Genome Editing zählt zur Gruppe neuer molekularbiologischer Verfahren, die sich zielgerichtet einsetzen lassen und es ermöglichen, gefährliche Agenzien einfacher, günstiger und schneller herzustellen. Dieses hohe Biosicherheitsrisiko veranlasste den amerikanischen Director of National Intelligence zur Einschätzung, dass Genome Editing Verfahren das Potential hätten, als Massenvernichtungswaffe eingesetzt zu werden.⁸⁵ Dementsprechend fanden sich Genome Editing Verfahren 2016 im „Worldwide Threat Assessment of the US Intelligence Community“ in der Kategorie „Massenvernichtungswaffe“.⁸⁶ Aus der bloßen Möglichkeit, dass eine Technologie zu derartigen Zwecken eingesetzt werden könnte, darf jedoch nicht geschlossen werden, dass die Technologie selbst eine Massenvernichtungswaffe ist. Aufgrund des erweiterten Handlungshorizonts, den sie eröffnet, gilt sie aber jedenfalls als überaus mächtig. Konkret mit dem Verhältnis der Synthetischen Biologie zu Genome Editing setzt sich das Kapitel I.B.2.c) auseinander.

Im Anschluss an die für diese Arbeit relevanten Begriffe und Theorien werden die rechtlichen Herausforderungen skizziert, die sich bei der Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung stellen (Kapitel I.C). Die erste Herausforderung liegt darin zu eruieren, ob und inwiefern der bestehende rechtliche Rahmen biosicherheitsrelevante Forschung mitumfasst – die Frage nach dem anwendbaren Recht steht damit im Zentrum. Ein zweiter Problemkreis betrifft das Spannungsverhältnis zwischen Risikoversorge und Innovationsförderung und drittens, geht es darum aufzuzeigen, welche Regulierungsmöglichkeiten bestehen und wie es jeweils um ihre demokratische Legitimation steht.

Zur Bearbeitung der ersten Frage widmet sich der Zweite Teil dieser Arbeit einer rechtlichen Bestandsaufnahme biosicherheitsrelevanter Forschung in Österreich. Hierfür wird der für

⁸³ Dabei kommen neben Staaten auch nicht-staatliche Akteur_innen bioterroristischer Handlungen in Frage, siehe *Lachmayer*, Legal aspects of “black biotechnology” – Counter-terrorism between prevention and use of biotechnological products”, *Journal of International Biotechnology Law* 2006, (231) 233.

⁸⁴ Hierauf weisen *Hewett et al* am Ende ihres Literature Review ausdrücklich hin, siehe *Hewett/Wolfe/Bergmann/Stelling/Davis*, *Appl Biosaf.* 2016, 182.

⁸⁵ Siehe *Regalado*, Top US Intelligence Official Calls Gene Editing a WMD Threat, 9.02.2016, MIT Technology Review, abrufbar unter: <https://www.technologyreview.com/s/600774/top-us-intelligence-official-calls-gene-editing-a-wmd-threat/> (6.01.2022).

⁸⁶ Siehe *US Intelligence Community*, *Worldwide Threat Assessment* (9.02.2016) 9.

biosicherheitsrelevante Forschung einschlägige Rechtsbestand anhand verschiedener Rechtsbereiche dargestellt. Die nicht abschließende Betrachtung umfasst das Biowaffenrecht, das Außenwirtschaftsrecht, das Biodiversitätsrecht, das Arbeitnehmerschutzrecht, das Forschungs- und Universitätsrecht sowie das Gentechnikrecht. Die Auswahl dieser Rechtsbereiche leitet sich aus der einschlägigen Literatur zu biosicherheitsrelevanter Forschung und einer weiterführenden eigenen Recherche ab.⁸⁷ Aufgrund des eingangs beschriebenen Fokus auf Pflanzen und Mikroorganismen sind insbesondere Rechtsgebiete ausgeklammert, die sich mit Biosicherheit und Tieren beschäftigen (zB das Tierseuchenrecht).⁸⁸ Am Ende der vorliegenden Untersuchung steht ein Umriss der Rahmenbedingungen, innerhalb derer biosicherheitsrelevante Forschung in Österreich stattfindet.

Ausgehend von diesen Schlaglichtern zur Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung in Österreich wagt der Dritte Teil den Blick über die österreichischen Landesgrenzen. In fünf spezifischen Kapiteln wird rechtsvergleichend dargestellt, wie mit biosicherheitsrelevanter Forschung – wiederum insbesondere mit einem Fokus auf die Synthetische Biologie – auf internationaler und europäischer Ebene sowie auf nationaler Ebene in Deutschland, den Niederlanden und den USA umgegangen wird. Ziel dieses Rechtsvergleiches ist es, Gemeinsamkeiten sowie Unterschiede herauszuarbeiten, um am Ende eine Bewertung vornehmen zu können.⁸⁹ Methodisch wird dafür eine funktionale Rechtsvergleichung durchgeführt.⁹⁰

Im Vierten Teil wird Safe-by-Design als eine Regulierungsmöglichkeit hervorgehoben und eingehend behandelt. Dieses Konzept zielt darauf ab, bereits in der Design- und Entwicklungsphase Sicherheitsaspekte zu integrieren, um nachteiligen Auswirkungen auf Menschen, Tiere und die Umwelt vorzubeugen.⁹¹ In der Synthetischen Biologie bestehen hierzu verschiedene Ansatzpunkte und Strategien (Kapitel IV.C.1). Safe-by-Design erscheint auf den ersten Blick wie geschaffen für die Synthetische Biologie, der Grundsätze der Standardisierung und Modularisierung zugrunde liegen. Es stellt sich jedoch einerseits die Frage, wer gegebenenfalls die Standards für Safe-by-Design

⁸⁷ Siehe *Buhk*, Synthetic biology and its Regulation in the European Union, *New biotechnology* 2014, 528; *Deutscher Ethikrat*, Biosicherheit; *Knowles*, Current Dual-Use Governance Measures, in *Tucker* (Hrsg), *Innovation, dual use, and security* (2012) 45; *Thurnherr*, Biosecurity. Rechtslage und Regelungsbedarf im Bereich der biologischen Sicherung (2015); *Vöneky*, Bioterrorismus im 21. Jahrhundert, *Wissenschaftsfreiheit und Demokratie*, FIP 2015. Übersichtlich und aktuell für Deutschland siehe insb den Teil 3 „Bestehende Regelungen“ in *Teetzmann*, Schutz; *Teetzmann*, FIP 2014.

⁸⁸ Vgl zB den Deutschen Ethikrat, der in seine Untersuchung weiter anlegt und auch das dt Tierseuchengesetz mitumfasst, *Deutscher Ethikrat*, Biosicherheit 104.

⁸⁹ Siehe *Kischel*, Rechtsvergleichung (2015) 4.

⁹⁰ Siehe *Kischel*, Rechtsvergleichung 6.

⁹¹ Siehe *Rose/Pavlicek/Gazsó*, Safe-by-Design – Die frühe Integration von Sicherheit in Innovationsprozesse, *NanoTrustDossier* 2019, 1 (1).

Maßnahmen festsetzt, und andererseits, inwiefern Safe-by-Design Ansätze Sicherheit und Kontrolle biologischer Organismen garantieren können. Insbesondere die Annahme, absolute Sicherheit könne gewährleistet werden, wird kritisch hinterfragt (Kapitel IV.C.2).

Am Ende stehen Überlegungen, wie es um die Deutungshoheit von „Sicherheit“ steht und welche Auswirkungen ein „Safe enough“ Narrativ haben kann, das dazu verleitet, Innovationen vorrangig aus der Sicherheitsperspektive zu bewerten und dabei die gesellschaftliche Rückkoppelung aus den Augen verliert. Außerdem geht es um die Zuweisung von Verantwortung und darum, welchen Anforderungen Entscheidungsprozesse über ein Design sicherer Organismen genügen müssten (Kapitel IV.C.3). Die Auswirkungen dieser Entscheidungen betreffen potenziell die gesamte Gesellschaft – es ist daher zu fragen, wer zu diesen Entscheidungen berufen sein soll. Im Fünften Teil dieser Arbeit fasst das Resümee die gewonnenen Erkenntnisse zusammen.

Die in diesem Überblick angesprochenen Fragestellungen lassen sich zumeist nicht allein mit rechtlichen Methoden beantworten. Diese Arbeit bedient sich daher eines breiten methodischen Zuganges. Wo dies für ein tieferes Verständnis erforderlich erscheint, werden Diskussionen erörtert, die wesentlichen Entscheidungen vorangegangen oder gefolgt sind. Besonders deutlich wird dies im Dritten Teil der Arbeit, der sich mit verschiedenen rechtsvergleichenden Fallbeispielen beschäftigt. Die dargestellten Regulierungszugänge unterscheiden sich und sind in der Logik der jeweiligen Rechtsordnung zu lesen. Das für diese Arbeit gewählte Verständnis von Regulierung ist somit breiter angelegt und offener als es in den bisherigen Zugängen zu Recht und Technik der österreichischen Rechtswissenschaften war. Arbeiten von *Eisenberger*⁹², *Lachmayer*⁹³ und *Ehrke-Rabel*⁹⁴ haben den Blick für außerrechtliche Aspekte, Interdisziplinarität und wirkungsorientierte rechtswissenschaftliche Technikforschung geöffnet und damit das Verständnis von Technik und Recht in Österreich weiterentwickelt.⁹⁵ Die vorliegende Arbeit schließt an diese Forschung im Öffentlichen Recht der vergangenen Jahre an.

⁹² Siehe insb. *I. Eisenberger* in *Holoubek/Martin/Schwarzer* 127; *I. Eisenberger*, Innovation; *I. Eisenberger/Lachmayer/G. Eisenberger* (Hrsg), *Autonomes Fahren und Recht* (2017); *I. Eisenberger*, Zwischen Rechtswissenschaften und Life Sciences, *jrj* 2020, 139.

⁹³ Siehe *Lachmayer*, *Technokratische Rechtssetzung Privater*, *Juridikum* 2013, 109; *Lachmayer*, *Wissensbeschaffung durch Private*, in *Fuchs/Merli/Pöschl/Sturn/Wiederin/Wimmer* (Hrsg), *Staatliche Aufgaben, private Akteure: Erscheinungsformen und Effekte* (2015) 157; *I. Eisenberger/Lachmayer/G. Eisenberger* (Hrsg), *Autonomes* (2017).

⁹⁴ Siehe *Buocz/Ehrke-Rabel/Hödl/Eisenberger*, *Bitcoin and the GDPR: Allocating responsibility in distributed networks*, *Computer Law & Security Review* 2019, 182.

⁹⁵ Siehe ausführlich zum Begriff der Regulierung und dem dieser Arbeit zugrunde liegenden Begriffsverständnis Kapitel I.B.3.

I. Erster Teil: Grundlagen und Grenzen

A. Vorbemerkungen

Die Begriffe „biosicherheitsrelevante Forschung“, „Synthetische Biologie“ und „Regulierung“ sind die Eckpfeiler dieser Arbeit. Sie sind jedoch nicht selbsterklärend: Im Gegenteil, zu ihnen allen gibt es eine Vielfalt an Definitionen und Zugängen. Betrachtet man sie im Verhältnis zueinander, etwa Fragen der Biosicherheit in der Synthetischen Biologie, gewinnt der Untersuchungsgegenstand an Konturen. Das folgende Kapitel widmet sich den für diese Arbeit wesentlichen Begriffen sowie Theorien. Daran anschließend werden die rechtlichen Herausforderungen dargestellt, die sich bei der Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung stellen.

B. Begriffe und Theorien

1. Biosicherheitsrelevante Forschung

a) Definition

Seit Beginn der 2000er Jahre wird international intensiv über die Risiken biosicherheitsrelevanter Forschung⁹⁶ unter dem Schlagwort „Dual Use“ diskutiert. Das Dual Use Dilemma beschreibt den Umstand, dass Forschung in zweifacher Weise verwendet werden kann. Zweifach in dem Sinn, dass die Forschung sowohl zu positiven, nützlichen als auch negativen, schädlichen Zwecken eingesetzt werden könnte.⁹⁷ Seinen Ursprung hat der Begriff Dual Use im Technologietransfer: Von Technologien, die sowohl für militärische als auch zivile Zwecke Verwendung finden, können beide Seiten profitieren.⁹⁸ Ursprünglich war die Begriffsbedeutung somit positiv konnotiert. Dies wurde jedoch zunehmend um weitere Aspekte ergänzt, etwa um das Ziel der Nichtverbreitung im globalen System gegen Massenvernichtungswaffen oder im Exportkontrollrecht.⁹⁹

⁹⁶ Für die Zwecke dieser Arbeit wird der Begriff „Forschung“ weit verstanden und umfasst auch Technologien.

⁹⁷ Siehe *Imperiale/Casadevall*, A New Approach to Evaluating the Risk-Benefit Equation for Dual-Use and Gain-of-Function Research of Concern, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2018, 1 (2).

⁹⁸ Siehe *Atlas/Dando*, The dual-use dilemma for the life sciences: perspectives, conundrums, and global solutions, *Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science* 2006, 276 (278).

⁹⁹ Siehe zur Bedeutungsgenese und -wandlung ausführlich *Rath/Ischi/Perkins*, Evolution of different dual-use concepts in international and national law and its implications on research ethics and governance, *Science and engineering ethics* 2014, 769 (771 f).

Mit den sich rasant entwickelnden Biowissenschaften¹⁰⁰ fand auch das Missbrauchspotential einzelner Forschungsdisziplinen Aufmerksamkeit.¹⁰¹ Biowissenschaftliche Forschung bietet einerseits ein enormes Potential, das Leben der Menschen zu verbessern,¹⁰² gleichzeitig wurden jedoch auch Bedenken geäußert, dass sich die „Life Sciences“ zu „Death Sciences“ wandeln könnten.¹⁰³

Grundsätzlich gilt es festzuhalten: jede Forschung kann für schädliche Zwecke eingesetzt werden.¹⁰⁴ Für Forschung, die ein erhöhtes Potential birgt, direkt – ohne viele Zwischenschritte – für schädliche Zwecke eingesetzt zu werden und dabei Gesundheit und Sicherheit einer Vielzahl von Menschen, Tieren und Pflanzen zu schädigen, hat sich der Begriff Dual Use Research of Concern (DURC) etabliert.¹⁰⁵ Das amerikanische National Science Advisory Board for Biosecurity definiert DURC als

„[r]esearch that, based on current understanding, can be reasonably anticipated to provide knowledge, products, or technologies that could be directly misapplied by others to pose a threat to public health and safety, agricultural crops and other plants, animals, the environment, or materiel.“¹⁰⁶

Die Formulierung „reasonably anticipated“ stieß auf Kritik, weil dieses Kriterium für Forschende, Gutachter_innen und Herausgeber_innen in der Praxis schwer fassbar ist. Dennoch war es zumindest gelungen, biologische Forschung mit erhöhtem Risikopotential in einer Definition zu fassen, über die ein Grundkonsens besteht.¹⁰⁷

Forschungsbereichen in den Biowissenschaften, denen ein solch erhöhtes Risikopotential zugeschrieben wird, sind etwa die Bio- und Nanotechnologie, Materialwissenschaften, Bioinformatik,

¹⁰⁰ Biowissenschaften, Lebenswissenschaften und Life Sciences werden in dieser Arbeit weitgehend synonym verwendet.

¹⁰¹ Für eine kritische Auseinandersetzung mit dem Begriff des Missbrauchs iZm Dual Use siehe *Liebert, Dual-use-Forschung und -Technologie*, in *Grunwald* (Hrsg.), *Technikethik* (2013) 243.

¹⁰² Siehe *Vöneky* in *Löwisch/Würtenberger/Feldmann* 196.

¹⁰³ Siehe *Atlas/Dando*, *Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science* 2006, 277.

¹⁰⁴ Dies gilt auch für Forschung der Sozial- und Geisteswissenschaften, so können zB Erkenntnisse psychologischer Studien bei Foltermaßnahmen eingesetzt werden. Für weitere Beispiele siehe *Max-Planck-Gesellschaft*, *Hinweise und Regeln der Max-Planck-Gesellschaft zum verantwortungsvollen Umgang mit Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken* 2017 4 f. Siehe für weitere Beispiel zu „gefährlichem Wissen“ auch *Pöschl* in *Neck/Schmidinger/Spiel* 163. 2016 richtete die Universität Wien eine Forschungsplattform zu „Responsible Research and Innovation in Academic Practice“ ein, die sich mit verantwortungsvoller Forschung im wissenschaftlichen Arbeitsalltag beschäftigt, siehe die webpage der Forschungsplattform, abrufbar unter: <https://rri.univie.ac.at/> (6.01.2022).

¹⁰⁵ Zum zuvor gebräuchlichen Standard, Dual Use Forschung im Sinne einer US Supreme Court Entscheidung nach dem Prinzip „I know it when I see it“ einzuordnen, siehe *Rath/Ischi/Perkins*, *Science and engineering ethics* 2014, 777 f.

¹⁰⁶ Siehe *National Science Advisory Board for Biosecurity*, *Proposed* 2007 17.

¹⁰⁷ Siehe *Imperiale/Casadevall*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2018, 4.

Systembiologie oder die Synthetische Biologie.¹⁰⁸ Die Dual Use Debatte läuft insbesondere unter den Schlagwörtern Biosicherheit und Bioterrorismus.

Der deutsche Begriff „Biosicherheit“ beinhaltet Maßnahmen sowohl im Bereich Biosecurity als auch Biosafety.¹⁰⁹ Unter Biosecurity versteht man Schutz- und Kontrollmaßnahmen, die dem unberechtigten Zugriff, Verlust, Missbrauch oder absichtlichen Freisetzen biologischer Materialien vorbeugen sollen.¹¹⁰ Demgegenüber umfasst Biosafety Einhebungsprinzipien, Technologien und Praktiken, welche die unbeabsichtigte Freisetzung von Agenzien und Toxinen verhindern sollen.¹¹¹ Grundsätzlich sind Biosecurity- und Biosafety-Maßnahmen auf verschiedene Risiken ausgerichtet, kombiniert können sie sich gegenseitig zu einem umfassenden Biosicherheitskonzept ergänzen. Sicherheitsbestimmungen, die der unabsichtlichen Freisetzung (zB durch einen Unfall) vorbeugen sollen, haben Einfluss auf die Missbrauchsgefährdung: Dahinter steht die Annahme, dass umfassende Biosicherheit nur erreicht werden kann, wenn auch die Anforderungen der Biosafety erfüllt sind. Adressat_innen für ein verantwortungsvolles Handeln sind die Forschenden; es geht um die Einhaltung von Sicherheitsvorschriften¹¹² und Codes of Conduct¹¹³ und die Bewusstseinsbildung bereits bei der Ausbildung der Forschenden.¹¹⁴

Die beiden Ansätze können jedoch auch in Konflikt zueinanderstehen. Ein Beispiel ist der Transport pathogener Agenzien: Biosafety-Erwägungen sprechen dafür, die Agenzien klar zu

¹⁰⁸ Siehe *Deutscher Ethikrat*, Biosicherheit 27 ff; *El Karoui/Hoyos-Flight/Fletcher*, Future Trends in Synthetic Biology, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 1 (5); *Nixdorff* in *Löwisch/Würtenberger/Feldmann* 59 f.

¹⁰⁹ Dieser begrifflichen Unterteilung wird auch im deutschsprachigen Raum überwiegend gefolgt. Siehe zB *Akademien der Wissenschaften Schweiz*, Missbrauchspotential 20; *Deutscher Ethikrat*, Biosicherheit 12 f.

¹¹⁰ „Laboratory biosecurity“ definiert die WHO als „The protection, control and accountability for valuable biological materials within laboratories, in order to prevent their unauthorized access, loss, theft, misuse, diversion or intentional release“. Siehe *World Health Organization*, Responsible life sciences 2010 vii.

¹¹¹ „Laboratory biosafety“ definiert die WHO als „The containment principles, technologies and practices that are implemented to prevent unintentional exposure to biological agents and toxins, or their accidental release.“ Siehe *World Health Organization*, Responsible life sciences 2010 vii.

¹¹² Siehe zB *World Health Organization*, Laboratory biosafety manual (2004).

¹¹³ Siehe zB *European Medicines Agency*, EMA/CHMP Guidance document on use of medicinal products for the treatment and prophylaxis of biological agents that might be used as weapons of bioterrorism (2014); *Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction*, Codes of Conduct for Biological Scientists (23.06.2005); *Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences*, A Code of Conduct for Biosecurity (2008); *The Royal Society*, The roles of codes of conduct in preventing the misuse of scientific research (June 2005).

¹¹⁴ Siehe mwN *Deutscher Ethikrat*, Biosicherheit 164.

kennzeichnen, iSv Biosecurity könnte die Kennzeichnung hingegen das Risiko erhöhen, dass die Agenzien gestohlen werden.¹¹⁵

In der öffentlichen Wahrnehmung schwankt der Fokus meist zwischen Biosecurity und Biosafety, je nachdem, in welchem Bereich aktuelle Ereignisse zu verzeichnen sind.¹¹⁶ Biosecurity stand etwa im Jahr 1995 im Zentrum der Aufmerksamkeit als Mitglieder der Omu-Shinrkyo-Sekte in der U-Bahn von Tokyo einen Giftgasanschlag mit Sarin verübten. Dieser Anschlag forderte 13 Todesopfer und mehrere tausend Menschen wurden verletzt.¹¹⁷ Als vielzitiertes Beispiel für einen bioterroristischen Akt gelten außerdem die Milzbrand-Attentate in den USA 2001.¹¹⁸ Als es in den Jahren danach zu vermehrten Vorfällen unbeabsichtigter Freisetzungen pathogener Agenzien aus Laboratorien kam, rückten Biosafety-Bedenken vermehrt in die Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit und der wissenschaftlichen Gemeinschaft.¹¹⁹

b) Die Debatte zu „Dual Use Forschung“

Eine neue Dimension erreichten die Bedenken hinsichtlich biosicherheitsrelevanter Forschung als es Wissenschaftler_innen gelang, Viren im Labor nachzubauen. 2002 konnte erstmals ein synthetisches Genom von Polioviren¹²⁰ erzeugt werden. 2005 folgte die Rekonstruktion des Spanischen Grippevirus.¹²¹ 2011 erreichte die Debatte zur Biosicherheit ihren bisherigen Höhepunkt. Im Mittelpunkt standen zwei Forscher, *Ron Fouchier* und *Yoshihiro Kawaoka*, die ihre Forschungsergebnisse in den Zeitschriften *Science* und *Nature* veröffentlichen wollten. Ihre Studien beinhalteten Angaben, wie der Influenzavirus H5N1 (Vogelgrippe-Virus) zwischen Säugetieren (und

¹¹⁵ Zu diesem Beispiel und weiteren Ausführungen zu den Konzepten Biosafety und Biosecurity insb iZm der Biowaffenkonvention siehe *Implementation Support Group*, Biosafety and Biosecurity. BWC/MSP/2008/MX/INF.1 (2008) 3.

¹¹⁶ Auch in der COVID-19-Pandemie konnte die frühe Ursachensuche zwischen diesen Polen verortet werden. Fraglich war, ob sich SARS-CoV-2 durch einen Laborunfall, einen natürlichen Spill-over oder bewusste Freisetzung verbreiten konnte. Siehe eindrücklich *Lentzos*, Natural spillover or research lab leak? Why a credible investigation is needed to determine the origin of the coronavirus pandemic, 1.05.2020, Bulletin of the Atomic Scientists.

¹¹⁷ Die Mitglieder der Sekte wurden alle mit der Todesstrafe bestraft, siehe *BBC News*, Tokyo Sarin attack: Japan executes last Aum Shinrikyo members on death row, 26.06.2018, abrufbar unter <https://www.bbc.co.uk/news/world-asia-44962581> (6.01.2022).

¹¹⁸ *Atlas/Dando*, Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science 2006, 279.

¹¹⁹ Siehe *Imperiale/Casadevall*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2018, 4.

¹²⁰ Siehe *Cello/Paul/Wimmer*, Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template, *Science* 2002, 1016.

¹²¹ Siehe *Tumpey/Basler/Aguilar/Zeng/Solórzano/Swayne/Cox/Katz/Taubenberger/Palese/García-Sastre*, Characterization of the reconstructed 1918 Spanish influenza pandemic virus, *Science* 2005, 77.

damit auch Menschen) übertragen werden kann.¹²² Das Missbrauchspotential dieser Ergebnisse führte zu der Frage, ob derartige Forschungsergebnisse überhaupt publiziert werden dürften.¹²³

Für *Fouchier* und sein Team waren einige Hürden zu nehmen, bevor sie ihren Beitrag schlussendlich veröffentlichen konnten. Zunächst bestanden die niederländischen Behörden auf eine Exportgenehmigung für die Publikation nach der Dual-Use-Verordnung (EG) 428/2009.¹²⁴ Eine solche erhielt *Fouchier* auch, er bestritt aber daraufhin vor niederländischen Gerichten, dass seine Forschung überhaupt von der Verordnung erfasst sei. Seiner Ansicht nach handelte es sich bei seiner Forschung um „wissenschaftliche Grundlagenforschung“ und als solche wäre sie von der Dual-Use-Verordnung ausgenommen. In beiden Verfahren (2013 und 2014) gaben ihm die Richter_innen nicht Recht. Die Nichtverbreitung sei eine der Prioritäten der Dual-Use-Verordnung und die Ausnahmen für Grundlagenforschung seien eng auszulegen. *Fouchiers* Studie gehe über bekannte Methoden hinaus und sei daher als Angewandte Forschung einzustufen. Die Ausnahme für Grundlagenforschung griff daher nicht, eine Ausfuhrgenehmigung für das in der Publikation enthaltene Wissen sei damit zu Recht eingefordert worden.¹²⁵

Mit der Exportgenehmigung für die Publikation von den Niederlanden in die USA war die Angelegenheit jedoch noch nicht erledigt. Das US-amerikanische National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) empfahl dem National Institutes of Health (NIH), bei einer Veröffentlichung *Fouchiers* auf methodische und weitere Details, die eine Wiederholung des Experiments ermöglichen könnten, zu verzichten. Für eine Publikation hätten die Beiträge überarbeitet und Informationen, die

¹²² Siehe *Koblentz*, Dual-use research as a wicked problem, *Frontiers in public health* 2014/2, 1 (1).

¹²³ Siehe zB *Casadevall/Enquist/Imperiale/Keim/Osterholm/Relman*, Redaction of sensitive data in the publication of dual use research of concern, *mBio* 2013, 1-2; *Centre for Biosecurity and Biopreparedness*, An efficient and practical approach to biosecurity (2015) 236 f; *European Biosecurity Regulators Forum*, Guidelines March 2014; *Patrone/Resnik/Chin*, Biosecurity and the review and publication of dual-use research of concern, *Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science* 2012, 290; *Thurnherr*, Biosecurity und Publikationsfreiheit. Die Veröffentlichung heikler Forschungsdaten im Spannungsfeld von Freiheit und Sicherheit - eine grundrechtliche Analyse (2014). Für Österreich und eine rechtswissenschaftliche Perspektive siehe insb. *I. Eisenberger*, *Innovation 201*; *Kopetzki*, Muss Forschung "ethisch vertretbar" sein? in *Jablonek/Kucsko-Stadlmayer/Muzak/Perthold-Stoitzner/Stöger* (Hrsg), *Vom praktischen Wert der Methode* (2011) 253; *Pöschl*, Von der Forschungsethik zum Forschungsrecht: Wie viel Regulierung verträgt die Forschungsfreiheit? in *Körtner/Kopetzki/Druml* (Hrsg), *Ethik und Recht in der Humanforschung* (2010) 90.

¹²⁴ Zur Dual-Use-Verordnung und den exportrechtlichen Regelungen für Forschungsergebnisse siehe Kapitel II.C.

¹²⁵ Für eine Analyse der Verfahren vor den niederländischen Gerichten siehe *Enemark*, *Influenza Virus Research and Eu Export Regulations: Publication, Proliferation, and Pandemic Risks*, *Medical law review* 2017, 293 (302).

missbräuchlich eingesetzt werden könnten, weggelassen werden müssen.¹²⁶ Konkret befürchtete das NSABB, dass die Ergebnisse zur Übertragbarkeit des Vogelgrippe-Virus zwischen Säugetieren insofern missbraucht werden könnten, als dass sie andere Forschende nachbauen und dadurch (gewollt oder ungewollt) eine Pandemie auslösen könnten.¹²⁷

Das NIH leitete die nicht-verbindlichen Empfehlungen an die Autor_innen und an die Zeitschrift weiter.¹²⁸ Im März 2012 konkretisierte die NSABB ihre Empfehlung dahingehend, dass *Fouchier* und sein Team veröffentlichen könnten, wenn sie Ausschnitte der Publikation entfernten, die Informationen über die Rekonstruktion des Vogelgrippe-Virus in hoch-pathogener und zwischen Säugetieren übertragbarer Form enthielten.¹²⁹ *Kawaoka* und sein Team konnten ihr Manuskript in der inzwischen überarbeiteten Form veröffentlichen.¹³⁰

Die Stellungnahme des NSABB war auch deshalb wegweisend, weil in ihr das modifizierte Vogelgrippe-Virus als sogenanntes „Gain-of-Function“ (GOF) Experiment erachtet wurde. GOF Experimente zeichnen sich dadurch aus, dass sie biologischen Organismen neue Eigenschaften verleihen. Das NSABB nannte beispielsweise Experimente, in denen die Übertragungsart von Viren (zB von Vögeln hin zu Säugetieren) oder der Wirtsbereich eines Zoonoseerregers verändert wird.¹³¹ Die Einordnung der Vogelgrippe-Forschung als GOF Experimente bildet seither einen wesentlichen Referenzpunkt für Dual Use Forschung.¹³²

Dem Vogelgrippe-Virus folgten weitere Rekonstruktionen und es sind keine Grenzen in Sicht: Im Zusammenhang mit der Nachbildung des Pockenvirus¹³³ im Jahr 2017 erklärten die beteiligten

¹²⁶ Siehe die Pressemitteilung des NIH „Press Statement on the NSABB Review of H5N1 Research“ vom 20.12.2011 abrufbar unter: <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/press-statement-nsabb-review-h5n1-research> (6.01.2022).

¹²⁷ Siehe die einleitende Erklärung des *National Science Advisory Board for Biosecurity*, Findings and Recommendations (March 29–30, 2012) 1.

¹²⁸ Siehe die Pressemitteilung des NIH „Press Statement on the NSABB Review of H5N1 Research“ vom 20.12.2011 abrufbar unter: <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/press-statement-nsabb-review-h5n1-research> (6.01.2022).

¹²⁹ Siehe *National Science Advisory Board for Biosecurity*, Findings and Recommendations March 29–30, 2012 1.

¹³⁰ Siehe *National Science Advisory Board for Biosecurity*, Findings and Recommendations March 29–30, 2012 1.

¹³¹ Siehe *National Science Advisory Board for Biosecurity*, Findings and Recommendations March 29–30, 2012 4.

¹³² Siehe *Imperiale* und *Casadevall*, die auch Insulin-erzeugende Bakterien und krankheitsresistente Pflanzenzüchtungen als Beispiele für Gain-of-Function-Forschung nennen: *Imperiale/Casadevall*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2018, 2.

¹³³ Es handelte sich dabei um ein Pferdepocken-Virus („horsepox“), das nicht auf Menschen übertragbar ist, aber aus derselben Virengattung stammt. Für Menschen gefährliche Pockenviren („variola major“) könnten allerdings nach denselben Verfahren wie Pferdepocken-Virus rekonstruiert werden. Siehe *Koblentz*, *The De*

Forscher, dieser Meilenstein zeige, dass kein pathogener Virus außerhalb der Reichweite der Synthetischen Biologie liege.¹³⁴ 2020 publizierten Schweizer Forschende Informationen zum Erbgut des Corona-Virus (Sars-CoV-2) und eine Beschreibung, wie das Virus synthetisiert werden kann.¹³⁵ Die Veröffentlichung dieser Informationen sollte einen Beitrag zur Forschung an Impfstoffen leisten. In ihrem „ethical statement“ hielten die Autor_innen fest, dass sie sich der DURC-Aspekte ihrer Arbeit bewusst seien. Vorteile und Risiken seien gegeneinander abgewogen worden.¹³⁶ Kritiker_innen machten – unter Verweis auf die oben bereits angeführten vergleichbaren Fälle – auf mögliche Rekonstruktionen des Virus in Laboren für schädliche Zwecke sowie unbeabsichtigte Freisetzungen bspw durch Laborunfälle aufmerksam.¹³⁷

Bioterroristische Anschläge sind in Europa soweit ersichtlich bisher nicht vorgekommen¹³⁸ und werden als eher unwahrscheinlich eingeschätzt.¹³⁹ Sollte es jedoch zu solchen Attentaten kommen, kann dies für Menschen, Tiere und Umwelt mit „existentiellen oder katastrophalen Folgen“¹⁴⁰ einhergehen. Diese Risiken realistisch einzuschätzen, gestaltet sich schwierig. Methoden der Wahrscheinlichkeitsberechnung können hier keine verlässlichen Aussagen treffen, ob, wann und wie Forschungsergebnisse für bioterroristische Zwecke missbraucht werden könnten und mit welchen Folgen gegebenenfalls zu rechnen wäre.¹⁴¹ Dass Viren jedenfalls ein Risiko darstellen können und welche Folgen eine globale Pandemie mit sich bringen kann, machte die Pandemie durch SARS-CoV-2¹⁴² ab 2019 deutlich.

Novo Synthesis of Horsepox Virus: Implications for Biosecurity and Recommendations for Preventing the Reemergence of Smallpox, Health security 2017, 620.

¹³⁴ Siehe Noyce/D. H. Evans, Synthetic horsepox viruses and the continuing debate about dual use research, PLoS pathogens 2018, e1007025 (1).

¹³⁵ Siehe Thi Nhu Thao/Labroussaa/Ebert/V'kovski/Stalder/Portmann/Kelly/Steiner/Holwerda/Kratzel/Gultom/Schmied/Laloli/Hüsser/Wider/Pfaender/Hirt/Cippà/Crespo-Pomar/Schröder/Muth/Niemeyer/Corman/Müller/Drosten/Dijkman/Jores/Thiel, Rapid reconstruction of SARS-CoV-2 using a synthetic genomics platform, Nature 2020, 561.

¹³⁶ Das ethical statement findet sich am Ende der genannten Publikation.

¹³⁷ Siehe zB Gao/S. Ma/Lu/Mitcham/Jing/Wang, Prudently conduct the engineering and synthesis of the SARS-CoV-2 virus, Synthetic and systems biotechnology 2020, 59 (59).

¹³⁸ Siehe *Europol*, European Union Terrorism Situation and Trend Report 2017 (2017) 16.

¹³⁹ Siehe *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, Ethics of Synthetic Biology (2009) 66.

¹⁴⁰ Siehe Vöneky in Löwisch/Würtenberger/Feldmann 203.

¹⁴¹ Siehe auch mit weiteren Ausführungen zum Begriff „existenzieller Risiken“ Vöneky in Löwisch/Würtenberger/Feldmann 201.

¹⁴² „SARS-CoV-2“ ist die offizielle Bezeichnung des Virus durch die WHO, die durch das Virus hervorgerufene Erkrankung heißt „COVID-19“, siehe WHO, Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it, abrufbar unter: [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it) (6.01.2022). Zum ursprünglichen SARS-CoV (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus), das die erste

Als Waffe eingesetzt sind biologische Agenzien in ihrer Wirkkraft subtiler als andere Kampfstoffe. Die Detonation einer chemischen Bombe wirkt sich unmittelbar erkennbar auf ihre Außenwelt aus. Demgegenüber lassen sich biologische Agenzien gut verbergen und unbemerkt einsetzen.¹⁴³ Selbst die Auswirkungen, etwa die Infektion oder Erkrankung, kann zeitversetzt eintreten und so auch für längere Zeit unbemerkt bleiben.¹⁴⁴ Aufgrund dieser Eigenschaften wird den Biowissenschaften ein hohes Dual Use Potential zugeschrieben – warum die Synthetische Biologie als ein besonders riskanter Forschungsbereich mit Blick auf die Biosicherheit gilt, stellt das folgende Kapitel dar.

2. Synthetische Biologie

a) Definition

„I always wanted to be a protein engineer (...) Proteins are marvelous molecular machines, tremendously complex but responsible for all the functions of life. I wanted to be an engineer of the biological world.“¹⁴⁵

Frances H. Arnold, Nobelpreisträgerin in Chemie 2018

Tabakpflanzen, die bei Kontakt mit Sprengstoff zu fluoreszieren beginnen;¹⁴⁶ Bakterienfabriken, die Substanzen – etwa Treibstoffe oder Arzneistoffe (zB Artemisinin) – produzieren, wie sie dies gewöhnlich von selbst nicht täten oder gar gänzlich neue Substanzen – die wir heute noch gar nicht kennen – hervorbringen;¹⁴⁷ schwere Erbkrankheiten, die durch zielgerichtete Modifikationen im

virale Pandemie des 21. Jahrhunderts verursachte, siehe *Oldstone, Viruses, Plagues, and History. Past, Present and Future* (2009) 227 ff.

¹⁴³ Siehe *Institute of Medicine/National Research Council, Globalization, Biosecurity, and the Future of the Life Sciences* (2006) 54.

¹⁴⁴ Siehe *Schallenger, Biokampfstoffe und Terrorismus*, in *Gustenau* (Hrsg), *Zur Theorie des Terrorismus* 149 (150).

¹⁴⁵ Zitat von *Frances H. Arnold*, Professorin am California Institute of Technology, in einem Interview mit der NYT aus Anlass ihrer Ehrung mit dem Nobelpreis für Chemie. Siehe *Chang, Use of Evolution to Design Molecules Nets Nobel Prize in Chemistry for 3 Scientists*, *New York Times* vom 3.10.2018, abrufbar unter: <https://www.nytimes.com/2018/10/03/science/chemistry-nobel-prize.html> (6.01.2022). Neben Directed Evolution und Protein Engineering zählt die Synthetische Biologie zu einem ihrer Forschungsschwerpunkte. Siehe das Forschungsprofil von *Frances H. Arnold*, abrufbar unter: http://www.cce.caltech.edu/people/frances-h-arnold?back_url=%2Fpeople%3Fsearch%3D%26category%3D5%26category%3D3%26submit%3DFilter (6.01.2022).

¹⁴⁶ Siehe *Antunes/Morey/Smith/Albrecht/Bowen/Zdunek/Troupe/Cuneo/Webb/Hellinga/Medford*, *Programmable ligand detection system in plants through a synthetic signal transduction pathway*, *PloS one* 2011, 1-11.

¹⁴⁷ Siehe *Keasling*, *Manufacturing molecules through metabolic engineering*, *Science* 2010, 1355.

menschlichen Erbgut ausgelöscht werden können.¹⁴⁸ Das sind nur einige Beispiele für erhoffte oder bereits umgesetzte Entwicklungen in der Synthetischen Biologie.

Die Synthetische Biologie ist ein Forschungsfeld, das an der Schnittstelle zwischen Physik, Chemie und Biologie liegt und sich nur schwer klar als eigene Disziplin umreißen lässt.¹⁴⁹ Die NEST High-Level Expert Group¹⁵⁰ der Europäischen Kommission definiert Synthetische Biologie folgendermaßen:

„Synthetic biology is concerned with applying the engineering paradigm of systems design to biological systems in order to produce predictable and robust systems with novel functionalities that do not exist in nature. Just as all engineering disciplines maintain a fruitful relationship with the fundamental sciences that underlie them, synthetic biology will seek to use and expand the mechanisms that control biological organisms using engineering approaches.“¹⁵¹

Diese Definition zentriert sich darauf, Ingenieursprinzipien in die Arbeitsweise der Biowissenschaften einzuführen. Vereinfacht gesagt, geht es um standardisierte Einheiten, die wie Bauelemente zerlegt, wieder zusammengesetzt und miteinander kombiniert werden können. Ebenso wie in den Ingenieurwissenschaften können einzelne biologische Elemente so verwendet werden, dass das Ergebnis funktioniert, wie es sich die/der Ingenieur_in respektive Forschende vorstellt. Beispielsweise verwendet ein/e Ingenieur_in verschiedene Baustoffe, Materialien und Treibstoffe unter Anwendung technischer Werkzeuge und physikalischer Gesetze, um ein Auto zu bauen und dieses in Bewegung zu setzen.¹⁵² Umgelegt auf die Synthetische Biologie ist die Idee, dass einzelne Gene, Basen, Enzyme usw. als kleine Bausteine beliebig kombiniert werden können, um eine biologische „Maschine“ herzustellen.¹⁵³ Damit die Einzelteile in jedem Labor kompatibel sind, braucht es für die einzelnen Bauteile Standards. Ein gebräuchlicher Standard für genetische Bauteile ist beispielsweise der Assembly Standard „BioBrick RFC[10]“, der idR den BioBricks in der

¹⁴⁸ Siehe *Bosley/Botchan/Bredenoord/Carroll/Charo/Charpentier/Cohen/Corn/Doudna/Feng/Greely/Isasi/Ji/Kim/Knoppers/Lanphier/Li/Lovell-Badge/Martin/Moreno/Naldini/Pera/Perry/Venter/Zhang/Zhou*, CRISPR germline engineering - the community speaks, *Nature biotechnology* 2015, 478 (480).

¹⁴⁹ Siehe *König/Frank/Heil/Coenen*, *Current Genomics* 2013, 11.

¹⁵⁰ „NEST“ ist die Abkürzung für „New and Emerging Science and Technology“ und ist eine Forschungsaktivität unter dem sechsten Rahmenprogramm der Europäischen Kommission.

¹⁵¹ Siehe *NEST High-Level Expert Group*, *Synthetic* 10.

¹⁵² Für eine anschauliche Erklärung der Modularität und Standardisierung sowie einen Vergleich mit einem Auto oder Notebook siehe zB *Schwille*, *Synthetische Biologie – Konstruktionsansätze für Lebensprozesse?* in *Deutscher Ethikrat* (Hrsg), *Werkstatt Leben* (2013) 9.

¹⁵³ Siehe zum Begriff der „living machine“ und der Verdinglichung des Biologischen in der Synthetischen Biologie *Boldt/O. Müller/Maio* (Hrsg), *Leben schaffen?* (2012) 56.

Registry of Standard Biological Parts zugrunde liegt.¹⁵⁴ Mit BioBricks beschäftigt sich im Folgenden das Kapitel b)(1) über Gen- und Genomsynthese ausführlicher.

Neben der Erschaffung eines neuen biologischen Organismus können auch die Bauteile eines bereits lebendigen Organismus so bearbeitet werden, dass die Funktionsweise nach den Plänen der Forschenden anpassbar ist. In diesem Sinn sind die sogenannten „Bakterienfabriken“ zu verstehen: *Escherichia coli* (*E. coli*) Bakterien können beispielsweise so verändert werden, dass ihre Stoffwechselbahnen ausgetauscht oder adaptiert werden. Bekanntes Beispiel ist Insulin, ein Hormon, das für die Regulierung des menschlichen Blutzuckerspiegels wichtig ist. Das für die Behandlung von Diabetes-kranken Menschen benötigte Insulin wurde früher aus den Bauchspeicheldrüsen von Schweinen oder Rindern bezogen. Die Erzeugung von Insulin mittels gentechnisch veränderter *E. coli* Bakterien, deren Stoffwechselwege auf Insulin programmiert sind, war somit ein großer Durchbruch, weil keine Schweine- oder Rinderbauchspeicheldrüsen mehr benötigt wurden.¹⁵⁵ Ein anderes Beispiel sind adaptierte Stoffwechselwege zur Herstellung von Biotreibstoffen.¹⁵⁶ Aus diesen Beispielen lässt sich ableiten, dass häufig eine kommerzielle Nutzung angestrebt wird, die auf höhere Erträge der gewünschten Erzeugnisse abzielt. Damit derartige Bakterienfabriken in größeren Dimensionen profitabel sind, sind Standardisierung und Modularisierung für die kostengünstige und reproduzierbare Handhabung essenziell.¹⁵⁷

Durch standardisierte Verfahren und modularisierte Elemente wird außerdem das Ziel verfolgt, biologische Komplexität zu kontrollieren. Wie *Nordmann* beschreibt, geht es dabei gerade nicht darum, Komplexität zu verringern, worin sonst häufig eine Hauptbestrebung von Wissenschaft liege. Vielmehr gehe es darum, Komplexität kontrolliert zu generieren.¹⁵⁸ Bei der Standardisierung und Modularisierung biologischer Bestandteile und Systeme ist die Gensynthese¹⁵⁹ – die künstliche Erzeugung von Genen im Labor – ein Schlüsselbegriff.¹⁶⁰ Für biologische Designs und Einzelteile gibt es Datenbanken, in denen Informationen wie in einer Bibliothek abgelegt und von anderen wieder

¹⁵⁴ Assembly Standards for BioBricks, abrufbar unter: <http://parts.igem.org/Help:Standards/Assembly> (6.01.2022).

¹⁵⁵ Siehe *N. A. Baeshen/M. N. Baeshen/Sheikh/Bora/Ahmed/Ramadan/Saini/Redwan*, Cell factories for insulin production, *Microbial cell factories* 2014, 1.

¹⁵⁶ Siehe *Keasling*, *Science* 2010.

¹⁵⁷ Zum Einsatz von Bakterienfabriken in der industriellen Produktion siehe *Julleson/David/Pfleger/Nielsen*, *Biotechnology advances* 2015, 1398.

¹⁵⁸ Siehe ausführlich *Nordmann*, *Synthetic Biology at the Limits of Science*, in *Giese/Pade/Wigger/Gleich* (Hrsg), *Synthetic biology* (2015) 31 (32).

¹⁵⁹ Die Gen- und Genomsynthese ist im folgenden Kapitel I.B.2.b)(1) näher erklärt.

¹⁶⁰ Siehe zB *Hughes/Miklos/Ellington*, *Gene synthesis: methods and applications*, *Methods in enzymology* 2011, 277 (278 f); *S. Ma/N. Tang/Tian*, *DNA synthesis, assembly and applications in synthetic biology*, *Current opinion in chemical biology* 2012, 260 (260 f).

aufgefunden werden können. Für die Gensynthese ist somit keine isolierte DNA als Vorlage erforderlich.¹⁶¹ Um die gewünschte Gensequenz zu erhalten, werden Basenpaare hergestellt, die aus zuvor chemisch synthetisierten Oligomeren kombiniert und zu fertig lieferbaren Gensequenzen zusammengesetzt werden.¹⁶² Auch die künstliche Herstellung ganzer Genome ist möglich. Erstmals gelungen ist dies Forschenden am Bakterium *Mycoplasma genitalium*.¹⁶³

Modellierung meint in diesem Zusammenhang, dass gewünschte Gene entsprechend eines computerunterstützten Modelles erzeugt werden können (man spricht von „in silico“), ohne dass genetisches Material benötigt wird.¹⁶⁴ Die Modellierungen erlauben es den Forschenden genau vorherzusagen, wie sich bestimmte Eigenschaften im biologischen System entwickeln sollten.¹⁶⁵ Der Entwicklungsprozess erfolgt in mehreren Schritten entlang eines Workflows von „Design-Build-Test-Learn“. Ein solcher Workflow setzt einen Datenaustausch voraus, der wiederum nur funktionieren kann, wenn die Daten standardisiert – in einer für sowohl zB Forschende im Labor sowie Software-Entwickler_innen verständlichen (Computer-)Sprache – verfügbar sind. Ebenso essenziell ist dies für die Überprüfung und Nachvollziehbarkeit von Forschungsergebnissen.¹⁶⁶ Eine wichtige Schnittstelle ist daher die Bioinformatik: Für die Synthetische Biologie gibt es inzwischen mehrere standardisierte (Symbol-)Sprachen, mit welchen sich Anwender_innen über die biologischen Designs und die dazugehörigen Daten austauschen können.¹⁶⁷ Für verschiedene Programmiersprachen, wie zB Python oder Java, stehen eigene Packages zum Download zur Verfügung. In über das Internet verfügbaren Datenbibliotheken können Forschende auf gesammelte, standardisierte biologische

¹⁶¹ Durch Gensynthese hat die Biopiraterie (biopiracy) eine neue Dimension erreicht. Siehe dazu *International Civil Society Working Group On Synthetic Biology, Synthetic Biology and the CBD. Five key decisions for COP 13 & COP-MOP 8 (2016) 6*. Näheres zur Biopiraterie siehe Kapitel II.D.3 zum Cartagena-Protokoll.

¹⁶² Zur Gensynthese siehe zB *Czar/Anderson/Bader/Peccoud, Gene synthesis demystified, Trends in Biotechnology 2009, 63 (64)*.

¹⁶³ Siehe *Gibson/Benders/Andrews-Pfannkoch/Denisova/Baden-Tillson/Zaveri/Stockwell/Brownley/Thomas/Algire /Merryman/Young/Noskov/Glass/Venter/Hutchison/Smith, Complete chemical synthesis, assembly, and cloning of a Mycoplasma genitalium genome, Science 2008, 1215*. Zur Entstehungsgeschichte dieses ersten synthetischen Genoms und der Frage, ob es tatsächlich von Grund auf „neu“ war, siehe das Kapitel I.B.2.b)(4) Minimalzellen und Protozellen.

¹⁶⁴ Siehe zB *Brunk/Neri/Tavernelli/Hatzimanikatis/Rothlisberger, Integrating computational methods to retrofit enzymes to synthetic pathways, Biotechnology and bioengineering 2012, 572 (573)*.

¹⁶⁵ Siehe *European Group on Ethics in Science and New Technologies, Ethics of Synthetic Biology (2009) 23*.

¹⁶⁶ Siehe *McLaughlin/Beal/Misrlı/Grünberg/Bartley/Scott-Brown/Vaidyanathan/Fontanarrosa/Oberortner/Wipat/Gorochowski/Myers, The Synthetic Biology Open Language (SBOL) Version 3: Simplified Data Exchange for Bioengineering, Frontiers in Bioengineering and Biotechnology 2020/8, 1-15*.

¹⁶⁷ Die „The Synthetic Biology Open Language“ (SBOL) ist zB open source und kostenlos verfügbar unter: <https://sbolstandard.org/> (6.01.2022).

Daten zugreifen und für ihre Forschung verwenden.¹⁶⁸ Außerdem gibt es eigene Anwendungen, die speziell für die Visualisierung biologischer Designs entwickelt wurden.¹⁶⁹ Darin zeigt sich ein hoher Grad an Standardisierung sowohl der biologischen Designs selbst als auch der Abläufe, die ihrer Entstehung vorangehen und die die Kommunikation darüber erleichtern. Standards, die von einem gemeinsamen Verständnis getragen werden, sind besonders wichtig, weil in der Synthetischen Biologie typischerweise Forschende aus verschiedenen Disziplinen zusammenarbeiten. Neben dem interdisziplinären Hintergrund ist ein gemeinsames Verständnis auch insofern nützlich, als dass Forschende unterschiedliche Interessen verfolgen, zB je nachdem, ob sie wissenschaftliche Fragestellungen behandeln oder auf industrielle Anwendungen fokussiert sind.¹⁷⁰

An den bisherigen Ausführungen zeigt sich bereits, dass die Bioinformatik einen hohen Stellenwert für das Forschungsfeld der Synthetischen Biologie hat. Der verstärkte Einsatz von Automatisierungstechnologien und maschinellem Lernen soll dazu beitragen, immer robustere Modelle biologischer Systeme zu entwickeln.¹⁷¹ Die Konstruktion der Organismen lässt sich dabei – schematisch – in zwei Ansätze untergliedern: Bottom-up und Top-down.¹⁷² Bei Bottom-up werden Organismen stückweise von Grund (englisch für „bottom“) auf gebildet; anschauliches Beispiel sind BioBricks, die als biologische Bausteine zu einem Organismus zusammengesetzt werden (Kapitel 30b(1)). Die ausgeprägteste Form eines Bottom-up-Ansatzes stellt die Xenobiologie dar, bei der gänzlich neue Organismen nach einer unserer DNA-fremden Codierung erzeugt werden (Kapitel b(5)). Top-down Ansätze arbeiten hingegen mit der Reduktion: Organismen werden peu a peu Bestandteile entfernt und gegebenenfalls fremde hinzugefügt. Der Top-down Ansatz findet sich etwa bei Minimal- und Protozellen (Kapitel b(4)) wieder sowie bei maßgeschneiderten Stoffwechselwegen (Kapitel b(3)).¹⁷³

Neben dieser ingenieurstechnisch inspirierten Definition sind außerdem Definitionen, die am Gegensatzpaar natürlich – künstlich anknüpfen, verbreitet.¹⁷⁴ Dabei stehen Methoden und Ansätze

¹⁶⁸ Siehe die Aufzählung zu den Libraries der SBOL, abrufbar unter: <https://sbolstandard.org/libraries/> (6.01.2022).

¹⁶⁹ Siehe SBOL visual, abrufbar unter: <https://sbolstandard.org/visual-about/> (6.01.2022).

¹⁷⁰ Siehe *El Karoui/Hoyos-Flight/Fletcher*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 5.

¹⁷¹ Siehe *El Karoui/Hoyos-Flight/Fletcher*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 3.

¹⁷² Siehe *W. Liu/Stewart*, *Plant synthetic biology*, *Trends in Plant Science* 2015, 309 (310).

¹⁷³ Siehe in diesem Sinne auch die Einteilung, der deutschen ZKBS in *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit*, *Synthetic Biology. 2nd Interim report of the German Central Committee on Biological Safety* (26.06.2018) 25 ff.

¹⁷⁴ *Schmidt* sieht den Ursprung für eine solche Unterteilung rückverfolgbar bis zu Aristoteles, der zwischen physis und techné unterschied, siehe dazu *J. C. Schmidt*, *Synthetic Biology as Late-Modern Technology*, in *Giese/Pade/Wigger/Gleich* (Hrsg), *Synthetic biology* (2015) 1 (6).

verschiedener Disziplinen im Fokus, um biologische Organismen oder Substanzen herzustellen, die in der Natur nicht vorkommen, oder bestehende biologische Organismen zu verändern und mit neuen Funktionen auszustatten.¹⁷⁵ Den Verweis auf neue Eigenschaften oder gänzlich neue Organismen enthält neben der bereits oben angeführten Definition der NEST High-Level Expert Group der Europäischen Kommission auch die Definition der Action Group on Erosion, Technology and Concentration (ETC Group):

„Synthetic biology brings together engineering and the life sciences in order to design and construct *new* biological parts, devices and systems *that do not currently exist in the natural world* or to tweak the designs of existing biological systems. Synthetic biologists, engaged in a kind of extreme genetic engineering, hope to construct designer organisms that perform specific tasks such as producing biofuels or other high-value compounds.“¹⁷⁶ (Hervorhebungen Autorin)

Im begrifflichen Gegensatzpaar natürlich – künstlich der Synthetischen Biologie versteckt sich damit ein Oxymoron, also ein sich widersprechendes Begriffspaar (zB „alter Knabe“). *Neuwirth* weist darauf hin, dass Oxymorons unter neuen Technologien häufig sind und nennt neben der Synthetischen Biologie bspw auch „Artificial Intelligence“ (ebenso wirkungsvoll auf Deutsch „Künstliche Intelligenz“), „Machine Learning“, „Big (Raw) Data“ und „Virtual Reality“.¹⁷⁷ Diese Dualität bereite Schwierigkeiten in der Regulierung, weil das Recht auf binäre Kategorien ausgelegt ist (zB ist etwas legal oder illegal, aber nicht beides).¹⁷⁸

Ein dritter Definitionsansatz sieht in der Synthetischen Biologie in erster Linie die Fortentwicklung bestehender Methoden zu einer „extreme gene/biotechnology“¹⁷⁹. Dabei werden Techniken eingesetzt, die bereits seit mehreren Jahrzehnten bekannt sind, wie etwa die

¹⁷⁵ Siehe *König/Frank/Heil/Coenen*, *Current Genomics* 2013, 11.

¹⁷⁶ Siehe die webpage der ETC Group unter der Rubrik „Synthetische Biologie“, abrufbar unter: <https://www.etcgroup.org/issues/synthetic-biology> (6.01.2022).

¹⁷⁷ Siehe *Neuwirth*, *New technologies: Predicting the future by regulating it*, 21.02.2019, *China Global Television Network*, abrufbar unter: <https://news.cgtn.com/news/3d3d674d3451444f32457a6333566d54/index.html> (6.01.2022).

¹⁷⁸ Siehe *Neuwirth*, *Essentially Oxymoronic Concepts*, *Global Journal of Comparative Law* 2013, 147; *Neuwirth*, *Law in the Time of Oxymora. A Synaesthesia of Language, Logic and Law* (2018).

¹⁷⁹ Siehe *J. C. Schmidt* in *Giese/Pade/Wigger/Gleich* 6 f aber auch die zweite Definition der ETC Group.

Gen-synthese,¹⁸⁰ die Polymerase-Kettenreaktion (PCR)¹⁸¹ oder rekombinantes Klonen¹⁸². Nach dieser Definition stellt die Synthetische Biologie nicht etwas gänzlich Neues dar, vielmehr werden diese Techniken weiterentwickelt.¹⁸³ In diese Richtung geht beispielsweise auch die Arbeitsdefinition der Biodiversitätskonvention (CBD), die dabei allerdings auch Elemente der beiden anderen Ansätze enthält (insbesondere den Ingenieurs-Gedanken):

„[S]ynthetic biology is a further development and new dimension of modern biotechnology that combines science, technology and engineering to facilitate and accelerate the understanding, design, redesign, manufacture and/or modification of genetic materials, living organisms and biological systems.“¹⁸⁴

Diese drei Definitionen zeigen, dass sich die Synthetische Biologie einer eindeutigen Charakterisierung entzieht. Weder alleine die Ziele noch der Gegenstand oder die Methoden geben Aufschluss darüber, was von diesem Forschungsfeld erfasst sein soll und was nicht.¹⁸⁵ Anschaulicher wird der Definitionsversuch, wenn man den Blick auf die Grundkonzepte sowie ausgewählte Anwendungsbeispiele und die verwendeten Methoden der Synthetischen Biologie lenkt. Der Stellungnahme der European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) folgend sollten allerdings jedenfalls drei wesentliche Punkte vorhanden sein: Erstens, die Erschaffung von Minimalzellen und/oder Organismen (inklusive Minimalgenomen). Zweitens, der Einsatz von biologischen Bestandteilen wie in einem Werkzeugkasten und drittens, die vollständige oder teilweise Erschaffung künstlicher biologischer Systeme.¹⁸⁶

¹⁸⁰ Zur Gen- und Genomsynthese siehe Kapitel I.B.2.b)(1).

¹⁸¹ PCR ist eine Methode zur in-vitro- Vermehrung spezifischer DNA-Fragmente, um aus sehr geringen Mengen heterogener DNA innerhalb weniger Stunden ein bestimmtes doppelsträngiges DNA-Fragment millionenfach anzureichern. Siehe den Beitrag „Polymerase-Kettenreaktion“ im „Lexikon der Biologie“ von Spektrum.de, abrufbar unter: <https://www.spektrum.de/lexikon/biologie/polymerase-kettenreaktion/52909> (6.01.2022).

¹⁸² Beim rekombinanten Klonen geht es um „die Isolierung und Untersuchung einzelner Gene und die Wiedereinführung dieser Gene in Zellen der gleichen oder unterschiedlicher Arten. Dabei können transgene Organismen (Mikroorganismen, Tiere oder Pflanzen) erzeugt werden.“ Siehe den Beitrag „Rekombinante DNA-Techniken“ im „Lexikon der Biologie“ von Spektrum.de, abrufbar unter: <https://www.spektrum.de/lexikon/biochemie/rekombinante-dna-technik/5328> (6.01.2022).

¹⁸³ Siehe J. C. Schmidt in Giese/Pade/Wigger/Gleich 7.

¹⁸⁴ Siehe *Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Decision XIII/17. Synthetic biology (16.12.2016) 1.

¹⁸⁵ Siehe J. C. Schmidt in Giese/Pade/Wigger/Gleich 7.

¹⁸⁶ Die Stellungnahme der EGE enthält außerdem einen Überblick von Definitionen der Synthetischen Biologie. Siehe *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, *Ethics of Synthetic Biology* (2009), 16.

b) Forschungsbereiche und Grundkonzepte

Was im Detail in das Forschungsfeld „Synthetische Biologie“ fällt, hängt vielfach davon ab, aus welcher Disziplin die Forschenden kommen. Weitgehende Einigkeit besteht jedoch über einige Grundkonzepte, die diesem Forschungsfeld zugeordnet werden. Gemein ist ihnen, dass sich in ihnen allen das Ziel der Standardisierung und Modularisierung widerspiegelt und die bereits erwähnten Ansätze von Bottom-up oder Top-down verwirklichen.¹⁸⁷ Im Folgenden werden fünf Forschungsbereiche der Synthetischen Biologie näher erläutert.¹⁸⁸ Die Reihenfolge orientiert sich dabei an der chronologischen Entstehung: 1) Gen- und Genomsynthese, 2) Biologische Schaltkreise und Signalwege, 3) Minimal- und Protozellen, 4) Maßgeschneiderte Stoffwechselwege (Metabolic Engineering) und 5) Xenobiologie.

Gen- und Genomsynthese	Biologische Schaltkreise und Signalwege	Maßgeschneiderte Stoffwechselwege	Minimalzellen und Protozellen	Xenobiologie
<ul style="list-style-type: none"> • Einzelne Gene oder ganze Genome werden chemisch hergestellt. • Bsp: synthetisches Genom des Poliovirus • Bottom-up 	<ul style="list-style-type: none"> • Bestandteile von Signalsystemen verschiedener Organismen werden zu neuartigen Schaltkreisen zusammengeführt. • Bsp: Biosensoren (Bakterien, die Arsen in Trinkwasser erkennen) • Top-down 	<ul style="list-style-type: none"> • Stoffwechselwege eines Organismus werden verändert, um gewünschte Stoffe zu erhalten. • Bsp: Malariaimpfstoff Artemisinin durch Hefepilze • Top-down 	<ul style="list-style-type: none"> • Herstellung von zellulärem Leben durch Reduktion oder Aufbau von Grund auf. • Bsp: synthetische Minimalzelle <i>Mycoplasma mycoides</i> JCVI-syn1.0 • Bottom-up und Top-down 	<ul style="list-style-type: none"> • Herstellung biologischer Systeme mit anderen als den bekannten biochemischen Bestandteilen des genetischen Codes. • Bsp: Erweiterung des genetischen Alphabets von E. coli Bakterien • Bottom-up

Abbildung 1: Überblick der Forschungsbereiche der Synthetischen Biologie mit kurzer Beschreibung, Beispielen und dem Hinweis, ob grundsätzlich ein Bottom-up oder Top-down Ansatz verfolgt wird. Eigene Darstellung.

Im Anschluss daran wird das Verhältnis der Synthetischen Biologie zu Genome Editing und Gene Drives beschrieben. Der Fokus liegt dabei auf dem CRISPR/Cas9 System. Dies einerseits, weil CRISPR/Cas9 aufgrund des Standardisierungselements der Synthetischen Biologie zugeordnet werden kann, und andererseits, die Entwicklungen in den zuvor beschriebenen Methoden weiter vorantreibt und beschleunigt.¹⁸⁹

¹⁸⁷ Siehe Kapitel I.B.2.a).

¹⁸⁸ Es finden sich zahlreiche Einteilungen für die Synthetische Biologie. Der vorliegende Überblick ist in weiten Teilen angelehnt an die Kategorisierung der deutschen *Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit*, abrufbar unter: https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/Meta/Fokusthemen/Synthetische_Biologie/Synthetische_Biologie_node.html (6.01.2022).

¹⁸⁹ Siehe zB *El Karoui/Hoyos-Flight/Fletcher*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 4; *F. Wang/W. Zhang*, *Journal of Biosafety and Biosecurity* 2019, 23.

(1) Gen- und Genomsynthese

Als Gensynthese bezeichnet man die Herstellung von Genen außerhalb von lebenden Zellen mit Methoden der organischen Chemie und Biochemie.¹⁹⁰ 1979 gelang erstmals die chemische Herstellung eines Gens.¹⁹¹ Einerseits können mit Gensynthese de novo bekannte Gene oder ganze Genome synthetisiert werden. Andererseits ist es durch diese Technologie möglich, ein neues genetisches Alphabet zu synthetisieren.¹⁹²

Wie bei der Dual Use Debatte erwähnt gelang es 2002 Forschenden, das erste synthetische Genom eines Virus (Poliovirus¹⁹³) von Grund auf zu erzeugen.¹⁹⁴ Kurze Zeit später rekonstruierten Forschende 2005 Viren der Spanischen Grippe, die im Jahr 1919 zu einer globalen Pandemie geführt hatte.¹⁹⁵ 2010 gelang erstmals die Herstellung einer synthetischen Zelle, nämlich des Bakteriums *Mycoplasma mycoides* JCVI-syn1.0.¹⁹⁶ In der chemischen Synthese eines Genoms von Grund auf lag ein großer Methodenwandel: zuvor ermöglichten Technologien zur rekombinanten DNA das Schneiden und Zusammenfügen von bereits vorhandenem genetischen Material. Durch Gensynthese konnte nun jede erdenkliche DNA-Sequenz erzeugt werden.¹⁹⁷

Einen Schritt weiter geht der Modularisierungsansatz der Synthetischen Biologie, wonach sich biologische Organismen wie in einem Bausatzsystem zusammenstellen lassen. Dadurch wird DNA beliebig kombinierbar. Bekanntes Beispiel sind die sogenannten „BioBricks“, wobei die einzelnen genetischen Bausteine selbst als BioBricks bezeichnet werden. Sie sind zB im „Registry of Standard Biological Parts“, einer virtuellen Bibliothek an biologischen Daten, der BioBricks Foundation verzeichnet.¹⁹⁸ Wissenschaftler_innen können über das Internet die gewünschten BioBricks

¹⁹⁰ Siehe im „Lexikon der Biologie“ von Spektrum.de zum Eintrag „Gensynthese“ abrufbar unter: <https://www.spektrum.de/lexikon/biologie/gensynthese/27402> (6.01.2022).

¹⁹¹ Siehe dazu und zur Entstehungsgeschichte *Lentzos*, *BioSocieties* 2012, 341.

¹⁹² Die Entwicklung eines neuen genetischen Alphabets ist erklärtes Ziel der Xenobiologie. (siehe unten Kap B.2.e.)

¹⁹³ Siehe *Cello/Paul/Wimmer*, *Science* 2002.

¹⁹⁴ Siehe *F. Wang/W. Zhang*, *Journal of Biosafety and Biosecurity* 2019, 23.

¹⁹⁵ Siehe *Tumpey/Basler/Aguilar/Zeng/Solórzano/Swayne/Cox/Katz/Taubenberger/Palese/García-Sastre*, *Science* 2005.

¹⁹⁶ Siehe *Gibson/Glass/Lartigue/Noskov/Chuang/Algire/Benders/Montague/Ma/Moodie/Merryman/Vashee/Krishnakumar/Assad-Garcia/Andrews-Pfannkoch/Denisova/Young/Qi/Segall/Shapiro/Calvey/Parmar/Hutchison/Smith/Venter*, *Creation of a bacterial cell controlled by a chemically synthesized genome*, *Science* 2010, 52. Siehe zu Minimal- und Protozellen ausführlicher in Kapitel I.B.2.b(4).

¹⁹⁷ Siehe *Lentzos*, *BioSocieties* 2012, 342.

¹⁹⁸ Siehe das iGEM Parts Registry, abrufbar unter: http://parts.igem.org/Main_Page (6.01.2022).

bestellen.¹⁹⁹ Die verfügbaren BioBricks sind nicht patentiert,²⁰⁰ sie sollen vielmehr einen Beitrag zur „open-access biology“ Bewegung leisten.²⁰¹ Die BioBrick Foundation hat ein „BioBrick Public Agreement“ verfasst, um den offenen Umgang mit BioBricks und den daraus entstehenden Teilen, Organismen oder Systemen zu gewährleisten.²⁰²

Bekannt sind BioBricks auch durch die jährlich veranstalteten iGem-Wettbewerbe („International Genetically Engineered Machine Competition“). Bei iGem treten Studierende in einen Wettbewerb um die beste Lösung von Alltagsproblemen mit Mitteln der Synthetischen Biologie. Eingereichte Projekte umfassten bisher etwa Schnelltests für Pflanzenkrankheiten²⁰³ oder Algen, die so modifiziert wurden, dass sie den Kunststoff Polyethylenterephthalat (PET) zerlegen können.²⁰⁴ Die Studierenden beschäftigen sich im Rahmen eines iGem-Projektes allerdings nicht nur mit den naturwissenschaftlichen Fragen sondern auch mit gesellschaftlichen Auswirkungen ihrer Forschung, möglichen Risiken und Fragen der Safety und Security.²⁰⁵ BioBricks, die Studierende im Rahmen eines iGem herstellen, werden später in der Registry of Standard Biological Parts für andere Forschende zur Verfügung gestellt.

(2) Biologische Schaltkreise und Signalwege

Bei biologischen Schaltkreisen geht es darum, Bestandteile von Signalsystemen verschiedener Organismen zu neuartigen Schaltkreisen zusammenzuführen. Ein definiertes Signal führt dann zu der erwünschten Reaktion der Zelle oder des zellfreien Systems. Bekanntes Anwendungsbeispiel sind Biosensoren, die auf Umweltreize reagieren. Unter einem Biosensor versteht man ein hybrides Gerät, das aus einer biologischen und einer elektrischen Komponente besteht. Der biologische Bestandteil liefert die gewünschte Empfindlichkeit und Spezifität und ein elektrisches Transduktionssystem wandelt die Reaktion in ein Ausgangssignal um, das überwacht, analysiert und aufgezeichnet werden

¹⁹⁹ Siehe den Onlinekatalog des iGEM Parts Registry, abrufbar unter <http://parts.igem.org/Catalog> (6.01.2022).

²⁰⁰ Für die Nutzung müssen Forschende allerdings vorab einem „BioBrick™ User Agreement“ zustimmen. Dieses ist abrufbar unter: <https://biobricks.org/bpa/users/> (6.01.2022).

²⁰¹ Siehe *Tucker*, The New Atlantis Spring 2011, 75.

²⁰² Der Gedanke des offenen Zugangs zu biologischen Bausteinen spiegelt sich auch in manchen Bewegungen der Do-it-yourself-Biologie wider (siehe Einleitung).

²⁰³ Siehe die webpage des Teams der EPFL zu ihrem Projekt „ViTest“: <https://2019.igem.org/Team:EPFL> (6.01.2022).

²⁰⁴ Siehe die webpage des Teams der HU Berlin zu ihrem Projekt „chlamy licious“: https://2019.igem.org/Team:Humboldt_Berlin (6.01.2022).

²⁰⁵ Siehe die webpage von iGem 2019, abrufbar unter: <https://2019.igem.org/Safety/Policies> (6.01.2022).

kann. Als biologische Bestandteile können zB Enzyme, Rezeptoren oder Nukleinsäuren dienen.²⁰⁶ Solche biologischen Systeme sind von Natur aus modular – es lassen sich die Phasen Signaldetektion, Signalübertragung und Generierung des Ausgangssignals unterscheiden. Damit sind Biosensoren für Ansätze der Synthetischen Biologie wie geschaffen.²⁰⁷

Biosensoren können beispielsweise Arsen in Trinkwasser ermitteln. 2007 entwickelte ein Team Studierender der University of Edinburgh einen solchen Biosensor. Die Studierenden veränderten *E. coli* Bakterien genetisch so, dass die Bakterien ihre Farbe veränderten, wenn sie in Kontakt mit kontaminiertem Trinkwasser kamen: Nahm die Probe eine rote Farbe an, war das Wasser arsenhaltig, wurde es gelb, war es frei von Arsen.²⁰⁸ Neben Mikroorganismen finden auch Pflanzen Anwendung als Biosensoren. Bekanntes Beispiel sind die erwähnten Tabakpflanzen, die bei Kontakt mit Sprengstoff zu fluoreszieren beginnen. Die Reaktion basiert dabei auf einem vordefinierten Signal.²⁰⁹

Bakterien oder auch Pilze werden nicht nur als Detektoren für Umweltverschmutzung eingesetzt, um diese ausfindig und ablesbar zu machen. Sie können auch für den Abbau von Schadstoffen (Schwermetalle, radioaktive Substanzen oder Pestizide)²¹⁰ herangezogen und so aktiv gegen Kontaminationen eingesetzt werden.²¹¹ In diesem Zusammenhang spricht man von Bioremediation.²¹² Ein weiteres Einsatzfeld bietet die Humanmedizin: Ähnlich wie bei Umweltverschmutzung können Biosensoren auch Krankheiten „aufspüren“ und abbilden. Forscher_innen entwickelten zum Beispiel papierbasierte Biosensoren, die eine zellfreie Diagnostik ermöglichen. Auf diese Weise konnte eine kostengünstige und schnelle Testung des Ebola-Virus²¹³ und des Zika-Virus²¹⁴ durchgeführt werden.

²⁰⁶ Siehe *French/Horsfall/Barnard/Duedu/Fletcher/Joshi/Kane/Lakhundi/Liu/Oltmanns/Radford/Salinas/White/Elfick*, *Beyond Genetic Engineering*, in *Giese/Pade/Wigger/Gleich* (Hrsg), *Synthetic biology* (2015) 113 (114).

²⁰⁷ Siehe *French/Horsfall/Barnard/Duedu/Fletcher/Joshi/Kane/Lakhundi/Liu/Oltmanns/Radford/Salinas/White/Elfick* in *Giese/Pade/Wigger/Gleich* 130.

²⁰⁸ Siehe *Chu*, *A Safe and Simple Arsenic Detector*, 25.01.2007, MIT Technology Review.

²⁰⁹ Siehe *Antunes/Morey/Smith/Albrecht/Bowen/Zdunek/Troupe/Cuneo/Webb/Hellinga/Medford*, *PLoS one* 2011.

²¹⁰ Siehe *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, *Ethics of Synthetic Biology* (2009) 76.

²¹¹ Siehe *F. Wang/W. Zhang*, *Journal of Biosafety and Biosecurity* 2019, 23.

²¹² Siehe für eine einfache Erklärung den Webbeitrag der *Schweizer Akademie der Wissenschaften* zu „Biosensoren und Bioremediation“, abrufbar unter: https://naturwissenschaften.ch/topics/synbio/applications/bio_sensors_bioremediation (6.01.2022).

²¹³ Siehe *Pardee/Green/Ferrante/Cameron/DaleyKeyser/Yin/Collins*, *Paper-based synthetic gene networks*, *Cell* 2014, 940.

²¹⁴ Siehe *Pardee/Green/Takahashi/Braff/Lambert/Lee/Ferrante/Ma/Donghia/Fan/Daringer/Bosch/Dudley/O'Connor/Gehrke/Collins*, *Rapid, Low-Cost Detection of Zika Virus Using Programmable Biomolecular Components*, *Cell* 2016, 1255.

Auf längere Sicht planen Forscher_innen „smart plants“ herzustellen, die mittels Biosensoren auf veränderte Umweltverhältnisse reagieren und sich diesen anpassen.²¹⁵ Der Einsatz derartiger Pflanzen würde die Freisetzung auf den Feldern voraussetzen und damit ähnliche Fragen aufwerfen, wie die Ausbringung gentechnisch veränderter Pflanzen.²¹⁶

(3) Maßgeschneiderte Stoffwechselwege

Beim sog Metabolic Engineering fließen Ansätze aus der Biochemie, Bioanalytik, Bioinformatik sowie Genomforschung ein. Ziel ist es, Stoffwechselwege („methabolic pathways“) innerhalb eines Organismus zu optimieren, um gewünschte Stoffe zu produzieren. Es geht also um das Design maßgeschneiderter Stoffwechselwege. Dies ist einerseits durch die Veränderung bereits vorhandener Stoffwechselwege eines Organismus und andererseits durch Hinzunahme und meist anschließende Optimierung eines neuen Stoffwechselweges möglich.

Die Anfänge des „klassischen“ Metabolic Engineering liegen in den 1990er Jahren.²¹⁷ Werden nun Ansätze der Synthetischen Biologie und des klassischen Metabolic Engineering kombiniert, lassen sich neue Stoffwechselfade schaffen, an deren Ende Stoffe stehen, die der Organismus von sich aus nicht erzeugen würde. Sind neue Stoffwechselwege in einem Organismus erfolgreich implementiert, können in einem weiteren Schritt die künstlich erzeugten Stoffwechselwege optimiert werden. Noch einen Schritt weiter geht der Ansatz, bei dem bereits der als Zellfabrik verwendete Organismus synthetisch hergestellt wird, um den gewünschten Stoff zu erzeugen.²¹⁸

Die Anwendungsfelder für künstliche Synthesewege sind breit und reichen von der Herstellung von Treibstoffen, Feinchemikalien, Pharmazeutika, Biosensoren über Lebensmittelergänzungstoffe bis hin zu neuartigen oder nachgebildeten Materialien (zB Spinnenseide).²¹⁹ Dabei unterscheiden sich die Zellfabriken: Für die Herstellung von Treibstoffen, etwa Ethanol oder Isobutanol, werden

²¹⁵ Siehe *Wurtzel/Vickers/Hanson/Millar/Cooper/Voss-Fels/Nikel/Erb*, *Nature Plants* 2019, 1208.

²¹⁶ Siehe zu Koexistenzregelungen im österreichischen Recht *Stelzer/I. Eisenberger* in *Holoubek/Potacs*⁴ 1015 ff.

²¹⁷ Siehe *Zelder*, *Synthetische Biologie – Ein Innovationsmotor für die Industrielle Biotechnologie?* *Synthetische Biologie* (2011) 77 (79).

²¹⁸ Siehe *Chae/Choi/Kim/Ko/Lee*, *Recent advances in systems metabolic engineering tools and strategies*, *Current opinion in biotechnology* 2017, 67 (73); *J. Nielsen/Keasling*, *Synergies between synthetic biology and metabolic engineering*, *Nature biotechnology* 2011, 693 (694).

²¹⁹ Siehe *Chae/Choi/Kim/Ko/Lee*, *Current opinion in biotechnology* 2017; *Julleson/David/Pfleger/Nielsen*, *Biotechnology advances* 2015, 1400; *Pade/Giese/Koenigstein/Wigger/von Gleich*, *Characterizing Synthetic Biology Through Its Novel and Enhanced Functionalities*, in *Giese/Pade/Wigger/Gleich* (Hrsg), *Synthetic biology* (2015) 71.

unter anderem Cyanobakterien sowie Mikroalgen²²⁰ verwendet.²²¹ Der Bakterienstamm *E. coli* oder die Hefepilze *Saccharomyces Cerevisiae* (Bäckerhefe) werden für die Erzeugung von Medikamenten (wie zB Artemisinin) oder von Farbstoffen (zB β -Karotin²²²) als Organismen eingesetzt. Sie gelten als bewährte Modelorganismen für Metabolic Engineering, weil sie gut erforscht sind und sich durch robuste Eigenschaften auszeichnen.²²³ Neben Mikroben können auch Pflanzen als Produktionsplattformen verwendet werden. Ein Beispiel sind Tabakpflanzen, die Impfstoffe produzieren.²²⁴

Metabolic Engineering ist in manchen Anwendungen einer klassischen chemischen Synthese überlegen. Das ist bspw bei Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe der Fall. Ein vielzitiertes Beispiel ist die Herstellung des Wirkstoffs Artemisinin für Malariamedikamente. Dieser Wirkstoff wird üblicherweise semi-synthetisch aus der Pflanze *Artemisia annua* (einjährige Beifuss-Pflanze) gewonnen. Bereits 2003 gelang die Herstellung von Artemisinin durch künstliche Synthesewege. Die verwendete Zellfabrik produzierte Artemisininsäure, woraus in einem weiteren Syntheseschritt Artemisinin erzeugt werden konnte.²²⁵ Als Zellfabrik diente zuerst das Bakterium *E. coli*. Da bei *E. coli* die produzierte Konzentration der Artemisininsäure gering war, wurden in der weiteren Entwicklung vorrangig *Saccharomyces Cerevisiae* eingesetzt. Bei der hier beschriebenen semi-synthetischen Herstellung unterscheidet sich das Endprodukt nicht von Artemisinin, das auf traditionellem Weg aus der Beifuss-Pflanze gewonnen wird.²²⁶

Wie insgesamt in den Biowissenschaften spielt vor allem auch beim Metabolic Engineering die Digitalisierung, insbesondere im Bereich der Bioinformatik, eine wesentliche Rolle. Erst die Fortschritte in diesem Feld ermöglichen es, komplexe, künstliche Stoffwechselwege zu modellieren. Der Ablauf ist von *in silico* zu *in vivo*: In computerbasierten Modellen werden die erwünschten DNA Sequenzen zusammengestellt und die Synthesewege werden modelliert, bevor sie *in vivo*

²²⁰ Mikroalgen können Öle akkumulieren und dadurch auch selbst als alternativer Treibstoff dienen, siehe *F. Wang/W. Zhang*, *Journal of Biosafety and Biosecurity* 2019, 24.

²²¹ Siehe *Kruse*, *Synthetische Biologie und Biotreibstoffe*, in *Pühler/Müller-Röber/Weitze* (Hrsg), *Synthetische Biologie. Die Geburt einer neuen Technikwissenschaft* (2011) 95 (98).

²²² Siehe *Y. Li/Z. Lin/Huang/Zhang/Wang/Tang/Chen/Zhao*, *Metabolic engineering of Escherichia coli using CRISPR-Cas9 mediated genome editing*, *Metabolic engineering* 2015, 13.

²²³ Siehe *Julleesson/David/Pflegler/Nielsen*, *Biotechnology advances* 2015, 1396; *Keasling*, *Science* 2010, 1357; *Koller*, *Herstellung von Pharmawirkstoffen durch Design von Stoffwechselwegen*, in *Pühler/Müller-Röber/Weitze* (Hrsg), *Synthetische Biologie* (2011) 89 (91).

²²⁴ Siehe *El Karoui/Hoyos-Flight/Fletcher*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 3.

²²⁵ Siehe *Paddon/Keasling*, *Nature reviews. Microbiology* 2014, 355.

²²⁶ Siehe *Paddon/Keasling*, *Nature reviews. Microbiology* 2014, 355.

zusammengesetzt werden.²²⁷ Durch die synthetische Erzeugung von Molekülen, Stoffen oder Materialien könnte ein wichtiger Beitrag zur Bioökonomie geleistet werden.²²⁸ Großes Potential liegt bspw in der Substitution nicht-erneuerbarer, erdölbasierter Materialien wie Nylon durch Produkte, die zB auf Adipinsäure basieren. Die Adipinsäure kann hierbei von veränderten Hefepilz- oder E. coli-Fabriken stammen.²²⁹

(4) Minimalzellen und Protozellen

Aus der Möglichkeit, Gensequenzen künstlich herzustellen und beliebig zu kombinieren, ist eine der Grundideen der Synthetischen Biologie in greifbare Nähe gerückt: Die Erschaffung neuen Lebens am Reißbrett. Im Fokus stehen die beiden Konzepte „Minimalzelle“ und „Protozelle“.

Der Minimalzelle liegt die Idee zugrunde, von einer bestehenden Zelle so viele „unnötige“ Bestandteile wie möglich zu entfernen (sogenannter Top-down Ansatz). Diese Reduktion findet ihre Grenze an der Lebensfähigkeit der Zelle. 2010 ist es *Craig Venter* und seinem Team am J. Craig Venter Institute gelungen, erstmals eine synthetische Minimalzelle namens *Mycoplasma mycoides* JCVI-syn1.0 herzustellen.²³⁰ *Venter* bezeichnete die Zelle als „the first self-replicating species we’ve had on the planet whose parent is a computer.“²³¹ Manche Forscher_innen erkannten zwar die technische Leistung an, kritisierten allerdings, dass es sich strenggenommen um keine tatsächlich neue Erzeugung einer Zelle handle. *Venter* und sein Team hätten vielmehr einen Transfer des bakteriellen Genoms vorgenommen und auf diese Weise zwar eine lebensfähige Zelle erschaffen, allerdings nicht von Grund auf, sondern in Nachahmung einer echten Zelle.²³² Der ersten Minimalzelle „JCVI-syn1.0“ folgten weitere Versuche bis zu „JCVI-syn3.0“, welche das kleinste bekannte Genom mit nur 474 Genen enthält.²³³ Minimalzellen sind insbesondere für die

²²⁷ Siehe *Brunk/Neri/Tavernelli/Hatzimanikatis/Rothlisberger*, *Biotechnology and bioengineering* 2012; *Julleson/David/Pfleger/Nielsen*, *Biotechnology advances* 2015, 1396.

²²⁸ Siehe *Executive Secretary*, *Potential positive and negative impacts of components, organisms and products resulting from synthetic biology techniques on the conservation and sustainable use of biodiversity, associated social, economic and cultural considerations*. Note by the Executive Secretary (24.09.2014) 42 f.

²²⁹ Siehe *United Nations Environment Programme*, *Frontiers* 2018/19. *Emerging Issues of Environmental Concern* (2019) 10.

²³⁰ Siehe *Gibson/Glass/Lartigue/Noskov/Chuang/Algire/Benders/Montague/Ma/Moodie/Merryman/Vashee/Krishnakumar/Assad-Garcia/Andrews-Pfannkoch/Denisova/Young/Qi/Segall/Shapiro/Calvey/Parmar/Hutchison/Smith/Venter*, *Science* 2010, 52–56.

²³¹ Siehe *Wade*, *Researchers Say They Created a ‘Synthetic Cell’*, 20.05.2010, *The New York Times*.

²³² Siehe *Callaway*, *Race to design life heats up*, *Nature* 2016, 557 (557).

²³³ Siehe *Hutchison/Chuang/Noskov/Assad-Garcia/Deerinck/Ellisman/Gill/Kannan/Karas/Ma/Pelletier/Qi/Richter/Strychalski/Sun/Suzuki/Tsvetanova/Wise/Smith/Glass/Merryman/Gibson/Venter*, *Design and synthesis of a minimal bacterial genome*, *Science* 2016, aad6253.

Grundlagenforschung interessant; etwa für die Frage, wie Genome entstehen und wie neues Leben nach einem vorgefertigten Bauplan entstehen könnte.²³⁴

Bei der Protozelle verfolgen Wissenschaftler_innen dasselbe Ziel wie bei der Minimalzelle, der Weg dahin ist jedoch konträr. Bei der Protozelle bilden die einzelnen chemischen Bestandteile eines zellulären Organismus die Ausgangsbasis (Bottom-up Ansatz). Durch Kombination der Einzelteile soll Stück für Stück eine lebensfähige Zelle entstehen.²³⁵ 2019 gelang es Forschenden des britischen Medical Research Council Laboratory of Molecular Biology, das Genom eines E. coli Bakteriums synthetisch nachzubauen. Notwendig waren dafür vier Millionen synthetische Basenpaare, die in den Wirtsorganismus schrittweise eingebaut wurden.²³⁶

Beim Konzept der Minimal- bzw Protozelle stellen sich zwei fundamentale Fragen: Erstens, welche Bestandteile einer Zelle können als „unnötig“ (im Sinne von verzichtbar) definiert werden? Und zweitens, wie definieren wir Leben? Bei der Frage um die unverzichtbaren Teile einer Zelle, ist die Kontextabhängigkeit zu bedenken. Ein Zellelement kann in einer bestimmten Anwendung entbehrlich sein, in einer anderen allerdings essenziell.²³⁷ In der Regel hängt die Definition, wann ein Organismus als „lebend“ zählt, von der Perspektive ab. Befürworter_innen einer Zell-Theorie kommen dabei naturgemäß zu einem anderen Ergebnis als Anhänger_innen einer Stoffwechsel-Theorie oder des Darwinismus.²³⁸ Was Leben auszeichnet und wie wir dieses in zufriedenstellender Weise definieren können, ist also nicht einfach zu beantworten und mit der Frage, welche Zellelemente unverzichtbar sind, eng verknüpft. In der Synthetischen Biologie hat hierzu das Prinzip der Autopoiesis als eine Theorie zellulären Lebens Beachtung erlangt.²³⁹ Die wichtigste Eigenschaft eines autopoietischen Systems ist die Fähigkeit, sich durch ihre eigenen Komponenten selbst zu

²³⁴ Siehe Callaway, Nature 2016, 558.

²³⁵ Siehe M. Schmidt in Schmidt/Ganguli-Mitra/Kelle/Vriend 89.

²³⁶ Siehe Fredens/K. Wang/La Torre/Funke/Robertson/Christova/Chia/Schmied/Dunkelmann/Beránek/Uttamapinant/Llamazares/Elliott/Chin, Total synthesis of Escherichia coli with a recoded genome, Nature 2019, 514.

²³⁷ Siehe für eine grundsätzliche Betrachtung zum Konzept „Leben“ in der Synthetischen Biologie European Group on Ethics in Science and New Technologies, Ethics of Synthetic Biology (2009), 60 ff; Pühler, Die Lebensfrage oder wie unterscheidet sich Synthetische Biologie vom künstlichen Leben? in Deutscher Ethikrat (Hrsg), Werkstatt Leben (2013) 67.

²³⁸ Siehe Benner/Yang/Chen, Synthetic biology, tinkering biology, and artificial biology. What are we learning? Comptes Rendus Chimie 2011, 372 (385).

²³⁹ Wissenschaftler_innen anderer Disziplinen haben das Konzept der Autopoesie aufgegriffen: bspw Niklas Luhmann iZm Formen sozialer Organisation und Gunther Teubner iZm Rechtssystemen, siehe mwN Luisi, Autopoiesis: a review and a reappraisal, Naturwissenschaften 2003, 49 (57). Einen Überblick zu „Das Recht als autopoietisches System“ bietet Röhl, Rechtssoziologie (Rechtssoziologie-online.de) § 70, Stand: Januar 2011, abrufbar unter: <https://rechtssoziologie-online.de/kapitel-13systemtheoretische-erklarungsansatze/%c2%a7-70das-recht-als-autopoietisches-system/> (6.01.2022).

generieren. Diese Selbstreproduktion geschieht in Interaktion mit der Umwelt, aber innerhalb der Grenzen des autopoietischen Systems.²⁴⁰ Die Frage, was als lebendig gilt oder (gerade) nicht (mehr), kann auch für die rechtliche Subsumption entscheidend sein. Im Zusammenhang mit einem 2018 ergangenen EuGH-Erkenntnis zu Genome Editing²⁴¹ hinterfragt etwa die Group of Chief Scientific Advisors der Europäischen Kommission, wie zeitgemäß es ist, in der rechtlichen Beurteilung von genetisch veränderten Organismen auf Konzepte wie „Natürlichkeit“ abzustellen:

„In the light of current scientific knowledge, it is worth reflecting whether the concept of ‘naturalness’ is useful when deciding on regulatory requirements for organisms with an altered genome.“²⁴²

Die Synthetische Biologie zeichnet sich durch diese angesprochene Gratwanderung der Definitionen und der Frage nach operablen Anknüpfungspunkten aus.

(5) Xenobiologie

Die Xenobiologie verfolgt das Ziel, biologische Systeme mit anderen als den bekannten biochemischen Bestandteilen des genetischen Codes zu erschaffen.²⁴³ Eine eigene XNA (in Anlehnung an den Begriff der DNA mit dem Präfix „xeno“ für „fremd“) soll dabei die Grundlage neuer Organismen bilden. 2014 gelang es Forschenden, das genetische Alphabet um die beiden Buchstaben X und Y bei *E. coli* Bakterien zu erweitern.²⁴⁴ 2019 berichteten Forschende, das Alphabet um acht weitere Basen mit vier synthetischen Nukleotiden ergänzt zu haben. Der neue genetische Code erhielt den Namen „Hachimoji DNA“ – Hachimoji bedeutet auf Japanisch „Buchstabe“.²⁴⁵ Stück für Stück könnte es mit der Weiterentwicklung einer XNA möglich werden, eine „biologische Parallelwelt“²⁴⁶ zu erschaffen.

²⁴⁰ Siehe *Luisi*, *Naturwissenschaften* 2003, 51 ff.

²⁴¹ Siehe Kapitel II.G.3 mit Ausführungen zur Rs Confédération paysanne u.a..

²⁴² Siehe *European Commission's Scientific Advice Mechanism (SAM) Group of Chief Scientific Advisors*, Scientific 2.

²⁴³ Siehe *SCENIHR/SCHER/SCCS*, *Synthetic Biology III. Research priorities, Opinion. Risks to the environment and biodiversity related to synthetic biology and research priorities in the field of synthetic biology* (2015) 63.

²⁴⁴ Siehe *Malyshev/Dhami/Lavergne/Chen/Dai/Foster/Corrêa/Romesberg*, *A semi-synthetic organism with an expanded genetic alphabet*, *Nature* 2014, 385-388; *Thyer/Ellefson*, *Synthetic biology: New letters for life's alphabet*, *Nature* 2014, 291-292 (291).

²⁴⁵ Siehe *Hoshika/Leal/Kim/Kim/Karalkar/Kim/Bates/Watkins/SantaLucia/Meyer/DasGupta/Piccirilli/Ellington/SantaLucia/Georgiadis/Benner*, *Hachimoji DNA and RNA: A genetic system with eight building blocks*, *Science* 2019, 884.

²⁴⁶ Siehe *M. Schmidt*, *Biosicherheit und Synthetische Biologie*, in *Pühler/Müller-Röber/Weitze* (Hrsg), *Synthetische Biologie* (2011) 111 (119).

Als ein Beispiel für eine künstlich geschaffene Lebensform gelten sogenannte „Xenobots“, auch wenn sie derzeit in der Regel (noch) keine XNA enthalten. Xenobots setzen sich aus lebenden Zellen zusammen, die Algorithmen-basiert neu zusammengesetzt werden. Das Design entsteht vorab am Computer. Der Organismus kann durch dieses Verfahren spezifisch gewünschte Eigenschaften erhalten. Einen Xenobot kreierten Forschende beispielsweise aus embryonalen Froschzellen. Die „biologische Maschine“ konnte sich am Ende innerhalb einer Petrischale fortbewegen.²⁴⁷

c) Verhältnis der Synthetischen Biologie zu Genome Editing und Gene Drives

Beschäftigt man sich mit der Synthetischen Biologie, so stößt man unweigerlich auf die Frage, wie sie sich zu Genome Editing und Gene Drives verhält. Ist Genome Editing ein Verfahren der Synthetischen Biologie? Sind Gene Drives eine konkrete Anwendung des Genome Editing und ein Beispiel für bereits in der Umwelt freigesetzte Organismen der Synthetischen Biologie? Oder stehen die drei Begriffe gleichwertig nebeneinander? All diese Fragen lassen sich nicht eindeutig beantworten. Die Ansichten über die Einteilung können je nach Disziplin, welcher der/die Antwortende angehört, unterschiedlich sein. Es zeigt sich dabei wiederum, wie verschwommen die definitorischen Grenzen der Synthetischen Biologie sind. Für die Zwecke dieser Arbeit ist es allerdings erforderlich, den Untersuchungsgegenstand möglichst klar abzugrenzen. Daher wird im Folgenden erläutert, was unter Genome Editing und Gene Drives verstanden wird und wie sie im Rahmen dieser Arbeit miteinbezogen werden. Das Ergebnis der Einteilung kann bereits in Kürze vorweggenommen werden: Genome Editing im Zusammenhang mit Anwendungen in der Synthetischen Biologie wird an gegebener Stelle miteinbezogen. Gene Drives werden teilweise zwar als Teilbereich der Synthetischen Biologie eingestuft. Aufgrund der (bisher) nur sehr eingeschränkten Anwendung im Bereich der Pflanzen wird diese Technologie weitgehend aus dem Untersuchungsgegenstand ausgeklammert.

Unter Genome Editing versteht man die gezielte Veränderung am Genom von Pflanzen, Tieren oder Menschen.²⁴⁸ Im Wesentlichen wird unterschieden zwischen zwei Arten von Genome Editing: der site-directed Nuklease (SDNs) und Oligonukleotid gerichtete Mutagenese (ODM). Beispiele für SDNs sind CRISPR/Cas9, TALENs (transcription activatorlike effector nucleases) oder die Zinkfinger-Nuklease. Innerhalb der SDNs wird weiter unterschieden zwischen drei Typen von SDN (SDN-1, SDN-

²⁴⁷ Siehe *Kriegman/Blackiston/Levin/Bongard*, A scalable pipeline for designing reconfigurable organisms, *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 2020, 1853 (1853 ff).

²⁴⁸ Siehe *Doudna/Charpentier*, Genome editing. The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9, *Science* 2014, 1258096 (1258096-1).

2 und SDN-3).²⁴⁹ Lediglich für den Typ SDN-3 ist auf europäischer Ebene bisher eine klare Einordnung erfolgt. In einer Studie kam die EFSA zum Schluss, dass die für SDN-3 anwendbaren Richtlinien für Risikobewertung ebenso angemessen für die Techniken SDN-1, SDN-2 und ODM sind.²⁵⁰

Als besonders vielversprechend gilt die Genome Editing Technik CRISPR/Cas9, die häufig auch als CRISPR/Cas9 System bezeichnet wird. Im Gegensatz zu traditionellen Genome Editing Methoden wie TALENs oder die Zinkfinger-Nuklease macht CRISPR/Cas9 Veränderungen am Genom billiger, schneller und präziser.²⁵¹ Mit CRISPR/Cas9 kann nicht nur zielgenau im Genom geschnitten werden, auch einzelne DNA-Sequenzen können ausgetauscht oder entfernt werden.²⁵² Insbesondere dem Genome Editing Verfahren CRISPR/Cas9 wird revolutionäres Potential zugeschrieben, weil es ermöglicht, mit hoher Präzision nicht nur die DNA von Pflanzen und Tieren zu modifizieren, sondern auch das menschliche Genom.²⁵³

CRISPR/Cas9 ist das Zusammenspiel zweier Forschungsfelder: „CRISPR“ steht für „Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats“. Diese „CRISPR“ genannten im Genom wiederkehrende Blöcke von Bakterien und Archaeen dienen der adaptiven Abwehr gegen Viren. Bei „Cas9“ handelt es sich um ein Protein, wobei „Cas“ die Abkürzung für „CRISPR associated“ ist. Das „Cas9“-Protein schneidet die doppelsträngige DNA an der Stelle, die von der assoziierten RNA-Sequenz vorgegeben wird.²⁵⁴ Die entsprechende RNA-Sequenz kann synthetisch hergestellt werden. Dabei können Forscher_innen auf umfangreiche RNA-Datenbanken („gRNA libraries“)

²⁴⁹ Statt vieler siehe *Eckerstorfer/Engelhard/Heissenberger/Simon/Teichmann*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 2.

²⁵⁰ Siehe *EFSA Panel on Genetically Modified Organisms/Naegeli/Bresson/Dalmay/Dewhurst/Epstein/Firbank/Guerche/Hejatko/Moreno/Mullins/Nogué/Sánchez Serrano/Savoini/Veromann/Veronesi/Casacuberta/Gennaro/Paraskevopoulos/Raffaello/Rostoks*, *Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis*, *EFSA Journal* 2020, e06299.

²⁵¹ Siehe *Doudna/Charpentier*, *Science* 2014, 1258096 f.

²⁵² Siehe *Leopoldina/Deutsche Forschungsgemeinschaft/acatech - Deutsche Akademie der Technikwissenschaftler/Union der Deutschen Akademien der Wissenschaften*, *Chancen und Grenzen des genome editing. The Opportunities and limits of genome editing* (2015) 6.

²⁵³ Für Genome Editing am Menschen siehe zB *Bonas/Friedrich/Fritsch/Müller/Schöne-Seifert/Steinicke/Tanner/Taupitz/Vogel/Weber/Winnacker*, *Ethische und rechtliche Beurteilung des genome editing in der Forschung an humanen Zellen. Ethical and legal assessment of genome editing in research on human cells* (März 2017); *Doudna/Charpentier*, *Science* 2014, 1258096-1; *European Academies' Science Advisory Council/Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina*, *Genome editing: scientific opportunities, public interests and policy options in the European Union* (March 2017) 21 ff; *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, *Statement on Gene Editing* (2016); *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine*, *Human Genome Editing. Science, Ethics, and Governance* (2017) 111 ff; *Nuffield Council on Bioethics*, *Genome editing and human reproduction. Social and ethical issues* (Juli 2018).

²⁵⁴ Siehe *Doudna/Charpentier*, *Science* 2014, 1258096-2 f.

zurückgreifen.²⁵⁵ 2012 gelang es zwei Forscherinnen, *Emmanuelle Charpentier* und *Jennifer Doudna*, und deren Teams diese beiden Mechanismen zusammenzuführen.²⁵⁶ Seitdem sind unzählige Publikationen über die „Genschere“ CRISPR/Cas9 mit unterschiedlichen Anwendungsmöglichkeiten in Zellen und Organismen erschienen. Beispiele sind etwa Hefe, Tabakpflanzen, Reis, Weizen, Mäuse, Frösche und Würmer.²⁵⁷ Neben Reis und Weizen sind für die Lebensmittelproduktion vor allem Kartoffeln, Tomaten, Mais und Sojabohnen zu nennen.²⁵⁸

Die Palette an möglichen Anwendungsbereichen von CRISPR/Cas9 ist breit. Wesentliche Vorteile verspricht diese Technologie für die Landwirtschaft (etwa die Züchtung resistenter Pflanzen), die Lebensmittelindustrie (zB Aromen), die Herstellung von Biopharmazeutika.²⁵⁹ Genome Editing kann bei der Optimierung von Stoffwechselwegen zielgenau eingesetzt werden und derart zu einer verbesserten Stoffproduktion beitragen.²⁶⁰

Zahlreich und vielversprechend sind die Anwendungsmöglichkeiten auch im medizinischen Bereich.²⁶¹ Mithilfe von Genome Editing könnten schwere Erbkrankheiten ausgelöscht werden. Beim Genome Editing an humanen Zellen kann dem Diskussionspapier von *Bonas et al* folgend differenziert werden zwischen Keimbahnzellen, Embryonen und Körperzellen (somatischen Zellen). Der Begriff der Keimbahnzellen umfasst Spermien, Eizellen und ihre direkten Vorläuferzellstadien. Werden Keimbahnzellen modifiziert, so werden diese genetischen Veränderungen auch an die

²⁵⁵ Siehe *Sander/Joung*, CRISPR-Cas systems for editing, regulating and targeting genomes, *Nature biotechnology* 2014, 347 (349).

²⁵⁶ Siehe *Jinek/Chylinski/Fonfara/Hauer/Doudna/Charpentier*, A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity, *Science* 2012, 816.

²⁵⁷ Siehe mit weiteren Nachweisen und Beispielen statt vieler *Sander/Joung*, *Nature biotechnology* 2014, 348.

²⁵⁸ Siehe mit weiteren Beispielen *Pixley/Falck-Zepeda/Giller/Glenna/Gould/Mallory-Smith/Stelly/Stewart*, Genome Editing, Gene Drives, and Synthetic Biology: Will They Contribute to Disease-Resistant Crops, and Who Will Benefit? *Annual review of Phytopathology* 2019, 165 (167).

²⁵⁹ Siehe für weitere Anwendungen *Leopoldina/Deutsche Forschungsgemeinschaft/acatech - Deutsche Akademie der Technikwissenschaften/Union der Deutschen Akademien der Wissenschaften*, Chancen 7 f.

²⁶⁰ Siehe *Y. Li/Z. Lin/Huang/Zhang/Wang/Tang/Chen/Zhao*, *Metabolic engineering* 2015.

²⁶¹ Siehe zB *Bonas/Friedrich/Fritsch/Müller/Schöne-Seifert/Steinicke/Tanner/Taupitz/Vogel/Weber/Winnacker*, *Ethische; Braverman* (Hrsg), *Gene editing, law, and the environment* (2018); *European Academies' Science Advisory Council/Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina*, *Genome*; *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, *Statement* 2016; *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine*, *Human*. Für Genome Editing an Pflanzen siehe zB *S. Huang/Weigel/Beachy/Li*, A proposed regulatory framework for genome-edited crops, *Nature genetics* 2016, 109; *Lusser/Davies*, *Comparative regulatory approaches for groups of new plant breeding techniques*, *New biotechnology* 2013, 437; *Umweltbundesamt*, *New plant breeding* (2014).

Nachkommen weitergegeben. Zellen ohne diese Eigenschaft sind „normale“ Körperzellen und werden somatische Zellen genannt.²⁶²

2015 publizierten chinesische Forschende erstmals über den Einsatz von CRISPR/Cas9 an humanen Zellen.²⁶³ Dabei verwendeten sie keine entwicklungsfähigen Embryonen, sondern tripronukleare Zygoten.²⁶⁴ Die Publikation entfachte dennoch eine globale ethische Debatte und wurde vielfach mit Entrüstung aufgenommen: Forschende forderten einen verantwortungsvollen Umgang und ein freiwilliges Moratorium für Forschung in der menschlichen Keimbahn.²⁶⁵ Mit dieser Grundstimmung zu Eingriffen in die menschliche Keimbahn hängt auch zusammen, dass im Vorhinein sowohl die Fachzeitschrift *Science* als auch *Nature* abgelehnt hatten, die Ergebnisse zu veröffentlichen.²⁶⁶ Die chinesischen Autor_innen *Liang et al* erklärten, dass sie mit ihrer Forschung zeigen wollten, dass die Technologie noch nicht ausreichend ausgereift sei, um ohne off-target Effekte an menschlichen Embryonen angewandt zu werden.²⁶⁷ So betonen sie im schließlich in der renommierten Zeitschrift *Protein & Cell* erschienenen Artikel, dass „[f]urther investigation of the molecular mechanisms of CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human model is sorely needed.“²⁶⁸ Zu einem Moratorium ist es nicht gekommen.

In den USA haben erstmals 2017 amerikanische Forscher_innen über den Einsatz von Genome Editing zur Modifikation menschlicher Embryonen publiziert.²⁶⁹ Einen weiteren Höhepunkt erreichte die Debatte, als im November 2018 ein chinesischer Forscher die Geburt zweier Babys verkündete,

²⁶² Siehe *Bonas/Friedrich/Fritsch/Müller/Schöne-Seifert/Steinicke/Tanner/Taupitz/Vogel/Weber/Winnacker*, Ethische 7.

²⁶³ Siehe *Liang/Y. Xu/Zhang/Ding/Huang/Zhang/Lv/Xie/Chen/Li/Sun/Bai/Songyang/Ma/Zhou/Huang*, CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes, *Protein & Cell* 2015, 363.

²⁶⁴ Tripronukleare Zygoten sind nicht vollständig entwicklungsfähig. Sie können entstehen, wenn zwei Spermien gleichzeitig eine Eizelle befruchten. Siehe *Nuffield Council on Bioethics*, *Genome* 35.

²⁶⁵ Siehe zB *Baltimore/Berg/Botchan/Carroll/Charo/Church/Corn/Daley/Doudna/Fenner/Greely/Jinek/Martin/Penhoet/Puck/Sternberg/Weissman/Yamamoto*, Biotechnology. A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification, *Science* 2015, 36 (37); *Bosley/Botchan/Bredenoord/Carroll/Charo/Charpentier/Cohen/Corn/Doudna/Feng/Greely/Isasi/Ji/Kim/Knoppers/Lanphier/Li/Lovell-Badge/Martin/Moreno/Naldini/Pera/Perry/Venter/Zhang/Zhou*, *Nature biotechnology* 2015; *Lanphier/Urnov/Haecker/Werner/Smolenski*, Don't edit the human germ line, *Nature* 2015, 410

²⁶⁶ Siehe *Cyranoski/Reardon*, Chinese scientists genetically modify human embryos, 22.04.2015, *Nature News*.

²⁶⁷ Siehe *Liang/Y. Xu/Zhang/Ding/Huang/Zhang/Lv/Xie/Chen/Li/Sun/Bai/Songyang/Ma/Zhou/Huang*, *Protein & Cell* 2015, 366.

²⁶⁸ Siehe *Liang/Y. Xu/Zhang/Ding/Huang/Zhang/Lv/Xie/Chen/Li/Sun/Bai/Songyang/Ma/Zhou/Huang*, *Protein & Cell* 2015, 368.

²⁶⁹ Siehe *Connor*, First Human Embryos Edited in U.S., 26.07.2017, *MIT Technology Review*; *H. Ma/Marti-Gutierrez/Park/Wu/Lee/Suzuki/Koski/Ji/Hayama/Ahmed/Darby/van Dyken/Li/Kang/Park/Kim/Kim/Gong/Gu/Xu/Battaglia/Krieg/Lee/Wu/Wolf/Heitner/Belmonte/Amato/Kim/Kaul/Mitalipov*, Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos, *Nature* 2017, 413.

deren Erbgut mit Genome Editing verändert worden sei.²⁷⁰ Darauf folgte im Frühjahr 2019 ein weiterer Aufruf führender Forscher_innen für ein Forschungsmoratorium im Bereich der menschlichen Keimbahn.²⁷¹

Hervorzuheben ist, dass der Einsatz von Genome Editing an somatischen Humanzellen²⁷² in der Literatur und von Ethikinstitutionen weitgehend als ethisch unbedenklich erachtet wird.²⁷³ Begründet wird dies damit, dass bereits bisher der Einsatz von gentechnischen Verfahren an somatischen Humanzellen als ethisch vertretbar angesehen wurde. Diese ethische Einschätzung deckt sich zumeist auch mit der Rechtslage: In Österreich beispielsweise ist die somatische Gentherapie in § 74 Gentechnikgesetz (GTG)²⁷⁴ geregelt. Voraussetzung für eine Gentherapie an somatischen Zellen nach dem GTG ist unter anderem, dass nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ausgeschlossen werden kann, dass durch das durchgeführte Verfahren eine Veränderung des Erbmaterials der Keimbahn erfolgt. Genetische Veränderungen an somatischen Zellen wirken sich nämlich – anders als bei einem Eingriff in Keimbahnzellen – nicht auf die nachfolgende Generation aus.²⁷⁵

Bei der Bewertung von Genome Editing wird dementsprechend eine Linie entlang der unterschiedlichen Zelltypen, dh somatische Zellen und Keimbahnzellen, gezogen. Dass diese Linie allerdings unscharfe Ränder hat, zeigt sich beispielsweise an der Frage, wie induzierte pluripotente

²⁷⁰ Siehe *J. Cohen*, The untold story of the 'circle of trust' behind the world's first gene-edited babies, 01.08.2019, ScienceMag.org.

²⁷¹ Siehe *Lander/Baylis/Zhang/Charpentier/Berg/Bourgain/Friedrich/Joung/Li/Liu/Naldini/Nie/Qiu/Schoene-Seifert/Shao/Terry/Wei/Winnacker*, Adopt a moratorium on heritable genome editing, *Nature* 2019, 165.

²⁷² Somatische Gentherapien können etwa bei Blutbildstörungen, Stoffwechselerkrankungen oder Immundefekten eingesetzt werden. Siehe zB *Leopoldina/Deutsche Forschungsgemeinschaft/acatech - Deutsche Akademie der Technikwissenschaften/Union der Deutschen Akademien der Wissenschaften*, Chancen 10.

²⁷³ Siehe zB *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, Statement 2016; *Leopoldina/Deutsche Forschungsgemeinschaft/acatech - Deutsche Akademie der Technikwissenschaften/Union der Deutschen Akademien der Wissenschaften*, Chancen 4; *Nuffield Council on Bioethics*, Genome editing. An ethical review (September 2016) 118.

²⁷⁴ Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen und die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen geregelt werden (Gentechnikgesetz – GTG) und das Produkthaftungsgesetz geändert wird BGBl 1994/158.

²⁷⁵ Siehe *Bonas/Friedrich/Fritsch/Müller/Schöne-Seifert/Steinicke/Tanner/Taupitz/Vogel/Weber/Winnacker*, Ethische 5; *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, Statement 2016; *Leopoldina/Deutsche Forschungsgemeinschaft/acatech - Deutsche Akademie der Technikwissenschaften/Union der Deutschen Akademien der Wissenschaften*, Chancen 10.

Stammzellen (iPS) rechtlich einzuordnen sind.²⁷⁶ Induzierte pluripotente Stammzellen sind Stammzellen, die durch Reprogrammierung aus nicht-pluripotenten somatischen Zellen gewonnen werden können. Ihr Einsatz gibt Hoffnung für weitere Entwicklungen in der personalisierten Medizin und Transplantationsmedizin.²⁷⁷ Therapien auf Basis von induzierten pluripotenten Stammzellen haben den Vorteil, dass sie – je nach Verfahren – nicht gentechnischen Vorschriften unterliegen, nicht derart ethisch umstritten sind, wie die embryonalen Stammzellen und schließlich, dass bei der Anwendung dieser Stammzellenart Forschung mit Tiermodellen weitgehend vermieden werden kann.²⁷⁸

Einerseits wird in der Modifizierung der menschlichen Keimbahn ein enormes Potential gesehen, um Krankheiten zu bekämpfen. Andererseits findet dazu eine kritische Diskussion unter Schlagwörtern wie „Human Enhancement“²⁷⁹ oder „Designer Babies“²⁸⁰ statt. Bei Fragen, die sich um die Erschaffung „optimierter“ Menschen drehen, lässt sich die Grenze zwischen Grundlagenforschung und Angewandter Forschung²⁸¹ sowie Heilen und Verbessern oft nur schwerlich ausmachen.²⁸²

2018 beauftragte die World Health Organization (WHO) ein Expertengremium²⁸³ mit der Erstellung globaler Standards für die Regulierung und Überwachung von Genome Editing am Menschen.²⁸⁴ 2019 unterstütze dieses Gremium die Einrichtung eines globalen Registers, in dem Genome Editing am Menschen erfasst werden. In der Pilotphase werden Daten aus klinischen

²⁷⁶ Siehe für Deutschland ausführlich die publizierte Dissertation *Faltus*, Stammzellenreprogrammierung. Der rechtliche Status und die rechtliche Handhabung sowie die rechtssystematische Bedeutung reprogrammierter Stammzellen¹ (2016).

²⁷⁷ Siehe *Rauen/Schöler*, Genom-Editierung (CRISPR-Cas9-System) in der Stammzellforschung, in *Ethikrat der Max-Planck-Gesellschaft* (Hrsg), Diskussionspapier zur wissenschaftlichen Bedeutung der Genom-Editierung und zu den potenziell damit verbundenen ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Fragen (Oktober 2019) 13.

²⁷⁸ Siehe *Faltus*, Induzierte pluripotente Stammzellen., Deutsches Ärzteblatt 2016, 2144 (2146).

²⁷⁹ Siehe *Bosley/Botchan/Bredenoord/Carroll/Charo/Charpentier/Cohen/Corn/Doudna/Feng/Greely/Isasi/Ji/Kim/Knoppers/Lanphier/Li/Lovell-Badge/Martin/Moreno/Naldini/Pera/Perry/Venter/Zhang/Zhou*, Nature biotechnology 2015; *Gyngell/Douglas/Savulescu*, The Ethics of Germline Gene Editing, J Appl Philos 2016 (12 f).

²⁸⁰ Siehe *Regalado*, Engineering the Perfect Baby, 23.05.2015, MIT Technology Review.

²⁸¹ Siehe hierzu zB ausführlich *Nuffield Council on Bioethics*, Genome editing 35 ff. Siehe für eine wissenschaftshistorische Betrachtung in Europa und den USA das Kapitel zu „Von der reinen Wissenschaft zur angewandten Forschung“ in *Kaldewey*, Wahrheit und Nützlichkeit (2013) 311.

²⁸² Siehe *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, Statement 2016.

²⁸³ Das Gremium trägt den Namen „*WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing*“.

²⁸⁴ Siehe *WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing*, Human genome editing: a framework for governance (2021) 6.

Studien gesammelt, bei denen humane somatische sowie Keimbahnzellen editiert wurden.²⁸⁵ 2021 veröffentlichte das 18-köpfige Expertengremium nach umfangreichen Stakeholder-Konsultationen neun Empfehlungen²⁸⁶ sowie ein „Framework for Governance“²⁸⁷ für Genome Editing an Menschen.

Unter Gene Drives versteht man das gezielte Einbringen von Genen in das Genom von Wildpopulationen. Innerhalb der Populationen verbreitet sich die genetische Manipulation sodann wie in einer Kettenreaktion weiter, bis die Mehrheit oder gar alle Individuen die gewünschte Eigenschaft in sich tragen. Anwendungsbereiche liegen in der Immunisierung wildlebender Tiere, insektizider Viren, die gegen Schadinsekten eingesetzt werden, oder Insekten, die gentechnisch veränderte Viren auf Nutzpflanzen übertragen. Bekanntester Anwendungsfall für Gene Drives ist die Bekämpfung von Infektionskrankheiten wie Malaria mittels Stechmücken.²⁸⁸

Für den Eingriff in das Genom der Stechmücken kommt das CRISPR/Cas9 System zum Einsatz.²⁸⁹ In einem ersten Schritt werden Individuen, im Fall der Malariabekämpfung einzelne Stechmücken, im Labor genetisch modifiziert. Freigesetzt in ihrer Zielumgebung (etwa in einem besonders von Malaria betroffenen Gebiet) übertragen die modifizierten Stechmücken ihre DNA durch Fortpflanzung auf ihre Nachkommen. Stück für Stück wird auf diese Weise eine gesamte Population gänzlich ausgerottet oder genetisch verändert.²⁹⁰

Stechmücken sind derzeit der prominenteste Trägerorganismus für Gene Drives. Die Forschung in diesem Bereich wird durch finanzstarke Projekte wie „Target Malaria“ der Bill and Melinda Gates Foundation vorangetrieben.²⁹¹ Daneben gibt es Bestrebungen, auch mit anderen Insekten Gene Drives im Bereich der Pflanzen(züchtung) zu verwenden. Im von der US Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA) geförderten Forschungsprojekt „Insect Allies Program“ versuchen

²⁸⁵ Siehe *WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing*, Human genome editing: recommendations (2021) 8.

²⁸⁶ Siehe *WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing*, Recommendations.

²⁸⁷ Siehe *WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing*, Framework.

²⁸⁸ Siehe Reeves, Gene Drive und Vorüberlegungen zur Freisetzung in die Umwelt, in *Ethikrat der Max-Planck-Gesellschaft* (Hrsg), Diskussionspapier zur wissenschaftlichen Bedeutung der Genom-Editierung und zu den potenziell damit verbundenen ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Fragen (Oktober 2019) 10-12.

²⁸⁹ Siehe *Leopoldina/Deutsche Forschungsgemeinschaft/acatech - Deutsche Akademie der Technikwissenschaften/Union der Deutschen Akademien der Wissenschaften*, Chancen 9.

²⁹⁰ Siehe *Nash/Urdaneta/Beaghton/Hoermann/Papathanos/Christophides/Windbichler*, Integral Gene Drives for population replacement, *Biology open* 2019, 1 (1-2); *Windbichler/Menichelli/Papathanos/Thyme/Li/Ulge/Hovde/Baker/Monnat/Burt/Crisanti*, A synthetic homing endonuclease-based gene drive system in the human malaria mosquito, *Nature* 2011, 212 (112 f).

²⁹¹ Siehe *Regalado*, Bill Gates Doubles His Bet on Wiping Out Mosquitoes with Gene Editing, 6.09.2016, MIT Technology Review.

Forschende, genetisch veränderte Viren in die DNA von Pflanzen einzuschleusen, und zwar während die Pflanzen in ihrer natürlichen Umgebung auf dem Feld stehen. Als Überträgerorganismen der modifizierten Viren können dabei Heuschrecken oder Blattläuse dienen. Das Besondere am Ansatz dieses Projektes ist, dass die Übertragung der genetisch modifizierten Informationen über die Viren horizontal (und nicht wie sonst bei Gene Drives vertikal mittels Vererbung) erfolgen soll.²⁹² DARPA selbst gibt an, dass die Technologie gegen naturbedingte Gefahren wie Trockenheit, Überflutungen oder Frost schützen soll. Besonders Gefahren, die von anderen Staaten oder nicht-staatlichen Akteuren eingeführt werden könnten, gelte es vorzubeugen.²⁹³

Wie eingangs erwähnt, erfolgt die Beschreibung und Einteilung, wie sich die Synthetische Biologie, Genome Editing und Gene Drives zueinander verhalten, uneinheitlich. Manche stellen sie als eigenständige Themenkreise nebeneinander.²⁹⁴ Dies lässt sich auch im Rahmen der CBD in der Tätigkeit ihrer Working Groups²⁹⁵ oder der Europäische Kommission beobachten, wenn sie die EFSA zeitgleich mit je einer Studie zu den drei genannten Bereichen beauftragt.²⁹⁶ Die EFSA selbst weist in einer der Studien wiederum darauf hin, dass Genome Editing und die Synthetische Biologie eng verknüpft sind und Editierungsverfahren in der Synthetischen Biologie breite Anwendung finden, aber nicht für jeden SynBio-Organismus Voraussetzung sind.²⁹⁷

Die Akademie der Naturwissenschaften der Schweiz vertritt etwa den Standpunkt, dass Gene Drives ein Instrument der Synthetischen Biologie seien; denn sie nutzen „neueste Methoden aus der Molekularbiologie kombiniert mit Computermodellierungen, um ein biologisches System gezielt und kontrolliert zu verändern.“²⁹⁸

²⁹² Siehe *Reeves/Voeneky/Caetano-Anollés/Beck/Boëte*, Agricultural research, or a new bioweapon system? *Science* 2018, 35.

²⁹³ Siehe die webpage der DARPA zu „Insect Allies“, abrufbar unter: <https://www.darpa.mil/program/insect-allies> (6.01.2022).

²⁹⁴ Siehe zB die Fokusthemen der deutschen ZKBS auf ihrer webpage, abrufbar unter: https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/Meta/Fokusthemen/Fokusthemen_node.html (6.01.2022).

²⁹⁵ Siehe im Kapitel II.D.1.

²⁹⁶ Siehe *Devos/Waigmann/Papadopoulou/Raffaello/Schoonjans/Healy*, Advances in genetic engineering: EFSA public consultations in 2020, *EFSA Journal* 2020, 2943.

²⁹⁷ Siehe zB *EFSA Scientific Committee/More/Bampidis/Benford/Bragard/Halldorsson/Hernández-Jerez/Susanne/Koutsoumanis/Machera/Naegeli/Nielsen/Schlatter/Schrenk/Silano/Turck/Younes/Glandorf/Her man/Tebbe/Vlak/Aguilera/Schoonjans/Cocconcelli*, Evaluation of existing guidelines for their adequacy for the microbial characterisation and environmental risk assessment of microorganisms obtained through synthetic biology, *EFSA Journal* 2020, e06263 (16).

²⁹⁸ Siehe zu „Gene Drives“ auf der webpage der Akademie der Naturwissenschaften der Schweiz, abrufbar unter: https://naturwissenschaften.ch/topics/synbio/applications/gene_drive (6.01.2022). Ebenso etwa *El Karoui/Hoyos-Flight/Fletcher*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 6.

Der Nuffield Council on Bioethics führt vier Besonderheiten von Genome Editing an, warum diese Verfahren einer besonderen ethischen Betrachtung bedürfen. Als vierten Grund ist genannt, dass zeitgleich mehrere Stellen eines Genoms editiert werden können.²⁹⁹ Wenn komplexe synthetische Organismen oder synthetische Bestandteile erzeugt werden können, sei Genome Editing „a potentially significant enabler of future synthetic biology and a potential disruptor of established species classifications.“³⁰⁰ Dieses breite Verständnis, dass Genome Editing ein wesentlicher Katalysator für Verfahren der Synthetischen Biologie im Speziellen und für die Umsetzung der Grundideen im Großen ist, liegt auch der vorliegenden Arbeit zugrunde. Das bedeutet, dass auf Genome Editing mit der Maßgabe eingegangen wird, als dass es im Zusammenhang mit der Synthetischen Biologie steht.

3. Regulierung

a) Definition

Unter „Regulierung“ kann je nach Kontext und disziplinärem Hintergrund verschiedenes verstanden werden. Bereits innerhalb einer Disziplin gibt es abweichende Begriffsverständnisse: in der Rechtswissenschaft etwa je nach nationalem Kontext oder Rechtsbereich. Zwischen verschiedenen Disziplinen ist die Diskrepanz jedoch nochmals größer: Die Rechtswissenschaften bezeichnen allgemein hin mit „Regulierung“ etwas anderes als beispielsweise die Lebenswissenschaften. Die Synthetische Biologie ist hierfür ein anschauliches Beispiel: So kann die Literatursuche mit dem Schlagwort „Regulierung“ (bzw dem englischen „regulation“) einerseits zu rechtswissenschaftlichen Beiträgen führen, die sich mit verschiedenen rechtlichen Fragestellungen iZm Forschung und Technologie beschäftigen. Andererseits stößt die/der Suchende wohl bald auch auf Artikel zu biologischen Verfahren wie der Genregulation („gene regulation“, „regulatory elements and networks“ etc).³⁰¹ Selbst unter Jurist_innen mag eine Österreicherin unter Regulierung etwas anderes verstehen als eine US-amerikanische Kollegin. Nochmals Spezifischeres steht hinter „better regulation“ als eine Agenda für bessere Rechtssetzung in der Europäischen Union. Diese umfasst auf Unionsebene eine offene und transparente Entscheidungsfindung, die Einbeziehung von Öffentlichkeit und Interessenträger_innen in die Politikgestaltung und Rechtsetzung, fakten- und

²⁹⁹ Die drei anderen Gründe sind „novel mode of action“, „accessibility“ und „speed of use and uptake“, siehe *Nuffield Council on Bioethics*, Genome editing 113 f.

³⁰⁰ Siehe *Nuffield Council on Bioethics*, Genome editing 114.

³⁰¹ Siehe zB *Bashor/Collins*, Understanding Biological Regulation Through Synthetic Biology, Annual review of biophysics 2018, 399; *Crocker/llsley*, Using synthetic biology to study gene regulatory evolution, Current opinion in genetics & development 2017, 91.

analysebasierte EU-Maßnahmen sowie eine Minimierung des Verwaltungsaufwands für Unternehmen, Bürger_innen und öffentliche Verwaltungen.³⁰² Aufgrund dieser vielfältigen Lesarten von „Regulierung“ ist es notwendig, das für diese Arbeit verwendete Begriffsverständnis darzulegen.

In Österreich fällt der Blick zuallererst auf das Regulierungsrecht. Dieses bildet ein Teilgebiet des Öffentlichen Wirtschaftsrechtes: Es umfasst unter anderem Regelungen für die Energiewirtschaft, die Energieeffizienz, den Verkehr, die Telekommunikation und Massenmedien, die Post, die Abfallwirtschaft sowie die Wasserversorgung.³⁰³ Das Regulierungsrecht gilt als marktbezogen und verfolgt nach diesem Verständnis die Qualitätssicherung der behandelten Güter.³⁰⁴ Durch die Ausrichtung auf einzelne Wirtschaftsbereiche kann das Regulierungsrecht auch als „sektorenspezifisches Wettbewerbsrecht“ bezeichnet werden.³⁰⁵

Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung, wie sie Gegenstand der vorliegenden Untersuchung ist, bewegt sich jedoch nicht im soeben umrissenen klassischen Regulierungsrecht. Die Untersuchung ist vielmehr in der öffentlich-rechtlichen Technikforschung verortet.³⁰⁶ Relevant sind hier insbesondere das Gen- und Biotechnologierecht. Dieses gilt aus der Perspektive des Öffentlichen Wirtschaftsrechtes wiederum als Teil des Produktrechts, weil es sich durch eine starke Verbindung zum Regelungsgegenstand, dem jeweiligen Produkt, auszeichnet.³⁰⁷ Regelungen zu biosicherheitsrelevanter Forschung sind außerdem im Medizinrecht³⁰⁸ und Forschungsrecht³⁰⁹ zu finden. „Regulierung“ wird in Beiträgen aus diesen Bereichen zumeist in einem weiteren Sinn des „Regelungen-Treffens“ verwendet.³¹⁰ Nicht zuletzt scheint dabei der Begriff der Regulierung gewinnbringend, weil die Autor_innen eine Vielzahl an Regelungen (auch unterschiedlicher Akteur_innen und Regelungsebenen) ordnen und untersuchen.

³⁰² Siehe *Europäische Kommission*, Mitteilung der Kommission. Bessere Rechtsetzung: Bessere Ergebnisse für eine stärkere Union. COM(2016) 615.

³⁰³ Siehe die Beiträge zu diesen Teilbereichen in *Holoubek/Potacs* (Hrsg), *Öffentliches Wirtschaftsrecht*⁴ (2019) 979 ff

³⁰⁴ Siehe *Holoubek/Potacs* (Hrsg), *Öffentliches* (2019) 4 f.

³⁰⁵ Siehe dazu und zu Argumenten für ein enges Begriffsverständnis des Regulierungsrechts *Kahl*, *Regulierung, Lenkung, Gewährleistung*, *ÖZW* 2015, 16 (20).

³⁰⁶ Siehe für einen Überblick der österreichischen technikrechtlichen Forschung *mwN I. Eisenberger*, *Innovation* 9 f.

³⁰⁷ Siehe *Holoubek/Potacs* (Hrsg), *Öffentliches* (2019) VII.

³⁰⁸ Wie in der Einleitung erläutert, ist der (human)medizinische Bereich der Synthetischen Biologie im Rahmen dieser Arbeit weitgehend ausgeklammert.

³⁰⁹ Siehe zum Forschungsrecht ausführlich Kapitel II.F.

³¹⁰ Siehe zB *Kopetzki*, Braucht Österreich eine Kodifikation des biomedizinischen Forschungsrechts? in *Körtner/Kopetzki/Druml* (Hrsg), *Ethik und Recht in der Humanforschung* (2010) 56 (63 ff); *Kopetzki*, Wie viel Regulierung braucht die „Genschere“? *RdM* 2019, 121; *Pöschl* in *Körtner/Kopetzki/Druml*; *Pöschl* in *Neck/Schmidinger/Spiel*.

Auch wenn der Wortlaut – Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung – vermuten lassen könnte, dass sich die vorliegende Untersuchung weitgehend im Regulierungsrecht bewegt, ist dem nicht so. Grund dafür ist ein weiter gefasstes und offeneres Verständnis von „Regulierung“ als es zB in der traditionellen (österreichischen) Rechtswissenschaft vertreten wird. Ein solches, offeneres Begriffsverständnis bietet die Rechtssoziologie. Danach geht es um sich verändernde Prozesse, die eine Praxis offenlegen, wie Sachverhalte geregelt werden. Im Fokus stehen unterschiedliche Formen, Praxen und Wirkweisen.³¹¹ Dementsprechend fallen unter Regulierung eine Vielzahl von Regeln und auch die Beziehungen, die daraus hervorgehen. Auch die Rechtsetzung als Rechtserzeugungsprozess ist von diesem Begriffsverständnis mitumfasst. Recht entsteht nicht im luftleeren Raum, vielmehr gehen Rechtsvorschriften aus politischen Auseinandersetzungen hervor.³¹²

Eine parlamentarische Demokratie zeichnet sich unter anderem dadurch aus, dass es beim Gesetzgeber – im Rahmen des ihm zur Verfügung stehenden Gestaltungsspielraumes – liegt, was, wie und wann er einen Sachverhalt regelt oder nicht. Dies wird besonders deutlich bei neuen Technologien, die sich rasant entwickeln. Bereits *Aristoteles* wies treffend darauf hin, dass sich das, was das Leben mit sich bringt, nicht immer ins kleinste Detail gesetzlich festhalten lasse.³¹³ Der Gesetzgeber behelfe sich daher mit allgemein gefassten Gesetzen, die auch einmal Fälle erfassen können, deren Miteinbeziehung nicht beabsichtigt war. Sodann liegt es am Gesetzgeber nachzubessern. Im Kern geht es dabei um die Frage, wie bestimmt sich der Gegenstand der Regulierung umreisen lässt.³¹⁴

Abwägungen, ob reguliert werden soll oder nicht, liegen damit überwiegend (Ausnahmen bilden etwa Schutzpflichten)³¹⁵ im Bereich des Politischen. Regulierungsentscheidungen (sog „regulatory choices“) treffen die beteiligten Akteur_innen somit durch eine bewusste Auswahl der Sachverhalte, für die es Regeln geben soll (oder die eben ungeregelt bleiben sollen). Akteur_innen, die einen Regulierungsprozess in Gang setzen, können dabei sehr divers sein. Zu nennen sind jedenfalls die Gesetzgebung, Verwaltung und die Gerichtsbarkeit, die „staatliches Recht“ erzeugen.³¹⁶

³¹¹ Siehe *Baer*, Rechtssoziologie. Eine Einführung in die interdisziplinäre Rechtsforschung³ (2017) § 2 Rn 89.

³¹² Siehe *Baer*, Rechtssoziologie³ § 4 Rn 8.

³¹³ Siehe *Aristoteles*, Nikomachische Ethik (Bibliographisch ergänzte Ausgabe 2015) Buch V, 1137b, 14.

³¹⁴ Siehe *Pavčnik*, Recht und Sprache, in *Gruntar Jermol* (Hrsg), (Zwischen) Sprache und Recht (2013) 253 (256 f).

³¹⁵ Siehe für Österreich zB *I. Eisenberger*, Innovation 42 f und für Deutschland zB *Vöneky* in *Löwisch/Würtenberger/Feldmann* 208.

³¹⁶ Vgl *Baer*, die eine Unterteilung trifft in Parlamente, Kommissionen oder Gerichte: *Baer*, Rechtssoziologie³ § 6 Rn 21-22.

Aber auch Private können sogenanntes „Privates Recht“ setzen.³¹⁷ Zu denken ist dabei einerseits an individuelle Rechtsetzung. Klassisches Beispiel hierfür ist der zivilrechtliche Vertrag. Andererseits erzeugen Private als Kollektiv Recht: Das können etwa Organisationen, Vereine oder Verbände sein, die Regeln für einen Adressat_innenkreis schaffen, der in einem Naheverhältnis (zB sachlich, personell) zu ihnen steht.³¹⁸ Ein Beispiel sind die „Richtlinien zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (GWP)“, welche die Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität (ÖAWI) für die wissenschaftliche Gemeinschaft erlassen hat.³¹⁹ In der Technik sind wiederum Standardisierungen, Zertifizierungen, Akkreditierungen und Selbstverpflichtungen Privater häufig anzutreffen.³²⁰ Private treten dabei meist als Expert_innen in Erscheinung.³²¹ Privates Recht hat den Vorteil, dass es im Vergleich zu staatlichem Recht schneller erzeugt und abgeändert werden kann. Dadurch ist es flexibler.³²² Eine nachgelagerte „Verrechtlichung“ ist nicht nur möglich, sondern auch häufig der Fall. So haben etwa die Universitäten die von der ÖAWI erlassenen Richtlinien zur wissenschaftlichen Integrität stückweise in ihr Regelwerk übernommen.³²³

In begrifflicher Nähe zu Regulierung steht das Konzept der Governance. Etymologisch leitet sich Governance von der Regierung („government“) ab und bezeichnet sowohl die Organisationsformen sowie die Systeme, die zur Organisation beigezogen werden.³²⁴ In einem weiten Sinn, kann unter Governance „die Gesamtheit aller Regulierungsformen, vom Gesetz bis zur

³¹⁷ Siehe für Beispiele für Privates Recht in der Wissenschaft *Pöschl in Neck/Schmidinger/Spiel* 189 f.

³¹⁸ Siehe *Baer*, Rechtssoziologie³ § 6 Rn 41.

³¹⁹ Siehe *Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität*, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (April 2015). Die Richtlinien in aktueller Fassung sind abrufbar unter: www.oeawi.at/richtlinien/ (6.01.2022).

³²⁰ Für den technischen Bereich siehe *I. Eisenberger*, Regelbildung durch Private, in *Fuchs/Merli/Pöschl/Sturn/Wiederin/Wimmer* (Hrsg), Staatliche Aufgaben, private Akteure: Erscheinungsformen und Effekte (2015) 103; *I. Eisenberger*, Innovation 131 ff.

³²¹ Zu den damit einhergehenden Defiziten demokratischer Legitimation siehe *Lachmayer*, Juridikum 2013.

³²² Siehe zB die Empfehlungen der DFG und Leopoldina, in denen Flexibilität als einer der Vorteile von Instrumenten der Selbstregulierung der Wissenschaft genannt ist: *Deutsche Forschungsgemeinschaft/Leopoldina*, Wissenschaftsfreiheit und Wissenschaftsverantwortung. Empfehlungen zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung (2014) 8.

³²³ Die ÖAWI hat sich dabei zuvor interessanterweise wiederum an dem Dokument der Universität Wien orientiert. Siehe dazu *Pöschl*, Private Rechtsetzung in der Wissenschaft, in *Studiengesellschaft für Wirtschaft und Recht* (WiR) (Hrsg), Privatisierung der Rechtsetzung¹ (2018) 195-227 (212). Bekanntestes Beispiel einer Übernahme von Regeln Privater in nationale Rechtsordnungen ist die Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes. Siehe zu beiden Beispielen ausführlich *Pöschl in Neck/Schmidinger/Spiel* 194. Zur Helsinki-Deklaration siehe insbesondere mit weiteren Beispielen *Kopetzki in Körtner/Kopetzki/Druml* 63 ff.

³²⁴ Siehe zB die Definition des Cambridge Dictionary zu „Governance“: „the way that organizations or countries are managed at the highest level, and the systems for doing this“ abrufbar unter: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/governance> (6.01.2022).

Kommunikationskampagne“ zusammengefasst werden.³²⁵ Die beteiligten Akteur_innen (Staat, Organisationen, Private Public Partnerships - sog PPPs, private Akteur_innen etc) und die Netzwerke, die sie bei der Rechtsetzung bilden, spielen dabei eine wesentliche Rolle.³²⁶ Governance kann jedoch auch als ein politisches Konzept verstanden werden, mit dem starre Kategorien aufgebrochen werden, um prozessorientiert Lösungen zu finden.³²⁷ Ein nochmals anderes Verständnis steht hinter einem „new mode of governing“ wie es *Mayntz* darlegt: Das Verstehen von Entwicklungen ist dabei im Mittelpunkt, wobei von einem kooperativen Modus (im Gegensatz zu hierarchischen, institutionalisierten und formalisierten Modellen der Governance) ausgegangen wird.³²⁸ Manche Autor_innen, insbesondere in englischsprachigen Publikationen, verwenden Regulierung und Governance gar synonym.³²⁹ Es finden sich daher Überlappungen zum für diese Arbeit gewählten Verständnis von Regulierung.³³⁰

Regulierung im hier dargelegten Begriffsverständnis bildet sozusagen die Lupe für die Untersuchung des Regelwerkes biosicherheitsrelevanter Forschung am Beispiel der Synthetischen Biologie. Dieser breite und offene Ansatz weicht – wie in der Einleitung bereits erwähnt – teilweise vom traditionelleren Zugang zu Recht und Technik in Österreich ab: Öffentlich-rechtliche österreichische Rechtswissenschaftler_innen beschäftigten sich bisher überwiegend im Rahmen klassisch öffentlich-rechtlicher Rechtsgebiete mit Technik und Recht. Dies liegt *Eisenberger* zufolge daran, „dass es der österreichischen (öffentlich-rechtlichen) Rechtswissenschaft weitgehend fremd ist, außerrechtliche Fragestellungen in ihre Forschung einzubeziehen.“³³¹ Wenig Eingang fand daher bislang auch interdisziplinäre Forschung, die etwa Ansätze der Technikfolgenabschätzung oder Rechtssoziologie berücksichtigen könnte.³³² Ein Paradigmenwechsel im Öffentlichen Recht vollzog

³²⁵ Siehe *Baer*, *Rechtssoziologie*³ § 6 Rn 61.

³²⁶ Siehe *Baer*, *Rechtssoziologie*³ § 6 Rn 62-65.

³²⁷ Siehe *Eberhard/Konrath/Trattnig/Zleptnig*, *Governance – zur theoretischen und praktischen Verortung des Konzepts in Österreich*, *Journal für Rechtspolitik* 2006, 35 (36).

³²⁸ Siehe *Mayntz*, *New Challenges to Governance Theory* (1998) 7.

³²⁹ Siehe *F. Wang/W. Zhang*, *Journal of Biosafety and Biosecurity* 2019, 27.

³³⁰ Siehe zB die Ausführungen zu „Research as a Layered System Across the Research Enterprise“ in *Revell/Husbands/Bowman*, *Governance* 7 ff. Zu verschiedenen Governance-Ansätzen in der Synthetischen Biologie siehe *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, *Ethics of Synthetic Biology* (2009), 55.

³³¹ Siehe *I. Eisenberger*, *Innovation* 11, die sich dabei auf folgende Werke bezieht: *Wiederin*, *Denken vom Recht her. Über den modus austriacus in der Staatsrechtslehre*, in *Schulze-Fielitz* (Hrsg), *Staatsrechtslehre als Wissenschaft* (2007) 293, *Eisenberger*, *Leistungsfähigkeit der Verfassung*, *JRP* 2011, 27 sowie *Merli*, *Die Zukunft der Verwaltung* (2010) 45.

³³² Siehe *I. Eisenberger*, *Innovation* 10.

sich erst in den vergangenen Jahren. Arbeiten von *Eisenberger*³³³, *Lachmayer*³³⁴ und *Ehrke-Rabel*³³⁵ beispielsweise haben den Blick für außerrechtliche Aspekte, Interdisziplinarität und wirkungsorientierte rechtswissenschaftliche Technikforschung geöffnet und damit das Verständnis von Technik und Recht in Österreich weiterentwickelt.

Die vorliegende Arbeit wählt bewusst auch einen rechtssoziologischen Zugang im Sinne einer kritischen (dh reflexiven) Regulierungswissenschaft. Es interessiert nicht nur das Recht an sich, sondern auch seine Entstehung, Wirkung sowie Veränderungsprozesse und die Akteur_innen, die es prägen.³³⁶ Damit baut die Arbeit auf neuerer Forschung aus dem Technik- und Innovationsrecht auf und möchte darüber hinausgehend auch historische Veränderungsprozesse miteinbeziehen. Auf diese Weise sollen Regulierungsprozesse im gesellschaftlichen, politischen, technologischen und rechtlichen Kontext abgebildet werden – dies scheint in der vorliegenden Arbeit umso wichtiger, als dass das Forschungsfeld der Synthetischen Biologie nicht klar abgrenzbar ist und Regulierungsentscheidungen häufig erst mit Kenntnis des Ausverhandlungsprozesses nachvollzogen werden können.

Regulierung kann auf verschiedenen Ebenen ansetzen und je nach Untersuchungsgegenstand ist es geradezu geboten, über die Grenzen des nationalen Rechts hinauszugehen. Für die Zwecke dieser Arbeit sind insbesondere folgende Ebenen hervorzuheben: internationales Recht, supranationales Recht (gemeint ist hier das Unionsrecht) und nationales Recht.³³⁷

b) Regulierungszugänge

Je nach Kontext können die konkreten Akteur_innen und die von ihnen eingesetzten Formen der Regulierung sehr unterschiedlich ausfallen. Mit Blick auf die Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung stellt sich die grundsätzliche Frage: Wie umgehen mit den Risiken biosicherheitsrelevanter Forschung? „Regulierungszugänge“ zeichnen sich dabei als das Bündel von konkreten Maßnahmen und Instrumenten der Regulierung – im dieser Arbeit zugrundeliegenden Sinn – innerhalb eines umrissenen Untersuchungskontextes ab. Derartige „Abbilder“ des status quo der Regulierung stellt

³³³ Siehe insb *I. Eisenberger* in *Holoubek/Martin/Schwarzer* 127; *I. Eisenberger*, *Innovation*; *I. Eisenberger/Lachmayer/G. Eisenberger* (Hrsg), *Autonomes* (2017); *I. Eisenberger*, *jrp* 2020.

³³⁴ Siehe *Lachmayer*, *Juridikum* 2013; *Lachmayer* in *Fuchs/Merli/Pöschl/Sturn/Wiederin/Wimmer*; *I. Eisenberger/Lachmayer/G. Eisenberger* (Hrsg), *Autonomes* (2017).

³³⁵ Siehe *Buocz/Ehrke-Rabel/Hödl/Eisenberger*, *Computer Law & Security Review* 2019.

³³⁶ Siehe unter Verweis auf die im Mohr Siebeck erscheinende Schriftenreihe „Studien zum Regulierungsrecht“ *Baer*, *Rechtssoziologie*³ § 2 Rn 74-84.

³³⁷ Siehe für die Unterscheidung in die genannten Ebenen *Baer*, *Rechtssoziologie*³ § 6 Rn 24-27.

der Dritte Teil „Regulierungszugänge biosicherheitsrelevanter Forschung“ anhand einer rechtsvergleichenden Analyse dar.

Im Wesentlichen wird zwischen zwei Richtungen der Regulierung unterschieden:³³⁸ Rechtsetzung, die „von oben“ („Top-down“) erfolgt, sowie Rechtsetzung „von unten“ („Bottom-up“).³³⁹ Diese Zweiteilung ist auch mit Blick auf Dual Use Forschung gebräuchlich. Unter Bottom-up werden dabei Formen der Selbstregulierung zusammengefasst, die von einer von der Regelungsmaterie betroffenen Gruppe für ihren Wirkungsbereich gesetzt werden.³⁴⁰ Top-down-Ansätze beinhalten dagegen staatliche Maßnahmen, die auf das Verhalten von Institutionen und Individuen einwirken wollen.³⁴¹

Die Grenzen sind dabei fließend. In manchen Fällen ist eine Verbindung beider Regulierungsansätze auch derart ausgeprägt, dass von einer eigenen Gruppe gesprochen werden kann: *Kelle* schlägt zB für die Synthetische Biologie einen Mix aus Top-down und Bottom-up Maßnahmen vor. Diesen Mix bezeichnet er als „5P“-Strategie, die folgende Elemente beinhaltet: „the principal investigator, the project, the premises, the provider, and the purchaser“. ³⁴² *Tucker* spricht von einer „top-down and bottom-up collaboration“³⁴³ oder „Hybriden“ und versteht darunter „Hybrid Approaches“, die eine Kombination von Top-down Regulierung („top-down regulation“) und Selbstregulierung innerhalb einer Gruppe („community self-regulation“) darstellen.³⁴⁴

C. Rechtliche Herausforderungen

Zu biosicherheitsrelevanter Forschung ist umfassende Literatur vorhanden.³⁴⁵ Aus rechtswissenschaftlicher Sicht haben sich einige wenige Autor_innen näher mit dem Thema

³³⁸ Siehe *Baer*, Rechtssoziologie³ § 6 Rn 35-44.

³³⁹ Auf die Verwendung der Begriffe Top-down und Bottom-up in den Biowissenschaften wurde bereits im Kapitel zu den Definitionen der Synthetischen Biologie hingewiesen.

³⁴⁰ Siehe *Tucker*, Review of the Literature on Dual Use, in *Tucker* (Hrsg), Innovation, dual use, and security (2012) 19 (34).

³⁴¹ Siehe *Tucker*, Review, in *Tucker* 31.

³⁴² Siehe *Kelle*, Synthetic Biology with Standard Parts, in *Tucker* (Hrsg), Innovation, dual use, and security (2012) 147 (154).

³⁴³ Siehe *Trump/Galaitsi/Appleton/Bleijs/Florin/Gollihar/Hamilton/Kuiken/Lentzos/Mampuy/Merad/Novosiolova/Oye/Perkins/Garcia-Reyero/Rhodes/Linkov*, Building biosecurity for synthetic biology, Molecular systems biology 2020, e9723 (4).

³⁴⁴ Siehe *Tucker*, Review, in *Tucker* 36. *Lachmayer* umschreibt Hybride als eine Kombination von staatlichen und privaten Rechtsakten, siehe *Lachmayer*, Juridikum 2013, 113.

³⁴⁵ Siehe für einen Überblick der stetig anwachsenden Literatur *Atlas/Dando*, Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science 2006; *W. Liu/Stewart*, Trends in Plant Science 2015; *Selgelid*, Bull World Health Org 2009; *Tucker*, Review, in *Tucker*; *Uhlenhaut/Burger/Schaade*, Protecting society. Biological security and dual-use dilemma in the life sciences - status quo and options for the future, EMBO

beschäftigt.³⁴⁶ Die grundsätzliche Frage ist, wie mit möglichen Risiken und Potenzialen biosicherheitsrelevanter Forschung umgegangen werden kann.

Die Synthetische Biologie als Forschungsfeld umfasst, wie zuvor ausgeführt, vielfältige Methoden und Anwendungsfelder. Mit neuen Züchtungstechniken kann eine breite Palette an Produkten, Bestandteilen und Organismen erzeugt werden, die unterschiedliche Eigenschaften in sich tragen. Unter Umständen sind dadurch unterschiedliche Rechtsvorschriften anwendbar.³⁴⁷ Die rechtliche Einordnung kann Rechtsanwender_innen dabei vor Schwierigkeiten stellen. Für eine rechtliche Untersuchung wäre es wünschenswert, dass sich der Untersuchungsgegenstand klar umreißen und (idealerweise in bekannte Kategorien) einordnen lässt. In Ermangelung einer klaren Abgrenzbarkeit und teilweise unklaren Begriffsdefinitionen knüpft die Debatte zur Synthetischen Biologie häufig an bestehenden Konzepten und Referenzrahmen an.³⁴⁸ Drei Technologien, die als Anknüpfungspunkte dienen, sind etwa die Biotechnologie,³⁴⁹ die Nanotechnologie³⁵⁰ und die Informationstechnologie.³⁵¹

So umfasst die Synthetische Biologie viele Fragestellungen, die bereits im den Anfängen der rekombinanten DNA-Technologie thematisiert wurden. Mit Verweis auf die Asilomar Konferenz³⁵² benennen etwa *Benner et al* die Risiken folgendermaßen: „Placing a new name on an old research paradigm does not create a new hazard; much of the concern over the hazards of today's efforts of this type reflect simply their greater chance of success because of improved technology.“³⁵³

Den Rechtswissenschaften sind derartige Einordnungsprobleme nicht unbekannt. Auch bei anderen neuen Technologien (neben der Gen- und Nanotechnologie denke man zB auch an die Kommunikationstechnologien oder die Robotik) stellt sich die Frage, ob sie sich ohne Anpassungen in bekannte Kategorien einordnen lassen oder neue Strukturen und Instrumentarien erforderlich

reports 2013, 25; *F. Wang/W. Zhang*, *Journal of Biosafety and Biosecurity* 2019; *Wurtzel/Vickers/Hanson/Millar/Cooper/Voss-Fels/Nikel/Erb*, *Nature Plants* 2019.

³⁴⁶ Zum Stand der Forschung bzgl biosicherheitsrelevante Forschung siehe bereits in der Einleitung.

³⁴⁷ Siehe *Eckerstorfer/Engelhard/Heissenberger/Simon/Teichmann*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 3.

³⁴⁸ Siehe zum Konzept der „frames“ in der Synthetischen Biologie *Bogner/Torgersen*, *Different ways of problematising biotechnology - and what it means for technology governance*, *Public understanding of Science* 2015, 516; *Torgersen/M. Schmidt*, *Futures* 2013.

³⁴⁹ Bei der Biotechnologie dreht sich die Diskussion idR um Gemeinsamkeiten mit und Unterschiede zur Gentechnik, siehe zB *Engelhard*, *Biosicherheit in der Synthetischen Biologie*, *Die Politische Meinung* 2010, 17-22 (18).

³⁵⁰ Siehe die Beiträge im Sammelband von *I. Eisenberger/Kallhoff/Schwarz-Plaschg* (Hrsg), *Nanotechnology* (2019).

³⁵¹ Siehe *Nordmann* in *Giese/Pade/Wigger/Gleich* 44; *Torgersen/M. Schmidt*, *Futures* 2013.

³⁵² Siehe Näheres im Kapitel II.G zum Gentechnikrecht.

³⁵³ Siehe *Benner/Yang/Chen*, *Comptes Rendus Chimie* 2011, 385.

sind. *Eisenberger* hebt bei neuen Technologien hierzu hervor, dass es sich bei diesen „um komplexe soziotechnologische Systeme [handle], bei denen das Recht – fernab allfälliger Verbote und Gebote – wichtige Ordnungsfunktionen übernimmt und gesellschaftliches Konfliktpotential kanalisiert.“³⁵⁴ Ist daher eine Einordnung nicht möglich, sei das Problem nicht in einer fehlenden Steuerbarkeit der Technologie selbst zu suchen, sondern in der „Frage der zweckmäßigen Systematisierung des Rechts und seiner Inhalte durch die Rechtswissenschaft.“³⁵⁵

Was reguliert werden soll, muss zuallererst benannt werden. Wie bereits im Kapitel B.2.a) aufgezeigt, ist das Angebot an Definitionen zur Synthetischen Biologie selbst und ihren Anwendungen vielfältig. Es geht dabei auch immer um ein Ein- und Abgrenzen von Merkmalen und Eigenschaften von Organismen und Technologien. Definitionen kommt damit eine weitreichende Bedeutung zu.³⁵⁶

Teilweise lassen sich Methoden und Verfahren der Synthetischen Biologie in bereits bestehende Kategorien einordnen, wodurch sich rechtlich keine größeren Probleme ergeben. Werden gänzlich neue Stoffe, Bestandteile oder ganze Organismen synthetisiert, stellen sich allerdings rechtliche Herausforderungen; hierbei geht es zum einen um immaterialgüterrechtliche Fragestellungen,³⁵⁷ insbesondere Patente,³⁵⁸ und zum anderen darum, wie mit neuen Sachverhalten – für die der bestehende rechtliche Rahmen unter Umständen nicht passt – in der Synthetischen Biologie umgegangen wird.³⁵⁹

Die vorliegende Arbeit adressiert daher drei wesentliche rechtliche Herausforderungen: Erstens, ob und inwiefern der bestehende rechtliche Rahmen biosicherheitsrelevante Forschung mitumfasst. Zum zweiten geht es um das Spannungsverhältnis zwischen Risikovorsorge und Innovationsförderung und drittens, liegt ein Fokus auf Fragen der Regulierungsmöglichkeiten.

³⁵⁴ Siehe *I. Eisenberger*, Innovation 13.

³⁵⁵ Siehe *I. Eisenberger*, Innovation 13.

³⁵⁶ Zu Definitionen und der mit ihnen einhergehenden Deutungshoheit siehe eindrücklich am Beispiel der Nanotechnologie *I. Eisenberger*, Innovation 80 ff.

³⁵⁷ Siehe dazu bereits *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, Ethics of Synthetic Biology (2009), 69.

³⁵⁸ Siehe *Colussi*, Synthetic Biology: A Driving Force of Innovation in Law? in *Santoso/Goodenough/Tomasi* (Hrsg), The Challenge of Innovation in Law (2015) 261 (279f); *König/Frank/Heil/Coenen*, Current Genomics 2013, 19.

³⁵⁹ Siehe *Colussi* in *Santoso/Goodenough/Tomasi* 265; *Winter*, The Regulation of Synthetic Biology by EU Law: Current State and Prospects, in *Giese/Pade/Wigger/Gleich* (Hrsg), Synthetic biology (2015) 213 (218f).

1. Anwendbares Recht

Bei der Frage, welche rechtlichen Vorschriften auf einen konkreten Sachverhalt anwendbar sind, sind im Wesentlichen zwei Varianten denkbar: Entweder ist der vorhandene Rechtsrahmen fähig, die neuen Sachverhalte mitaufzunehmen, oder der Sachverhalt bleibt ungeregelt. Bei einer einfachgesetzlichen Lücke gilt es zu unterscheiden, ob ein Sachverhalt planmäßig ungeregelt ist oder es sich um eine „planwidrige Lücke“ handelt. Im Fall einer planwidrigen Lücke wäre eine analoge Schließung der Lücke unter Heranziehung von Rechtsvorschriften, die auf ähnliche Fälle anwendbar sind, möglicherweise zulässig.³⁶⁰ In biopolitisch heiklen Bereichen fehlt es häufig an einer planwidrigen Lücke, weil der Gesetzgeber bewusst widersprüchliche Regelungen für theoretisch vergleichbare Sachverhalte getroffen hat – die Bestimmungen sind damit oft ein Abbild ihrer Entstehungszeit.³⁶¹

Wie *Eisenberger* am Beispiel von Mensch-Tier-Lebewesen oder Mensch-Maschinen-Verbindungen erläutert, bedeuten Lücken nicht zwangsweise, dass das Recht der Technik hinterherhinke.³⁶² Vielmehr liege es an der Gesellschaft und der Rechtsordnung auszuverhandeln, wie mit derartigen Verschiebungen der Grenzen und alt-bekannter Kategorien umgegangen werden soll.³⁶³ Die österreichische Verfassungsordnung bietet für neue Technologien einen grundsätzlich breiten Handlungsrahmen. Dem „rechtsstaatlichen Verteilungsprinzip“ folgend, kann so lange geforscht und entwickelt werden, bis der Gesetzgeber sich entschließt, Sachverhalte einzuschränken oder gar ganz zu verbieten.³⁶⁴ Diese freiheitsgewährende Haltung bildet den Ausgangspunkt für eine Betrachtung der Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung.

Die Synthetische Biologie ist ein gutes Schaubeispiel dafür, wie schwierig Abgrenzungsfragen im Bereich neuer Technologien sein können. Hier geht es darum, ob die gentechnikrechtlichen Bestimmungen auf Bestandteile, Organismen oder Produkte, die mit Methoden der Synthetischen Biologie hergestellt wurden, anwendbar sind.³⁶⁵

³⁶⁰ Siehe *Mayer/Kucsko-Stadlmayer/Stöger*, Bundesverfassungsrecht¹¹ (2015) Rz 136.

³⁶¹ Siehe dazu mit anschaulichen Beispielen aus der Rechtsordnung *Kopetzki* in *Körtner/Kopetzki/Druml* 61.

³⁶² Diese Annahme wird jedoch sehr oft getroffen. Ausführlich zu diesem und anderen Mythen der Innovationssteuerung siehe *I. Eisenberger*, *Innovation* 7 ff. Zur Annahme, dass das Recht hinterherhinke speziell mit Blick auf Genome Editing siehe etwa *Seitz*, *Modifiziert oder nicht? – Regulatorische Rechtsfragen zur Genoptimierung durch neue biotechnologische Verfahren*, *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* 2018, 757 (764); *Tillian*, *Mutagenese im Lichte der GVO-RL*, *Juridikum* 2019, 175 (178).

³⁶³ Siehe *I. Eisenberger* in *Holoubek/Martin/Schwarzer* 116 ff.; *I. Eisenberger*, *Innovation* 15.

³⁶⁴ Siehe *I. Eisenberger*, *Innovation* 14 f.; *Kopetzki* in *Körtner/Kopetzki/Druml* 57.

³⁶⁵ Siehe dazu das Kapitel II.G.

Mit dem 2018 ergangenen EuGH-Urteil Rs C-528/16 (Confédération paysanne u.a.) ist rechtlich geklärt, dass jedenfalls neue Mutageneseverfahren wie Genome Editing unter die Regelungen der Gentechnik fallen.³⁶⁶ Dieses Urteil und die damit einhergehende öffentliche Debatte lenkten die Aufmerksamkeit auf die rechtliche Unsicherheit, die in den Jahren zuvor bestand: Bereits 2014 hielt die Europäische Kommission in einer Anfragebeantwortung fest, dass sich die Beurteilung, welche Techniken in den Anwendungsbereich der EU-Gentechnikrichtlinien fallen, komplex gestalten. Die Definition, ob es sich um einen GVO iSd Unionsrecht handle, setzte nämlich einerseits an Charakteristika des Organismus und andererseits an den zum Einsatz gelangten Techniken an. Hinzukomme ein zeitlicher Faktor: Die entsprechende gentechnikrechtliche Gesetzgebung sei erarbeitet worden, als sich viele neue Pflanzenzüchtungsmethoden noch in einem frühen Stadium der Entwicklung oder Anwendung befanden hätten und daher nicht ausdrücklich angesprochen worden seien.³⁶⁷ Darauf, dass mit dem EuGH-Urteil nicht alle Fragen geklärt sind, wies auch ein Ersuchen des Rates der Europäischen Union an die Europäische Kommission im Herbst 2019 hin. Die Europäische Kommission möge bis April 2021 eine Studie in Auftrag geben, die rechtliche Klarheit über neue biotechnologische Verfahren und deren Stellung im Gentechnikrecht bringe.³⁶⁸ Im Detail setzt sich das Kapitel II.G.3 damit auseinander. Ähnlich gelagerte Anwendungsfragen stellen sich auf Ebene des Völkerrechts. Anknüpfungspunkt im Rahmen der CBD und ihrer Zusatzprotokolle ist hierbei der living modified organism (LMO), der nicht deckungsgleich mit der Definition eines GVO ist.³⁶⁹

2. Risikoversorge und Innovationsförderung

Ein weiterer Fragenkomplex beschäftigt sich mit der Risikoregulierung biosicherheitsrelevanter Forschung – Risiko wird dabei im eingangs beschriebenen Sinn verstanden. Aspekte der Risikobewertung sind nicht abgelöst von Anwendungsfragen, wie sich insbesondere am EuGH-Urteil C-528/16 gezeigt hat: In diesem stellte der EuGH deutlich darauf ab, ob Mutageneseverfahren als sicher gelten.³⁷⁰ Der hier angesprochene Komplex meint Ansätze, die nicht rein rechtlich orientiert

³⁶⁶ Zum EuGH-Urteil Rs C-528/16 (Confédération paysanne u.a.) siehe ausführlich das Kapitel II.G.3.

³⁶⁷ Siehe die Anfragebeantwortung der Europäischen Kommission auf die parlamentarische Anfrage E-006525/2014 vom 14.10.2014, abrufbar unter https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-8-2014-006525-ASW_EN.html (6.01.2022).

³⁶⁸ Siehe Beschluss (EU) 2019/1904 des Rates vom 8.11.2019 mit dem Ersuchen an die Kommission, eine Untersuchung im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts sowie - falls angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen - einen Vorschlag zu unterbreiten, ABI L 293, 103.

³⁶⁹ Siehe dazu Kapitel II.D.

³⁷⁰ Siehe dazu Kapitel II.G.3.

sind, sondern auf eine Einhegung von Risiken im weiteren Sinne abstellen. In der Risikoregulierung liegt nämlich folgendes Dilemma: die Untersuchung möglicher Risiken sollte zu einem frühen Zeitpunkt, während des Forschungs- und Innovationsprozesses, geschehen. In diesem Stadium besteht jedoch regelmäßig noch ein großes Maß an Unwissen und/oder Ungewissheit über die mögliche Beschaffenheit der Endprodukte, Anwendungsfelder sowie die Absichten der anwendenden Personen. Die zu bewertenden Technologien zeichnen sich dadurch aus, dass ihre Auswirkungen nur schwer kontrollierbar und unumkehrbar sind.³⁷¹ Hinzukommt, dass bei naturwissenschaftlicher Forschung regelmäßig potenziell gefährliches Wissen generiert wird, bei welchem sich nicht kontrollieren lässt, ob es in schädlicher Weise verwendet wird.³⁷²

Mögliche Auswirkungen in der Synthetischen Biologie sind sowohl in zeitlicher als auch räumlicher Dimension nicht abschätzbar. Im Gegensatz zu anderen Technologien kann nicht mit einem „trial-and-error“-Zugang gearbeitet werden. Passende Gegenmaßnahmen stehen nicht unmittelbar zur Verfügung. Im Sinne des Vorsorgeprinzips legen etwa *Giese* und *von Gleich* nahe, insbesondere solche Entwicklungspfade innerhalb einer Technologie zu fördern, die ein geringes Potential an Gefährdung und Exposition in sich tragen („low hazard development paths“).³⁷³ Dabei gilt es zu differenzieren und eine Abwägung vorzunehmen; ein hohes Maß an Gefährdung schließt nicht aus, dass der Einsatz einer Technologie in einer bestimmten Anwendungsform befürwortet werden kann. Andererseits bedeutet ein hoher Nutzen nicht automatisch, dass eine Technologie uneingeschränkt eingesetzt werden sollte.³⁷⁴ Beruhen Entscheidungen ausschließlich auf einer Nutzen-Risiko-Analyse, kann dies zu verkürzten Ergebnissen führen. Eine grundsätzliche Berücksichtigung potenzieller Risiken und Nutzen kann jedoch dazu beitragen, dass verhältnismäßige Mittel gewählt werden.³⁷⁵

Ansätze für eine Risikoregulierung mit dem Ziel der Risikominderung kann etwa mit Instrumenten aus der Biologie selbst angestrebt werden. Die Rede ist hierbei von Strategien der Risikominderung bspw anhand von Design-Zugängen, wie sie auch in anderen Bereichen, zB im

³⁷¹ Siehe *Giese/Pade/Wigger/Gleich* (Hrsg), *Synthetic biology* (2015) 173 f.

³⁷² Siehe *Teetzmann, Schutz; Thurnherr*, *Biosecurity* 17.

³⁷³ Siehe *Giese/A. von Gleich*, *Hazards, Risks, and Low Hazard Development Paths of Synthetic Biology*, in *Giese/Pade/Wigger/Gleich* (Hrsg), *Synthetic biology* (2015) 173 (174).

³⁷⁴ Siehe *Giese/A. von Gleich* in *Giese/Pade/Wigger/Gleich* 175 f.

³⁷⁵ In diesem Sinne argumentiert auch *Vöneky*, *Regeln für Ungeregeltes? FIP* 2018, 1 (15).

Datenschutzrecht oder in der Nanotechnologie, eingesetzt werden.³⁷⁶ Ansätze hierfür aus der Synthetischen Biologie stellt Kapitel IV.C eingehend dar.

Die Überlegungen, wie biosicherheitsrelevante Forschung zwischen Risikoversorge und Innovationsförderung verortet werden kann, bilden einen wichtigen Teil dieser Arbeit. Forschung in der Synthetischen Biologie ist mit Ungewissheit und möglichen Risiken behaftet. Nur ein gänzlich Verbot könnte zu einer risikofreien, weil nicht existenten, Technologie führen. Insofern gilt es für Anwendungen der Synthetischen Biologie Wege zu finden, wie mit möglichen Risiken und Potenzialen regulatorisch umgegangen werden kann, um auch in den Genuss von technologischen Anwendungen zu kommen. Dabei ist zu bedenken, dass Mensch und Umwelt regelmäßig auch Nachteile einer Technologie in Kauf nehmen.³⁷⁷ In einem breiten Regulierungszugang, der sowohl rechtliche wie auch biologisch-technische Überlegungen miteinbezieht, könnte ein adäquater Weg liegen.

3. Regulierungsmöglichkeiten und demokratische Legitimation

Wie kann nun das Recht auf Entwicklungen in der Synthetischen Biologie reagieren? Wie darf und soll Forschung reguliert werden? Wer sind dabei die Regelsetzer_innen? Welche Sachverhalte umfasst das bestehende Regelwerk, wo liegen – geplante oder ungeplante – Lücken, wo Handlungsbedarf, den es allenfalls zu decken gilt? Welche nicht-rechtlichen Regulierungsinstrumente treten an die Stelle von Recht oder stehen dort, wo sonst eine Lücke wäre?

Der Titel des Kapitels „Rechtliche Herausforderungen“ legt bereits nahe, dass sich der gewählte Untersuchungsgegenstand nicht ohne weiteres kategorisieren und einordnen lässt. Die Fragestellung ist breit angelegt und offen für Lösungen, die nicht zwangsläufig in einem (oder mehreren) Rechtsmaterien angesiedelt sein müssen. Insbesondere liegt die Lösung nicht in einer binären Entscheidung zwischen Verboten oder Geboten. Es geht vielmehr darum, die Vielfalt an möglichen Regulierungsinstrumenten aufzuzeigen, mit denen technologischen Entwicklungen – hier konkret der Forschung in der Synthetischen Biologie – begegnet werden kann. Diese gilt es zu

³⁷⁶ Zu einem Ansatz des Safer by Design zwischen Recht und Naturwissenschaft siehe *I. Eisenberger/Bereuter*, Nanotechnology and Fundamental Rights: Regulating Dual-Use Research, in *Eisenberger/Kallhoff/Schwarz-Plasch* (Hrsg), Nanotechnology (2019) 135 (140 ff).

³⁷⁷ Anschauliche Beispiele sind hierbei etwa der Straßen- und Flugverkehr, siehe *I. Eisenberger*, Innovation 29.

ordnen,³⁷⁸ um Regulierungsmöglichkeiten sichtbar zu machen, die einen Rahmen sowohl für Risikovorsorge als auch Innovationsförderung bieten.³⁷⁹

Dieser breite Zugang zur Bearbeitung einer rechtlich herausfordernden Fragestellung erscheint auch insofern sinnvoll, als dass die Fragestellung eine starke gesellschaftspolitische Komponente aufweist. Daher werden durchgehend auch die Diskussionen abgebildet, die Entscheidungen vorangegangen oder gefolgt sind. Dieser Ansatz spiegelt sich auch im Dritten Teil dieser Arbeit wider, in dem rechtsvergleichend Fallbeispiele anderer Staaten und Ebenen herangezogen werden. Ohne den Ergebnissen vorgreifen zu wollen, kann bereits aus dem methodischen Zugang vorausgeschickt werden, dass sich Regulierungsansätze in der Regel unterscheiden. Die Definition einzelner Rechtsgebiete unterliegt der jeweiligen Rechtsordnung selbst und folgt mitunter Logiken, die nicht deckungsgleich mit der Systematik des österreichischen Rechts sind.³⁸⁰

Beschäftigt man sich mit biosicherheitsrelevanter Forschung und der Synthetischen Biologie im Speziellen, so wird bald klar, dass ein einheitlicher Regelungsrahmen fehlt. Vielmehr wirkt eine Vielzahl an Akteur_innen an den Rahmenbedingungen der Forschung mit. Wie in anderen Wissenschaftsbereichen ergeben sich im Fall einer stark ausgeprägten funktionellen Selbstverwaltung auch hier rechtstaatliche, grundrechtliche sowie demokratische Fragen.³⁸¹ Aus rechtsstaatlicher Sicht kann problematisch sein, wenn aus (häufig ethischen) Regelungskatalogen nicht klar hervorgeht, welches Verhalten verboten oder geboten ist.³⁸² Grundrechtliche Probleme beziehen sich in der Regel auf die Forschungsfreiheit; in sie kann beispielsweise durch erhöhte, nicht-verhältnismäßige Erfordernisse an Forschung (zB Genehmigung einer Ethikkommission für tatsächlich unbedenkliche Forschung)³⁸³ oder Publikationsbeschränkungen und -verbote³⁸⁴ eingegriffen werden.³⁸⁵

Aus demokratiepolitischer Sicht kann zuallererst gefragt werden, wer eigentlich das Volk ist und auch, wer zur Entscheidung über Forschung berufen sein soll – das ganze Volk oder nur eine mit

³⁷⁸ Regelungstechniken darzustellen und sie zu systematisieren, ist eine der Aufgaben des Allgemeinen Verwaltungsrechts, siehe mwN *I. Eisenberger*, Innovation 4 FN 29 und 30.

³⁷⁹ Der Ausgleich zwischen Chancen und Risiken neuer Technologien ist eine Erscheinung der Risikogesellschaft, in der es zunehmend um die Abwägung zwischen rechtlicher Risikovorsorge und Innovationsförderung geht. Siehe hierzu mwN *I. Eisenberger*, Innovation 78.

³⁸⁰ Zu dieser Eigenheit der Rechtsvergleichung siehe *Kischel*, Rechtsvergleichung 36.

³⁸¹ Siehe *Pöschl* in *WiR*¹ 222.

³⁸² Siehe *Pöschl* in *WiR*¹ 222-224.

³⁸³ Siehe *Pöschl* in *WiR*¹ 225.

³⁸⁴ Siehe *Kopetzki* in *Jablonek/Kucsko-Stadlmayer/Muzak/Perthold-Stoitzner/Stöger* 253; *Pöschl* in *Körtner/Kopetzki/Druml* 90; *Thurnherr*, Biosecurity und Publikationsfreiheit 48 ff.

³⁸⁵ Siehe dazu Kapitel II.F.

der Forschung unmittelbar befasst Gruppe, etwa die wissenschaftliche Community.³⁸⁶ Die Antwort darauf hängt auch vom zugrundeliegenden Demokratieverständnis ab. Ein solches lässt sich aus der Verortung in einer der einschlägigen Demokratietheorien ableiten. Im Wesentlichen werden drei Gruppen an Demokratietheorien unterschieden: die elitären Theorien, die Pluralismustheorien und die Theorien der direkten Demokratie. Theorien der direkten Demokratie beinhalten deliberative und partizipatorische Modelle. Diese beiden Modelle unterscheiden sich wiederum darin, wie viel Raum der Öffentlichkeitsbeteiligung eingeräumt wird.³⁸⁷

Der vorliegenden Arbeit liegt ein Demokratieverständnis zugrunde, wie es in beteiligungsfreundlichen Demokratietheorien vertreten wird.³⁸⁸ Der Fokus liegt auf Möglichkeiten der Partizipation und Deliberation. Partizipation bezieht sich in diesen Theorien auf die politische Teilhabe möglichst vieler an möglichst vielen politischen Entscheidungsprozessen. Deliberation kann verstanden werden als „gediegene Beratschlagung“,³⁸⁹ bei der das Miteinander-Sprechen im Mittelpunkt steht. Bei beiden Theoriesträngen interessiert der Input, der in politische Prozesse einfließt.³⁹⁰ Erreicht werden kann Partizipation und Deliberation mit verschiedenen Strategien.³⁹¹ Bei der „expansiven Strategie“ geht es um die Demokratisierung in allen Gesellschaftssphären von der Arbeitswelt über das Bildungswesen hin zum Privatleben der Menschen. Beteiligungsorientierte Demokratietheorien können insbesondere da einem Demokratiedefizit ausgleichend entgegenwirken, wo Internationalisierung und Globalisierung ein solches Defizit mit sich bringen.³⁹² Diese Rahmenbedingungen treffen auf biosicherheitsrelevante Forschung als grenzüberschreitendes Phänomen zu.

Robert Dahl attestiert ein demokratisches Dilemma, sobald nationale Staaten von externen Ereignissen beeinflusst werden und sie die Auswirkungen auf Wirtschaft und Gesellschaft nicht kontrollieren können.³⁹³ Solche externen Ereignisse können in wirtschaftlichen Zusammenhängen

³⁸⁶ Siehe *Pöschl* in *WiR*¹ 224.

³⁸⁷ Siehe *Biegelbauer/Hansen*, Democratic theory and citizen participation: democracy models in the evaluation of public participation in science and technology, *Sci. and Pub. Pol.* 2011, 589 (590).

³⁸⁸ Einen Überblick der verschiedenen Ansätze innerhalb der beteiligungsfreundlichen Demokratietheorien bietet *M. G. Schmidt*, *Demokratietheorien. Eine Einführung*⁶ (2019) 227 ff.

³⁸⁹ Siehe *M. G. Schmidt*, *Demokratietheorien*⁶ 227.

³⁹⁰ Siehe *M. G. Schmidt*, *Demokratietheorien*⁶ 229.

³⁹¹ Siehe *Schmidt* nennt mwN die „expansive“, die „integrative“ und die „effizienzorientierte Strategien“, siehe *M. G. Schmidt*, *Demokratietheorien*⁶ 230.

³⁹² Siehe *M. G. Schmidt*, *Demokratietheorien*⁶ 231.

³⁹³ Siehe *Dahl* beschreibt das „demokratische Dilemma“ zuerst anhand des Vertrags von Maastricht auf Unionsebene, legt die Überlegungen dann allgemein auf demokratische Staaten um. *Dahl*, A Democratic Dilemma: System Effectiveness versus Citizen Participation, *Political Science Quarterly* 1994, 23 (24).

liegen, militärischer Natur sein oder sich in Form von Umweltereignissen niederschlagen.³⁹⁴ Grundsätzlich sei es unbestritten, dass Lösungen für globale Probleme vielfach auch auf globaler Ebene gesucht werden müssen. Dennoch bedürfte es dabei ausreichender Möglichkeiten, dass Bürger_innen an Entscheidungsprozessen teilhaben und mitberaten können. Transnationale politische Organisationen fehlen dafür vielfach oder seien zu schwach ausgeprägt. Außerdem sei es schwierig, den Stimmen der Einzelnen Gehör zu verschaffen, wenn die Gesamtzahl der Personen zu groß werde.³⁹⁵

Damit ist auch ein Grunddilemma angesprochen, das im Rahmen dieser Arbeit sichtbar wird. Bei biosicherheitsrelevanter Forschung und ihren potenziellen Auswirkungen sind durchwegs Personenkreise betroffen, die in die Entscheidungsfindung, ob und in welcher Form die einschlägige Forschung stattfindet, nicht eingebunden sind. Es geht um Interessenausgleich, die Freiheit der Wissenschaft, darum, wer zur Entscheidungsfindung berufen ist und die Frage, wie Entscheidungsprozesse transparent und nachvollziehbar ausgestaltet werden können.

³⁹⁴ Siehe *Dahl*, *Political Science Quarterly* 1994, 24.

³⁹⁵ Siehe *Dahl*, *Political Science Quarterly* 1994, 29.

II. Zweiter Teil: Rechtliche Bestandsaufnahme: Biosicherheitsrelevante Forschung in Österreich

A. Vorbemerkungen

Regulierung kann auf verschiedenen Ebenen ansetzen und je nach Untersuchungsgegenstand ist es geradezu geboten, über die Grenzen des nationalen Rechts hinauszugehen. In der österreichischen Rechtsordnung gibt es kein eigenständiges Gesetz, das sich explizit und abschließend mit biosicherheitsrelevanter Forschung beschäftigt. Für die Zwecke dieser Arbeit ist der folgende Teil daher in Rechtsbereiche gegliedert, in denen sich jeweils einschlägige Bestimmungen aus dem internationalen Recht, dem Unionsrecht und dem nationalen österreichischen Recht finden.³⁹⁶ Dies trägt auch dem Umstand Rechnung, dass ein Großteil der Regelungen, die einen Bezug zur Biosicherheit aufweisen, unionsrechtlich determiniert sind und/oder internationale Vorgaben umsetzen. Gegenstand der Bestandsaufnahme sind das Biowaffenrecht, das Außenwirtschaftsrecht, das Biodiversitätsrecht, das Arbeitnehmerschutzrecht, das Forschungs- und Universitätsrecht und das Gentechnikrecht. Die Auswahl dieser Rechtsbereiche leitet sich aus der einschlägigen Literatur zu biosicherheitsrelevanter Forschung und einer weiterführenden eigenen Recherche ab.³⁹⁷

Anzumerken ist, dass in den folgenden Rechtsbereichen Ansatzpunkte zu finden sind, die biosicherheitsrelevante Forschung regeln. Die rechtlichen Rahmenbedingungen für biosicherheitsrelevante Forschung in Österreich werden dabei jedoch nicht abschließend, sondern exemplarisch aufgearbeitet. Zum einen sind für diese Arbeit wie eingangs erwähnt der Human- und Tierbereich bewusst ausgeklammert, zum anderen wäre eine umfassende Abbildung aller in Betracht kommender Bestimmungen zu biosicherheitsrelevanter Forschung in Österreich im Rahmen dieser Arbeit ausufernd.

Erster Ausgangspunkt der Betrachtung ist das Biowaffenrecht: biologische Agenzien können als Waffen eingesetzt werden und damit ein Risiko für die Biosicherheit (insbesondere iSv Biosecurity) darstellen.³⁹⁸ Für die Herstellung von und den Umgang mit biologischen Waffen gibt es durch die Biowaffenkonvention bereits seit 1975 klare Regelungen. Aus dem Biowaffenrecht ergeben sich außerdem Anforderungen für das Außenwirtschaftsrecht, das ein System an

³⁹⁶ Siehe zu dieser gängigen Einteilung zB *Baer*, Rechtssoziologie³ § 6 Rn 24-27.

³⁹⁷ Siehe *Buhk*, New biotechnology 2014; *Deutscher Ethikrat*, Biosicherheit; *Knowles in Tucker; Thurnherr*, Biosecurity; *Vöneky*, FIP 2015. Übersichtlich und aktuell für Deutschland siehe insb den Teil 3 „Bestehende Regelungen“ in *Teetzmann*, Schutz; *Teetzmann*, FIP 2014.

³⁹⁸ Für die Unterscheidung zwischen Biosecurity und Biosafety siehe bereits die Einleitung.

Genehmigungsvoraussetzungen für den Verkehr bestimmter Güter innerhalb der EU und für deren Ausfuhr beinhaltet. Das Außenwirtschaftsrecht ist daher unmittelbar im Anschluss an das Biowaffenrecht erörtert.

Darauf folgend wird das Biodiversitätsrecht vorgestellt. Bei der CBD und ihren Zusatzprotokollen erschließt sich vielleicht nicht auf den ersten Blick, inwiefern sie mit biosicherheitsrelevanter Forschung zusammenhängen. Eine Darstellung der Diskussion zum Umgang mit der Synthetischen Biologie und ihren potenziellen Auswirkungen auf die biologische Vielfalt legt jedoch dar, dass Fragen der Biosicherheit Gegenstand einer dynamischen Auseinandersetzung sind, in deren Zentrum es um grundsätzliche Definitionen und Verteilungsfragen geht.

Das Arbeitnehmerschutzrecht verlangt nach einer Erwähnung im Rahmen der rechtlichen Bestandsaufnahme, weil sich darin relevante Regelungen im Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen für die alltägliche Arbeit in Laboren finden. Schutzgüter sind dabei die Sicherheit und der Gesundheitsschutz von Arbeitnehmer_innen. Nachdem nicht die Forschung an und für sich im Fokus steht, sind die Ausführungen im Arbeitnehmerschutzrecht kurzgehalten.

Bei der Auseinandersetzung mit Forschung ist ein Blick in das Forschungs- und Universitätsrechts naheliegend. Zum einen finden sich hier die Rahmenbedingungen, unter denen Forschung in Österreich stattfindet und zum anderen zeichnet sich das Universitätsrecht durch eine Besonderheit aus, weil es als Organisationales Recht verstanden werden kann³⁹⁹ und es Universitäten im Rahmen der Satzungsautonomie ermöglicht, eigene Regelungen zu treffen.⁴⁰⁰

Den Abschluss der Bestandsaufnahme bildet das Gentechnikrecht. Dieser Rechtsbereich war in Österreich von Anfang an mit Fragen der Biosicherheit verbunden. Die Entstehungsgeschichte des österreichischen GTG veranschaulicht Parallelen zwischen den Diskussionen von damals und denen, die heute iZm neuen biotechnologischen Verfahren geführt werden. Einen Höhepunkt der gegenwärtigen Auseinandersetzungen bildete das EuGH-Verfahren zur Rechtssache C 528/16, Confédération paysanne u.a. im Jahre 2018. Dieses Urteil zur Anwendbarkeit des Gentechnikrechts auf Genome Editing Verfahren wird daher näher diskutiert.

Neben den genannten Rechtsbereichen könnten für den (human)medizinischen Bereich darüber hinaus beispielsweise auch das Gewebesicherheitsrecht, Blutsicherheitsrecht,

³⁹⁹ Siehe *Baer*, Rechtssoziologie³ § 6 Rn 30.

⁴⁰⁰ Art 81c Abs 1 Bundes-Verfassungsgesetz lautet: „Die öffentlichen Universitäten sind Stätten freier wissenschaftlicher Forschung, Lehre und Erschließung der Künste. Sie handeln im Rahmen der Gesetze autonom und können Satzungen erlassen. Die Mitglieder universitärer Kollegialorgane sind weisungsfrei.“

Arzneimittelrecht, Fortpflanzungsmedizinrecht, Transplantationsrecht sowie das Recht übertragbarer Krankheiten (zB das Epidemiegesetz) einschlägige Bestimmungen enthalten. Im Zusammenhang mit Tieren wären etwa das Tierversuchsrecht oder Tierseuchenrecht als Bereiche mit biosicherheitsbezogenen Bestimmungen zu nennen. Nachdem der Fokus dieser Arbeit jedoch auf den „grünen“ Anwendungen bei Pflanzen und Mikroorganismen liegt, muss es an dieser Stelle bei einem Hinweis auf die erwähnten (human)medizinischen und tierrechtlichen Rechtsbereiche bleiben. Sie werden im Weiteren nicht näher behandelt.

B. Biowaffenrecht

1. Biowaffenkonvention

Die Biowaffenkonvention⁴⁰¹ (BWK) trat am 26. März 1975 in Kraft, Österreich wurde im selben Jahr Vertragspartei.⁴⁰² Die BWK stellt den Versuch dar, biologische Materialien zu regulieren, ohne ihren Besitz insgesamt zu verbieten. *Joyner* beschreibt dies unter Verweis auf den Dual Use-Charakter biologischer Agenzien folgendermaßen:

„Because of the profoundly dual-use nature of biological agents as well as some biological toxins, the conclusion was reached that possession of such materials could not be prohibited outright. The question thus became one of describing, in the necessarily vague language of a multilateral treaty, those biological materials which were to be classified as ‘biological weapons’ subject to the prohibitions of the treaty.“⁴⁰³

Die Vertragsparteien der BWK haben sich dazu verpflichtet, keine biologischen Agenzien oder Toxine zu entwickeln, herzustellen, zu lagern oder in anderer Weise zu erwerben oder zu behalten, sofern dies nicht durch friedliche Zwecke gerechtfertigt ist. Dasselbe gilt für Waffen, Ausrüstungen oder Einsatzmittel, die für die Verwendung solcher Agenzien oder Toxine für feindselige Zwecke oder in einem bewaffneten Konflikt bestimmt sind (Art I Z 1 und 2 BWK).

Das Abstellen auf den Zweck, das sogenannte „general purpose criterion“,⁴⁰⁴ ermöglicht, dass Arbeiten an biologischen Agenzien zu Vorbeugungs-, Schutz- oder sonstigen friedlichen Zwecken erlaubt bleiben (Art I Z 1 BWK). Diese Bestimmung schränkt somit wissenschaftlichen Fortschritt nicht

⁴⁰¹ Übereinkommen über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen vom 10.4.1972, 1015 UNTS 163.

⁴⁰² BGBl 1975/432 idF BGBl III 231/2019.

⁴⁰³ Siehe *Joyner*, *International Law and the Proliferation of Weapons of Mass Destruction* (2009) 91.

⁴⁰⁴ Siehe *Joyner*, *International* 91.

ein⁴⁰⁵ und umfasst automatisch neue Entwicklungen in den Lebenswissenschaften.⁴⁰⁶ In dieser Offenheit der BWK liegt ihre Stärke. Schwierig gestaltet sich hingegen die Kontrolle, ob die Bestimmungen eingehalten werden,⁴⁰⁷ und widrigenfalls die Vollstreckung, weil die BWK keine effektiven Durchsetzungsmechanismen vorsieht.⁴⁰⁸ Die BWK verfolgt daher in erster Linie präventive Zwecke, damit es möglichst gar nicht erst zu bioterroristischen Akten kommt.⁴⁰⁹

Grundsätzlich kann jeder krankheitserregende Organismus, etwa Bakterien, Viren oder Pilze, als biologische Waffe eingesetzt werden.⁴¹⁰ Agenzien, die besonders im Fokus stehen, sind bspw Anthrax (Milzbrand), Botulinum, HI-Viren, Pest, Rizin und Pocken.⁴¹¹ Forscher_innen ist es bereits gelungen Polioviren⁴¹² und Grippeviren⁴¹³ synthetisch zu rekonstruieren. Dies verdeutlicht, dass iZm der Synthetischen Biologie eine weitere Komponente hinzutritt: Nicht nur genuin gefährliche biologische Agenzien, die in der Natur vorkommen, sind für den Einsatz als biologische Waffen attraktiv. Dadurch, dass gänzliche neue Organismen erzeugt oder bereits existierende um gewünschte Eigenschaften modifiziert werden können, erweitert sich das Spektrum an Agenzien, die in den Anwendungsbereich der BWK fallen können.⁴¹⁴ Werden durch Synthetische Biologie nicht-biologische Agenzien oder Materialien hergestellt, die zu den verpönten Zwecken eingesetzt werden sollen, greift die BWK hingegen nicht.⁴¹⁵

Hinzukommt, dass biotechnologische Verfahren es ermöglichen, chemische Stoffe herzustellen, die für klassische chemische Waffen eingesetzt werden. Diese Verbindung biologischer und

⁴⁰⁵ Siehe hierzu auch Art 10 BWK, wonach international Zusammenarbeit und Austausch von wissenschaftlichen und technologischen Informationen zu friedlichen Zwecken ermöglicht werden sollen.

⁴⁰⁶ Siehe Nixdorff in Löwisch/Würtenberger/Feldmann 61.

⁴⁰⁷ Siehe Nixdorff in Löwisch/Würtenberger/Feldmann 61.

⁴⁰⁸ Siehe Ayers, *The Biological Weapons Convention*, *Journal of Biosecurity, Biosafety and Biodefense Law* 2012 (1).

⁴⁰⁹ Siehe Ayers, *Journal of Biosecurity, Biosafety and Biodefense Law* 2012, 1; Rayfuse, *Public international law and the regulation of emerging technologies*, in Brownsword/Scottford/Yeung (Hrsg), *The Oxford Handbook of Law, Regulation, and Technology* (2017) 500.

⁴¹⁰ Für einen Überblick an Pathogenen siehe etwa *Institute of Medicine/National Research Council*, *Globalization* 2006 42 f.

⁴¹¹ Siehe *Akademien der Wissenschaften Schweiz*, *Missbrauchspotential* 6; Ayers, *Journal of Biosecurity, Biosafety and Biodefense Law* 2012, 2.

⁴¹² Siehe Cello/Paul/Wimmer, *Science* 2002.

⁴¹³ Siehe Tumpey/Basler/Aguilar/Zeng/Solórzano/Swayne/Cox/Katz/Taubenberger/Palese/García-Sastre, *Science* 2005.

⁴¹⁴ Siehe *InterAcademy Partnership*, *The Biological and Toxin Weapons Convention. Implications of advances in science and technology* (June 2016) 42 f.

⁴¹⁵ Siehe D. Johnson/Kraska, *Some Synthetic Biology May Not be Covered by the Biological Weapons Convention*, *Lawfare*, 14.04.2020, abrufbar unter: <https://www.lawfareblog.com/some-synthetic-biology-may-not-be-covered-biological-weapons-convention> (6.01.2022).

chemischer Verfahren bereitet Schwierigkeiten bei der Frage, ob die BWK oder die Chemiewaffenkonvention (CWK) anwendbar ist.⁴¹⁶

Die BWK enthält zwar keine ausdrückliche Regelung, die Forschung verbieten würde,⁴¹⁷ dennoch sind mehrere Bestimmungen für biosicherheitsrelevante Forschung bedeutsam. Ausgangspunkt ist, dass Arbeiten mit biologischen Agenzien zu friedlichen Zwecken durch die BWK nicht verboten sind.⁴¹⁸ Welche Zwecke als friedlich iSd Konvention gelten, definiert sie selbst nicht.⁴¹⁹ Dabei ist es offenkundig, dass sich selbst bei den tödlichsten Agenzien Argumente finden, warum deren Entwicklung zu friedlichen Zwecken erfolge (bspw zum besseren Verständnis der Funktionsweise eines Virus). Selbst bei friedlicher Forschung, lässt sich das Risiko unbeabsichtigter oder auch beabsichtigter Freisetzungen nicht vollständig ausschließen.⁴²⁰ Genau hier offenbart sich das Problem der BWK hinsichtlich biosicherheitsrelevanter Forschung: Die Konvention enthält keine Bestimmungen, die einem Missbrauch von zuvor für friedliche Zwecke durchgeführter Forschung vorbeugen sollen. Zu biosicherheitsrelevanten Missbrauchsrisiken, die aus Forschung hervorgehen, schweigt die Konvention.⁴²¹

Die BWK knüpft nicht am Forschungsstadium an, sondern an der Entwicklungsphase biologischer Waffen. Dies ist problematisch, weil Forschung und Entwicklung zunehmend miteinander verschmelzen. Anschaulich werfen *Atlas* und *Dando* hierzu die Frage auf, ob Forschung, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zur Entwicklung biologischer Waffe führen könnte, daher „forbidden knowledge“ darstelle.⁴²²

Die wirtschaftliche und technologische Entwicklung sowie die internationale Zusammenarbeit – wiederum für friedliche Zwecke – dürfen nicht behindert werden. Diese Verpflichtung trifft die Vertragsstaaten bei der Durchführung der Konvention gemäß Art X Abs 2 BWK. *Teetzmann* erblickt in dieser Bestimmung „einen Vorrang friedlicher Forschungskooperation vor einer Prävention durch

⁴¹⁶ Siehe *Tucker*, The convergence of biology and chemistry: Implications for arms control verification, Bulletin of the Atomic Scientists 2010, 56 (56).

⁴¹⁷ *Teetzmann* nennt als Grund die Abgrenzungsschwierigkeiten zwischen offensiver und defensiver militärischer Forschung siehe mwN *Teetzmann* in *Löwisch/Würtenberger/Feldmann* 90.

⁴¹⁸ Siehe *Nixdorff* in *Löwisch/Würtenberger/Feldmann* 61; *Teetzmann* in *Löwisch/Würtenberger/Feldmann* 89.

⁴¹⁹ Lediglich in Art 10 BWK wird die Krankheitsverhütung beispielhaft neben „anderen friedlichen Zwecken“ genannt.

⁴²⁰ Siehe *Rayfuse* in *Brownsword/Scotford/Yeung* 505.

⁴²¹ Siehe *Nixdorff* in *Löwisch/Würtenberger/Feldmann* 61; *Teetzmann* in *Löwisch/Würtenberger/Feldmann* 90.

⁴²² Siehe *Atlas/Dando*, Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science 2006, 282.

Isolation.“⁴²³ Gelingt es Vertragsstaaten darzulegen, dass ihre Forschung zu friedlichen Zwecken erfolgt, kann ein abstraktes Risiko missbräuchlicher Forschung keine Beschränkung rechtfertigen.⁴²⁴

Ein großer Schwachpunkt der BWK liegt in der Kontrolle, ob ihre Vorgaben eingehalten werden. Im Vergleich etwa zur CWK sind im Rahmen der BWK keine Inspektionen vor Ort zur Verifikation vorgesehen.⁴²⁵ Im fehlenden Durchsetzungsregime erblickt *Vöneky* „entscheidende Lücken“ in der Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung.⁴²⁶ Verhaltenskodizes für Forschende, die zu ethischem Handeln anleiten und damit zu einem Lückenschluss beitragen sollen, sieht *Vöneky* kritisch: Derartige Kodizes könnten helfen, Standards zu etablieren, für die Normierung biosicherheitsrelevanter Forschung seien sie jedoch nicht das passende Werkzeug. Es fehle ihnen als ethische Dokumente an einem rechtlich verbindlichen Charakter, ihre Umsetzung sei schwierig und es fehle eine demokratische Legitimation, die sich auf einen Gesetzgeber zurückführen ließe.⁴²⁷

Insgesamt erfasst die BWK zwar potenziell alle biologischen Agenzien und Toxine. Durch die Ausklammerung der friedlichen Forschung entsteht jedoch eine Lücke: Forschung, die im Nachhinein missbräuchlich eingesetzt wird, ist nicht von der BWK erfasst. Die BWK kann folglich nicht effektiv vor den Risiken biosicherheitsrelevanter Forschung schützen.⁴²⁸

Ein weiterer Schwachpunkt liegt in der Anknüpfung an physische Entitäten. *Lentzos* weist darauf hin, dass ein „‘artefact-centric’ approach“, der Materialien, Methoden und Produkte kontrolliert, nicht für die Risiken der Lebenswissenschaften gewappnet sei. Bei diesen Technologien gehe es vielmehr um Personen, Prozesse und Know-How. Die Technologien seien global verteilt und multidisziplinär, häufig basieren sie auf nicht-fassbaren Informationen: „This changes the definition of the problem from a material- and equipment-based threat that can be eliminated to a knowledge-based risk that must be managed.“⁴²⁹

Ein anschauliches und aktuelles Beispiel ist hierfür das „Insect Allies program“ der US Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA). Das Programm erforscht, wie Insekten als Transportmittel für Pflanzenviren eingesetzt werden können. Das Genom der befallenen

⁴²³ Siehe *Teetzmann* in *Löwisch/Würtenberger/Feldmann* 96.

⁴²⁴ Siehe *Teetzmann* in *Löwisch/Würtenberger/Feldmann* 96.

⁴²⁵ Verhandlungen für entsprechende Verifikationsmaßnahmen sind 2001 gescheitert, siehe *Nixdorff* in *Löwisch/Würtenberger/Feldmann* 61.

⁴²⁶ Siehe *Vöneky* in *Löwisch/Würtenberger/Feldmann* 210.

⁴²⁷ *Vöneky* in *Löwisch/Würtenberger/Feldmann* 212 f.

⁴²⁸ Siehe mit derselben Schlussfolgerung auch *Deutscher Ethikrat*, Biosicherheit 209 f; *Teetzmann*, Schutz 479; *Vöneky*, FIP 2018, 9.

⁴²⁹ Siehe *Lentzos*, *BioSocieties* 2012, 339.

Nutzpflanzen würde dadurch massiv verändert. *Reeves et al* weisen darauf hin, dass das in diesem Programm gewonnene Wissen auch für biologische Waffen eingesetzt werden könnte und einen Bruch der BWK bedeuten würde.⁴³⁰ Bereits der Titel der Publikation „Agricultural research, or a new bioweapon system?“ zeigt, wie nah die Grenze zwischen scheinbar harmloser Forschung und der möglichen (Weiter-)Verwendung als biologische Waffe liegen kann.

2. Resolution 1540 des UN-Sicherheitsrates

Als völkerrechtlicher Vertrag bindet die BWK ausschließlich diejenigen Staaten, die Vertragsparteien geworden sind. Der Einsatz biologischer Waffen durch nichtstaatliche Akteure ist von der BWK nicht erfasst. Um diese Lücke zu schließen, hat der UN Sicherheitsrat im Jahr 2004 die Resolution 1540 erlassen. Diese Resolution sieht auf Basis von Art VII der Charter der Vereinten Nationen vor, dass alle Staaten gesetzgeberisch tätig werden, um nichtstaatlichen Akteuren unter anderem die Herstellung, den Besitz, den Transport, den Transfer sowie die Verwendung von biologischen Waffen, insbesondere für terroristische Zwecke, zu untersagen.⁴³¹ Der österreichische Gesetzgeber hat entsprechende Bestimmungen unter anderem im Außenwirtschaftsgesetz 2011 (AußWG 2011)⁴³² und im Strafgesetzbuch (StGB)⁴³³ erlassen.⁴³⁴

3. Strafgesetzbuch

1996 hat der österreichische Gesetzgeber im Strafrecht Bestimmungen aufgrund der BWK erlassen. Anlass war unter anderem Art IV BWK, der vorsieht, dass jeder Vertragsstaat „nach Maßgabe der in seiner Verfassung vorgesehenen Verfahren alle erforderlichen Maßnahmen [trifft], um die Entwicklung, die Herstellung, die Lagerung, den Erwerb oder das Behalten der in Artikel I bezeichneten Agenzien, Toxine, Waffen, Ausrüstungen und Einsatzmittel in seinem Hoheitsgebiet, unter seiner Hoheitsgewalt oder an irgendeinem Ort unter seiner Kontrolle zu verbieten und zu verhindern.“

⁴³⁰ Siehe *Reeves/Voeneky/Caetano-Anollés/Beck/Boëte*, Science 2018, 35.

⁴³¹ Siehe *UN Sicherheitsrat*, Resolution 1540 (2004) para 2: „Decides also that all States, in accordance with their national procedures, shall adopt and enforce appropriate effective laws which prohibit any non-State actor to manufacture, acquire, possess, develop, transport, transfer or use nuclear, chemical or biological weapons and their means of delivery, in particular for terrorist purposes, as well as attempts to engage in any of the foregoing activities, participate in them as an accomplice, assist or finance them.“

⁴³² BGBl I 2011/26.

⁴³³ Strafgesetzbuch (StGB) BGBl 1974/60 idF 1996/762.

⁴³⁴ Die entsprechenden Maßnahmen werden im Folgenden dargestellt. Für einen Überblick der nationalen Maßnahmen in Umsetzung der Resolution 1540 in Österreich siehe *1540 Committee*, 1540 Committee Matrix of Austria, abrufbar unter <http://www.un.org/en/sc/1540/documents/Austria%20revised%20matrix.pdf> (6.01.2022).

Entsprechende Maßnahmen hat der Gesetzgeber im Rahmen des Strafrechtsänderungsgesetzes 1996 vorgenommen.⁴³⁵ Diese Novelle schuf § 177a StGB, der die Herstellung und Verbreitung von Massenvernichtungswaffen verbietet. Seither stehen Herstellung, Entwicklung, Verarbeitung, Erwerb, Besitz, Überlassen, Verschaffen sowie Ein-, Aus- und Durchführung von biologischen (sowie atomaren und chemischen) Kampfmitteln unter Strafe, sofern sie zur Massenvernichtung bestimmt und geeignet sind.

Aufschluss darüber, was „biologische Kampfmittel“ sind, geben die Materialien des Strafrechtsänderungsgesetzes 1996: Dies sind Kampfmittel, „deren Wirkung auf pathogenen oder toxinbildenden natürlichen oder gentechnisch veränderten Organismen, einschließlich Viren und Viroiden, beruht, die also die Fähigkeit haben, in einem Makroorganismus Krankheitssymptome auszulösen (Pathogenität) oder Stoffwechselprodukte zu bilden, welche eine starke Giftwirkung auf den Organismus insbesondere von Säugetieren und speziell von Menschen ausüben (Toxine).“⁴³⁶ Nicht von § 177a StGB umfasst sind Kampfmittelleinsätze gegen einzelne Individuen oder Mittel, deren Einsatz nur vorübergehende Folgen verursacht (zB sensorische Irritationen, kurze Handlungsunfähigkeit). Das Tatbestandselement „zur Massenvernichtung bestimmte oder geeignete“ erfordert eine „große Breitenwirkung“ sowie eine gewisse Intensität, die in den genannten Fällen nicht erfüllt werden.⁴³⁷

Außerdem enthalten die Materialien eine Tatbestandseinschränkung nach der Zweckbestimmung: Einerseits für Vorrichtungen, die zivilen Zwecken dienen, sowie andererseits im Bereich der wissenschaftlichen, medizinischen oder industriellen Forschung.⁴³⁸ Im Gegensatz zum Weg der Umsetzung wie ihn der deutsche Gesetzgeber gewählt hat, ist gem § 177a StGB die fahrlässige Tathandlung in Österreich nicht strafbar. Die Materialien begründen die Wahl des Eventualvorsatzes ausdrücklich mit dem „Dual Use“-Charakter der Kampfmittel, die auch für zivile Zwecke verwendet werden können.⁴³⁹

Das strafrechtliche Pendant zur BWK im österreichischen Recht stellt somit nicht explizit auf „friedliche Zwecke“ ab. Aus der Tatbestandseinschränkung zugunsten ziviler Anwendungen und der Forschung kann abgeleitet werden, dass allerdings auch hier die Zwecke, für welche biologische Kampfmittel hergestellt werden, ausschlaggebend sind. Auch aufgrund der Bezeichnung als

⁴³⁵ Siehe ErläutRV 33 BlgNR 20. GP, 48.

⁴³⁶ Siehe ErläutRV 33 BlgNR 20. GP, 51.

⁴³⁷ Siehe ErläutRV 33 BlgNR 20. GP, 50.

⁴³⁸ Siehe ErläutRV 33 BlgNR 20. GP, 50.

⁴³⁹ Siehe ErläutRV 33 BlgNR 20. GP, 51.

„Kampfmittel“ mit einer Betonung auf den Wortteil „Kampf“ kann argumentiert werden, dass eine zusätzliche Erwähnung einer Ausnahme für friedliche Zwecke nicht unbedingt erforderlich wäre.

C. Außenwirtschaftsrecht

1. Außenwirtschaftsgesetz 2011

Im AußWG 2011 schuf der Gesetzgeber Bestimmungen für gerichtlich strafbare Handlungen im Verkehr mit Drittstaaten (§ 79 AußWG 2011) und innerhalb der Europäischen Union (§ 80 leg cit). Weiters stellte er Handlungen, die der BWK⁴⁴⁰ widersprechen, unter Strafe (§ 81 iVm §§ 41 ff leg cit). Auch der Beitrag zur Herstellung, Verbreitung, Prüfung oder Instandhaltung von ABC-Waffen sowie ABC-waffenfähigen Trägersystemen durch eine der in den §§ 79 bis 81 leg cit aufgezählten Handlungen ist mit Strafe bedroht (§ 82 leg cit).

Neben Verboten enthält das AußWG 2011 Genehmigungspflichten für Entwicklung, Herstellung, Besitz, Lagerung sowie das Zurückbehalten der in Art I BWK genannten Agenzien, Toxine, Waffen, Ausrüstungen oder Einsatzmittel (§ 42 Abs 1 Z 3 leg cit). Gem § 42 Abs 4 leg cit ist eine solche Genehmigung zu erteilen, wenn die Genehmigung nicht im Widerspruch zu völkerrechtlichen Verpflichtungen, wie der BWK oder CWK, steht, und nicht davon auszugehen ist, dass es zu einer Ausfuhr entgegen der im 2. Hauptstück des AußWG 2011 genannten Genehmigungskriterien kommen wird. Auch für die grundsätzliche „Gefahr einer Umlenkung zu unerwünschten Zwecken“⁴⁴¹ hat das AußWG 2011 vorgesorgt: Eine Genehmigung ist gem § 11 AußWG 2011 nur zu erteilen, wenn kein Verdacht besteht, dass Güter auf eine den grundlegenden Kriterien des AußWG 2011 entgegenstehende Weise verwendet werden.⁴⁴²

Ausnahmen von den Verboten und Genehmigungspflichten sieht das AußWG 2011 für den Umgang mit Agenzien, Toxinen und Ausrüstungen iSd Art 1 BWK unter zwei Voraussetzungen vor: Einerseits gilt die Ausnahme für medizinisch-diagnostische Zwecke und für die human- oder tiermedizinische Forschung an Universitäten, Fachhochschulen oder in sonstigen, dafür genehmigten Einrichtungen. Andererseits dürfen Agenzien, Toxinen und Ausrüstungen nur in Mengen vorliegen, die für diese Zwecke erforderlich sind (§ 46 leg cit).

⁴⁴⁰ Das AußWG 2011 verwendet die Abkürzung „BTK“ für „Biotoxinkonvention“ anstelle von „BWK“. Siehe § 1 Abs 1 Z 37 AußWG 2011.

⁴⁴¹ Siehe die Überschrift von § 11 AußWG 2011.

⁴⁴² Gemeint sind die in §§ 4 bis 10 genannten Kriterien wie bspw die Einhaltung internationaler Verpflichtungen, Achtung der Menschenrechte und des humanitären Völkerrechts, die innere Lage des Bestimmungslandes oder die Aufrechterhaltung von Friede, Sicherheit und regionaler Stabilität

2. Dual-Use-Verordnung (EG) 428/2009

Aus dem Unionsrecht ist die sogenannte Dual-Use-Verordnung (EG) 428/2009 über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck einschlägig.⁴⁴³ Sie ist in Umsetzung der bereits erwähnten Resolution 1540 des Sicherheitsrats der Vereinten Nationen vom 28.04.2004 (siehe Kapitel II.B.2B.2) und den Verpflichtungen aus internationalen Verträgen zur Nichtverbreitung ergangen.⁴⁴⁴ Gem Art 2 Z 1 der Verordnung sind „Güter mit doppeltem Verwendungszweck“ Güter, einschließlich Datenverarbeitungsprogramme und Technologie, die sowohl für zivile als auch für militärische Zwecke verwendet werden können; darin eingeschlossen sind alle Waren, die sowohl für nichtexplosive Zwecke als auch für jedwede Form der Unterstützung bei der Herstellung von Kernwaffen oder sonstigen Kernsprengkörpern verwendet werden können.“⁴⁴⁵

Eine Ausfuhr liegt vor, wenn Dual-Use-Güter in ein Drittland, also außerhalb der EU übertragen werden (Art 2 Z 2 leg cit). Erfasst ist davon auch die Übertragung von Software oder Technologie per Fax, Mail oder via Datenträger. Auch die mündliche Weitergabe am Telefon von Wissen über Technologien ist erfasst (Art 2 Z 2 iii leg cit). Werden Güter innerhalb der EU zwischen den Hoheitsgebieten von Mitgliedstaaten übertragen, handelt es sich um eine Verbringung (Art 22 leg cit). Bei einer Verbringung sind die in Anhang IV gemäß Art 22 Abs 1 Dual-Use-Verordnung genannten Güter im innergemeinschaftlichen Handel genehmigungspflichtig.⁴⁴⁶ Die Dual-Use-Güterlisten sind der Verordnung als Anhänge beigefügt.⁴⁴⁷

2019 verabschiedete die Europäische Kommission Leitlinien für Unternehmen zu internen Compliance-Programmen für die Kontrolle des Handels mit Gütern mit doppeltem

⁴⁴³ Verordnung (EG) 428/2009 des Rates vom 5.05.2009 über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck, ABl L 134, 1. Sie wurde geändert durch die Delegierte Verordnung (EU) 2018/1922 der Kommission vom 10. Oktober 2018, ABl L 319, 1.

⁴⁴⁴ Siehe die Erwägungsgründe 3 und 15 der Dual-Use-Verordnung.

⁴⁴⁵ Siehe die nahezu deckungsgleiche Definition in § 1 Abs 1 Z 5 AußWG 2011: „Güter, die sowohl für zivile als auch für militärische Zwecke verwendet werden können, darin eingeschlossen sind alle Waren, die sowohl für nichtexplosive Zwecke als auch für jedwede Form der Unterstützung bei der Herstellung von Kernwaffen oder sonstigen Kernsprengkörpern verwendet werden können.“

⁴⁴⁶ Das sind bspw Güter des Chemiewaffenübereinkommens wie Ricin.

⁴⁴⁷ Anhang I, IIa - IIg (Allgemeingenehmigungen; EU001) und IV (Intra-EU) wurden zuletzt neu gefasst mit der delegierten Verordnung (EU) 2020/1749 vom 7.10.2020 zur Änderung der Verordnung (EG) 428/2009 des Rates über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck, ABl L 421, 1.

Verwendungszweck (Dual-Use-Gütern) nach Maßgabe der Verordnung (EG) 428/2009.⁴⁴⁸ Die Leitlinien bieten Unternehmen und den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten einen Orientierungsrahmen, um Risiken im Zusammenhang mit der Kontrolle des Handels mit Gütern mit doppeltem Verwendungszweck zu ermitteln, zu steuern und zu verringern.⁴⁴⁹

Von den Ausfuhrkontrollen der Dual-Use-Verordnung ausgenommen sind Technologien (nicht aber Waren) der wissenschaftlichen Grundlagenforschung oder allgemein zugängliche Informationen.⁴⁵⁰ „Wissenschaftliche Grundlagenforschung“ umfasst „experimentelle oder theoretische Arbeiten hauptsächlich zur Erlangung von neuen Erkenntnissen über grundlegende Prinzipien von Phänomenen oder Tatsachen, die nicht in erster Linie auf ein spezifisches praktisches Ziel oder einen spezifischen praktischen Zweck gerichtet sind“.⁴⁵¹ Wann wissenschaftliche Grundlagenforschung konkret vorliegt, muss im Einzelfall geprüft werden. Die Dual-Use-Verordnung gilt für die Weitergabe von Forschungsdaten und -ergebnissen genauso wie für Publikationen derselben in Fachzeitschriften. Prominent diskutiert wurde diese Tatsache, als der niederländische Wissenschaftler *Ron Fouchier* 2012 seine Forschungsergebnisse zur Übertragbarkeit von H5N1 (Vogelgrippe-Virus) in der US-amerikanischen Zeitschrift *Science* veröffentlichen wollte.⁴⁵² Die niederländischen Behörden stuften *Fouchiers* Ergebnisse als angewandte Forschung ein, wofür eine Exportbewilligung erforderlich war.⁴⁵³

Für biosicherheitsrelevante Forschung (mit Ausnahme der wissenschaftlichen Grundlagenforschung bei Technologien) gilt somit, dass sie außenwirtschaftsrechtlichen Bestimmungen unterliegen. Die Ausfuhr (und Verbringung innerhalb der EU) erfordert eine Genehmigung. Erfasst ist davon auch die Kommunikation über die Forschung (etwa Daten oder Forschungsergebnisse).⁴⁵⁴

⁴⁴⁸ Empfehlung (EU) 2019/1318 der Kommission vom 30.07.2019 zu internen Compliance-Programmen für die Kontrolle des Handels mit Gütern mit doppeltem Verwendungszweck (Dual-Use-Gütern) nach Maßgabe der Verordnung (EG) 428/2009 des Rates, 30.

⁴⁴⁹ Siehe Erwägungsgrund 5 und 6 der 2019/1318.

⁴⁵⁰ Siehe die Allgemeinen Technologie-Anmerkungen (ATA) des Anhangs I „Liste der Güter mit doppeltem Verwendungszweck“ der Dual-Use-Verordnung.

⁴⁵¹ Siehe die Begriffsbestimmung der Dual-Use-Verordnung.

⁴⁵² Siehe ausführlich zur Dual Use Debatte, die rund um den Fall von *Fouchier* stattfand Kapitel I.B.1.b).

⁴⁵³ Siehe *Thurnherr*, Biosecurity und Publikationsfreiheit 84.

⁴⁵⁴ Dieses Erfordernis ist nur schwer mit der Funktionsweise von Wissenschaft vereinbar ist. Wie wichtig der rasche und freie Informationsfluss zwischen Forschenden ist, zeigte sich etwa in der Covid-19-Pandemie anhand der Impfstoffentwicklung. Siehe dazu mit Ausführungen zur Wissenschaftsfreiheit aus deutscher Sicht *Ger mann*, Die Grenzen der Wissenschaftsfreiheit, Verfblog 29.03.2020.

D. Biodiversitätsrecht

1. Biodiversitätskonvention

Die Biodiversitätskonvention⁴⁵⁵ (Convention on Biological Diversity, kurz CBD) ist ein internationales Abkommen zur Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt.⁴⁵⁶ Ergänzt wird die CBD durch zwei Protokolle: das Nagoya-Protokoll über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile⁴⁵⁷ und das Cartagena-Protokoll über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt.⁴⁵⁸ Das Cartagena-Protokoll wird wiederum um ein Zusatzprotokoll ergänzt; das Zusatzprotokoll von Nagoya-Kuala Lumpur über Haftung und Wiedergutmachung zum Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit.⁴⁵⁹ Mit diesen Protokollen sollen die Ziele der CBD konkret umgesetzt werden.⁴⁶⁰

Die drei Hauptziele der CBD sind die Erhaltung der biologischen Vielfalt, die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile (Art 1 CBD). Die Bedeutung des Begriffs „Biodiversität“ ist umstritten und vielfach politisch aufgeladen.⁴⁶¹ Die CBD selbst gibt eine weite Definition von Biodiversität und umfasst im Wesentlichen die Variabilität unter lebenden Organismen allen Ursprungs, unter anderem aus terrestrischen oder maritimen Ökosystemen. Ebenfalls erfasst ist die Vielfalt innerhalb der Arten sowie zwischen den Arten und Ökosystemen.⁴⁶²

Gem Art 6 lit a CBD sind die Vertragsstaaten verpflichtet, nationale Strategien, Pläne und Programme für die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung der Biodiversität zu entwickeln und/oder bestehende Dokumente anzupassen. Österreich ist dieser Aufforderung mit der „Biodiversitäts-

⁴⁵⁵ Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom 05.06.1992, UNTS 1760, 69.

⁴⁵⁶ Österreich ist seit 1995 Vertragspartei. BGBl 1995/213 idF BGBl III 2020/18.

⁴⁵⁷ Österreich hat das Nagoya-Protokoll 20.07.2018 ratifiziert und wurde am 18.10.2018 Vertragspartei. Die EU hat das Protokoll 2014 ratifiziert und umgesetzt mit der Verordnung (EU) 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.4.2014 über Maßnahmen für die Nutzer zur Einhaltung der Vorschriften des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union, ABl L 2014/150, 59.

⁴⁵⁸ Das Cartagena-Protokoll hat Österreich 2002 ratifiziert mit Inkrafttreten am 11.09.2003; BGBl III 2003/94.

⁴⁵⁹ Österreich hat das Zusatzprotokoll von Nagoya-Kuala Lumpur am 11.05.2011 unterzeichnet.

⁴⁶⁰ Siehe Markus, Erhaltung und nachhaltige Nutzung der Biodiversität, in Proelß (Hrsg), Internationales Umweltrecht (2017) 321 (334).

⁴⁶¹ Siehe mwN Markus in Proelß 324.

⁴⁶² Art 2 CBD „Use of Terms“ lautet: „Biological diversity‘ means the variability among living organisms from all sources including, inter alia, terrestrial, marine and other aquatic ecosystems and the ecological complexes of which they are part; this includes diversity within species, between species and of ecosystems.“

Strategie Österreich 2020+“ nachgekommen.⁴⁶³ Auf Unionsebene hat die Europäische Kommission 2011 die „EU Biodiversitäts-Strategie“ veröffentlicht.⁴⁶⁴

Die CBD knüpft am Begriff der lebenden veränderten Organismen („living modified organisms“, kurz LMO) an, bietet jedoch selbst keine Definition. Eine solche findet sich im Cartagena-Protokoll: Gem Art 3 lit g leg cit ist ein LMO „any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology“. „Living organism“ stellt hierbei einen Vorbegriff dar: Es handelt sich um „any biological entity capable of transferring or replicating genetic material, including sterile organisms, viruses and viroids“ (Art 3 lit h leg cit).

Der Aspekt des „lebenden“ Organismus führt zu einem eingeschränkten Anwendungsbereich der CBD, weil modifizierte Endprodukte davon nicht erfasst sind. So können etwa pflanzliche Öle oder Mehlsorten Beispiele für genetisch veränderte Produkte sein, die keine LMO iSd Cartagena-Protokolls sind.⁴⁶⁵ Solche modifizierten Produkte unterliegen unbeschadet dessen den Bestimmungen für GVO. Wenn kein LMO vorliegt, entfällt jedoch ein Verfahren Vorheriger Informierter Zustimmung („Advance Informed Agreement“, kurz AIA) gem Art 7 Cartagena-Protokoll beim erstmaligen Import. Dieses Verfahren umfasst eine Notifikation (Art 8), eine Bestätigung über den Erhalt der Notifikation durch den importierenden Staat (Art 9), ein Entscheidungsverfahren (Art 10) sowie die Möglichkeit, eine Entscheidung zu überprüfen (Art 12). Ausnahmen vom AIA-Verfahren bestehen für LMO im Transit (Art 6), für LMO, die für Arbeiten in geschlossenen Systemen vorgesehen sind (Art 6), sowie für LMO, die unmittelbar für Lebensmittel, Futtermittel oder zur Weiterverarbeitung bestimmt sind (Art 7).

Dass nicht jeder LMO auch ein GVO ist, ist auch für Organismen, die durch Verfahren der Synthetischen Biologie entstanden sind, relevant. So hält die Vertragsstaatenkonferenz der CBD in einer Entscheidung 2016 fest, dass Fälle vorliegen können, in denen nicht klar ist, ob ein Organismus

⁴⁶³ Die Biodiversitäts-Strategie Österreich 2020+ legt Ziele und Maßnahmen für den Erhalt der biologischen Vielfalt in Österreich fest und enthält einen Anhang, der einen Überblick der Ziele, Umsetzungsverantwortung und Evaluierungsparameter bietet, siehe *Umweltbundesamt*, Biodiversitäts-Strategie Österreich 2020+. Vielfalt erhalten - Lebensqualität und Wohlstand für uns und zukünftige Generationen sichern! (Dezember 2014).

⁴⁶⁴ Siehe *Europäische Kommission*, Our life insurance, our natural capital: an EU biodiversity strategy to 2020. COM (2011) 244 final (03.05.2011). Im Jahr 2015 hat die Europäische Kommission eine Halbzeitbewertung veröffentlicht, siehe *Europäische Kommission*, Halbzeitbewertung der EU-Biodiversitätsstrategie bis 2020. COM (2015) 478 final (02.10.2015).

⁴⁶⁵ *Scheyli* hinterfragt hierbei, ob dem Konsumentenschutz damit genüge getan wird. Der Konsumentenschutz ist zwar nicht ausdrücklich als Ziel des Protokolls genannt, stelle jedoch einen wesentlichen Punkt in der öffentlichen Wahrnehmung dar, wenn es um modifizierte Organismen gehe. Siehe dazu *Scheyli*, Das Cartagena-Protokoll über biologische Sicherheit zur Biodiversitätskonvention, ZaöRV 2000, 771 (776).

der Synthetischen Biologie das Kriterium eines „lebenden“ Organismus erfülle.⁴⁶⁶ Zu unterscheiden ist dabei, ob es sich um Bestandteile (components), ein Produkt (product) oder einen Organismus (organism) handelt.⁴⁶⁷ Alle drei Genannten fallen unter die CBD. Jedoch nur lebende Organismen sind auch vom Anwendungsbereich des Cartagena-Protokolls erfasst.⁴⁶⁸ Die CBD verfolgt mit dem Anknüpfungspunkt der LMO einen prozessorientierten Zugang vergleichbar mit der Einordnung von GVO im unionsrechtlich vorgegebenen Gentechnikregelwerk.⁴⁶⁹

Es lässt sich derzeit nicht abschätzen, wie sich modifizierte Organismen außerhalb des Labors auswirken könnten.⁴⁷⁰ Art 8 lit g CBD fordert die Vertragsstaaten daher auf, biosicherheitsrelevante Vorkehrungen im Umgang mit LMO zu treffen.⁴⁷¹ Nach dieser Bestimmung müssen Staaten Maßnahmen zur Risikoregulierung und -kontrolle iZm der Nutzung und Freisetzung von LMO treffen (Art 8 lit g leg cit).⁴⁷² Dies erfolgte im Unionsrecht in den einschlägigen gentechnikrechtlichen Richtlinien und Verordnungen.⁴⁷³

Die CBD enthält mehrere Bestimmungen, die sich auf Forschung beziehen. Dabei geht es um Forschungsförderung, bewusstseinsbildende Maßnahmen und Trainings, die Konservierung und nachhaltigen Nutzung der Biodiversität fördern sollen (Art 12 lit a bis c CBD).

Die CBD im Allgemeinen und das Cartagena-Protokoll, das Nagoya-Protokoll sowie Nagoya-Kuala Lumpur-Zusatzprotokoll im Speziellen sind eine Antwort auf die fortschreitenden Entwicklungen der modernen Biotechnologie iZm mit genetischen Ressourcen in den 1990er Jahren. Technologische Entwicklungen ermöglichten Stück für Stück, die genetische Vielfalt gezielt nutzbar zu machen.⁴⁷⁴ In diesem Zusammenhang lassen sich zwei thematische Schwerpunkte benennen, die

⁴⁶⁶ Siehe *Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Decision XIII/17 2.

⁴⁶⁷ Ein Bestandteil kann ein DNA-Molekül sein und als Beispiel für ein Produkt sei eine chemische Substanz, die aus einem Herstellungsprozess mit Mitteln der Synthetischen Biologie hervorgeht, genannt, siehe *Science for Environment Policy, Synthetic Biology and Biodiversity*. Future Brief 15 (2016) 28.

⁴⁶⁸ Siehe *Science for Environment Policy, Synthetic* 2016 28.

⁴⁶⁹ Siehe *Eckerstorfer/Engelhard/Heissenberger/Simon/Teichmann*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 4.

⁴⁷⁰ Siehe *Scheyli*, *ZaöRV* 2000, 773.

⁴⁷¹ Zu dieser und weiteren Maßnahmen für einen in-situ-Schutz der Biodiversität siehe *Markus in Proelß* 338.

⁴⁷² Art 8 lit g CBD lautet vollständig: "Establish or maintain means to regulate, manage or control the risks associated with the use and release of living modified organisms resulting from biotechnology which are likely to have adverse environmental impacts that could affect the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account the risks to human health".

⁴⁷³ Siehe *Friedland/Prall*, *Erhaltung und nachhaltige Nutzung in der Konvention über die Biologische Vielfalt*, *Zeitschrift für Umweltrecht* 2004, 193 (200).

⁴⁷⁴ Siehe *Scheyli*, *ZaöRV* 2000, 773.

für die Beurteilung biosicherheitsrelevanter Forschung im Rahmen der Synthetischen Biologie relevant sind.⁴⁷⁵

Zum einen sind dies Fragen, die durch die digitale Verfügbarkeit genetischer Informationen aufgeworfen werden. Fortschritte in der Gensequenzierung und -synthese bewirken, dass für die Kenntnis einer DNA Sequenz nicht mehr die physische Kontrolle darüber erforderlich ist,⁴⁷⁶ vielmehr können die genetischen Informationen auch in digitaler Form verbreitet werden.⁴⁷⁷ Dies begünstigt neue Dimensionen von Biopiraterie („biopiracy“), indem genetische Information nicht mehr vor Ort entwendet, sondern digital gestohlen wird.⁴⁷⁸ Unter „Biopiracy“ versteht man:

„The commercial development of biological compounds or genetic sequences by a technologically advanced country or organization without obtaining consent from or providing fair compensation to the peoples or nations in whose territory the materials were discovered.“⁴⁷⁹

Das Ziel, eine gerechte Verteilung der Vorteile aus genetischen Ressourcen zu erreichen, wird durch diese neuen Formen der Biopiraterie erschwert und damit einhergehende Probleme werden verschärft.⁴⁸⁰ *Scott et al* weisen darauf hin, dass sich der Diskussionsfokus im Rahmen der CBD teilweise verschoben habe: Fragen zur digitalen Sequenzierung, die zuvor unter dem Titel der Synthetischen Biologie diskutiert worden seien, fänden seit 2016 vermehrt unter dem Schlagwort der „Biopiraterie“ statt. Dies entspreche auch der allgemeinen Entwicklung, wonach terminologischer Referenzpunkt häufig nicht mehr die Synthetische Biologie als Gesamtes sei, sondern zunehmend auf einzelne Methoden, Techniken und Produkte Bezug genommen werde.⁴⁸¹ Neben der Biopiraterie birgt ein vereinfachter Zugang zu genetischen Informationen für ein größeres Publikum außerdem ein erhöhtes Risiko iSd Biosicherheit. Wie mit digitalen genetischen Informationen

⁴⁷⁵ Die im folgenden dargestellte Entwicklung sieht auch *Tsioumani*, wobei sie iZm dem Cartagena-Protokoll vor allem Gene Drives hervorhebt, siehe *Tsioumani*, The UN Biodiversity Conference, EPL 2017, 58 (59).

⁴⁷⁶ Zur Gensynthese siehe I.B.2.b)(1).

⁴⁷⁷ Siehe dazu zB *International Civil Society Working Group On Synthetic Biology*, Synthetic Biology and the CBD 1; *Manheim*, Regulation of synthetic biology under the Nagoya Protocol, Nature biotechnology 2016, 1104 (1104-1105).

⁴⁷⁸ Siehe *International Civil Society Working Group On Synthetic Biology*, Synthetic Biology and the CBD 5.

⁴⁷⁹ Siehe American Heritage Dictionary of the English Language, abrufbar unter <https://ahdictionary.com/word/search.html?q=biopiracy> (6.01.2022). Anstelle des Begriffs Biopiraterie (Biopiracy) sind auch die Begriffe „Bioprospecting“ oder „Biodiscovery“ mit je verschiedenen Konnotationen gebräuchlich, siehe etwa *Frederiksson*, From biopiracy to bioprospecting: Negotiating the Limits of Propertization, in *Arvanitakis/Fredriksson* (Hrsg), Property, place and piracy (2017, pre-print) 1.

⁴⁸⁰ Siehe *Scheyli*, ZaöRV 2000, 773.

⁴⁸¹ Siehe *Scott/Berry/Calvert* in *Gibbon/Prainsack/Hilgartner/Lamoreaux* 303.

umgegangen werden kann, ist Gegenstand der Ausführungen iZm dem Nagoya-Protokoll (siehe sogleich).

Zum anderen haben sich die Vertragsstaaten und Einrichtungen⁴⁸² der CBD in den vergangenen Jahren intensiv mit den Auswirkungen der Synthetischen Biologie im Rahmen des Cartagena-Protokolls beschäftigt. Drängendstes und anschaulichstes Beispiel sind hierbei die Gene Drives. Aber auch grundsätzliche Fragenstellungen, wie mit durch Verfahren der Synthetischen Biologie erzeugte Organismen und deren potenzielle Auswirkungen auf die Umwelt und menschliche Gesundheit umgegangen werden kann, sind Gegenstand wiederkehrender Berichte bei den Vertragsstaatenkonferenzen.⁴⁸³

2. Nagoya-Protokoll

Das Nagoya-Protokoll⁴⁸⁴ ist eines der Zusatzprotokolle zur CBD und beinhaltet Regelungen über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile. Damit deckt das Nagoya-Protokoll das dritte Ziel der CBD ab (Art 1 CBD).⁴⁸⁵

⁴⁸² Die Vertragsstaatenkonferenz (COP) hat in den vergangenen Jahren mehrere Entscheidungen zur Synthetischen Biologie getroffen sowie Berichte veröffentlicht, siehe insb *Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Decision X/13. New and emerging issues (19.10.2010); *Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Decision XII/24. New and emerging issues: synthetic biology (17.10.2014); *Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Possible gaps and overlaps with the applicable provisions of the Convention, its Protocols and other relevant agreements related to components, organisms and products resulting from synthetic biology techniques (29.09.2014); *Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Decision XIII/17. Das wissenschaftliche Beratungsorgan der CBD, der Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (SBSTTA), das Executive Secretary sowie die Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology (AHTEG) haben Stellungnahmen und Berichte veröffentlicht, siehe zB *Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology*, Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology (09.12.2017); *Executive Secretary*, Potential (24.09.2014); *Executive Secretary*, Synthetic biology. Note by the Executive Secretary (09.04.2018) und vom *Secretariat of the Convention on Biological Diversity* liegt ein ausführlicher Bericht zur Synthetischen Biologie vor, siehe *Secretariat of the Convention on Biological Diversity*, Synthetic biology (2015).

⁴⁸³ Siehe *Tsioumani*, EPL 2017, 60.

⁴⁸⁴ Österreich hat das Nagoya-Protokoll 20.07.2018 ratifiziert und ist seit 18.10.2018 Vertragspartei. Siehe BGBl III 2018/135.

⁴⁸⁵ Die beiden anderen Ziele liegen in der Erhaltung der biologischen Vielfalt sowie nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile, siehe Art 1 CBD.

Auf Unionsebene ist das Nagoya-Protokoll mit der Verordnung (EU) 511/2014⁴⁸⁶ (EU-ABS-Verordnung) umgesetzt.⁴⁸⁷ Diese Verordnung sieht Sorgfaltsverpflichtungen für Nutzer_innen (Art 4) vor und verpflichtet die Mitgliedstaaten, nationale Behörden zur Durchführung der Verordnung festzulegen (Art 6). Nähere Bestimmungen für das in der Verordnung vorgesehene Register von Sammlungen, die Sorgfaltsverpflichtungen und Verfahren hat die Europäische Kommission in einer Durchführungsverordnung erlassen.⁴⁸⁸ Die EU-ABS-Verordnung fordert die Mitgliedstaaten auf, konkretere Maßnahmen im nationalen Recht zu treffen, etwa über Sanktionen im Falle von Verstößen gegen die Verordnung (Art 11).⁴⁸⁹

Im Jänner 2018 mahnte die Europäischen Kommission Österreich, weil es bei der Umsetzung mehrerer Verpflichtungen säumig war, insbesondere bei der Nennung einer Zuständigen Stelle, wie sie im Nagoya-Protokoll gefordert wird.⁴⁹⁰ 2019 reagierte Österreich und erließ das „Bundesgesetz zur Durchführung von Verpflichtungen aus dem Protokoll von Nagoya sowie der Verordnung (EU) Nr. 511/2014“ (BGBl I 36/2019). Dieses fünf Paragrafen umfassende Gesetz nennt als zuständige Stelle iSd Art 13 Abs 2 Nagoya-Protokoll die Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus (§ 2)⁴⁹¹ und legt mehrere Straftatbestände fest, die als Verwaltungsübertretung verfolgt werden (§ 3). Darüber hinausgehend hat Österreich, soweit ersichtlich ist, keine Regelungen getroffen, die den Zugang zu genetischen Ressourcen iSd Nagoya-Protokolls regeln.

⁴⁸⁶ Verordnung (EU) 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.04.2014 über Maßnahmen für die Nutzer zur Einhaltung der Vorschriften des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union, ABI L 2014/150, 59.

⁴⁸⁷ Die Europäische Kommission hat einen ausführlichen Leitfaden über den Anwendungsbereich der VO 511/2014 bekanntgemacht, siehe *Europäische Kommission*, Leitfaden zu dem Anwendungsbereich und den Kernverpflichtungen der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates über Maßnahmen für die Nutzer zur Einhaltung der Vorschriften des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union, ABI C 2016/313, 1.

⁴⁸⁸ Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 der Kommission vom 13.10.2015 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf das Register von Sammlungen, die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften durch die Nutzer und bewährte Verfahren, ABI L 2015/275, 4.

⁴⁸⁹ Für einen Überblick nationaler Maßnahmen europäischer Staaten, die 2014 das Nagoya-Protokoll bereits unterzeichnet hatten, siehe *Medaglia/Perron-Welch/Phillips*, Overview of National and Regional Measures on Access and Benefit Sharing. Challenges and opportunities in Implementing the Nagoya Protocol³ (June 2014) 100 f.

⁴⁹⁰ Das Aufforderungsschreiben der Kommission war ebenfalls an Belgien, Kroatien, Zypern, die Tschechische Republik, Griechenland, Irland, Italien und Lettland gerichtet, siehe *Europäische Kommission*, Vertragsverletzungsverfahren im Januar: wichtigste Beschlüsse (25.01.2018), 5.

⁴⁹¹ Inzwischen ist die Zuständigkeit auf die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie übergegangen. Siehe Abschnitt J in der Anlage zu § 2 BMG 1986, BGBl I 2021/148.

Das Nagoya-Protokoll versteht unter „Nutzung der genetischen Ressourcen“ die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschließlich der Biotechnologie iSd Art 2 CBD (Art 2 lit c Nagoya-Protokoll). Der Anwendungsbereich des Protokolls ist somit bereits bei Forschungstätigkeiten eröffnet und umfasst unter Verweis auf Art 15 CBD (Zugang zu genetischen Ressourcen) auch traditionelles Wissen („traditional knowledge“) (Art 3 Nagoya-Protokoll).⁴⁹² Eine gerechte Aufteilung der Vorteile aus genetischen Ressourcen soll durch Regelungen über die gegenseitige Zustimmung der Ursprungsländer genetischer Ressourcen und der Länder, die diese erwerben, gewährleistet werden (Art 6 Nagoya-Protokoll). Ziel ist uA Biopiraterie von genetischen Ressourcen zu verhindern.⁴⁹³ Die CBD und das Nagoya-Protokoll beziehen sich bei den genetischen Ressourcen auf physisches Material.⁴⁹⁴ Der Fokus auf physische genetische Ressourcen erklärt sich daraus, dass es Wissenschaftler_innen zum Zeitpunkt der Verhandlungen zur CBD noch nicht gelungen war, ganze Genome lebender Organismen zu sequenzieren (dies gelang erst 1995, die CBD trat 1993 in Kraft). Damals war nicht vorhersehbar, wie – und in welchem Tempo – sich die moderne Biotechnologie entwickeln würde.⁴⁹⁵

Technologische Fortschritte und geringere Kosten in der Gensequenzierung und Gensynthese bewirken jedoch, dass Informationen zu genetischen Ressourcen digital vorliegen.⁴⁹⁶ Aus rechtlicher Sicht drängen sich hierbei vor allem immaterialgüterrechtliche Probleme auf. *Bagley* unterscheidet zwei Gruppen, die sich gegenüberstehen: Auf der einen Seite sind dies Vertreter_innen einer open-source community, die Transparenz und freien Zugang fordern. Diesen stehen Vertreter_innen eines traditionellen Patentverständnisses gegenüber, welche die Anreizwirkung von Patenten

⁴⁹² Art 3 Nagoya-Protokoll lautet: „This Protocol shall apply to genetic resources within the scope of Article 15 of the Convention and to the benefits arising from the utilization of such resources. This Protocol shall also apply to *traditional knowledge* associated with genetic resources within the scope of the Convention and to the benefits arising from the utilization of such knowledge.“ (Hervorhebung hinzugefügt)

⁴⁹³ Kritisch stehen dieser Zielsetzung etwa *Overmann* und *Scholz* gegenüber. Sie sehen das Nagoya-Protokoll als eine Bedrohung für mikrobielle Forschung, siehe *Overmann/Scholz*, *Microbiological Research Under the Nagoya Protocol: Facts and Fiction*, *Trends in Microbiology* 2017, 85 (86). In dieselbe Stoßrichtung argumentieren *Prathapan et al* für den Bereich der taxonomischen Forschung, siehe *Prathapan/Pethiyagoda/Bawa/Raven/Rajan*, *When the cure kills - CBD limits biodiversity research*, *Science* 2018, 1405.

⁴⁹⁴ Siehe *Wynberg/Laird*, *Fast Science and Sluggish Policy: The Herculean Task of Regulating Biodiscovery*, *Trends in Biotechnology* 2018, 1 (1).

⁴⁹⁵ Siehe *Wynberg/Laird*, *Trends in Biotechnology* 2018, 1.

⁴⁹⁶ Siehe zB die Daten des National Human Genome Research Institute (NHGRI) zu den DNA Sequenzierungskosten im Zeitraum 2001 bis 2021, abrufbar unter <https://www.genome.gov/sequencingcostsdata/> (6.01.2022).

hervorheben.⁴⁹⁷ Außerdem eröffnen sich die bereits erwähnten neuen Dimensionen von Biopiraterie, die Staaten vor Herausforderungen hinsichtlich Kontrolle und Durchsetzbarkeit stellen.⁴⁹⁸ Die Digitalisierung wirkt sich somit auch auf den Anwendungsbereich der CBD und des Nagoya-Protokolls aus: einerseits in zeitlicher Hinsicht, wenn es darum geht, ob genetische Ressourcen, die vor Inkrafttreten des Protokolls physisch über Grenzen hinweg bewegt wurden, vom Protokoll erfasst sind, und andererseits, ob von der Definition „genetische Ressourcen“ neben physischem Material auch digitale Informationen erfasst sind.⁴⁹⁹

Bei der Frage des zeitlichen Anwendungsbereichs ist das Inkrafttreten der CBD und des Nagoya-Protokolls zu berücksichtigen. Wenn genetische Information noch vor Inkrafttreten entnommen wurde, jedoch erst nach Inkrafttreten als digitale Information abgerufen wird, ist fraglich, ob diese Handlung unter das Protokoll fällt.⁵⁰⁰ Hierbei ist *Bagley* und *Rai* zu folgen, die auf Art 28 der Wiener Vertragsrechtskonvention⁵⁰¹ hinweisen, wonach Verträge keine vor Inkrafttreten liegende Handlungen oder Tatsachen mitumfassen, außer es geht eine abweichende Absicht aus dem Vertrag hervor oder es wurde so festgestellt.⁵⁰² Nachdem das Nagoya-Protokoll zur Zeit vor seinem Inkrafttreten schweigt, kann es daher nicht als anwendbar für Entnahmen vor diesem Zeitpunkt erachtet werden. Dies schließt jedoch nicht aus, dass der Zugriff auf und Gebrauch von digitalen Informationen zu einem späteren Zeitpunkt, in den Anwendungsbereich fällt.

Die Vertragsstaatenkonferenz der CBD hat sich mit den genannten Fragestellungen iZm digitalen Informationen zu genetischen Ressourcen auf der 13. COP auseinandergesetzt und unterstützend eine Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources (AHTEG)⁵⁰³ eingerichtet.⁵⁰⁴ Diese AHTEG erhielt das Mandat, die möglichen Auswirkungen digitaler Sequenzen auf die drei Ziele der CBD und des Nagoya-Protokolls zu untersuchen.⁵⁰⁵ In

⁴⁹⁷ Siehe *Bagley*, Digital DNA: The Nagoya Protocol, Intellectual Property Treaties, and Synthetic Biology (2015) 4f.

⁴⁹⁸ Manche Autor_innen sprechen idZ von „digital biopiracy“, siehe zB *Bagley*, Digital DNA 11; *Wynberg/Laird*, Trends in Biotechnology 2018, 3.

⁴⁹⁹ Siehe *Bagley*, Digital DNA 4; *Bagley/Rai*, The Nagoya Protocol and Synthetic Biology Research. A Look at the Potential Impacts (2013) 17 ff.

⁵⁰⁰ Siehe *Bagley*, Digital DNA 18.

⁵⁰¹ Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge, BGBl 1980/40 idgF.

⁵⁰² Siehe *Bagley/Rai*, Nagoya 18.

⁵⁰³ Die AHTEG on Digital Sequence Information on Genetic Resources hat ihre Ergebnisse 2018 in einem Report zusammengefasst. Dieser wurde auf der 14. COP im November 2018 von den Vertragsstaaten diskutiert. *Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources*, Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources (20.02.2018)

⁵⁰⁴ Siehe *Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Decision XIII/16. Digital sequence information on genetic resources (16.12.2016).

⁵⁰⁵ Siehe *Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Decision XIII/16.

ihrem Report vom Februar 2018 behandelt die AHTEG ausführlich die Frage der Terminologie. Aus dem Report geht der Konsens hervor, dass der Begriff „digital sequence information“ (DSI) ungeeignet sei, die vielfältigen Informationstypen von genetischen Ressourcen, die für die Ziele der CBD und des Nagoya-Protokolls relevant sind, zu beschreiben. Mangels einer besseren Alternative werde dieser Begriff jedoch vorerst beibehalten.⁵⁰⁶ Außerdem hält die AHTEG fest, „DSI‘ is commonly used for analysis; however, it is also used for re-materializing genetic material and both are relevant for benefit-sharing“.⁵⁰⁷ Das Nagoya-Protokoll ist vorrangig nicht darauf ausgelegt, auch digitale Informationen mitabzudecken. Für den Umgang mit diesen könnten jedoch auf nationaler Ebene Vorkehrungen für den Umgang mit DSI getroffen werden. Denkbar sind zB Kennzeichnungen mittels Wasserzeichen.⁵⁰⁸ Insgesamt führt diese Lösungsvariante zu einer uneinheitlichen und auf einzelstaatlichen Gutwillen angewiesenen Situation. Der AHTEG-Report vom März 2020 lässt erahnen, dass die Diskussion über DSI erst an Fahrt aufgenommen hat und vermutlich noch länger dauern wird.⁵⁰⁹ Die Positionen der Staaten, die genetische Ressourcen haben, und derjenigen, die die Ressourcen entnehmen wollen, liegen weit auseinander. Eine Lösung, wie eine ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile aussehen könnte, scheint damit in weiter Ferne.

Neben der AHTEG on Digital Sequence Information on Genetic Resources, die sich mit Zielsetzungen der CBD und des Nagoya-Protokolls beschäftigt, setzt sich eine zweite AHTEG mit weiteren digitalen Aspekten der modernen Biologie auseinander: Die Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology (AHTEG on Synthetic Biology). Da diese AHTEG mit Fragestellungen zur Biosicherheit iSv Biosafety der Synthetischen Biologie im Gesamten beauftragt ist, finden sich Ausführungen hierzu iZm dem Cartagena-Protokoll.

3. Cartagena-Protokoll

Im Zentrum des Cartagena-Protokolls über die biologische Sicherheit⁵¹⁰ steht das Konzept der Biosafety. Im Sinne der Rahmenkonvention, der CBD, bedeutet Biosafety „to protect human health

⁵⁰⁶ Siehe *Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources*, Report 2018 5.

⁵⁰⁷ Siehe *Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources*, Report 2018 Abs 20 lit e, 8.

⁵⁰⁸ Siehe mit einem Beispiel *Bagley*, Digital DNA 12.

⁵⁰⁹ Siehe *Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources*, Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence. Information on Genetic Resources. CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7 (20.03.2020).

⁵¹⁰ Siehe Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt, 2226 UNTS 208.

and the environment from the possible adverse effects of the products of modern biotechnology.”⁵¹¹

Gleichzeitig anerkennt die Konvention die Potentiale der modernen Biotechnologie, die zum Wohle der Menschen beitragen könne. Darin zeigt sich der „twin aspect“ der modernen Biotechnologie.⁵¹²

Ziel des Cartagena-Protokolls ist es, zu einem adäquaten Schutzniveau im Umgang mit LMO beizutragen. Dies umfasst den sicheren Transport, die Handhabung sowie die Nutzung von LMO, die durch Methoden der modernen Biotechnologie hervorgegangen sind. Als Schutzgüter nennt das Protokoll die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt sowie die menschliche Gesundheit (Art 1 Cartagena-Protokoll).⁵¹³ Der Geltungsbereich des Protokolls erstreckt sich auf grenzüberschreitende Sachverhalte, also Verbringung, Transport, Handhabung und Nutzung von LMO (Art 4 Cartagena-Protokoll).⁵¹⁴

Auf Unionsebene⁵¹⁵ wurde das Protokoll mit der Verordnung 1946/2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen umgesetzt.⁵¹⁶ Diese VO sieht ein umfassendes gemeinsames Anmelde- und Informationssystem für grenzüberschreitende Verbringungen von GVO⁵¹⁷ sowohl innerhalb der EU als auch im Verkehr mit Drittstaaten vor.⁵¹⁸

Das Cartagena-Protokoll zählt zu den wenigen völkerrechtlichen Verträge, in denen ausdrücklich das Vorsorgeprinzip verankert ist (Art 1 Cartagena-Protokoll).⁵¹⁹ Die CBD enthält hingegen nur einen impliziten Hinweis auf dieses Prinzip in der Präambel.⁵²⁰

⁵¹¹ Siehe *Secretariat of the Convention on Biological Diversity*, Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity. Text and annexes (2000) 1.

⁵¹² Siehe *Secretariat of the Convention on Biological Diversity*, Cartagena 1.

⁵¹³ Die menschliche Gesundheit ist – im Gegensatz zum Cartagena-Protokoll – in der CBD nicht als Schutzgut genannt.

⁵¹⁴ Art 4 Cartagena-Protokoll lautet: „This Protocol shall apply to the transboundary movement, transit, handling and use of all living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.“

⁵¹⁵ Die Europäische Union hat das Cartagena-Protokoll 2000 unterzeichnet und mit Beschluss vom 25.06.2002 abgeschlossen. Siehe den Beschluss 2002/628/EG des Rates vom 25.06.2002 über den Abschluss des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit im Namen der Gemeinschaft, ABl L 2002/201, 48.

⁵¹⁶ VO (EG) 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15.07.2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen, ABl L 2003/287, 1.

⁵¹⁷ Art 3 Z 2 VO (EG) 1946/2003 verweist auf die Definition eines GVO gem Art 2 Nr 2 Freisetzungsrichtlinie (2001/18).

⁵¹⁸ Gem Art 3 Z 14 VO (EG) 1946/2003 bedeutet „grenzüberschreitende Verbringung“ die absichtliche oder unabsichtliche Verbringung eines GVO aus dem Gebiet einer Vertragspartei oder Nichtvertragspartei in das einer anderen Vertragspartei oder Nichtvertragspartei, mit Ausnahme von absichtlichen Verbringungen zwischen den Gebieten von Vertragsparteien innerhalb der Gemeinschaft“.

⁵¹⁹ Siehe mit weiteren Beispielen für das Vorsorgeprinzip in völkerrechtlichen Verträgen *Vöneky in Löwisch/Würtenberger/Feldmann* 205.

⁵²⁰ Siehe *Markus in Proelß* 335.

Das Cartagena-Protokoll verpflichtet die Vertragsstaaten nationale Anlaufstellen („National Focal Points“) und einen Informationsmechanismus („Biosafety Clearing House“) einzurichten (Art 19 und 20 Cartagena-Protokoll). Das Biosafety Clearing House soll den wissenschaftlichen, technischen, umweltbezogenen und rechtliche Informations- sowie Erfahrungsaustausch über LMO erleichtern (Art 20 Abs 1 lit a Cartagena-Protokoll) und ist Teil des größeren Informationsaustauschmechanismus gem Art 18 Abs 3 CBD. In Österreich hat das Umweltbundesamt die Aufgaben eines Biosafety Clearing House übernommen.⁵²¹

In der Synthetischen Biologie ist nicht absehbar, wie sich die Anwendungen dieses Forschungsfeldes auf die biologische Diversität auswirken könnten. Dies führte dazu, dass die Synthetische Biologie im Rahmen der Vertragsstaatenkonferenzen ein wiederkehrendes Thema war und ist.

2010 gelang es *Craig Venter* und seinem Team, die synthetische Minimalzelle *Mycoplasma genitalium* JCVI-1.0 herzustellen. Daraufhin entfachte eine Diskussion über die Herstellung synthetisches Leben.⁵²² Im Zusammenhang mit diesen Entwicklungen beschäftigten sich auch die Vertragsstaaten des Cartagena-Protokolls intensiver mit der Synthetischen Biologie.⁵²³ Am Ende der 10. Vertragsstaatenkonferenz luden sie die Regierungen und relevante Organisationen dazu ein, Informationen über die Synthetische Biologie einzuholen und bei Feldversuchen („field release“) von synthetischem Leben, Zellen oder Genomen in die Umwelt das Vorsorgeprinzip einzuhalten.⁵²⁴

2014 anerkannte die Vertragsstaatenkonferenz (COP 12)⁵²⁵ zwar „that this issue is of relevance to the Convention“, kam allerdings zum Schluss, „that there is currently insufficient information available to finalize an analysis (...) to decide whether or not this is a new and emerging issue related to conservation and sustainable use of biodiversity“.⁵²⁶ Aufgrund dieser Unsicherheiten forderte die COP die Vertragsstaaten auf, nach dem Vorsorgegrundsatz („precautionary approach“)

⁵²¹ Siehe zum Biosafety Clearing House Austria auf der webpage des *Umweltbundesamtes*, abrufbar unter <http://www.biosafety.at/> (6.01.2022).

⁵²² Siehe dazu bereits das Kapitel I.B.2.b).

⁵²³ Siehe *Secretariat of the Convention on Biological Diversity*, Synthetic 3.

⁵²⁴ Siehe *Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Decision X/13. New and emerging issues 4.

⁵²⁵ Die COP 12 war gleichzeitig auch das First Meeting of the Parties to the Nagoya Protocol (COP/MOP), siehe *Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization*, NP-1/1. Rules of procedure for meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol (20.10.2014)

⁵²⁶ Siehe *Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Decision XII/24. New and emerging issues: synthetic biology 1.

vorzugehen.⁵²⁷ Damit umging es die COP, sich mit dem Anwendungsbereich der relevanten Protokolle zu beschäftigen. Ob Organismen, die durch Synthetische Biologie entstanden sind, Regelungsgegenstand der Protokolle sind, blieb damit im Ermessen der Vertragsstaaten.⁵²⁸

Die COP-13 nahm die Arbeit der AHTEG on Synthetic Biology zur Kenntnis und legte aufbauend auf deren Vorschlag eine Arbeitsdefinition für die Synthetische Biologie fest:

„Synthetic biology is a further development and new dimension of modern biotechnology that combines science, technology and engineering to facilitate and accelerate the understanding, design, redesign, manufacture and/or modification of genetic materials, living organisms and biological systems.“⁵²⁹

Die Definition mag vage erscheinen, es wurde jedoch als Erfolg verbucht, dass überhaupt eine Einigung erzielt werden konnte.⁵³⁰ Außerdem verlängerte die COP 13 das Mandat der AHTEG on Synthetic Biology,⁵³¹ die bereits 2017 einen Bericht vorlegte, in dem sie die Frage behandelte, ob lebende Organismen, die durch Verfahren der Synthetischen Biologie erzeugt wurden, als LMO iSd Cartagena-Protokolls über Biosicherheit zu bewerten seien.⁵³² Die AHTEG on Synthetic Biology kam zum Schluss, dass mithilfe von Synthetischer Biologie hergestellte Organismen unter die Definition des Art 3 Cartagena Protokoll fallen. Stehen am Ende eines Verfahrens keine lebenden Organismen, etwa beim Einsatz zellfreier Systeme, würden diese nicht als LMO zählen. Bei Protozellen sei es denkbar, dass diese in Zukunft, Genmaterial transferieren oder replizieren könnten. Daher sei es nicht ausgeschlossen, dass Protozellen zu einem späteren Zeitpunkt unter die Definition von LMO fallen könnten.⁵³³ Am Beispiel der Protozelle zeigt sich anschaulich die Problematik, generelle Aussagen zu treffen, ob ein Organismus als lebend oder nicht-lebend iSd Cartagena Protokolls einzuordnen ist.⁵³⁴ Auch wird hierbei sichtbar, wie nicht nur Definitionen einem Wandel unterliegen, sondern sich auch die Technologie weiterentwickelt. Gremien wie die AHTEG on Synthetic Biology nehmen eine wichtige Rolle ein, indem sie als Plattform dem Austausch verschiedener Perspektiven auf ein Thema dienen, Entwicklungen verfolgen und immer wieder neu bewerten. Zur Veranschaulichung wie unterschiedlich die Grundannahmen sind, sei zuletzt darauf hingewiesen,

⁵²⁷ Siehe *Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Decision XII/24. New and emerging issues: synthetic biology 1.

⁵²⁸ Siehe *Bagley*, Digital DNA 4.

⁵²⁹ Siehe *Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Decision XIII/17 1.

⁵³⁰ Siehe *Tsioumani*, EPL 2017, 60.

⁵³¹ Siehe *Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Decision XIII/17 2.

⁵³² Siehe *Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology*, Report 2017 5.

⁵³³ Siehe *Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology*, Report 2017 5

⁵³⁴ Siehe *zB Science for Environment Policy*, Synthetic2016 28. Siehe weiters zu Protozellen, Minimalzellen und dem Konzept der Autopoiesis Kapitel I.B.2.b)(4).

dass dem soeben erläuterten Diskussionspunkt als letzter Satz hinzugefügt ist: „The AHTEG also noted that indigenous peoples and local communities regarded all components of Mother Nature as living entities.“⁵³⁵ Bestünde Einigkeit über diesen Punkt, ließen sich einige Diskussionen abkürzen.

2017 bei der COP-14 hielt die AHTEG on Synthetic Biology fest, dass die „dual use nature“, die sich in einigen Entwicklungen der Synthetischen Biologie abzeichne, Biosicherheitsbedenken iZm den Zielen der CBD aufwerfen könnten.⁵³⁶ Die COP-14 forderte die Vertragsstaaten auf, Maßnahmen umzusetzen, die möglichen nachteiligen Auswirkungen entgegenwirken, wenn Organismen, Bestandteile und Produkte der Synthetischen Biologie in die Umwelt gelangen.⁵³⁷ Soweit ersichtlich ist Österreich hierzu nicht tätig geworden.

Außerdem erweiterte die COP wiederum das Mandat der AHTEG on Synthetic Biology: Um ein breites Horizon-Scanning zu ermöglichen, wurde ein „Open-ended Online Forum on Synthetic Biology“ eingerichtet.⁵³⁸ Die AHTEG on Synthetic Biology sammelte im Online Forum eingereichte Beispiele, die möglicherweise außerhalb der Definition eines LMO liegen.⁵³⁹ Die Diskussion im Online Forum zeigt, dass viele Beiträge sich für einen produktbezogenen Zugang aussprechen: Ein Grundton der Beiträge ist, dass es bei der Synthetischen Biologie nicht so sehr darum gehe, welche Werkzeuge, Techniken eingesetzt werden, sondern welches Produkt am Ende vorliege.⁵⁴⁰

2020 stellte die Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice fest, dass Virus-ähnliche makromolekulare Verbindungen und Protozellen jedenfalls keine LMO im Sinne des Cartagena-Protokolls seien.⁵⁴¹

Ein Problem bleibt: Selbst, wenn die CBD und das Cartagena-Protokoll neuartige Verfahren und Organismen mitumfassen, sind diese völkerrechtlichen Verträge lediglich für die Vertragsstaaten

⁵³⁵ *Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology*, Considerations on Synthetic Biology as per Decision 14/19. CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/2 (6.05.2019) 5.

⁵³⁶ Siehe *Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology*, Report 2017 4.

⁵³⁷ Siehe *Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Decision Adopted by The Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity. 14/19. Synthetic biology (30.11.2018) 2.

⁵³⁸ Siehe *Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Decision 30.11.2018 2. Laufende und abgelaufene Diskussions-Threads können auf der webpage des Biosafety Clearing-House eingesehen werden, abrufbar unter: <https://bch.cbd.int/synbio/open-ended/discussion/> (6.01.2022).

⁵³⁹ Beispiele sind zell-freie Systeme oder verschiedene Gene Drive-Anwendungen, siehe *Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology*, Considerations (6.05.2019) 2 f.

⁵⁴⁰ Siehe zB den Thread zu „Topic 5: Consider whether any living organism developed thus far through new developments in synthetic biology fall outside the definition of living modified organisms as per the Cartagena Protocol“ abrufbar unter: <https://bch.cbd.int/synbio/open-ended/discussion/?threadid=9602> (6.01.2022).

⁵⁴¹ Siehe *Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice*, Synthetic Biology. CBD/SBSTTA/24/4/Rev.1 (18.12.2020) 11.

bindend. Vöneky weist darauf hin, dass einflussreiche Staaten wie etwa die USA nicht zu den Vertragsstaaten gehören.⁵⁴²

4. Nagoya-Kuala Lumpur-Zusatzprotokoll

Das Nagoya-Kuala Lumpur-Zusatzprotokoll über Haftung und Wiedergutmachung zum Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit ist am 5.03.2018 in Kraft getreten.⁵⁴³ Die Europäische Union hat es 2011 unterzeichnet und 2013 ratifiziert.⁵⁴⁴ Österreich hat das Zusatzprotokoll ebenfalls 2011 unterzeichnet und 2021 ratifiziert.⁵⁴⁵

Das Zusatzprotokoll ist das Ergebnis eines Beschlusses der Vertragsstaatenkonferenz der CBD (1. COP/MOP)⁵⁴⁶ aus dem Jahr 2004, wonach Regelungen für die Haftung und Wiedergutmachung für Schäden, die durch die grenzüberschreitende Verbringung von LMO entstanden sind, erarbeitet werden sollen.⁵⁴⁷ Grundlage hierfür ist Art 27 Cartagena-Protokoll. Auf der fünften COP/MOP in Nagoya 2010 wurde das Zusatzprotokoll schließlich verabschiedet.⁵⁴⁸

Das Zusatzprotokoll ergänzt die bestehenden nationalen zivilrechtlichen Haftungsregelungen. Durch einen sogenannten administrativen Ansatz wird den zuständigen Behörden erlaubt, Betreibern im Schadensfall Wiedergutmachungsmaßnahmen aufzutragen bzw diese selbst vorzunehmen und sich an Betreibern zu regressieren. Für Mitgliedstaaten der EU entspricht dieser Ansatz den Vorgaben, die bereits mit der Umwelthaftungsrichtlinie⁵⁴⁹ umzusetzen waren.⁵⁵⁰

⁵⁴² Siehe Vöneky, FIP 2018, 9.

⁵⁴³ Siehe den Überblick der Vertragsparteien und den Stand der Unterzeichnungen auf der webpage der CBD, abrufbar unter: <http://bch.cbd.int/protocol/parties/#tab=1> (6.01.2022).

⁵⁴⁴ Beschluss des Rates vom 12.02.2013 über den Abschluss, im Namen der Europäischen Union, des Zusatzprotokolls von Nagoya - Kuala Lumpur über Haftung und Wiedergutmachung zum Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit, ABl L 2013/46, 1.

⁵⁴⁵ Siehe den Beschluss des Nationalrates vom 25.03.2021 betreffend Zusatzprotokoll von Nagoya/Kuala Lumpur über Haftung und Wiedergutmachung zum Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit (266/BNR) in der 27. GP. Gem Art 50 Abs 2 Z 2 B-VG war erforderlich, dass der Bundesrat dem Beschluss des Nationalrates die verfassungsmäßige Zustimmung erteilt, weil auch Angelegenheit des selbständigen Wirkungsbereiches der Länder betroffen waren.

⁵⁴⁶ COP/MOP ist die Abkürzung für die Konferenz der Vertragsparteien der CBD, die als Tagung der Vertragsparteien des Cartagena-Protokolls dient.

⁵⁴⁷ Siehe *Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, COP-MOP Decision BS-I/8. Establishment of an Open-Ended Ad Hoc Working Group of legal and technical experts on liability and redress in the context of the Protocol.

⁵⁴⁸ Siehe *Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity serving as the meeting of the Parties of the Cartagena Protocol on Biosafety*, Decision BS-V/11. International rules and procedures in the field of liability and redress for damage resulting from transboundary movements of living modified organisms.

⁵⁴⁹ Richtlinie 2004/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21.04.2004 über Umwelthaftung zur Vermeidung und Sanierung von Umweltschäden (Umwelthaftungsrichtlinie), ABl L 2004/143, 56.

⁵⁵⁰ Siehe die ErläutRV 684 BlgNR 27. GP, 1.

E. Arbeitnehmerschutzrecht

Anknüpfungspunkte für biosicherheitsrelevante Forschung finden sich in der Handhabung gefährlicher Arbeitsstoffe. Einschlägig sind dabei Bestimmungen im Arbeitnehmerschutzrecht, im Mittelpunkt stehen Maßnahmen zur Laborsicherheit und Biosafety im weiteren Sinne.

Das ArbeitnehmerInnenschutzgesetz (ASchG)⁵⁵¹ trifft Regelungen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz von Arbeitnehmer_innen. § 43 ASchG sieht spezifische Maßnahmen der Gefahrenverhütung vor. Für biologische Arbeitsstoffe der Gruppen 2, 3 und 4 gilt,⁵⁵² dass diese nur in geschlossenen Systemen verwendet werden dürfen, wenn dies nach der Art der Arbeit und dem Stand der Technik möglich ist.

Der Begriffe der „Arbeitsstoffe“ iSd ASchG ist breit; erfasst sind „alle Stoffe, Gemische (Zubereitungen) und biologischen Agenzien, die bei der Arbeit verwendet werden“ (§ 2 Abs 6 ASchG).⁵⁵³ § 40 Abs 5 ASchG definiert genauer, was „biologische Arbeitsstoffe“ sind: Darunter fallen „Mikroorganismen, einschließlich genetisch veränderter Mikroorganismen, Zellkulturen und Humanendoparasiten, die Infektionen, Allergien oder toxische Wirkungen hervorrufen könnten“. Auf Basis des Infektionsrisikos, dass von ihnen ausgeht, unterteilt das ASchG sie in vier Risikogruppen: Biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 1 sind Stoffe, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen eine Krankheit verursachen. Stoffe der Gruppe 2 können Krankheiten beim Menschen hervorrufen und eine Gefahr für Arbeitnehmer_innen darstellen. Eine Verbreitung von Stoffen der Gruppe 2 in der Bevölkerung ist unwahrscheinlich, eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung ist normalerweise möglich. Biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 3 können eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für die Arbeitnehmer_innen darstellen. Die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen, doch ist normalerweise eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung möglich. Biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 4 rufen eine schwere Krankheit beim Menschen hervor und sind eine ernste Gefahr für Arbeitnehmer_innen. Die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung ist unter Umständen groß, normalerweise ist eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung nicht möglich.

⁵⁵¹ Bundesgesetz über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit (ArbeitnehmerInnenschutzgesetz – ASchG), BGBl 1994/450 idGF.

⁵⁵² Neben den biologischen Arbeitsstoffen der genannten Gruppen gilt dies auch für krebserzeugende, erbgutverändernde, fortpflanzungsgefährdende Arbeitsstoffe (§ 43 Abs 1 ASchG).

⁵⁵³ Auch dem Wort „Verwenden“ liegt ein weites Begriffsverständnis zugrunde. So fällt darunter „das Gewinnen, Erzeugen, Anfallen, Entstehen, Gebrauchen, Verbrauchen, Bearbeiten, Verarbeiten, Abfüllen, Umfüllen, Mischen, Beseitigen, Lagern, Aufbewahren, Bereithalten zur Verwendung und das innerbetriebliche Befördern“ (§ 2 Abs 6 ASchG).

Weitere Maßnahmen der Gefahrenverhütung umfassen die mengenmäßige Beschränkung gefährlicher Arbeitsstoffe oder die Beschränkung der Anzahl der Arbeitnehmer_innen, die mit solchen Arbeitsstoffen in Kontakt kommen. Außerdem können die Dauer und Intensität der Exposition reguliert sowie Lüftungsmaßnahmen getroffen und persönliche Schutzausrüstungen verwendet werden. (§ 43 Abs 2 und 3 ASchG)

Werden biologische Arbeitsstoffe verwendet, sind Arbeitgeber_innen verpflichtet, dem jeweiligen Gesundheitsrisiko entsprechende Sicherheitsvorkehrungen zu treffen. Dies kann auch die Bereitstellung von Impfstoffen umfassen. (§ 43 Abs 4 ASchG)

Auf Basis des ASchG erging die Verordnung biologische Arbeitsstoffe (VbA)⁵⁵⁴. Gem § 1 Abs 1 VbA ist vom Anwendungsbereich die Verwendung⁵⁵⁵ von biologischen Arbeitsstoffen einschließlich unkonventioneller Agenzien erfasst. Für die Definition, was biologische Arbeitsstoffe sind, verweist die Verordnung auf § 40 Abs 5 ASchG und präzisiert sogleich in Abs 2, dass Mikroorganismen und Zellkulturen gemeint sind. Die VbA unterscheidet zwischen beabsichtigter und unbeabsichtigter Verwendung: Beabsichtigte Verwendung liegt vor, wenn biologische Arbeitsstoffe an industriellen Arbeitsplätzen in der Biotechnologie oder Laborarbeitsplätzen in Forschung und Entwicklung eingesetzt werden (§ 1 Abs 3 Z 1 und 2 VbA). Eine unbeabsichtigte Verwendung liegt demgegenüber vor, wenn – ohne beabsichtigte Verwendung – es offenkundig ist oder die Ermittlung und Beurteilung der Gefahren nach § 41 ASchG ergeben hat, dass eine Tätigkeit oder ein Arbeitsverfahren zu einer Exposition gegenüber einem oder mehreren biologischen Arbeitsstoffen führen kann (§ 1 Abs 4 VbA).

In Fällen beabsichtigter Verwendung müssen Arbeitgeber_innen biologische Arbeitsstoffe unter Berücksichtigung ihres Infektionsrisikos den oben genannten vier Risikogruppen gem § 40 ASchG zuordnen (§ 2 Abs 1 VbA). In Anhang 2 der VbA finden sich dazu Organismenlisten, die eine Zuordnung zu den Risikogruppen vornehmen. Die VbA sieht im Weiteren umfassende Regelungen für die Hygiene, Expositionsvermeidung und Impfungen (§ 5 VbA); die Ausstattung, persönliche Schutzausrüstung und sichere Handhabung (§ 6 VbA) sowie Desinfektionsverfahren und Vorsorgemaßnahmen für besondere Fälle, zB Betriebsstörungen, vor (§ 7 VbA). Zusätzliche Schutzmaßnahmen für die beabsichtigte Verwendung an industriellen Arbeitsplätzen sowie in Forschungslaboratorien sind im Anhang 1 entsprechend der Risikogruppen festgelegt (§ 9 VbG).

⁵⁵⁴ Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den Schutz der Arbeitnehmer/innen gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe (Verordnung biologische Arbeitsstoffe – VbA), BGBl II 1998/237 idGF.

⁵⁵⁵ Gemeint ist die Verwendung iSd § 2 Abs 6 ASchG.

F. Forschungs- und Universitätsrecht

In Österreich beinhaltet die Forschungsfreiheit „das Aufsuchen neuer Erkenntnisse oder die Festigung älterer Erkenntnisse auf einem bestimmten Wissensgebiet“⁵⁵⁶. Dieser Definition des Verfassungsgerichtshofes aus dem Jahr 1957 ähnelt auch das formale Begriffsverständnis von „Wissenschaft“, wie es in der rechtswissenschaftlichen Lehre vertreten wird. Demnach ist Wissenschaft „jede geistige Tätigkeit, die nach Form, Inhalt und Ziel einen ernsthaften Versuch darstellt, in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse zu gewinnen“⁵⁵⁷.

Das österreichische Forschungsrecht ist stark fragmentiert, eine übersichtliche Kodifikation sucht man vergeblich.⁵⁵⁸ Unterschieden werden kann zwischen dem Forschungsorganisationsrecht und dem materiellen Forschungsrecht.⁵⁵⁹ Das Forschungsorganisationsrecht ist ausführlich geregelt und die Wissenschaft hat sich mit ihm intensiv auseinandergesetzt.⁵⁶⁰ Forschungsinstitutionen stellen das Umfeld für Forschung bereit und können vielfältig ausgestaltet sein. Sie treten in Erscheinung als natürliche Personen, Personengemeinschaften sowie juristische Personen.⁵⁶¹ Gemein ist ihnen, dass sie forschen: unerheblich, ob zu gemeinnützigen Zwecken oder nicht, und ob im universitären, betrieblichen oder außeruniversitären Rahmen.⁵⁶² In Österreich gibt es öffentliche Universitäten⁵⁶³ sowie private Universitäten und Hochschulen⁵⁶⁴.

⁵⁵⁶ Siehe VfSlg 3191/1957.

⁵⁵⁷ Siehe ausführlich und mwN *Pöschl* in *Körtner/Kopetzki/Druml* 114.

⁵⁵⁸ Eine Ausnahme bildet das Recht zu Tierversuchen, das im Tierversuchsgesetz 2012 kodifiziert wurde, BGBl I 2012/114. Zu Überlegungen, ob Österreich eine Kodifikation des Humanforschungsrechts brauche, siehe *Kopetzki* in *Körtner/Kopetzki/Druml*.

⁵⁵⁹ Siehe anschaulich mit Beispielen für das medizinische Forschungsrecht *Bioethikkommission*, Kodifikation des medizinischen Forschungsrechts. Stellungnahme der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt (2011) 9.

⁵⁶⁰ Siehe dazu mwN *Pöschl* in *WiR*¹ 210.

⁵⁶¹ Siehe *Hammer*, Kommentierung des Art 17 Abs StGG (Wissenschaftsfreiheit), in *Korinek/Holoubek* (Hrsg), Bundesverfassungsrecht – Text und Kommentar (2016) Rz 35-42.

⁵⁶² Siehe dazu die Begriffsbestimmung von „wissenschaftliche Einrichtungen“ gem § 2b Z 12 Bundesgesetz über allgemeine Angelegenheiten gemäß Art 89 DSGVO und die Forschungsorganisation (Forschungsorganisationsgesetz - FOG), BGBl 1981/341 idGF.

⁵⁶³ Das sind in Österreich die 22 Universitäten gem § 6 UG 2002.

⁵⁶⁴ Bis Ende 2020 gab es in Österreich 16 akkreditierte Privatuniversitäten nach dem Bundesgesetz über Privatuniversitäten (Privatuniversitätengesetz – PUG), BGBl 2011/74, aufgehoben mit BGBl 2020/77. Mit 1.01.2021 trat das Privathochschulgesetz (PrivHG), BGBl 2020/7, in Kraft, dass zwischen Privatuniversitäten und Privathochschulen differenziert.

Weniger klar ist die Lage beim materiellen Forschungsrecht.⁵⁶⁵ Forschungsbezogene Vorschriften sind zumeist rechtlich kompliziert⁵⁶⁶ und bei den betroffenen Lebenssachverhalten handelt es sich nicht selten um „politisch vermintes Gelände“⁵⁶⁷. Dies führt dazu, dass die Forschung selbst durch andere Formen und Mechanismen gesteuert wird, etwa durch Zielvorgaben, Empfehlungen und auch indirekt durch finanzielle Anreize.⁵⁶⁸ In der Forschung geben sich einen Großteil der Regelungen die Forschenden selbst. Dies geschieht in der Regel auch in der Überzeugung, dass sich die Wissenschaft am besten selbst reguliert.⁵⁶⁹ Private Rechtsetzung ist ein Phänomen, das in unzähligen Erscheinungsformen und Bereichen auffindbar ist.⁵⁷⁰ Ein Beispiel sind die Regeln guter wissenschaftlicher Praxis, die von mehreren Regelsetzern zum selben Anwendungsbereich erlassen werden⁵⁷¹ und sich auf diese Weise überlagern und teils widersprechen.⁵⁷²

Bei der Auseinandersetzung mit Forschungsrecht zeigt sich, dass es in vielen Fällen auch um ethische Fragen geht.⁵⁷³ Was auffällt ist, dass das Verhältnis zwischen Ethik und Recht divers ist: Es finden sich Konstellationen, in denen die Ethik in klarer Abgrenzung zum Recht steht, ein andermal verschmelzen sie und sodann bestärken ethische Regelungen rechtliche Vorschriften oder stehen gar im Widerspruch.⁵⁷⁴ Aus rechtsstaatlicher Perspektive sollte jedoch immer klar ersichtlich sein, was rechtlich geboten oder verboten ist und was „nur“ eine ethische Vorgabe ist.

⁵⁶⁵ Siehe Pöschl in *Studiengesellschaft für Wirtschaft und Recht (WiR)*¹ 210.

⁵⁶⁶ Siehe für Beispiele aus Rechtsbereichen, die detailliert geregelt sind und in denen klinische Prüfungen durchgeführt werden: Kröll, Ethik und Recht der Forschung – Forschung zwischen Wissenschaftsfreiheit und Verantwortung, in Resch/Wallner (Hrsg), *Handbuch Medizinrecht*³ (2020) 1669 (Rz 11).

⁵⁶⁷ Pöschl spricht im Forschungsrecht folglich von einem „regelungsscheuen Gesetzgeber“, siehe Pöschl in *WiR*¹ 208-209.

⁵⁶⁸ Siehe Pöschl in *WiR*¹ 211. Zu Zielbestimmungen siehe ausführlich I. Eisenberger, *Innovation* 111 ff.

⁵⁶⁹ Siehe Pöschl in *Studiengesellschaft für Wirtschaft und Recht (WiR)*¹ 209.

⁵⁷⁰ Für Beispiele aus dem Verfassungsrecht, Strafrecht, Technikrecht, Medizinrecht und der Wissenschaft siehe die Beiträge in *Studiengesellschaft für Wirtschaft und Recht (WiR)* (Hrsg), *Privatisierung der Rechtsetzung*¹ (2018) sowie Fuchs/Merli/Pöschl/Sturn/Wiederin/A. W. Wimmer (Hrsg), *Staatliche Aufgaben, private Akteure: Erscheinungsformen und Effekte* (2015).

⁵⁷¹ Für einen Überblick von Katalogen zu wissenschaftlicher Integrität von Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen siehe Pöschl, *Wissenschaftliche Integrität*, in Jabloner/Kolonovits/Kucsko-Stadlmayer/Laurer/Mayer/Thienel (Hrsg), *Gedenkschrift Robert Walter* (2013) 609 (615 ff).

⁵⁷² Siehe Pöschl in *WiR*¹ 211.

⁵⁷³ Siehe zB anschaulich für den Bereich der klinischen Prüfungen Kröll in Resch/Wallner³ Rz 36-39.

⁵⁷⁴ Zu den verschiedenen Arten des Zusammenspiels von Ethik und Recht siehe I. Eisenberger, *Innovation* 161 ff; Pöschl in Körtner/Kopetzki/Druml 112 f; Vöneky/Beylage-Haarmann/Höfelmaier/Hübler (Hrsg), *Ethik und Recht* Bd. 240 (2013).

Mit Blick auf biosicherheitsrelevante Forschung ist die Vielzahl von Ethikkatalogen, die es in manchen Ländern gibt, kaum zu überblicken.⁵⁷⁵ Abgesehen davon, dass Anordnungen häufig unklar sind, können derartige ethische Regelwerke grundrechtlich bedenklich sein. Forschende sind vor staatlichen Eingriffen in die Forschungsfreiheit geschützt. Private Regelungen, wie sie sich in Ethikkatalogen finden, können die grundrechtlichen Schranken, die für den Staat gelten, aber überwinden und so zu Einschränkungen führen, die Forschende gegenüber dem Staat nicht hinnehmen müssten.⁵⁷⁶

An den meisten österreichischen Universitäten sind Ethikkommissionen eingerichtet.⁵⁷⁷ Gesetzlich vorgesehen sind Ethikkommissionen an Medizinischen Universitäten und an Universitäten mit einer Medizinischen Fakultät (§ 30 Abs 1 UG 2002).⁵⁷⁸ Ihre Aufgabe liegt in der „Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Anwendung neuer medizinischer Methoden und angewandter medizinischer Forschung an Menschen“ (§ 30 Abs 1 UG 2002). In den vergangenen Jahren haben jedoch auch nicht-medizinische Universitäten nach und nach Ethikkommissionen eingerichtet, um Forschungsvorhaben ethisch bewerten zu lassen. Damit wird auch dem Umstand Rechnung getragen, dass internationale Zeitschriften für Veröffentlichungen sowie Fördergeber bei Forschungsprojekten regelmäßig Bestätigungen eines solchen Gremiums fordern.⁵⁷⁹

Eine neuere Entwicklung, wie auf Forschung Einfluss genommen wird, sind Friedens- und Zivilklauseln, die Forschung etwa zu militärischen Zwecken verbietet.⁵⁸⁰ In Österreich spielen Zivil- und Friedensklauseln eine untergeordnete Rolle.⁵⁸¹ In Deutschland haben demgegenüber etliche

⁵⁷⁵ Siehe zB die Kapitel im Dritten Teil dieser Arbeit zu Ethikkatalogen auf Internationaler Ebene, in der Europäischen Union, Deutschland, den Niederlanden und den USA.

⁵⁷⁶ Kritisch zu grundrechtlichen Überlegungen und einer „ethischen Zensur“ allgemein, siehe *Pöschl* in *WiR*¹ 220 und 227.

⁵⁷⁷ Für einen Überblick der in Österreich eingerichteten Ethikkommissionen und die verfassungsrechtliche Bewertung ihrer Tätigkeit siehe ausführlich und mwN *I. Eisenberger*, *Innovation* 239 ff.

⁵⁷⁸ Gem § 8c Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBl 1957/1 idgF müssen auch Träger von Krankenanstalten Ethikkommissionen unter anderem zur Beurteilung klinischer Studien und neuer medizinischer Methoden in ihren Krankenanstalten errichten.

⁵⁷⁹ Siehe *I. Eisenberger*, *Innovation* 201 f.

⁵⁸⁰ Siehe *Pöschl* in *Neck/Schmidinger/Spiel* 186 ff.

⁵⁸¹ Siehe *I. Eisenberger*, *Innovation* 176; *Pöschl* in *Neck/Schmidinger/Spiel* 186. Erwähnenswert ist, wie schon *Pöschl* hinweist, die Ethik-Charta der Universität für Bodenkultur (BOKU), in der es heißt: „Ziel der BOKU ist die positive Weiterentwicklung der Zivilgesellschaft. Forschung und Lehre an der BOKU sind friedlichen Zielen verpflichtet. Die Forschung, die Entwicklung und Optimierung technischer und sozialer Systeme, oder die Veränderung biologischer Systeme, sind auf eine Verwendung für zivile Zwecke ausgerichtet“ (S. 2), abrufbar unter: https://boku.ac.at/fileadmin/data/H01000/H10220/H10240/ethikplattform/Ethik-Charta/BOKU_Ethik_Charta.pdf (6.01.2022). Die Ethik-Charta wurde von der Ethik-Plattform entworfen und vom Senat und Rektor 2015 verabschiedet.

Hochschulen Zivil- der Friedensklauseln in ihre Satzungen aufgenommen oder sie finden sich in den Hochschulgesetzen wieder.⁵⁸²

Das österreichische Forschungsrecht bietet keine klaren Grenzen für biosicherheitsrelevante Forschung. Dual Use Forschung betrifft definitionsgemäß nicht klar absehbare Auswirkungen und Schutzgüter, die durch die Forschung potenziell Schaden nehmen können. Dieser Bereich ist besonders sensibel, weil das Paradigma der Selbstregulierung vorherrschend ist. Überlässt man die Regelungsmacht jedoch den Forschenden selbst, bestimmen sie damit über einen Bereich, dessen Auswirkungen weit über ihren Aktionsradius hinausgehen können.⁵⁸³ Im Kern gilt dies für jede Forschung, die sich schädigend auswirken kann.⁵⁸⁴

Forschungsverbote können potenziell gefährlicher Forschung vorgehen, indem sie sie von vornherein verbieten. Ein Verbot kann sich dabei etwa auf bestimmte Forschungsgegenstände, Fachrichtungen oder Methoden beziehen.⁵⁸⁵ In der Praxis ähnlich wie Forschungsverbote können Änderungen in der Förderungspolitik fungieren: 2014 erließ die US-Regierung etwa einen Förderungsstopp für Experimente an Gain-of-Function Forschung.⁵⁸⁶ Bei Gain-of-Function handelt es sich um besonders biosicherheitsrelevante Forschung, die mit wenigen Schritten erhebliches Gefährdungspotential freisetzen kann.⁵⁸⁷ Wird Forschung verboten oder eingeschränkt, stellt sich die Frage nach den Abgrenzungskriterien, die biosicherheitsrelevante Forschung – unter weniger einschneidenden Bedingungen – noch erlaubt lassen und denjenigen, die Forschung verbieten.⁵⁸⁸

Zeitlich etwas später im Forschungsprozess können Publikationsverbote und Publikationsbeschränkungen ansetzen.⁵⁸⁹ Auch diese Art der Einschränkungen ist am Maßstab der Wissenschaftsfreiheit zu überprüfen. Art 17 Staatsgrundgesetz (StGG)⁵⁹⁰ und Art 13

⁵⁸² Siehe dazu das Kapitel III.D. zu Deutschland

⁵⁸³ So auch *Pöschl*, wonach die Regelung von Dual Use Forschung außerhalb des „eigenen Wirkungsbereich[s]“ der Wissenschaft“ liege, *Pöschl* in *WiR*¹ 224.

⁵⁸⁴ Zur Frage der Zuweisung von Verantwortung in der Forschung siehe das Kapitel IV.C.3.

⁵⁸⁵ Siehe *Pöschl* in *Neck/Schmidinger/Spiel* 174 f. Eingehend zu Innovationsverboten siehe *I. Eisenberger*, *Innovation* 166 ff.

⁵⁸⁶ Ebenso wurde Forschenden nahegelegt vorerst ihre Experimente einzustellen, wenn sie zu Grippe, SARS (severe acute respiratory syndrome) oder MERS (Middle East respiratory syndrome) forschten. Siehe *Reardon*, *US suspends risky disease research*, *Nature* 2014, 411 (411).

⁵⁸⁷ Zu Gain-of-Function Forschung siehe bereits oben das Kapitel I.B.1.

⁵⁸⁸ Siehe dazu zB die Auswirkungen von Forschungsmoratorien in den USA im Kapitel III.F.

⁵⁸⁹ Eingehend zu Publikationsverboten und -beschränkungen in Österreich siehe *I. Eisenberger*, *Innovation* 201; *Kopetzki* in *Jablonek/Kucsko-Stadlmayer/Muzak/Perthold-Stoitzner/Stöger* 253; *Pöschl* in *Körtner/Kopetzki/Druml* 90. Zu den Problemen von Publikationsbeschränkungen iZm Biosicherheit siehe insbesondere *Thurnherr*, *Biosecurity* 88.

⁵⁹⁰ Staatsgrundgesetz vom 21. December 1867, über die allgemeinen Rechte der Staatsbürger für die im Reichsrathe vertretenen Königreiche und Länder, RGBI 1867/142 idgF.

Grundrechtecharta (GRC)⁵⁹¹ gewähren die Verbreitung wissenschaftlicher Forschungsergebnisse.⁵⁹² Staatliche Verbote und Beschränkungen, wissenschaftliche Arbeiten zu veröffentlichen, sind als Vorzensur einzuordnen⁵⁹³ und sind damit absolut verboten, weil sie eine Grundrechtsverletzung darstellen.⁵⁹⁴ Wie Publikationseinschränkungen und -verbote durch Dritte, etwa Verlage, zu bewerten sind, ist dagegen schwieriger zu beurteilen.⁵⁹⁵

Das Forschungsrecht schafft den Rahmen für Forschung. Dies gilt auch mit Blick auf biosicherheitsrelevante Forschung – die vorhandenen Regeln wirken sich auf Forschung aus. Insgesamt haben das österreichische Forschungs- und Universitätsrecht allerdings mehr die organisatorischen und institutionellen Rahmenbedingungen im Blick als die Regulierung der Forschung an sich.

G. Gentechnikrecht

Knapp 20 Jahre bevor der österreichische Gesetzgeber im Bereich der Gentechnologie tätig wurde, fand 1975 auf internationaler Ebene eine kontroverse Debatte zu den Risiken der Gentechnologie statt. Im Rahmen der sogenannten Asilomar Conference on Recombinant DNA versammelten sich Wissenschaftler_innen verschiedener Disziplinen, um über den Umgang mit der Gentechnologie zu diskutieren. Im Raum stand unter anderem die Frage, wie mit einem zu diesem Zeitpunkt bestehenden freiwilligen Moratorium fortzufahren sei.⁵⁹⁶

Am Ende der Konferenz einigten sich die teilnehmenden Wissenschaftler_innen auf strengere Sicherheitsrichtlinien und sprachen sich gegen die Aufrechterhaltung eines Moratoriums aus.⁵⁹⁷ Die von den Teilnehmer_innen festgelegten Richtlinien wurden vom National Institute of Health (NIH) veröffentlicht. Die NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules haben in weiterer Folge den Umgang Forschender mit rekombinanter DNA wesentlich geprägt.⁵⁹⁸ Diesem internationalen Instrument der Selbstbindung folgte ein Prozess hin zur Verrechtlichung der

⁵⁹¹ Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABI C 326/391.

⁵⁹² Siehe *Hammer* in *Korinek/Holoubek* Rz 24 und 55.

⁵⁹³ Art 1 Beschluß der Provisorischen Nationalversammlung vom 30. Oktober 1918, StGBI 1919/3. Eine solche Beschränkung kann zB in der verpflichtenden Vorlage an eine Ethikkommission liegen, siehe *Kopetzki* in *Jablonek/Kucsko-Stadlmayer/Muzak/Perthold-Stoitzner/Stöger* 266.

⁵⁹⁴ Siehe mit Hinweisen zur Judikatur *Pöschl* in *Körtner/Kopetzki/Druml* 121.

⁵⁹⁵ Siehe dazu *I. Eisenberger*, *Innovation* 201.

⁵⁹⁶ Kritisch zur Asilomar Conference in Hinblick auf die Governance neuer Technologien siehe *Jasanoff/Hurlbut/Krishanu*, *CRISPR Democracy: Gene Editing and the Need for Inclusive Deliberation*, *ISSUES in Science and Technology* 32, No 1, Fall 2015 (2).

⁵⁹⁷ Siehe *Berg*, *Asilomar 1975: DNA modification secured*, *Nature* 2008, 290 (290).

⁵⁹⁸ Siehe *Mellon*, *Dual use research*, in *Baskin/Zelicoff* (Hrsg), *Ensuring national biosecurity* (2016) 93 (95).

Gentechnologie. Ein solches Vorgehen – von der Selbstbindung hin zur Verrechtlichung – ist symptomatisch für den Umgang mit technologischen Innovationen.⁵⁹⁹

1. Der Weg zum österreichischen Gentechnikgesetz

Ende der 1980er Jahre wurden in Österreich erste Schritte in Richtung Verrechtlichung der Gentechnologie gesetzt.⁶⁰⁰ Die Debatte, die der Erlassung des österreichischen GTG vorausging, war dabei durch ähnliche Überlegungen geprägt, wie sie derzeit bei der Synthetischen Biologie⁶⁰¹ stattfindet;⁶⁰² im Fokus steht die Frage, wie man den Eigenheiten der neuen Technologie mit rechtlichen Instrumenten adäquat begegnen kann. Im Fall der Gentechnologie standen Ende der 1980er im Wesentlichen drei mögliche, nicht zwangsweise alternative, Varianten der Regulierung zur Auswahl: Die erste Variante bestand darin, das System von Sicherheitsrichtlinien auszubauen, die zweite Variante sah eine Streunormierung vor, also gentechnologische Bestimmungen im bestehenden Rechtsbestand aufgehen zu lassen, und die dritte Variante beinhaltete die Schaffung eines eigenständigen Gentechnologie-Gesetzes.⁶⁰³

In Österreich fiel die Wahl auf letztere Variante mit dem am 1. Jänner 1995 in Kraft getretenen GTG. Laut Erläuterungen war Ziel des Gesetzgebers, „eine adäquate gesetzliche Regelung, die eine zufriedenstellende Integration dieser Technologie und ihrer Produkte in unserer Gesellschaft erlaubt“, zu schaffen.⁶⁰⁴ Die tatsächliche Beschlussfassung des GTG brauchte einige Anläufe: Nach mehreren Ministerialentwürfen gab es schließlich eine Regierungsvorlage, die tatsächlich auch im Gesundheitsausschuss behandelt wurde. Dieser Gesetzentwurf inklusive Abänderungen des Gesundheitsausschusses (AB 1730 BlgNR 18. GP) wurde dann im Wesentlichen für einen Initiativantrag (IA 732/A, II-13804 BlgNR 18. GP) übernommen, der schlussendlich zum GTG führte.⁶⁰⁵

⁵⁹⁹ Für eine anschauliche Darstellung des Verrechtlichungsprozesses der Gentechnologie siehe *I. Eisenberger*, Innovation 54 f.

⁶⁰⁰ Siehe *Luf/Potz*, Probleme der Verrechtlichung der Gentechnologie, in *Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung* (Hrsg), Gentechnologie im österreichischen Recht (1991) 363.

⁶⁰¹ Die Biotechnologie im Allgemeinen und die Gentechnologie im Besonderen dienen häufig als Bezugsrahmen („frame“ und „comparator“) für die öffentliche Debatte zur Synthetischen Biologie. Siehe hierfür *Torgersen/M. Schmidt*, Futures 2013.

⁶⁰² Siehe die Ausführungen im Kapitel I.C zu den rechtlichen Herausforderungen.

⁶⁰³ Siehe *Luf/Potz* in *Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung* 412.

⁶⁰⁴ Siehe die ErläutRV 1465 BlgNR 18. GP, 39. Diese RV stellte den letzten mehrere Ministerialentwürfe für ein neues GTG dar. Nachdem dieser Entwurf inklusive Abänderungen des Gesundheitsausschusses (AB 1730 BlgNR 18. GP) im Wesentlichen in den Initiativantrag (IA 732/A, II-13804 BlgNR 18. GP) übernommen wurde, gibt er auch Aufschluss über die Beweggründe für das GTG.

⁶⁰⁵ Zum Prozess der Gesetzwerdung siehe *Stelzer*, Das Gentechnikgesetz zwischen Verfassungsrecht, Europarecht und Sicherheit, JBl 1995, 756-766 (756); *Stelzer/Schmiedecker*, Gentechnikrecht, in *Holoubek/Potacs* (Hrsg), Öffentliches Wirtschaftsrecht³ (2013) 665 (669).

Einen eigenen Kompetenztatbestand „Gentechnikrecht“ gibt es nicht.⁶⁰⁶ Eine klare Kompetenzverteilung wird im Gentechnikrecht dadurch erschwert, „daß die durch die Sicherheitsfragen der Gentechnologie angesprochenen Sachverhalte in einer Weise komplex sind, daß sich Bundes- und Landeskompetenzen gar nicht fein säuberlich voneinander trennen lassen.“⁶⁰⁷ Unter Heranziehung der Versteinerungstheorie zeigt sich, dass zum relevanten Zeitpunkt (1. Oktober 1925) keine entsprechenden Regelungskompetenzen für Gentechnologie existierten. Über die Interpretationsmethode der „intrasystematischen Fortentwicklung“ ist es jedoch möglich, an mehreren Kompetenztatbeständen anzuknüpfen, die gentechnologisch relevant sind.⁶⁰⁸

Dementsprechend stützt sich die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung des GTG⁶⁰⁹ auf die Kompetenztatbestände Gesundheitswesen (Art 10 Abs 1 Z 12 B-VG), Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie (Art 10 Abs 1 Z 8 B-VG), Wasserrecht (Art 10 Abs 1 Z 10), Hochschulwesen (Art 14 Abs 1 B-VG) sowie Luftreinhaltung und Abfallwirtschaft, soweit diese Angelegenheiten gemäß Art 10 Abs 1 Z 12 B-VG dem Bund zugewiesen sind.⁶¹⁰

Gemäß § 1 GTG verfolgt das GTG zwei Ziele; erstens, den Schutz „des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft vor Schäden“. Erfasst sind jene Schäden, die „unmittelbar durch Eingriffe am menschlichen Genom, durch genetische Analysen am Menschen oder durch Auswirkungen gentechnisch veränderter Organismen auf den Menschen“ (§ 1 Z 1 lit a leg cit) oder „mittelbar durch Auswirkungen gentechnisch veränderter Organismen auf die Umwelt entstehen können“ (§ 1 Z 1 lit b leg cit). Außerdem erstreckt sich das Schutzziel auf die Umwelt im Gesamten, um „ein hohes Maß an Sicherheit für den Menschen und die Umwelt zu gewährleisten“ (§ 1 Z 1 leg cit).

Das zweite Ziel besteht in der Förderung der „Anwendungen der Gentechnik zum Wohle des Menschen durch Festlegung eines rechtlichen Rahmens für deren Erforschung, Entwicklung und Nutzung“ (§ 1 Z 2 leg cit). Aus dieser Bestimmung leitet etwa *Wagner* ab, dass die „praktische Nutzungen der Gentechnik zum Nachteil der Menschen“ untersagt sei.⁶¹¹ Eine Beschränkung der Forschungsfreiheit erblickt sie in dieser Bestimmung aber nicht; vielmehr liege es im Verantwortungsbereich der Forschenden zu beurteilen, ob ihre Forschung zum Vorteil oder Nachteil der Menschen gereiche.⁶¹²

⁶⁰⁶Siehe *Wagner in Kerschner*, Kommentar zum Gentechnikgesetz (2007) Einl § 1 Rz 6

⁶⁰⁷ Siehe *Stelzer*, JBI 1995, 763.

⁶⁰⁸ Siehe *Huber/Stelzer*, Öffentlich-rechtliche Rechtsfragen der Gentechnologie, in *Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung* (Hrsg), *Gentechnologie im österreichischen Recht* (1991) 1 (40).

⁶⁰⁹ BGBl 1994/510.

⁶¹⁰ Für eine kritische Analyse der kompetenzrechtlichen Grundlage des GTG siehe *Stelzer*, JBI 1995, 757 ff.

⁶¹¹ Siehe *Wagner in Kerschner* § 1, Rz 8, (Hervorhebung im Original).

⁶¹² Siehe *Wagner in Kerschner* § 1, Rz 8.

Abgesehen davon, dass Zielbestimmungen keine Eingriffsnormen sind, ist nicht nachvollziehbar, warum das Schutzziel gegenüber dem Förderungsziel Vorrang genießen soll. Wie sich die beiden in § 1 GTG angeführten Ziele, nämlich das Schutzziel und das Förderungsziel, zueinander verhalten, ist vielmehr fraglich. Auf der einen Seite steht die Ansicht, dass bei einer Kollision der beiden Ziele, das in § 1 Z 1 GTG verankerte Schutzziel Vorrang genieße.⁶¹³ Eine Begründung, woraus sich ein solches Vorranggebot ableiten ließe, ist nicht ersichtlich. Verwiesen wird vielmehr auf die deutsche Lehre. Zieht man deutsche Fachliteratur heran, zeigt sich, dass Vertreter_innen der deutschen Rechtswissenschaften einen Vorrang des Schutzzieles ihrer Grundrechtsdogmatik und den damit verbundenen Schutzpflichten entnehmen.⁶¹⁴ Einer Übertragung dieser Argumentation auf das österreichische GTG steht *Eisenberger* kritisch gegenüber. Im Gegensatz zur deutschen zeichne sich die österreichische Grundrechtsordnung durch einen überwiegend abwehrrechtlichen Charakter aus.⁶¹⁵ *Eisenberger* argumentiert daher für eine Gleichwertigkeit der Schutzziele. Sie bezeichnet § 1 GTG als den „Prototyp für innovationsrechtliche Zielbestimmungen“.⁶¹⁶ Die im GTG folgenden Bestimmungen seien an dieser Zielbestimmung auszurichten. Für sich betrachtet, sei diese Bestimmung exemplarisch für

„den Grundkonflikt (...), den die Gesetzgebung zu bewältigen hat, wenn sie gesellschaftliche Innovationstätigkeit reguliert: Mit den Chancen gehen regelmäßig Risiken einher, die gegeneinander abzuwägen sind.“⁶¹⁷

Adressat_innen der Zielbestimmung seien die Behörden; im Rahmen ihres Ermessens haben sie sich an der angeführten Zielbestimmung zu orientieren.⁶¹⁸ Dem ist beizupflichten, weil aus dem GTG selbst tatsächlich weder eine eindeutige Wertung in Richtung der Förderung noch des Schutzes ablesbar ist.

Zentraler Anknüpfungspunkt des Gentechnikrechts ist der Begriff „Organismus“. Dieser definiert sich gem § 4 Z 1 GTG als

⁶¹³ So etwa *Stelzer/Schmiedecker* in *Holoubek/Potacs*, 670; *Wagner* in *Kerschner* § 1, Rz 1

⁶¹⁴ Das deutsche GenTG kennt hingegen mehrere Ziele. Neben dem ebenso in Österreich enthaltenen Schutzziel, differenziert das dtGenTG bei der Förderung in wissenschaftliche, technische und wirtschaftliche Möglichkeiten der Gentechnik. Außerdem sieht es eine Koexistenzregel vor; bei dieser Regel geht es um die „friedliche“ Koexistenz der konventionellen, ökologischen und unter Einsatz von GVO arbeitenden Landwirtschaft. Vorrang genießt im dtGenTG das Schutzziel, siehe *Schulte/Apel*, *Recht der Umwelt- und Humangentechnik*, in *Schröder/Schulte* (Hrsg.), *Handbuch des Technikrechts*² (2011) 505 (536).

⁶¹⁵ Sehr wohl Schutzpflichten kennen in Österreich die Grundrechte der EMRK, siehe *I. Eisenberger*, *Innovation* 125.

⁶¹⁶ Siehe *I. Eisenberger*, *Innovation* 112.

⁶¹⁷ Siehe *I. Eisenberger*, *Innovation* 112.

⁶¹⁸ Siehe *I. Eisenberger*, *Innovation* 121.

„ein- oder mehrzellige Lebewesen oder nichtzelluläre vermehrungsfähige biologische Einheiten einschließlich Viren, Viroide und unter natürlichen Umständen infektiöse und vermehrungsfähige Plasmide“.

Ausgehend von dieser Definition sind „gentechnisch veränderte Organismen (GVO)“ solche,

„deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination oder andere herkömmliche Züchtungstechniken nicht vorkommt.“ (§ 4 Z 3 GTG)

Als Verfahren, mit denen genetisches Material verändert wird, nennt das Gesetz in § 4 Z 3 lit a bis d GTG in demonstrativer Aufzählung die DNS-Rekombinationstechniken unter Verwendung von Vektorsystemen (lit a), das direkte Einführen von außerhalb des Organismus zubereiteten genetischen Informationen in einen Organismus (einschließlich Makroinjektion, Mikroinjektion, Mikroverkapselung, Elektroporation oder Verwendung von Mikroprojektilen) (lit b), sowie die Zellfusion sowie Hybridisierungsverfahren (bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material entstehen, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten, ausgenommen die in § 2 Abs 2 Z 5 und 6 genannten Verfahren) (lit c).

Wie in weiterer Folge noch aufgezeigt wird, ist eine genaue Definition und eine Differenzierung der Verfahren wichtig. Die Gentechnik ist ein Beispiel für eine neue Technologie, die schwierig zu regulieren ist. Vergleichbar mit der Nanotechnologie liegt einer der Gründe darin, dass „hinter einem gesellschaftlich homogen verwendeten Begriff ein heterogenes Wissenschafts- und Technikfeld mit zahlreichen Entwicklungen und Anwendungen steckt.“⁶¹⁹ Die Begriffsdefinitionen im GTG sind technisch ausgestaltet. Wenn neue Verfahren, zB der Synthetischen Biologie, nicht die entsprechenden Verfahrensschritte beinhalten oder etwa andere Ausgangsorganismen einsetzen, stellen sich Fragen der Anwendbarkeit. Anschaulich zeigt sich dies anhand des Unterscheidungsmerkmals der Natürlichkeit („wie dies unter natürlichen Bedingungen...“), wenn die Grenzen zwischen dem, was als natürlich oder nicht-natürlich gilt, verschmelzen.⁶²⁰ Zuvor ist jedoch der Geltungsbereich des GTG darzustellen.

Der Geltungsbereich des GTG umfasst sechs taxativ in § 2 Abs 1 leg cit aufgezählte Sachverhalte; gentechnische Anlagen, Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO), die Freisetzung von GVO, das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO oder deren Teilen bestehen, solche enthalten oder solchen gewonnen wurden (ausgenommen sind Erzeugnisse, die aus GVO, deren

⁶¹⁹ Siehe *I. Eisenberger*, Innovation 80.

⁶²⁰ Siehe dazu das Kapitel II.G.3 zu EuGH Rs C 528/16.

Teilen oder deren Kulturüberständen isoliert wurden) sowie die genetische Analyse und die Gentherapie am Menschen.

In § 2 Abs 2 GTG folgt sodann eine demonstrative Aufzählung von Arbeiten, die aus dem Geltungsbereich des GTG ausgenommen sind. Abgrenzungskriterium ist dabei, dass nicht mit GVO oder gentechnisch veränderten Nukleinsäuren gearbeitet wird und diese Arbeiten nicht zu GVO führen. Als derartige Verfahren nennt das Gesetz beispielsweise die In-Vitro-Befruchtung, Konjugation sowie Verfahren der ungerichteten Mutagenese. Keine Geltung hat das GTG außerdem für das Inverkehrbringen und Kennzeichnen von Arzneimitteln iSd § 1 Abs 1 und Abs 2 Z 1 Arzneimittelgesetz (AMG)⁶²¹.

Bereits in der Stammfassung stand das Erfordernis eines „hohen Sicherheitsniveaus“ im Fokus.⁶²² Regelungstechnisch griff der Gesetzgeber dabei auf Anmelde- und Genehmigungsinstrumente zurück. Konkret umgesetzt sind diese bei Arbeiten mit GVO in niederen Sicherheitsstufen, die anmeldebedürftig sind (§ 19 GTG), sowie bei genehmigungspflichtigen Arbeiten in hohen Sicherheitsstufen (§ 20 GTG) und dem genehmigungspflichtigen Freisetzen von GVO (§ 37 GTG) sowie Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten (§ 54 GTG). Dabei sieht das Gesetz vielfach auch vor, die Expertise von Sachverständigen miteinzubeziehen. In den genannten Anmelde- und Genehmigungsvorschriften sowie Aufzeichnungsvorschriften spiegelt sich der präventive Charakter des GTG wider.⁶²³ Zudem schuf der Gesetzgeber Bestimmungen, die ausdrücklich missbräuchlichen Anwendungen vorbeugen sollten.⁶²⁴

Fragen der Biosicherheit waren auch im Vorfeld der Erlassung des GTG Thema. Wie sich den Erläuterungen entnehmen lässt, wurde im Begutachtungsverfahren ein Forschungsverbot diskutiert, welches sogar im Vorentwurf des GTG enthalten war. Dieses hätte „die Aufnahme eines Verbotes gentechnischer Arbeiten zur Erforschung, Entwicklung und Herstellung biologischer Waffen“⁶²⁵ im GTG vorgesehen.⁶²⁶ Völkerrechtlich war Österreich zu diesem Zeitpunkt verpflichtet, eine

⁶²¹ Arzneimittelgesetz BGBl 1983/185 idF BGBl I 2013/162.

⁶²² ErläutRV 1465 BlgNR 18. GP, 41. Zum zweiten Entwurf eines GTG zwischen technischer Sicherheit und Rechtssicherheit siehe *Stelzer*, Sicherheit durch Recht oder Rechtssicherheit? FORUM 1993, 56.

⁶²³ Siehe *Stelzer/Schmiedecker* in *Holoubek/Potacs*, 671.

⁶²⁴ In den Erläuterungen findet sich dazu Folgendes: „Bestimmungen über die Erhebung und den spezifischen Schutz genetischer Daten des Menschen sollen die Anwendung biomedizinisch wertvoller diagnostischer Verfahren erleichtern und mißbräuchliche Anwendungen verhindern.“ Siehe die ErläutRV 1465 BlgNR 18. GP, 39.

⁶²⁵ Siehe ErläutRV 1465 BlgNR 18. GP, 42.

⁶²⁶ Ob ein solches Verbot als Verfassungsbestimmung ergehen hätte müssen, ist fraglich und ist abhängig von der jeweiligen Grundrechtsdogmatik. Nach der hier vertretenen Ansicht bräuchte es als intentionaler

entsprechende Regelung zu erlassen. Diese Verpflichtung resultierte aus dem Beitritt zur Biowaffenkonvention⁶²⁷ im Jahre 1975. Der Gesetzgeber sah jedoch von einer Umsetzung im GTG ab; Hintergrund war einerseits eine spezifische Strafbestimmung, die im Entwurf zum Strafrechtsänderungsgesetz 1994 vorgesehen war,⁶²⁸ andererseits sei eine Umsetzung im GTG „entbehrlich, zumal das angesprochene Problem der Herstellung biologischer Waffen kein spezifisch gentechnisches Problem darstellt“.⁶²⁹

In der schlussendlich in Kraft getretenen Fassung ist ein forschungsfreundlicher, programmatischer Grundsatz unter der Betitelung „Zukunftsprinzip“ enthalten: „Der Forschung auf dem Gebiet der Gentechnik und der Umsetzung ihrer Ergebnisse sind unter Beachtung der Sicherheit (§ 1 Z 1) keine unangemessenen Beschränkungen aufzuerlegen“ (§ 3 Z 2 GTG). Beim Zukunftsprinzip handelt es sich um einen Handlungsauftrag an die Vollzugsorgane.⁶³⁰ Ergänzt wird das Zukunftsprinzip durch das Stufenprinzip (§ 3 Z 3 GTG).⁶³¹ Dieses Prinzip ist als Ausfluss des Vorsorgeprinzips im GTG verankert und besagt, dass nur dann von einer Stufe auf die nächste gewechselt werden darf, wenn sich die vorangegangene als unbedenklich erwiesen hat. Die Stufen reichen dabei vom Labor über das Treibhaus zur Freisetzung in der Umwelt.

Mit dem Datum, an welchem das GTG in Kraft trat, waren auch europarechtliche Verpflichtungen verbunden.⁶³² Bis zum 1. Jänner 1995 hatte Österreich Zeit, gentechnikrechtliche

Eingriff in die Forschungsfreiheit ein gegenläufiges Grundrecht oder ein verfassungsgesetzlich geschütztes Rechtsgut, zu dessen Schutz der Eingriff notwendig und verhältnismäßig wäre. Zu denken wäre bspw an den Schutz des Lebens (Art 2 EMRK) und die körperliche Integrität (Art 8 EMRK). Vgl hierzu *Hammer* in *Korinek/Holoubek* 51 ff; *Kopetzki* in *Jablonek/Kucsko-Stadlmayer/Muzak/Perthold-Stoitzner/Stöger* 264; *Pöschl* in *Körtner/Kopetzki/Druml* 130 f.

⁶²⁷ Übereinkommen über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen vom 10.4.1972, 1015 UNTS 163. Siehe zur BWK oben Kapitel II.B.1..

⁶²⁸ Dieser Entwurf für ein Strafrechtsänderungsgesetz (RV 1564 BlgNR 18. GP, 4) konnte vor Ablauf der Legislaturperiode nicht zu Ende beraten werden und wurde in überarbeiteter Form als Strafrechtsänderungsgesetz 1995 behandelt. Eine entsprechende Bestimmung, wie sie die Materialien des GTG als zeitnah ankündigten, wurde daher erst 1996 im Strafgesetzbuch (StGB) BGBl 1996/762 aufgenommen; § 177a StGB verbietet seither atomare, biologische oder chemische Kampfmittel, die zur Massenvernichtung bestimmt und geeignet sind.

⁶²⁹ Siehe ErläutRV 1465 BlgNR 18. GP, 42.

⁶³⁰ Siehe *Kerschner* in, Kommentar zum Gentechnikgesetz (2007) § 3 Rz 6.

⁶³¹ Das Stufenprinzip lautet: „Die Freisetzung von GVO darf nur stufenweise erfolgen, indem die Einschließung der GVO stufenweise gelockert und deren Freisetzung nur ausgeweitet werden darf, wenn die Bewertung der vorhergegangenen Stufe ergibt, daß die nachfolgende Stufe mit dem Vorsorgeprinzip vereinbar erscheint (Stufenprinzip).“

⁶³² Später hinzugekommen ist bspw die Verordnung (EG) 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22.09.2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, ABl L 2003/268, 1.

Umsetzungspflichten aus dem EWR-Abkommen⁶³³ zu erfüllen. Im Abkommen war die Verpflichtung Österreichs enthalten, EG-Richtlinien bis zu diesem Datum innerstaatlich umzusetzen.⁶³⁴ Im Bereich des Gentechnikrechts handelte es sich konkret um die RL 90/219/EGW (Systemrichtlinie)⁶³⁵ und die RL 90/220/EGW (Freisetzungsrichtlinie)^{636, 637}. Die Freisetzungsrichtlinie umfasst Regelungen für die Freisetzung von GVO in die Umwelt sowie das Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen. Die Systemrichtlinie legt Maßnahmen für die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) in geschlossenen Systemen fest.

Bestimmungen für Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen, das sind im Wesentlichen Labore, finden sich im zweiten Abschnitt des GTG. Angelpunkt für die detaillierten Vorschriften betreffend Arbeiten mit GVO sind die in § 5 GTG aufgezählten vier Sicherheitsstufen. Die „Sicherheitsstufe 1“ ist die niedrigste Stufe und „umfasst Arbeiten, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik von keinem oder nur einem vernachlässigbarem [sic!] Risiko für die Sicherheit (§ 1 Z 1) auszugehen ist.“ Bei Sicherheitsstufe 2 spricht das Gesetz von einem geringen, bei Sicherheitsstufe 3 von einem mäßigen und bei Stufe 4 von einem hohen Risiko.

Die Einstufung in die jeweilige Sicherheitskategorie hat der Betreiber vor Aufnahme einer Arbeit mit GVO vorzunehmen (§ 6 Abs 1 GTG). § 8 GTG sieht eine Verordnungsermächtigung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen vor. Danach hat er zur Gewährleistung der Sicherheit nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durch Verordnung Kriterien für die Sicherheitseinstufung und die Zuordnung von Spender- und Empfängerorganismen zu Risikogruppen festzulegen (Z 1) und Beispiele für die Zuordnung von Spender- und Empfängerorganismen zu Risikogruppen anzuführen (Z 2). Diese Verordnungsermächtigung ist unter Berücksichtigung internationaler Richtlinien und Empfehlungen nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem

⁶³³ Das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) samt Beilagen BGBl 1993/909 trat mit 1.01.1994 in Kraft.

⁶³⁴ Anhang XX zum EWR-Abkommen, Punk 24 und 25.

⁶³⁵ RL 90/219/EGW des Rates vom 23.04.1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, ABI L 1990/117, 1.

⁶³⁶ RL 90/220/EGW des Rates vom 23.04.1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, ABI L 1990/117, 15.

⁶³⁷ Siehe ErläutRV 1465 BlgNR 18. GP, 42.

Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur auszuüben.⁶³⁸

Der Begriff „Biologische Sicherheit“ ist dem GTG nicht fremd, es verwendet ihn an mehreren Stellen; Biologische Sicherheitsmaßnahmen (§ 4 Z 19 GTG), Beauftragter für biologische Sicherheit (§ 14 GTG), Komitee für biologische Sicherheit (§ 16 GTG). Der Begriff „Biologische Sicherheit“ selbst wird jedoch nicht definiert. In den Begriffsbestimmungen findet sich lediglich eine speziellere Definition der „Biologischen Sicherheitsmaßnahmen“. Dabei handelt es sich um „die Anwendung von nach dem Stand von Wissenschaft und Technik anerkannten Maßnahmen oder Systemen, die außerhalb des Verwendungsortes die Vermehrungsfähigkeit von GVO oder den Transfer von gentechnisch veränderter Nukleinsäure ausschließen oder zumindest minimieren“ (§ 4 Z 19 GTG). Daraus kann geschlossen werden, dass „Biologische Sicherheit“ das Ziel verfolgt, dass es zu möglichst keiner unbeabsichtigten Vermehrung von GVO kommen solle (außer an dem Ort der vorgesehenen Verwendung) und auch zu keinem Transfer von gentechnisch veränderter Nukleinsäure. Deutlich erkennbar ist hierbei das „Containment“-Prinzip (deutsch: Einschließung oder Einhegung),⁶³⁹ das im Vierten Teil dieser Arbeit iZm Safe-by-Design Ansätzen näher behandelt wird.

Für jede gentechnische Anlage hat der Betreiber einen Beauftragten für biologische Sicherheit zu bestellen (§ 14 Abs 1 GTG). Den Beauftragten für biologische Sicherheit treffen Überwachungsaufgaben (Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen), Informationspflichten (bei festgestellten sicherheitsrelevanten Mängeln), Prüfpflicht (bzgl Notfallplan) sowie die Pflicht, dem Betreiber Vorschläge zu unterbreiten, welche Maßnahmen für die Unterweisung und Ausbildung der Mitarbeiter_innen hinsichtlich der Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1 GTG) vor Gefährdungen durch GVO ergriffen werden könnten. Über die aufgezählten Tätigkeiten hat er schriftliche Aufzeichnungen zu führen und diese bereitzuhalten, für den Fall der Einsichtnahme durch die Behörde (§ 14 Abs 4 Z 2 GTG).

Das Komitee für biologische Sicherheit erarbeitet die nach dem GTG erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen und überprüft deren Einhaltung durch den Betreiber (§ 16 Abs 4 Z 1 bis 4 GTG). Es setzt sich zusammen aus dem Beauftragten für die biologische Sicherheit der jeweiligen Anlage sowie zwei weiteren Mitgliedern (bei Arbeiten im kleinen Maßstab) oder fünf weiteren Mitgliedern (bei allen anderen Arbeiten mit GVO) (§ 16 Abs 2 GTG).

⁶³⁸ Für die aktuelle Zuordnung der Angelegenheiten zu Bundesministerien siehe das Bundesgesetz über die Zahl, den Wirkungsbereich und die Einrichtung der Bundesministerien (Bundesministeriengesetz 1986 – BMG) BGBl 76/1986 idgF.

⁶³⁹ Von „Einschließung“ sprechen auch die ErläutRV 1465 BlgNR 18. GP, 51.

Wie aus den vorangegangenen Ausführungen ersichtlich, ist eines der erklärten Ziele des Gentechnikrechts Schutz für Mensch und Umwelt zu gewährleisten. Mit diesem muss allerdings auch das Förderziel vereinbar sein. Das Gentechnikrecht ist ein wesentlicher Ansatzpunkt für die Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung. Im Folgenden wird das Verhältnis des Gentechnikrechtes zur Synthetischen Biologie im Allgemeinen erörtert und daran anschließend das wegweisende EuGH-Urteil C-528/16 zu Genome Editing diskutiert.

2. Gentechnikrecht und Synthetische Biologie

Seit den Anfängen der Synthetischen Biologie stellt sich die Frage, ob das Gentechnik-Regime einen adäquaten Rahmen für neue Verfahren und Produkte der Synthetischen Biologie bietet: angesprochen sind hierbei etwa durch Metabolic Engineering oder Genome Editing erzeugte Produkte oder Organismen, sowie Protozellen, die von Grund auf synthetisch hergestellt und derart (noch) nicht in der Natur vorhanden sind. Bereits bei der Vorfrage, ob das rechtliche Regelwerk der Gentechnologie überhaupt anwendbar ist, herrschte innerhalb der Europäischen Union lange Uneinigkeit.⁶⁴⁰

Rechtlich können hier drei Ansichten unterschieden werden: Erstens, mit Verfahren der Synthetischen Biologie hergestellte Organismen sind GVO iSd Gentechnikrechts.⁶⁴¹ Zweitens, sie sind zwar GVO, werden über Ausnahmeregelungen allerdings aus dem Anwendungsbereich ausgeschieden⁶⁴² und drittens, sie fallen von vornherein nicht unter die Definition eines GVO und bleiben letztlich ungeregelt.⁶⁴³

Im Folgenden werden die groben Ausrichtungen zur Frage, wie sich die Synthetische Biologie zum Gentechnikrecht verhält, anhand der einschlägigen Literatur für Österreich, Deutschland, die USA sowie die EU umrissen, bevor im Anschluss daran das EuGH-Urteil *Confédération paysanne* ua. erläutert wird. Mit dieser Entscheidung hat der EuGH die bis dahin kontrovers geführte Diskussion – zumindest für die Mitgliedstaaten der EU – weitgehend beendet. Dennoch scheint es für die Zwecke dieser Arbeit sinnvoll, die bis dahin vorgebrachten grundlegenden Argumente darzulegen, um die bisher vertretenen Positionen sichtbar zu machen. Eine ausführlichere Auseinandersetzung mit den

⁶⁴⁰ Statt Vieler siehe *Winter* in *Giese/Pade/Wigger/Gleich* 214.

⁶⁴¹ Diese Ansicht vertreten insb deutsche Rechtswissenschaftler_innen. Siehe zB *Spranger*, Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies (October 2015); *Teetzmann*, FIP 2014, 19.

⁶⁴² Diese Argumentation verfolgt zB der Generalanwalt *Bobek* in den Schlussanträgen für neue Verfahren der Mutagenese mittels *genome editing*, siehe SA *Bobek* 18.01.2018 Rs C-528/16 (*Confédération paysanne* u.a.).

⁶⁴³ Siehe zB *Vöneky*, FIP 2018, 6.

jeweiligen Regulierungszugängen mit Blick auf biosicherheitsrelevante Forschung folgt im Dritten Teil dieser Arbeit.

In Österreich lässt sich – vergleichbar mit Deutschland – eine Tendenz erkennen, von einer Anwendbarkeit der gentechnikrechtlichen Bestimmungen auf Verfahren und Produkte der Synthetischen Biologie auszugehen.⁶⁴⁴ So stützten sich die Autor_innen eines 2014 im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit verfassten Berichtes zur Synthetischen Biologie auf die Stellungnahme zur Synthetischen Biologie der Scientific Committees der EU.⁶⁴⁵ In den Stellungnahmen vertreten die Scientific Committees, dass der rechtliche Rahmen und das Risikomanagement auf Unionsebene grundsätzlich ausreichend seien für die Entwicklungen der Synthetischen Biologie.⁶⁴⁶ Die Rechtsansicht österreichischer Behörden ließ auch aus rechtlich nicht verbindlichen Informationsdokumenten erahnen, wonach neue Verfahren als erfasst gelten sollen. Zum Beispiel weist das für Frauen und Gesundheit zuständige Bundesministerium in einer Fachinformation darauf hin, dass Verwaltungsstrafen des GTG auch dann schlagend werden, wenn „Do-It-Yourself Gentechnik Baukästen“⁶⁴⁷ ohne Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen verwendet werden. Arbeiten mit GVO seien erst nach Anmeldung bzw nach Vorliegen eines positiven Bescheides gem §§ 19 bis 24 GTG zulässig und dürfen nur in einer gentechnischen Anlage durchgeführt werden. Die Vorfrage, ob Genome Editing Verfahren wie CRISPR/Cas9 als Gentechnik iSd GTG gelten, wird ausgeklammert.⁶⁴⁸

In Deutschland finden sich Vertreter_innen, die im Wege der Auslegung für eine Anwendbarkeit gentechnikrechtlicher Regelungen auf Organismen der Synthetischen Biologie argumentieren.⁶⁴⁹ Es wird aber auch die gegenteilige Ansicht vertreten, wonach zahlreiche Verfahren nicht vom Gentechnikrecht erfasst seien; beispielsweise die Verwendung ganzer Organismen, die synthetisiert

⁶⁴⁴ Siehe *Pei/Bar-Yam/Byers-Corbin/Casagrande/Eichler/Lin/Österreicher/Regardh/Turlington/Oye/Torgersen/Guan/Wei/Schmidt*, *Regulatory Framework for Synthetic Biology*, in *Schmidt* (Hrsg), *Synthetic biology* (2012) 157 (196 f).

⁶⁴⁵ Siehe *Ribarits/Stepanek/Wögerbauer/Peterseil/Kuffner/Topitschnig/Brüller/Hochegger/Gansberger/Widhalm/Leonhardt*, *Synthetic Biology* 65.

⁶⁴⁶ Siehe *SCENIHR/SCCS/SCHER*, *Synthetic Biology I Definition* (2014); *SCENIHR/SCHER/SCCS*, *Synthetic Biology II – Risk assessment methodologies and safety aspects* (2015); *SCENIHR/SCHER/SCCS*, *Synthetic Biology III* (2015).

⁶⁴⁷ Als Beispiel nennt das BMFG das „CRISPR/Cas9 Bacterial Genomic Editing Kit“ der Firma „The Odin“. Dieses verspricht „precision genome edits in bacteria at home“. Das Kit ist erhältlich für \$ 169.00 und kann direkt im Internet bestellt werden, siehe <http://www.the-odin.com/diy-crispr-kit/> (6.01.2022).

⁶⁴⁸ Siehe *Bundesministerium für Frauen und Gesundheit*, Informationen zu Do-It-Yourself Gentechnik Baukästen, https://www.bmgf.gv.at/home/Gesundheit/Gentechnik/Fachinformation_Allgemeines/Informationen_zu_Do_It_Yourself_Gentechnik_Baukaesten (abgefragt am 8.02.2018). Diese webpage ist nicht mehr verfügbar.

⁶⁴⁹ Siehe *Teetzmann*, FIP 2014, 19; *Spranger*, *Legal Analysis* 49.

wurden, oder Organismen, deren chemische Derivate (Aminosäuren oder Proteine) modifiziert wurden.⁶⁵⁰

In den USA zeichnet sich ab, dass mit CRISPR/Cas9 modifizierte Lebensmittel ohne aufwendiges Zulassungsverfahren für GVO Marktzugang erhalten. Aufsehen erregte der Fall eines Champignons („*Agaricus bisporus*“), der sich nicht braun verfärbt. Hierfür waren lediglich Gene entfernt, jedoch keine fremden hinzugefügt worden.⁶⁵¹ Der Champignon galt daher nicht als GVO und blieb im Ergebnis unreguliert. *Braverman* bezeichnet diesen Pilz daher anschaulich als einen „outlaw“:

„In effect, one might suggest that the mushroom is an outlaw: it stands outside of the law. As such, it illuminates the existing regulatory assumptions that only unnatural additions constitute a ‘regulatable’ change. In this way, not only does the mushroom’s classification as a fungus rather than an animal, and its proposed alteration as natural rather than unnatural, impact its regulatory supervision by the USDA rather than by the Food and Drug Administration (FDA), but the law also allows the mushroom population to indeed mushroom as it applies no legal restrictions on its biological life.“⁶⁵²

Braverman weist auf damit auf das Unterscheidungskriterium der „Natürlichkeit“ hin und wie weitreichend die Konsequenzen sind, wenn ein Sachverhalt ungeregelt bleibt. Im Wesentlichen liegt der Knackpunkt für die Anwendbarkeitsfrage darin, ob man einem produktbezogenen Ansatz oder einem verfahrensbezogenen Ansatz folgt.⁶⁵³

Im Unionsrecht fehlte zu dieser grundlegenden Frage lange eine einheitliche Positionierung. Auch Generalanwalt (GA) *Bobek* ist in den Schlussanträgen zur Rs C-528/16, *Confédération paysanne* dieser Frage ausgewichen. Im Urteil zu dieser Rechtssache geht jedoch eine klarere Position des EuGH hervor. Aus dem Ergebnis, dass mit neuen Verfahren der Mutagenese (im Anlassfall mittels Genome Editing) gewonnene Organismen GVO iSd Freisetzungsrichtlinie sind, lässt sich ableiten, dass der Gerichtshof einen verfahrensbezogenen Ansatz vor Augen hat.⁶⁵⁴

⁶⁵⁰ Siehe *Winter* in *Giese/Pade/Wigger/Gleich* 217.

⁶⁵¹ Siehe *Waltz*, Gene-edited CRISPR mushroom escapes US regulation, *Nature* 2016, 293; *Waltz*, With a free pass, CRISPR-edited plants reach market in record time, *Nature biotechnology* 2018, 6.

⁶⁵² Siehe *Braverman*, Editing the Environment, in *Braverman* (Hrsg), Gene editing, law, and the environment (2018) 1.

⁶⁵³ Siehe *Vöneky*, FIP 2018, 7. Grundsätzlich zu den unterschiedlichen Regulierungsansätzen und zu einem Überblick der Debatte zu Genome Editing bei Pflanzen auf Ebene der EU siehe zB *Sprink/Eriksson/Schiemann/Hartung*, Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts, *Plant cell reports* 2016, 1493 (1496). Für einen Vergleich zwischen EU- und Nicht-EU-Staaten bei der Regulierung Neuer Züchtungsmethoden siehe *Eckerstorfer/Engelhard/Heissenberger/Simon/Teichmann*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 1.

⁶⁵⁴ Siehe ausführlich noch in Kapitel II.G.3.

Bei Fragen der Anwendbarkeit des bestehenden Gentechnikregimes auf Verfahren der Synthetischen Biologie können damit insgesamt zwei Problemkreise unterschieden werden: Einerseits sind dies Stoffe, Organismen oder Produkte, die fremdartige DNA enthalten. Andererseits Stoffe, Organismen oder Produkte, die mit Verfahren der Synthetischen Biologie erzeugt werden, jedoch keine fremden Gene enthalten. Unter die zweite Gruppe fallen die meisten neuartigen Züchtungen, die mit dem Genome Editing System CRISPR/Cas9 hergestellt werden. Auf diese Weise kann das Genom so modifiziert werden, dass sich das Ergebnis nicht von natürlichen Mutationen unterscheidet. Bei Genome Editing muss also nicht notwendigerweise fremdes Genmaterial in einen Organismus eingefügt werden und im Gegensatz zur klassischen Gentechnik ist es auch nicht erforderlich, Selektionsmarker (wie Antibiotika- oder Herbizidresistenzen) zu verwenden.⁶⁵⁵

3. Klarheit für Genome Editing? EuGH: Rechtssache C-528/16, Confédération paysanne u.a.

Im Zentrum des Vorabentscheidungsverfahrens Rs C-528/16 stand die Frage, ob mit Mutageneseverfahren des Genome Editing gewonnene Organismen „genetisch veränderte Organismen“ iSv Art 2 Nr 2 der Freisetzungsrichtlinie sind und den in dieser Richtlinie festgelegten Verpflichtungen unterliegen. Am 25.07.2018 bejahte die große Kammer des EuGH diese Frage.⁶⁵⁶

Im Ausgangsverfahren hatte der französische Landwirtschaftsverband Confédération paysanne unterstützt durch weitere Vereinigungen (Kläger) im Frühjahr 2015 beantragt, der Conseil d'État (Staatsrat) möge dem französischen Premierminister auftragen, Maßnahmen für ein Anbaumoratorium für durch Mutagenese gewonnene herbizidtolerante Rapsorten zu ergreifen. Außerdem möge er einen Antrag für nichtig erklären, den der Premierminister abgelehnt hatte. Im abgelehnten Antrag hatten die Kläger die Aufhebung von Bestimmungen des französischen Umweltgesetzbuches beantragt. Die bemängelten Bestimmungen waren in Umsetzung der Freisetzungsrichtlinie ergangen und sahen vor, dass durch Mutagenese gewonnene Organismen keine gentechnisch veränderte Organismen iSd des französischen Umweltgesetzbuches seien. Dementsprechend waren durch Mutagenese gewonnene herbizidresistente Sorten von Verpflichtungen für gentechnisch veränderte Sorten ausgenommen.⁶⁵⁷ Dadurch sei keine Prüfung der mit GVO verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erforderlich und

⁶⁵⁵ Siehe *Flanders Institute for Biotechnology*, CRISPR/Cas Genome Editing in Plants (2019) 26.

⁶⁵⁶ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 54.

⁶⁵⁷ Gemeint sind die Verpflichtungen, die in Teil B und Teil C der Freisetzungsrichtlinie festgelegt sind. Inhalt sind Bestimmungen für die Zulassung und das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen, die etwa eine Umweltverträglichkeitsprüfung, Rückverfolgbarkeit, Kennzeichnung und Überwachung betreffen.

auch die Regelungen betreffend Rückverfolgbarkeit, Kennzeichnung und Überwachung seien nicht einzuhalten. Die Kläger forderten, Mutageneseverfahren wie herkömmliche Gentechnikverfahren unter die strengeren Verpflichtungen zu stellen. Mit neuen Mutageneseverfahren seien Ergebnisse erzielbar, wie sie bisher mittels Transgenese erreicht worden seien. Werden etwa herbizidresistente Sorten durch diese neuen Verfahren gewonnen, würde den Gefahren für die Umwelt und die Gesundheit nicht Rechnung getragen, weil sie den Verpflichtungen der Freisetzungsrichtlinie nicht unterliegen.⁶⁵⁸

Der Premierminister und der Minister für Land-, Ernährungs- und Forstwirtschaft hielten dem im Wesentlichen entgegen, dass sich die Gefahren nicht aus den Pflanzen, sondern vielmehr aus den Anbaupraktiken der Landwirte ergäben und die neuen Mutageneseverfahren denen der herkömmlichen zufälligen Mutagenese vergleichbar seien.⁶⁵⁹

Das vorliegende Gericht teilte die Sicherheitsbedenken der Kläger und führte aus, dass Mutationen, die mit neuen Verfahren der gezielten Mutagenese erzeugt wurden, vergleichbar mit Verfahren der Transgenese seien.⁶⁶⁰ Daher setzte der Conseil d'État das Verfahren aus und legte dem EuGH vier Fragen zur Vorabentscheidung vor:

a) Erste Vorlagefrage: Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie

Die Beantwortung der ersten Vorlagefrage gliedert der EuGH in zwei Blöcke: Einerseits, ob die durch Mutagenese gewonnen Organismen grundsätzlich GVO iSd Freisetzungsrichtlinie sind und andererseits, ob sie bejahendenfalls vom Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie ausgeschlossen sind, sofern sie mit bestimmten Mutageneseverfahren gewonnen werden.⁶⁶¹

i. Zur Anwendbarkeit der Freisetzungsrichtlinie auf durch Mutagenese gewonnene Organismen

Ausgangspunkt für den Gerichtshof ist die Definition „genetisch veränderter Organismus (GVO)“ gem Art 2 Nr 2 Freisetzungsrichtlinie. Nach dieser Bestimmung ist ein GVO „ein Organismus mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.“⁶⁶² Zunächst führt der Gerichtshof aus, dass es sich bei den Mutationen, die durch die im Ausgangsverfahren beschriebenen Mutageneseverfahren herbeigeführt werden, um genetische Veränderungen iSd

⁶⁵⁸ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 20-21.

⁶⁵⁹ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 22.

⁶⁶⁰ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 23-24.

⁶⁶¹ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 26.

⁶⁶² Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 27.

Art 2 Nr 2 Freisetzungsrichtlinie handle.⁶⁶³ Diese Auslegung sieht der Gerichtshof durch die Systematik der Richtlinie bestätigt:⁶⁶⁴ Art 2 Nr 2 Freisetzungsrichtlinie unterscheidet nämlich zwischen Verfahren, die zu einer genetischen Veränderung führen (lit a), und Verfahren, bei denen nicht davon auszugehen ist, dass sie zu einer solchen Veränderung führen (lit b).⁶⁶⁵

Dass die Mutagenese bei den Verfahren, die gem Art 2 Nr 2 lit a in Teil 1 des Anhanges I A aufgezählt werden, nicht genannt ist, schadet nicht. Einerseits handle es sich in Teil 1 des Anhanges I A nicht um eine abschließende Aufzählung.⁶⁶⁶ Andererseits seien Mutageneseverfahren gerade nicht in der – im Gegensatz zu Teil 1 – abschließenden Aufzählung derjenigen Verfahren erwähnt, die zu keiner genetischen Veränderung führen und gem Art 2 Nr 2 lit b in Anhang I A Teil 2 aufgezählt sind.⁶⁶⁷ Ausdrücklich genannt seien Mutageneseverfahren hingegen in Anhang I B, der Verfahren/Methoden⁶⁶⁸ aufzählt, die gem Art 3 Abs 1 Freisetzungsrichtlinie vom Anwendungsbereich ausgenommen sein sollen.⁶⁶⁹ Daraus folge, dass Organismen, die durch Verfahren/Methoden der Mutagenese gewonnen werden, grundsätzlich GVO iSd Art 2 Nr 2 Freisetzungsrichtlinie darstellen.⁶⁷⁰

Art 2 Nr 2 „Begriffsbestimmung – GVO“		Anhang I A ⁶⁷¹ „Verfahren iSv Art 2 Nr 2“	
Art 2 Nr 2 lit a	Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I A Teil 1 aufgeführten Verfahren. →	Teil 1	Bsp für Verfahren: 1. Bestimmte DNS-Rekombinationstechniken 2. Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, das außerhalb des Organismus zubereitet wurde (...) → <i>Aufzählung nicht abschließend</i>
Art 2 Nr 2 lit b	bei den in Anhang I A Teil 2 aufgeführten Verfahren ist nicht davon auszugehen, dass sie zu →	Teil 2	Verfahren (...), vorausgesetzt, dass sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder genetisch veränderten Organismen verbunden sind,

⁶⁶³ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 28-29.

⁶⁶⁴ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 31.

⁶⁶⁵ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 32.

⁶⁶⁶ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 35.

⁶⁶⁷ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 36.

⁶⁶⁸ Der Gerichtshof schreibt „Verfahren/Methoden“. Siehe erstmals bei EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 9. Diese Schreibweise entspricht der der Freisetzungsrichtlinie.

⁶⁶⁹ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 37.

⁶⁷⁰ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 38.

⁶⁷¹ GA *Bobek* bezeichnet die Aufzählung in Anhang I A Teil 1 als „Positiv“-Liste und die in Teil 2 als „Negativ“-Liste, siehe SA *Bobek* 18.01.2018 Rs C-528/16 (*Confédération paysanne u.a.*) Nr 58.

	einer genetischen Veränderung führen		die aus anderen als den gemäß Anhang I B ausgeschlossenen Verfahren/Methoden hervorgegangen sind: 1. In-vitro-Befruchtung 2. natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation, 3. Polyploidie-Induktion. → <i>Aufzählung abschließend</i>
Art 3 „Ausnahmeregelung“		Anhang I B „Verfahren iSv Art 3“	
Art 3 Abs 1	Diese Richtlinie gilt nicht für Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde.	→	Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, es werden nur solche rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder genetisch veränderten Organismen verwendet, die in einem oder mehreren der folgenden Verfahren bzw. nach einer oder mehreren der folgenden Methoden hervorgegangen sind: 1. Mutagenese, 2. Zellfusion (...)

Abbildung 2: Grafische Darstellung der relevanten Rechtsnormen innerhalb der Freisetzungsrichtlinie.
→ = Verweis. Eigene Darstellung.

ii. Zur Ausnahmeregelung für Mutageneseverfahren

Sodann prüft der Gerichtshof, ob Mutageneseverfahren unter die Ausnahmeregelung gem Art 3 Abs 1 Freisetzungsrichtlinie fallen und somit vom Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie ausgenommen wären. GA Bobek hatte in den Schlussanträgen argumentiert, die Ausnahmeregelung sei erfüllt, sofern die Mutageneseverfahren nur solche rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder GVO verwenden, die nach einer oder mehreren der in Anhang I B angeführten Methoden hervorgegangen wären.⁶⁷² Bei den in Anhang I B aufgezählten Methoden handelt es sich um „Mutagenese oder Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können“. Der Gerichtshof betont, dass die Ausnahmeregelung gem Art 3 Abs 1 iVm Anhang I B eng auszulegen sei.⁶⁷³ Zudem gelte es, den Wortlaut, den Zusammenhang sowie

⁶⁷² Siehe SA Bobek 18.01.2018 Rs C-528/16 (Confédération paysanne u.a.) Nr 84.

⁶⁷³ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, Confédération paysanne u.a., Rn 41.

die Ziele der betreffenden Regelung zu beachten.⁶⁷⁴ Dabei sei der 17. Erwägungsgrund der Freisetzungsrichtlinie hervorzuheben, wonach die Richtlinie

„nicht für Organismen gelten [sollte], die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten.“⁶⁷⁵

Weiters hob der Gerichtshof hervor, dass es sich gegenständlich um Verfahren/Methoden der gezielten Mutagenese handle,

„die mit dem Einsatz von Gentechnik verbunden sind, die seit dem Erlass der Richtlinie 2001/18 entstanden sind oder sich hauptsächlich entwickelt haben und deren Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit bislang noch nicht mit Sicherheit bestimmt werden können.“⁶⁷⁶

Dazu sei festzuhalten, dass die Risiken der neuen Mutageneseverfahren vergleichbar mit denen der Transgenese, bei der fremdes Genmaterial eingeführt wird, seien. Zusätzlich ermögliche

„die Entwicklung dieser neuen Verfahren/Methoden die Erzeugung genetisch veränderter Sorten in einem ungleich größeren Tempo und Ausmaß als bei der Anwendung herkömmlicher Methoden der Zufallsmutagenese.“⁶⁷⁷

Unter Verweis auf den vierten ErwGrund der Freisetzungsrichtlinie betont der Gerichtshof die Unumkehrbarkeit, die von einer Freisetzung lebender Organismen ausgehe: Einmal freigesetzt, könnten sie sich ungehindert fortpflanzen und ausbreiten, ohne Rücksicht auf die Grenzen der Mitgliedstaaten.⁶⁷⁸ Neben dem Schutzzweck führt der Gerichtshof das Vorsorgeprinzip an: Die Umsetzung der Freisetzungsrichtlinie diene gerade dem Vorsorgeprinzip. Die Risiken, die von neuen Verfahren der Mutagenese ausgehen, seien mit denen der Transgenese vergleichbar. Daher sei ebenso eine Verträglichkeitsprüfung iSd von Teil B oder Teil C der Freisetzungsrichtlinie erforderlich. Eine unterschiedslose Ausnahme aus dem Anwendungsbereich für alle Mutageneseverfahren würde den Zwecken der Freisetzungsrichtlinie widersprechen.⁶⁷⁹

Aus diesen Überlegungen könne es nicht Ziel des Unionsgesetzgebers gewesen sein, neuere Verfahren/Methoden unter die Ausnahmeregel zu stellen. Dieser habe nur erprobte Methoden/Verfahren erfassen wollen.⁶⁸⁰ Daraus folgte der Gerichtshof, dass Art 3 Abs 1

⁶⁷⁴ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 42.

⁶⁷⁵ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 45.

⁶⁷⁶ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 47.

⁶⁷⁷ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 48.

⁶⁷⁸ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 49.

⁶⁷⁹ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 53.

⁶⁸⁰ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 51.

Freisetzungsrichtlinie iVm Nr 1 Anhang I B leg cit und im Licht des 17. ErwGrundes so auszulegen seien,

„dass nur die mit Verfahren/Methoden der Mutagenese, die *herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten*, gewonnenen Organismen vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen sind.“⁶⁸¹ (Hervorhebung hinzugefügt)

b) Zweite Vorlagefrage: Anwendungsbereich der Saatgutrichtlinie

In der zweiten Vorlagefrage beschäftigt sich der Gerichtshof mit einer Bestimmung der Richtlinie 2002/53⁶⁸² über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten. Diese Richtlinie regelt die Zulassung landwirtschaftlicher Arten zum gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten,⁶⁸³ deren Saat- oder Pflanzgut gewerbsmäßig in Verkehr gebracht werden darf.⁶⁸⁴ Art 4 Abs 4 Richtlinie 2002/53 sieht besondere Verpflichtungen für gentechnisch veränderte Sorten iSv Art 2 Nr 2 Richtlinie 90/220 vor: Für eine Zulassung müssen alle Maßnahmen ergriffen werden, um etwaige „nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden.“⁶⁸⁵ Das vorliegende Gericht ersuchte um Klärung, ob mittels Verfahren/Methoden der Mutagenese gewonnene Sorten von diesen Verpflichtungen der Richtlinie 2002/53 ausgenommen seien.⁶⁸⁶

In einem ersten Schritt hält der Gerichtshof fest, dass die in Art 4 Abs 4 Richtlinie 2002/53 enthaltene Verweisung auf die bereits aufgehobene Richtlinie 90/220 als eine Verweisung auf die geltende Freisetzungsrichtlinie Richtlinie 2001/18 anzusehen sei.⁶⁸⁷

Im Einklang mit der ersten Vorlagefrage führt der Gerichtshof aus, dass mit Verfahren/Methoden der Mutagenese gewonnene Organismen GVO seien, entsprechend stellen auch mit Verfahren/Methoden der Mutagenese gewonnene Sorten „gentechnisch veränderte Sorten“ iSd Art 4 Abs 4 Richtlinie 2002/53 dar.⁶⁸⁸ Zur Vermeidung von Widersprüchen sei davon auszugehen, dass sich die Verweisung gem Art 4 Abs 4 Richtlinie 2002/53 nicht nur auf die Definition eines GVO der Freisetzungsrichtlinie, sondern auch auf die Ausnahmeregelung gem Art 3 Abs 1 iVm Nr 1

⁶⁸¹ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 54.

⁶⁸² Richtlinie 2002/53/EG des Rates vom 13.06.2002 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten in der durch die Verordnung 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22.09.2003 geänderten Fassung, ABl L 2003/268, 1.

⁶⁸³ Dieser speist sich gem Art 1 Abs 2 RL 2002/53 aus den nationalen Katalogen der Mitgliedstaaten.

⁶⁸⁴ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 56.

⁶⁸⁵ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 57.

⁶⁸⁶ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 55.

⁶⁸⁷ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 58-59.

⁶⁸⁸ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 60.

Anhang I B erstrecke.⁶⁸⁹ Somit seien gentechnisch veränderte Sorten, die mit Mutageneseverfahren gewonnen wurden, vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2002/53 erfasst. Dadurch seien auch die entsprechenden Verpflichtungen einzuhalten. Ebenso gelte die Mutagenese-Ausnahmeregelung der Freisetzungsrichtlinie für gentechnisch veränderte Sorten – wie der Gerichtshof allerdings betont – lediglich für Sorten, die mit Mutageneseverfahren gewonnen werden, „die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten“.⁶⁹⁰

c) Dritte Vorlagefrage: Zum Ermessensspielraum der Mitgliedstaaten

Im Zentrum der dritten Vorlagefrage steht der Harmonisierungsgrad der Freisetzungsrichtlinie: Welcher Ermessensspielraum kommt den Mitgliedstaaten zu, mit Verfahren der Mutagenese gewonnene Organismen, die vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen sind, dennoch Regelungen (der Freisetzungsrichtlinie oder auch anderer Rechtsquellen) zu unterwerfen?⁶⁹¹

Der Gerichtshof verweist in seiner Beantwortung auf die zuvor (Rn 54) getroffene Unterscheidung zwischen den Organismen, die einerseits mit neuen Verfahren und andererseits mit den herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandten und seit langem als sicher geltenden Verfahren gewonnen wurden.⁶⁹² Lediglich letztere, mit herkömmlichen Verfahren gewonnene Organismen, seien vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen.⁶⁹³

Der Unionsgesetzgeber habe nicht vorgeschrieben, welchen Regeln diese Organismen unterliegen sollten.⁶⁹⁴ Daher stehe es den Mitgliedstaaten frei, Regelungen für die gem Art 3 Abs 1 iVm Nr 1 Anhang I B Freisetzungsrichtlinie ausgenommenen und als sicher geltenden Organismen zu treffen. Dies könne Regelungen wie in der Freisetzungsrichtlinie vorgesehen sowie auch andere Verpflichtungen umfassen. Dabei sei allerdings das Unionsrecht, insbesondere der freie Warenverkehr gem Art 34 bis 36 AEUV, zu beachten.⁶⁹⁵

⁶⁸⁹ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 65.

⁶⁹⁰ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 67.

⁶⁹¹ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 69.

⁶⁹² Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 77.

⁶⁹³ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 78.

⁶⁹⁴ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 80.

⁶⁹⁵ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 82.

d) Vierte Vorlagefrage: Vereinbarkeit der Regelungen der Freisetzungsrichtlinie mit dem Vorsorgeprinzip

In der letzten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, wie sich Art 2 und Art 3 iVm Anhang I B Freisetzungsrichtlinie zum Vorsorgeprinzip gem Art 191 Abs 2 AEUV verhalte.⁶⁹⁶ Hier begnügt sich der Gerichtshof mit dem Hinweis, dass die Frage nur zu beantworten wäre, wenn alle durch Mutageneseverfahren gewonnenen Organismen – unterschiedslos, welches Mutageneseverfahren eingesetzt wird – vom Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie ausgeschlossen wären. Da dies nicht der Fall sei, könne diese Frage unbeantwortet bleiben.⁶⁹⁷

e) Diskussion der Entscheidung und Ausblick

Die Reaktionen auf das Urteil waren durchwachsen: Auf der einen Seite stehen Kritiker_innen,⁶⁹⁸ die das Urteil als „rückwärtsgewandt und fortschrittsfeindlich“⁶⁹⁹ bezeichnen und dem EuGH „Argumentationsakrobatik“⁷⁰⁰ vorwerfen. Auf der anderen Seite findet sich Lob für die Stärkung des Vorsorgeprinzips⁷⁰¹ und der Konsumentenrechte⁷⁰² sowie dafür, dass nun rechtliche Klarheit bestehe.⁷⁰³ Dazwischen liegen Positionen, die das Urteil zwar grundsätzlich für vertretbar halten, jedoch kritisieren, dass der EuGH eine Entscheidung getroffen habe, die eigentlich Aufgabe des Unionsgesetzgebers wäre, die dieser jedoch aufgrund jahrelanger Untätigkeit nicht wahrgenommen habe.⁷⁰⁴

⁶⁹⁶ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 83.

⁶⁹⁷ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 84-85.

⁶⁹⁸ Siehe zB *Andersen/Schreiber*, Neue Regeln für die Gentechnik in Europa? FIP 2020, 4; *I. Eisenberger*, ÖZW 2019.

⁶⁹⁹ Siehe zB *Kahrmann/Leggewie*, Gentechnikrechtliches Grundsatzurteil des EuGH und die Folgefragen für das deutsche Recht, NuR 2018, 761; *Schadwinkler*, Crispr: Dagegen aus den falschen Gründen, 25.07.2018, Zeit Online; *Verband der Chemischen Industrie e.V.*, "Rückwärtsgewandt und fortschrittsfeindlich". EuGH-Urteil zu Genom-Editing (25.07.2018).

⁷⁰⁰ Siehe zB *Fischer*, Crispr/Cas-Urteil des EuGH: Der lange Schatten der Ideologien, 25.07.2018, Spektrum.de.

⁷⁰¹ Siehe zB *Garnett*, Hold your pipettes: The European Court of Justice's findings in *Confédération Paysanne & Others* stirs GMOTions, RECIEL 2019, 349 (354).

⁷⁰² Siehe zB *Ohne Autor_in*, Stimmen aus Wissenschaft, Umweltschutz und Politik zum Gentechnik-Urteil, 25.07.2018, derstandard.at.

⁷⁰³ Siehe zB *Testbiotech*, Neue Gentechnik: Gerichtshof der Europäischen Union schafft klare Regeln (25.07.2018), abrufbar unter: <https://www.testbiotech.org/node/2251> (6.01.2022).

⁷⁰⁴ Siehe *F. Beck*, EuGH-Urteil zu Genschere in der Pflanzenzüchtung: Wenn Gerichte über Gentechnik entscheiden, 26.07.2018, Legal Tribune Online, abrufbar unter: https://www.lto.de/persistent/a_id/29991/ (6.01.2022). In diese Richtung weisen auch Ausführungen des Generalanwalts *Bobek* in den Schlussanträgen, siehe SA *Bobek* 18.01.2018 Rs C-528/16 (*Confédération paysanne u.a.*) Nr 105. Zur grundsätzlichen Kritik, dass es in der Europäischen Union fortschreitend zu einer „Konstitutionalisierung der Verträge“ komme, siehe etwa *Grimm*, Europa ja - aber welches? Zur Verfassung der europäischen Demokratie¹ (2016).

Wissenschaftler_innen, Behörden, Industrie und Nichtregierungsorganisationen hatten das Urteil zu Rs 258/16 mit Spannung erwartet. Schließlich ging es um nicht weniger als die Frage, ob mit Genome Editing gewonnene Organismen dem unionsrechtlichen Gentechnik-Regime unterliegen sollen. Eine Anwendbarkeit würde höhere Anforderungen in der biotechnologischen Forschung und der Zulassung ihrer Erzeugnisse bedeuten und könnte Forschende mit weniger Infrastruktur und Know-How benachteiligen.⁷⁰⁵

Die Schlussanträge des GA *Bobek* vom 18. Jänner 2018 ließen ein gänzlich anderes Urteil erwarten und stehen dem Urteil in manchen Punkten diametral entgegen.⁷⁰⁶ Ebenso wie der EuGH kommt *Bobek* in den Schlussanträgen zum Zwischenergebnis, dass durch neue Verfahren der Mutagenese gewonnene Organismen als genetisch veränderte Organismen im Sinne der Freisetzungsrichtlinie gelten.⁷⁰⁷ Bei der weiteren Prüfung nimmt *Bobek* jedoch eine andere Abzweigung: Im Gegensatz zum EuGH vertritt er die Ansicht, dass die neuen Verfahren der Mutagenese ebenso wie die herkömmlichen Verfahren der Ausnahmeregelung gem Art 3 Abs 1 Freisetzungsrichtlinie unterliegen.⁷⁰⁸ Folgt man der Auslegung des Generalanwaltes, bedeutet dies im Ergebnis, dass Organismen, die durch neue Mutageneseverfahren gewonnen werden, von den Verpflichtungen der Richtlinie ausgenommen sind. Da dieser Regelungsbereich unausgefüllt bliebe, wäre es den Mitgliedstaaten freigestanden, Regelungen für Mutageneseverfahren zu treffen, „sofern sie dabei die sich aus dem Unionsrecht ergebenden übergreifenden Verpflichtungen beachten.“⁷⁰⁹ Den Mitgliedstaaten wäre sohin ein erheblicher Spielraum zugekommen.

Diese Auslegung hätte dazu führen können, dass sich die Regelungen der einzelnen Mitgliedstaaten teilweise stark unterschieden hätten und mittels Genome Editing erzeugte Organismen innerhalb der EU je nach Landesgrenze verschiedenen Regelungen unterstanden wären. Eine solche Entwicklung hätte eine weitere „Renationalisierung der Zuständigkeiten auf dem Gebiet der GVO“⁷¹⁰ vorangetrieben. Eine Renationalisierungstendenz im Gentechnikrecht innerhalb der Europäischen Union sieht Generalanwalt *Bobek* bereits unter Verweis auf die RL 2015/412⁷¹¹. Mit

⁷⁰⁵ Siehe *I. Eisenberger*, ÖZW 2019, 100; *Position paper on the ECJ ruling on CRISPR*, Regulating genome edited organisms as GMOs has negative consequences for agriculture, society and economy (Juli 2019).

⁷⁰⁶ Siehe SA *Bobek* 18.01.2018 Rs C-528/16 (Confédération paysanne u.a.).

⁷⁰⁷ Siehe SA *Bobek* 18.01.2018 Rs C-528/16 (Confédération paysanne u.a.) Nr 67.

⁷⁰⁸ Siehe SA *Bobek* 18.01.2018 Rs C-528/16 (Confédération paysanne u.a.) Nr 84.

⁷⁰⁹ Siehe SA *Bobek* 18.01.2018 Rs C-528/16 (Confédération paysanne u.a.) Nr 168.

⁷¹⁰ Siehe SA *Bobek* 18.01.2018 Rs C-528/16 (Confédération paysanne u.a.) Nr 122.

⁷¹¹ Dies ist die Richtlinie 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11.03.2015 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG zu der den Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen, ABl L 2015/68, 1.

dieser Richtlinie wurde die Freisetzungsrichtlinie um eine opt-out-Regelung ergänzt, die es den Mitgliedstaaten ermöglicht, den Anbau von unter die Richtlinie fallenden genetisch veränderten Organismen auf ihrem Hoheitsgebiet zu untersagen (Art 26b Richtlinie 2015/412).⁷¹² Generalanwalt *Bobek* hätte den Mitgliedstaaten folglich die Zuständigkeit, Regelungen für die neuen Verfahren zu treffen, zugesprochen. Die Argumentation des Generalanwaltes ist differenziert, in sich schlüssig und hätte Handlungsspielraum offen gelassen.⁷¹³

Auch der EuGH äußert sich im Urteil zu den Regelungskompetenzen der Mitgliedstaaten: Diesen stehe es frei, Regelungen für durch Mutageneseverfahren gewonnene Organismen vorzusehen – jedoch nur für solche, „die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten“⁷¹⁴ und gerade nicht für die neuen Mutageneseverfahren, bei denen Genome Editing zum Einsatz kommt. Das bedeutet, dass die neuen Verfahren im Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie und mit ihnen gewonnene GVO den strengen Verpflichtungen bzgl. Umweltverträglichkeitsprüfung, Rückverfolgbarkeit, Kennzeichnung und Überwachung unterliegen. Den Mitgliedstaaten bleibt bei der Regelung dieser GVO somit kein Spielraum.

Erläuterungsbedürftig blieben die Kriterien, was unter „seit langem“ und „als sicher gelten“ soll. Diese Begriffe sind nicht selbsterklärend, sondern benötigen eine Interpretation. Die Kernfrage, von deren Antwort abhängt, welcher der beiden dargelegten Argumentationslinien gefolgt wird, lautet: Sind die neuen Verfahren vergleichbar mit den herkömmlichen Mutageneseverfahren, in anderen Worten: Sind die neuen Mutageneseverfahren vom Begriffsverständnis „Mutagenese“ iSd Ausnahmeregelung der Freisetzungsrichtlinie erfasst?

Der Generalanwalt und der EuGH haben sich bei der Beantwortung auf verschiedene Argumente gestützt, die sie zu verschiedenen Ergebnissen geführt haben. *Bobek* argumentiert im Wesentlichen, dass der Unionsgesetzgeber bewusst keine Unterscheidung zwischen den Mutageneseverfahren getroffen habe. Die Ausnahmeregelung habe er jedoch eingegrenzt,⁷¹⁵ „um fortlaufenden technischen Entwicklungen Rechnung zu tragen“.⁷¹⁶ Daraus folge, dass die neuen Mutageneseverfahren wie die herkömmlichen Verfahren unter die Ausnahmeregelung fallen können, sofern sie die in Anhang I B der Freisetzungsrichtlinie festgelegten Voraussetzungen

⁷¹² Siehe SA *Bobek* 18.01.2018 Rs C-528/16 (Confédération paysanne u.a.) Nr 122.

⁷¹³ Siehe in diesem Sinne auch *Andersen/Schreiber*, FIP 2019, 13.

⁷¹⁴ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 82.

⁷¹⁵ Die Eingrenzung liege im Vorbehalt, dass rekombinante Nukleinsäuremoleküle zum Einsatz kommen müssen.

⁷¹⁶ Siehe SA *Bobek* 18.01.2018 Rs C-528/16 (Confédération paysanne u.a.) Nr 81.

erfüllen.⁷¹⁷ Demgegenüber sieht der EuGH die Vergleichbarkeit mit den herkömmlichen Verfahren gerade nicht gegeben. Dabei stützt er sich auf Sicherheitsüberlegungen und führt aus, dass die neuen Verfahren den Verfahren der Transgenese in Sicherheits- und Risikofragen gleichen.⁷¹⁸

Insbesondere das Argument, die herkömmlichen Verfahren seien mit den neuen Verfahren nicht vergleichbar, weil erstere als sicher gelten und schon lange angewendet werden,⁷¹⁹ kann auf Unverständnis stoßen. Unter die herkömmlichen Mutageneseverfahren, die von Nr 1 Anhang I B Freisetzungsrichtlinie erfasst sind, fallen Verfahren der zufälligen Mutagenese. Dies sind insbesondere Verfahren, bei denen Mutationen durch den Einsatz von Chemikalien oder ionisierender Strahlung erzeugt werden. Als „zufällig“ wird diese Art der Züchtung bezeichnet, weil nicht gezielte Mutationen herbeigeführt werden, sondern aus den entstandenen Variationen diejenigen weitergetragen werden, die sich im gewünschten Sinn entwickelt haben.⁷²⁰ Aufgrund dieser nicht berechenbaren Zufalls-Komponente reagierten insbesondere Vertreter_innen aus der Pflanzenzüchtung mit Unverständnis, wie diese Verfahren gegenüber den neuen, präzisen Genome Editing Verfahren als vergleichbar gelten sollen.⁷²¹ Hier hätte der EuGH differenzierter vorgehen können, wie dies *Bobek* in den Schlussanträgen getan hat, so die Kritik.⁷²² *Eriksson* etwa argumentiert, dass im Ergebnis zwei Gruppen bestünden: Einerseits die Produkte, die mit gezielten, vordefinierten Methoden und wenig off-target-Effekten und wenige genetischen Alterationen erzeugt werden („precision breeding“) und dabei einem strengen, teuren und zeitintensiven Genehmigungsregime unterliegen. Andererseits gebe es Produkte, die durch zufällige Mutagenese mit vielen off-target-Effekten und genetischen Alterationen erzeugt werden („conventional breeding“) jedoch nicht den strengen Voraussetzungen unterliegen.⁷²³ Eine differenzierte Betrachtung wäre jedenfalls wünschenswert gewesen. Insgesamt darf bei dieser Kritik nicht übersehen werden, dass der Gesetzgeber für einen adäquaten regulatorischen Rahmen sorgen muss und nicht der Gerichtshof.

Bei der Frage, welche Verfahren nun als sicher gelten, beziehen sich sowohl *Bobek* als auch der EuGH auf den 17. Erwägungsgrund der Freisetzungsrichtlinie. Dieser lautet:

⁷¹⁷ Siehe SA *Bobek* 18.01.2018 Rs C-528/16 (*Confédération paysanne u.a.*) Nr 84.

⁷¹⁸ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 47-49.

⁷¹⁹ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 51.

⁷²⁰ Siehe SA *Bobek* 18.01.2018 Rs C-528/16 (*Confédération paysanne u.a.*) Nr 46.

⁷²¹ Siehe *Position paper on the ECJ ruling on CRISPR*, Regulating 2019 2.

⁷²² Siehe mit dieser Sichtweise etwa *Glöbl* im Interview mit *derstandard.at Ohne Autor_in*, *derstandard.at*.

⁷²³ Siehe *Eriksson*, TAG. Theoretical and applied genetics. Theoretische und angewandte Genetik 2019, 572.

„Diese Richtlinie sollte nicht für Organismen gelten, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten.“

Während der EuGH diesen Erwägungsgrund ins Zentrum seiner Argumentation legt,⁷²⁴ sieht *Bobek* keinen konkreten Bezug zu den Mutageneseverfahren gegeben⁷²⁵ und weist darauf hin, dass der Gesetzgeber die Bestimmungen zur Mutageneseausnahme zeitlich erst später als den 17. ErwGrund in die Freisetzungsrichtlinie eingefügt habe.⁷²⁶ Bei der Mutagenese handle es sich um einen unbestimmten Begriff, der auslegungsbedürftig sei.⁷²⁷ Insgesamt plädiert *Bobek* für eine dynamische Rechtsauslegung, die „auf gesellschaftliche Entwicklungen, sowohl technischer als auch sozialer Art, reagieren“ müsse.⁷²⁸ Demgegenüber wäre eine Auslegung, wonach die Begriffe bei ihrer Erlassung „eingefroren“ würden, „ein extrem *originalistischer* Ansatz zur Rechtsauslegung, der auf dieser Seite des Atlantiks nicht häufig anzutreffen“ sei.⁷²⁹ Der Generalanwalt führt weiter aus, dass sich bei einer statischen Rechtsauslegung, wonach nur Verfahren, die 2001 als sicher galten, von der Mutageneseausnahme erfasst wären, zu einer Reihe an offenen Fragen führe:

„Wie jedoch sollen diese Verfahren genau definiert werden? Wären sie tatsächlich bestimmbar? Was würde für Verfahren gelten, die 2001 existierten und sicher waren, aber nur in ausgewählten Laboratorien (und nicht standardmäßig) angewendet wurden? Was wäre, wenn ein Verfahren, das 2001 existierte, im Jahr 2005 leicht verändert wurde und die dieser Veränderung oder Erweiterung vorangegangene Forschung gleichwohl bereits in die 1980er Jahre zurückreicht? Was würde für ein Verfahren gelten, das 2001 existierte und standardmäßig angewandt wurde und damals für sicher gehalten wurde, bei dem sich aber erst später herausstellte, dass es nicht vollkommen sicher ist? Könnten im Übrigen solche späteren Entwicklungen überhaupt in einem Umfeld berücksichtigt werden, in dem nur der zum Zeitpunkt des Erlasses der Rechtsvorschriften gegebene Erkenntnisstand für ihre Auslegung maßgebend sein soll?“⁷³⁰

Hierin ist *Bobek* zuzustimmen. Die Frage ist, was als „sicher“ gelten soll.⁷³¹ Die von *Bobek* aufgeworfenen Fragen sollten dringend geklärt werden. Der EuGH hat in seinem Urteil jedoch keine Anhaltspunkte geliefert, wie eine Bewertung der Verfahren aussehen könnte.

⁷²⁴ Siehe EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn 54.

⁷²⁵ Siehe SA *Bobek* 18.01.2018 Rs C-528/16 (*Confédération paysanne u.a.*) Nr 92-93.

⁷²⁶ Siehe SA *Bobek* 18.01.2018 Rs C-528/16 (*Confédération paysanne u.a.*) Nr 94.

⁷²⁷ Siehe SA *Bobek* 18.01.2018 Rs C-528/16 (*Confédération paysanne u.a.*) Nr 103.

⁷²⁸ Siehe SA *Bobek* 18.01.2018 Rs C-528/16 (*Confédération paysanne u.a.*) Nr 100.

⁷²⁹ Hervorhebung im Original. SA *Bobek* 18.01.2018 Rs C-528/16 (*Confédération paysanne u.a.*) Nr 100.

⁷³⁰ Siehe SA *Bobek* 18.01.2018 Rs C-528/16 (*Confédération paysanne u.a.*) Nr 105.

⁷³¹ Siehe dazu auch *European Commission's Scientific Advice Mechanism (SAM) Group of Chief Scientific Advisors*, Scientific 3.

Dies führt zu einem weiteren Kritikpunkt, den etwa *Beck* aufwirft: Die vorliegende Entscheidung verdeutlicht, dass bei der Regulierung neuer Technologien der Gesetzgeber gefragt ist. Dieser hat in den vergangenen Jahren ein harmonisiertes Regelwerk für die Gentechnik auf Unionsebene geschaffen. Der Unionsgesetzgeber hat es aber verabsäumt, auf neuere Entwicklungen, wie die des Genome Editing, zeitnah zu reagieren.⁷³² Wäre der EuGH den Schlussanträgen des Generalanwaltes *Bobek* gefolgt, hätte dies zwar die Regelungszuständigkeit – aber damit auch die Verantwortung mit dieser neuen Technologie umzugehen – der Mitgliedstaaten bewirkt.⁷³³ Große Reformsprünge im europäischen Gentechnikrecht wären damit nicht zu erwarten gewesen.

Knapp ein Jahr nach dem EuGH-Urteil im Juli 2019 forderten führende europäische Wissenschaftler_innen den europäischen Gesetzgeber dazu auf, aktiv zu werden und den Wettbewerb zu schützen: Genome Editing dem Gentechnikrecht zu unterstellen, würde die Konsument_innen, Produzent_innen, Forschenden und Unternehmer_innen um ihre Chancen bringen, zu einer nachhaltigen Agrarwirtschaft beizutragen.⁷³⁴ Kurze Zeit später, im Herbst 2019, forderte der Rat der Europäischen Union die Europäische Kommission dazu auf, bis April 2021 eine Studie zu erstellen, die Klarheit über neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts und im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 bringen solle.⁷³⁵ Diese Untersuchung kam zum Schluss, dass mittels neuartiger genomischer Verfahren gewonnene Organismen den Rechtsvorschriften für GVO unterliegen. Sie räumt allerdings auch ein, dass es Unklarheiten bei der Auslegung zentraler Begriffe und Konzepte gebe und es dadurch zu Rechtsunsicherheit komme.⁷³⁶

Die Erkenntnis, dass Definitionen ein wesentlicher „Problemherd“ des Gentechnikrechts und auch der Synthetischen Biologie sind, ist nicht neu. Dies zeigt sich bei Abgrenzungen von lebend/nicht-lebend, natürlich/nicht-natürlich bzw künstlich oder neu/nicht-neu. Die Group of Chief Scientific Advisors forderte bereits in Reaktion auf das EuGH-Erkenntnis, dass neuere

⁷³² Siehe *F. Beck*, Legal Tribune Online 2018.

⁷³³ In diesem Sinne auch *F. Beck*, "Genome Editing" vor dem EuGH, FIP 2018, 4 (10).

⁷³⁴ Siehe *Position paper on the ECJ ruling on CRISPR*, Regulating 2019.

⁷³⁵ Siehe *Rat der Europäischen Union*, Beschluss (EU) 2019/1904 des Rates vom 8.11.2019 mit dem Ersuchen an die Kommission, eine Untersuchung im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts sowie - falls angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen - einen Vorschlag zu unterbreiten, ABl L 293/103.

⁷³⁶ Siehe *European Commission*, Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16, SWD(2021) 92 final. Commission Staff Working Dokument (2021) 54.

wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigt werden sollen, wenn sich die Gesetzgebung auf Konzepte wie „Natürlichkeit“ („naturalness“) beziehe.⁷³⁷

Ein weiterer Kritikpunkt, der schon vor dem EuGH-Urteil bestand, verlor nicht an Relevanz: Solange der Prozess einer genetischen Veränderung mehr gewichtet wird als die Neuartigkeit eines Produktes, könnten sich die Risikobewertung und auch der regulatorische Rahmen als kurzfristig erweisen.⁷³⁸ In diesem Sinne sprechen sich manche für eine Anpassung im Gentechnikrecht in die Richtung aus, dass in erster Linie auf das Produkt und nicht den Erzeugungsprozess abgezielt werde.⁷³⁹ EASAC forderte etwa Produkte, die mit Genome Editing hergestellt wurden, aber keine fremde DNA enthalten, von der Gentechnikgesetzgebung auszunehmen. Es solle auf neuartige Eigenschaften abgestellt werden und nicht lediglich auf den Einsatz einer bestimmten Technologie.⁷⁴⁰

Auf eine faktische Schwierigkeit der pauschalen Anwendung der gentechnikrechtlichen Regelungen auf Genome Editing weist *Dederer* hin: Vor einem Marktzugang muss der/die Antragsteller_in einen „unique identifier“ (eindeutiger Identifizierungscode) des GVO näher bezeichnen. Dabei handelt es sich in der Regel um eine einzigartige rDNA Sequenz, die Rückschlüsse auf den GVO zulässt. Mit Genome Editing erzeugte Organismen fehle hingegen je nach Verfahren ein solches Identifikationsmerkmal, etwa bei einer Punktmutation. Außerdem müssen bei der Zulassung Unterlagen bzgl. Identifizierbarkeit und Überprüfbarkeit der Eigenschaften als GVO beigelegt werden. Dies erweist sich als schwierig bei durch Genome Editing erzeugten Organismen, die nicht von mit konventionellen („natürlichen“) Verfahren erzeugten Organismen unterschieden werden können.⁷⁴¹ Dabei handelt es sich um ein Problem der Überprüfbarkeit und Durchsetzbarkeit bestehenden Rechts. Wie *Dederer* selbst festhält, stellt sich diese Problematik bereits bei bekannten GVO-Produkten (beispielsweise bei Soja- oder Rapsöl).⁷⁴² Dennoch gilt hier zu unterscheiden zwischen den rechtlichen Vorgaben und den Schwierigkeiten, diesen in der Praxis Genüge zu tun.

⁷³⁷ Siehe *European Commission's Scientific Advice Mechanism (SAM) Group of Chief Scientific Advisors*, Scientific 3.

⁷³⁸ Siehe *H. D. Jones*, Regulatory uncertainty over genome editing, *Nature Plants* 2015, 1 (3).

⁷³⁹ Siehe zB *European Academies' Science Advisory Council*, EASAC and the New Plant Breeding Techniques (Juli 2018); *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit/Commissione Genetische Modificatie/Swiss Expert Committee for Biosafety*, Advice of European Advisory Committees on Biosafety. Joint Statement of the COGEM, SECB and ZKBS (6.02.2020).

⁷⁴⁰ Siehe *European Academies' Science Advisory Council*, New Plant Breeding.

⁷⁴¹ Siehe *Dederer*, Options for the Regulation of Genome Edited Plants – Framing the Issues, in *Dürnberger/Pfeilmeier/Schleissing* (Hrsg.), *Genome Editing in Agriculture*¹ (2019) 75 (110 f).

⁷⁴² Siehe *Dederer* in *Dürnberger/Pfeilmeier/Schleissing*¹ 111 f.

Hingewiesen sei auch darauf, dass sich das Urteil breit auswirken könnte. Etwa auch im Arzneimittelrecht und bei humanmedizinischen Anwendungen, wenn die Ergebnisse zur Freisetzungsrichtlinie auch auf die System-RL übertragen werden. In Österreich sind die beiden Bereiche im GTG geregelt. Noe bejaht eine parallele Anwendung der Erkenntnisse aus dem EuGH-Urteil auf die Systemrichtlinie, mit der Maßgabe, dass durch Mutagenese erzeugte Mikroorganismen als GVM iSd RL 2009/41/EG gelten.⁷⁴³ Die Auswirkungen des Urteils sind weitreichend und es bleibt abzuwarten, inwieweit der Unionsgesetzgeber tätig werden wird. Allen gerecht zu werden, wird schwierig. Denn wie der Nuffield Council on Bioethics bereits 2016 hinwies, stehen sich gerade im Bereich der Pflanzenzucht zwei starke Interessengruppen gegenüber, wenn es um die Einteilung in GVO und nicht-GVO geht. Auf der einen Seite ist die Biotechnologieindustrie und auf der anderen Seite zivilgesellschaftliche Organisationen, die Vorbehalte gegenüber GVO, insbesondere in der Lebensmittelproduktion, haben. Wenn der Raum an Anwendungen, die nicht den gentechnikrechtlichen Regelungen unterliegen, weit interpretiert wird, könnte dies gerade kleinen und mittleren Biotech-Unternehmen ermöglichen, auf dem Markt Fuß zu fassen.⁷⁴⁴ Dies könnte innovationsfördernd wirken und auch Entwicklungen in Richtung Nachhaltigkeit fördern.

So hebt auch die Europäische Kommission Bestrebungen um eine nachhaltige Landwirtschaft, die Biodiversitätsstrategie, die SDGs, den Green Deal und die „farm to fork“ Strategie hervor⁷⁴⁵ und stellt die Zukunftsfähigkeit des derzeitigen Gentechnikregimes in Frage:

„The GMO legislation has clear implementation challenges and requires contentious legal interpretation to address new techniques and applications. There are strong indications that it is not fit for purpose for some NGTs and their products, and that it needs to be adapted to scientific and technological progress. The follow-up to this study should confirm whether adaptation is needed and, if so, what form it should take and which policy instruments should be used in order for the legislation to be resilient, future-proof and uniformly applied as well as contribute to a sustainable agri-food system.“⁷⁴⁶

Es darf also davon ausgegangen werden, dass das letzte Wort noch nicht gesprochen ist und die Entwicklungen in eine grundsätzlich innovationsfreundlichere Richtung gehen könnten. Dies legen die breit angelegten Studien auf Unionebene im Anschluss an das EuGH-Urteil sowie die Positionierung der Europäischen Kommission im Bereich Landwirtschaft, Biodiversität, nachhaltige Entwicklung und Lebensmittelversorgung nahe.

⁷⁴³ Siehe Noe, RdM 2019, 129.

⁷⁴⁴ Siehe *Nuffield Council on Bioethics*, Genome editing 118 f. Ebenso *Pixley/Falck-Zepeda/Giller/Glenna/Gould/Mallory-Smith/Stelly/Stewart*, Annual review of Phytopathology 2019, 176.

⁷⁴⁵ Siehe *European Commission*, Study 2021 52.

⁷⁴⁶ Siehe *European Commission*, Study 2021 59 f.

H. Fazit

Dieses Kapitel umriss in nicht abschließender Weise Rechtsbereiche, die sich mit biosicherheitsrelevanter Forschung in Österreich beschäftigen oder sich auf sie auswirken. Dieser Versuch einer für biosicherheitsrelevante Forschung relevanten Bestandsaufnahme zeigt damit die rechtlichen Grundlagen und Grenzen auf. Durch die Lupe der Biosicherheit können die behandelten Rechtsbereiche außerdem nach Biosafety und Biosecurity-Schwerpunkt gegliedert werden: Das Biowaffenrecht und das Außenwirtschaftsrecht verfolgen regelmäßig die Beschränkung des Zugangs oder Zugriffs zu Informationen und Organismen. Sie verwirklichen damit vorrangig Biosecurity-Ziele. Die Normen im Gentechnik-, Arbeitnehmerschutzrecht haben einen vorrangigen Fokus auf Biosafety. Das Forschungs- und Universitätsrecht bildet vielmehr den Rahmen für Forschung, ohne dass sich unmittelbar ein Schwerpunkt auf Biosafety oder Biosecurity-Ziele ablesen ließe.

Bei der Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung steckt das Völkerrecht wesentliche Vorgaben ab. Es regelt die Beziehungen zwischen internationalen Akteuren, insbesondere Staaten. Diese Beziehungen sind bedeutsam, ist doch die Grenzüberschreitung eines der Charakteristika biosicherheitsrelevanter Forschung: Biologische Agentien machen nicht an Staatsgrenzen halt und der Austausch biosicherheitsrelevanten Wissens passiert in einer digitalisierten und globalisierten Welt innerhalb eines Mausklicks.

Grundsätzlich verfolgt das Internationale Recht im Bereich neuer Technologien den Ansatz, dass Regelungen auf bereits bestehende Entwicklungen ex post reagieren. Zunehmend entstehen in diesem Rechtsbereich jedoch proaktive Formen der Regulierung und der Governance, die auf Risikominimierung ausgerichtet sind und auch danach trachten, nichtstaatliche Akteure miteinzubeziehen.⁷⁴⁷ Einen solchen Ansatz forderte etwa das United Nations Environmental Programme (UNEP) mit Verweis auf die Synthetische Biologie und Nanotechnologie:

„With the accelerated pace by which novel technologies and chemicals are being deployed, a new approach should be considered by which their implications are systematically and comprehensively assessed *before* they reach the production phase with the aim to minimize their risks to society and nature.“⁷⁴⁸ (Hervorhebung im Original)

Damit ist insbesondere auch die Phase der Forschung angesprochen. Bereits in dieser sollen Maßnahmen getroffen werden, um später auftretende Risiken zu minimieren. Betroffene

⁷⁴⁷ Siehe *Rayfuse in Brownsword/Scotford/Yeung* 501.

⁷⁴⁸ Siehe *United Nations Environment Programme, 21 Issues for the 21st Century. Results of the UNEP Foresight Process on Emerging Environmental Issues* (2012) 9.

Schutzgüter sind Menschen, Tiere und die Umwelt. Geht das Risiko von biologischen Agenzien aus, die missbräuchlich oder schädigend verwendet werden, kann es zu bioterroristischen Akten kommen, bei denen biologische Agenzien als „biologische Waffen“ iSd Biowaffenkonvention verwendet werden.⁷⁴⁹

Auf internationaler Ebene besteht ein umfassendes Netz an Regelungen für das Schutzgut Umwelt. Biosicherheitsrelevante Forschung und insbesondere Entwicklungen rund um die Synthetische Biologie können neue und bisher unbekannte Risiken für die Umwelt und die biologische Diversität darstellen. Herausforderungen der Synthetischen Biologie liegen dabei insbesondere in der Wiederbelebung ausgestorbener Arten; der Schaffung neuen synthetischen Lebens; der Unterscheidung zwischen „natürlichen“ und „synthetischen“ Organismen; im Wert, den wir Dienstleistungen („services“) der Natur beimessen, und in ökonomischen Überlegungen (Vorteilsverteilung, Patente, Externalitäten).⁷⁵⁰ Die CBD und ihre Protokolle bieten hierfür einen rechtlichen Rahmen und zentralen Anknüpfungspunkt für Biosicherheit auf nationalstaatlicher Ebene weltweit. Durch die hohe Anzahl an Mitgliedsstaaten hat die Konvention wesentlich zu einer harmonisierten Rechtssetzung in diesem Bereich beigetragen.⁷⁵¹

Auch menschenrechtliche Verträge enthalten Bestimmungen, die sich auf biosicherheitsrelevante Forschung auswirken. Dies kann iZm individuell garantierten Menschenrechten der Fall sein. In Frage kommt etwa die Europäische Erklärung für Menschenrechte (EMRK), insbesondere das Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens gemäß Art 8 EMRK. Bereits 1994 stellte der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR) fest, dass Art 8 EMRK auch gegen umweltbezogene Einflüsse schützt. In der Rechtssache *López Ostra* gegen Spanien vertrat der EGMR die Rechtsansicht, dass schwerwiegende Umweltbeeinträchtigungen (im konkreten Fall ging es um eine nahegelegene Abfallentsorgungsanlage) das Wohlbefinden von Personen und die ungestörte Ausübung des Rechts auf Achtung des Privat- und Familienlebens sowie der Wohnung beeinträchtigen können.⁷⁵² Den Staat können Gewährleistungspflichten treffen, wenn sich technologische Innovationen für Menschen gefährlich auswirken.⁷⁵³ Auf menschenrechtliche

⁷⁴⁹ Siehe das Übereinkommen über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen vom 10.4.1972, 1015 UNTS 163.

⁷⁵⁰ Siehe hierzu *Redford/W. Adams/Mace*, PLoS biology 2013, 3.

⁷⁵¹ Siehe *Eckerstorfer/Engelhard/Heissenberger/Simon/Teichmann*, Frontiers in Bioengineering and Biotechnology 2019, 2.

⁷⁵² Siehe EGMR 04. 12. 1994, 16798/90, *López Ostra gg Spanien*, Rn 58.

⁷⁵³ Zu staatlichen Gewährleistungspflichten iZm technologischen Innovationen siehe *I. Eisenberger*, Innovation 48 ff.

Verträge und Deklarationen wurde im Rahmen der Bestandsaufnahme nicht näher eingegangen. Zwar gibt es mögliche Anknüpfungspunkte; So bilden Grund- und Menschenrechte den Rahmen und die Grenzen für Handeln im Bereich von Dual Use Forschung.⁷⁵⁴ Im Gegensatz zu den zuvor behandelten völkerrechtlichen Rechtsquellen fehlt bei den menschenrechtlichen Verträgen jedoch die unmittelbare Bezugnahme auf Biosicherheit im Allgemeinen und biosicherheitsrelevante Forschung iZm Mikroorganismen und Pflanzen im Speziellen. Größer ist die Relevanz in hier ausgeklammerten Bereichen wie der Humanforschung; etwa beim Schutz des menschlichen Genoms, humanmedizinischen Aspekten sowie der Menschenwürde.⁷⁵⁵

⁷⁵⁴ Vgl dazu die rechtlichen Grenzen und Schutzpflicht, die sich aus den Grundrechten ergeben, im Bereich der Nanotechnologie: *I. Eisenberger/Bereuter in Eisenberger/Kallhoff/Schwarz-Plaschg.*

⁷⁵⁵ Zu nennen sind hierbei etwa Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (sog Oviedo-Konvention, 1997), die Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte (1997), die Internationale Erklärung über humangenetische Daten (2003), die Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte (2005) sowie die Deklaration von Helsinki zu ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen (1964).

III. Dritter Teil: Regulierungszugänge biosicherheitsrelevanter Forschung

A. Vorbemerkungen

Biosicherheitsrelevante Forschung ist ein grenzüberschreitendes Phänomen.⁷⁵⁶ Dieses Kapitel beschreibt verschiedene Regulierungszugänge beginnend mit der internationalen Ebene, die insbesondere durch weichere, auf Freiwilligkeit setzende Maßnahmen charakterisiert ist. Anschließend steht die Europäische Union als ein Beispiel für einen Staatenzusammenschluss, in dem umfassende Regulierungsbestrebungen im Bereich biosicherheitsrelevanter Forschung bereits intensiv verfolgt werden. Aus der Europäischen Union gleichsam herausgehoben werden sodann zwei europäische nationalstaatliche Beispiele, nämlich die Niederlande und Deutschland.⁷⁵⁷ In diesen beiden Staaten ist die Debatte rund um biosicherheitsrelevante Forschung sehr fortgeschritten. Als drittes nationalstaatliches Beispiel dient sodann die USA. Die USA sind insofern ein fruchtbarer Vergleichsfall, weil sie einen zur EU gegensätzlichen Regulierungsansatz für GVO verfolgen und das Thema Biosicherheit insgesamt enger mit der Bioterrorismus-Debatte verknüpft ist als in Europa.⁷⁵⁸

Neben den erwähnten Besonderheiten der ausgewählten Staaten sind sie darüber hinaus Vertreter verschiedener Rechtskreise: Die USA können dem Rechtskreis des Common Law zugeordnet werden. Deutschland gilt als Vertreter des Deutschen Rechtskreises und die Niederlande lassen sich dem Nordischen Rechtskreis zuordnen. Zur Auswahl der Staaten aus verschiedenen Rechtskreisen sei angemerkt, dass diese Systematisierung ein Mittel zum Zweck ist. Jede Rechtskreisbildung ist relativ und der Perspektive der jeweils Forschenden geschuldet. Worauf es ankommt, ist der Erkenntniswert, der sich damit gewinnen lässt.⁷⁵⁹

Ziel des Rechtsvergleiches ist es, Gemeinsamkeiten sowie Unterschiede herauszuarbeiten, um am Ende eine Bewertung vornehmen zu können.⁷⁶⁰ Methodisch wird eine funktionale

⁷⁵⁶ Auf die rechtlichen Herausforderungen aufgrund des grenzüberschreitenden Elementes wurde bereits hingewiesen in Kapitel I.C.

⁷⁵⁷ Als drittes Beispiel eines europäischen Staates kann auch Österreich hinzugedacht werden. Die nur mäßig entwickelte Debatte hierzulande wurde bereits in der rechtlichen Bestandsaufnahme für Österreich im Zweiten Teil dargestellt.

⁷⁵⁸ Für ähnliche Auswahlen an Fallbeispielen siehe bspw. *Deutscher Ethikrat*, Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft (2014) mit den USA, Niederlanden, Großbritannien; *Thurnherr*, Biosecurity (2015) mit Deutschland, Niederlande, Großbritannien, USA und Frankreich; *Eckerstofer et al*, Plants Developed by New Genetic Modification Techniques-Comparison of Existing Regulatory Frameworks in the EU and Non-EU Countries, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 1–26 mit Argentinien, Australien, Brasilien, Kanada, EU, Neuseeland, Norwegen, Südafrika, Schweiz und USA.

⁷⁵⁹ Siehe *Wieser*, *Vergleichendes Verfassungsrecht*² (2020) 156.

⁷⁶⁰ Siehe *Kischel*, *Rechtsvergleichung* 4.

Rechtsvergleichung durchgeführt.⁷⁶¹ Das heißt, es wird nach Lösungen für einen sozialen Konflikt gefragt, wobei die verschiedenen Rechtsordnungen unterschiedliche Regelungen für das Lösen des Problems bereithalten. Auf diese Weise werden die Regelungen der verschiedenen Rechtsordnungen, die eine bestimmte Aufgabe oder Funktion erfüllen, einem Vergleich zugänglich gemacht.⁷⁶² Die vorab gestellte Frage lautet: Wer sind die verantwortlichen Akteur_innen, die den Rahmen für biosicherheitsrelevante Forschung setzen und wie sieht dieser Rahmen aus? Von Interesse ist dabei auch, wem (soweit feststellbar) Verantwortung für biosicherheitsrelevante Forschung übertragen wird. Diese Fragestellung dient im Laufe der Untersuchung als das tertium comparationis („das Dritte des Vergleichs“).⁷⁶³ Das bedeutet, es werden nicht nüchtern Rechtsordnungen nebeneinandergestellt und auf Gemeinsamkeiten und Unterschiede abgeklopft. Vielmehr stehen die Lösungswege für ein Problem, einen Konflikt oder eine konkrete Sachfrage im Vordergrund. Dieses „Dritte“ dient im Rahmen des Vergleichs als Untersuchungslupe.

Streckenweise wird dabei exemplarisch vorgegangen, um eine Typisierung zu ermöglichen. Die dargestellten Zugänge sollen auf einer abstrakteren Ebene zwischen Regelungszugängen von weichem Recht und hartem Recht verortet werden. Der gewählte Zugang ist dabei im Sinne der funktionalen Rechtsvergleichung breit gewählt und bewusst nicht auf einzelne Rechtsgebiete beschränkt. Regulierungszugänge für biosicherheitsrelevante Forschung zu untersuchen, erfordert nämlich auch, die gesellschaftlichen, politischen, kulturellen und ethischen Aspekte der Fragestellung mitzuberücksichtigen. Eine umfassende Analyse dieser Aspekte ist im Rahmen dieser Arbeit nicht beabsichtigt, die regulatorischen Ansatzpunkte sollen jedoch mit dem Bewusstsein dieses Kontextes behandelt werden. Der Blick auf andere Regulierungsmöglichkeiten dient daher vor allem als Inspirations- und Rechtserkenntnisquelle und soll auf diese Weise andere Zugänge sichtbar machen.⁷⁶⁴

Es geht folglich darum, Möglichkeiten aufzuzeigen, wie Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung ausgestaltet sein kann. Dabei handelt es sich um eine Fragestellung, mit der sich im Grunde alle Rechtssetzer früher oder später auseinandersetzen müssen. Forschungsversuche mit

⁷⁶¹ Siehe *Kischel*, Rechtsvergleichung 6.

⁷⁶² Siehe *Forster*, Zur Methode des Rechtsvergleichs in der Rechtswissenschaft / On the Methods for Comparative Law Research in Legal Studies, *Ancilla Iuris* 2018, 98 (104).

⁷⁶³ Siehe *Kischel*, Rechtsvergleichung 4.

⁷⁶⁴ Zur rechtsvergleichenden Methode als Inspirations- und Rechtserkenntnisquelle siehe *Sommermann*, Erkenntnisinteresse der Rechtsvergleichung im Verwaltungsrecht, in *Gamper/Verschraegen* (Hrsg), *Rechtsvergleichung als juristische Auslegungsmethode* (2013) 195 (200).

potenziell grenzüberschreitenden Auswirkungen finden bereits statt⁷⁶⁵ und mit neuen Züchtungsmethoden erzeugte Produkte sind inzwischen auf nationalen Märkten verfügbar.⁷⁶⁶ Das bedeutet, selbst wenn genomeditierte Erzeugnisse auf einem nationalen Markt nicht zugelassen werden, so liegt es an den zuständigen Gesetzgebern entsprechende Handels- und Einfuhrbeschränkungen für ihre Gebiete festzulegen.

Die Rechtsvergleichung kann einen Beitrag leisten, einen Blick dafür zu entwickeln, wie in verschiedenen Rechtsordnungen mit biosicherheitsrelevanter Forschung umgegangen wird. Und zwar auch dann, wenn die Ergebnisse nicht unmittelbar verwertbar sein mögen. *Kischel* fasst dies mit den Worten zusammen:

„Rechtsvergleichung verbessert die Kommunikation in einer Welt, die durch die zunehmende Ausweitung und Verfügbarkeit von Transport- und Kommunikationsmitteln immer weiter zusammenwächst, auf diese Weise aber zugleich ihre kulturellen Unterschiede und Konfliktpotentiale immer deutlicher hervortreten läßt.“⁷⁶⁷

Zuletzt sei angemerkt, dass bei einer derartigen rechtsvergleichenden Herangehensweise auch mitgedacht werden muss, dass es sich bei der Fragstellung und Auswahl der Informationsgrundlagen um einen Vorgang handelt, der weder wertfrei noch unpolitisch ist. Die Abgrenzung eines Untersuchungsgegenstandes greift dem Ergebnis der Untersuchung zwangsläufig vor. Insbesondere wenn Rechtsvergleichung für Reformen oder rechtliches Neuland betrieben wird, gilt es, sich der möglichen Auswirkungen dieser Methode⁷⁶⁸ bewusst zu sein.⁷⁶⁹

Dem folgenden Versuch des Aufzeigens und Ordnen sei noch eine Anmerkung zu den neuen genetischen Züchtungstechniken vorangestellt: Bei diesen stechen zwei Anknüpfungspunkte für Regulierung (sogenannter „regulatory trigger“) heraus. Das gilt vor allem für die Frage, ob auf die neuen Züchtungsmethoden die Regelungen für Gentechnik anwendbar sind. Die Rede ist von einem produktbezogenen einerseits und einem prozessbezogenen Ansatz andererseits.⁷⁷⁰ Als Ausgangspunkt für Überlegungen iZm Gentechnik ist diese Unterscheidung hilfreich, bei näherer

⁷⁶⁵ Siehe zum Beispiel die Freisetzung von Gene Drive Moskitos in Burkina Faso: *Ndiaga*, Scientists release sterile mosquitoes in Burkina to fight malaria, Reuters, 18.09.2019, abrufbar unter: <https://www.reuters.com/article/us-burkina-malaria-idUSKBN1W310X> (6.01.2022).

⁷⁶⁶ Siehe mit Beispielen zB *Waltz*, Nature 2016.

⁷⁶⁷ Siehe *Kischel*, Rechtsvergleichung 49.

⁷⁶⁸ Zur Frage, ob die Rechtsvergleichung ein eigenständiges Rechtsgebiet oder eine Methode der Rechtswissenschaft ist, siehe *Kischel*, Rechtsvergleichung 28f.

⁷⁶⁹ Siehe *Kischel*, Rechtsvergleichung 37; *Sommermann* in *Gamper/Verschraegen* 200.

⁷⁷⁰ Siehe *Eckerstorfer/Engelhard/Heissenberger/Simon/Teichmann*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 3.

Betrachtung zeigt sich jedoch, dass zumeist Elemente des einen Ansatzes im jeweils anderen enthalten sind. In der Literatur finden sich dementsprechend auch Beispiele, die einmal in die Gruppe der prozessorientierten Rechtsordnungen und ein andermal in die der prozessorientierten eingeordnet werden.⁷⁷¹

Eckerstorfer et al haben in einer vergleichenden Studie die Regelwerke von zehn Staaten⁷⁷² analysiert und darauf fünf grobe Regulierungszugänge („regulatory options“) für neuartige Technologien für genetisch Modifikationen („new genetic modification techniques - nGMs“) herausgearbeitet. Erstens sind dies Staaten, in denen das bestehende Regelwerk für GVO anwendbar für nGMs ist. Dies kann einerseits generell für alle nGMs gelten wie in Südafrika oder nur für bestimmte Fälle wie in der EU. Andererseits kann die Frage der Anwendbarkeit im Rahmen von Einzelfallentscheidungen ergehen. Beispiele hierfür sind die USA und Kanada. Eine zweite Gruppe von Staaten reagiert auf die neuen Anwendungen mit Anpassung der technischen Definitionen und Ausnahmebestimmungen (Neuseeland und Australien). Ein dritter Weg sieht vor, zusätzliche Regelungen zu schaffen, die eine Abgrenzung vom bereits existierenden Regelwerk erleichtern. Diesen Weg haben Argentinien und Brasilien eingeschlagen. Noch keine Beispiele gibt es für die zwei letzten Regelungsoptionen: es könnte ein neues, von einem GVO-Regime abgegrenztes, eigenständiges Regelwerk für nGM Anwendungen geschaffen werden und fünftens, wäre ein neues, für alle biotechnologischen Anwendungen geltendes Regelwerk denkbar, das sowohl GVO als auch nGMs Anwendungen miterfasst.⁷⁷³

B. Internationale Ebene

Forschung im Allgemeinen und biosicherheitsrelevante Forschung im Speziellen sind, wie bereits erwähnt, grenzüberschreitende Phänomene. Wissen macht nicht an nationalstaatlichen Grenzen halt. Daher überrascht es auch nicht, dass durchwegs der Ruf nach internationalen Lösungen zu hören ist.⁷⁷⁴ Die Überlegungen, wie eine (oder mehrere) internationale Lösungen

⁷⁷¹ Nicht in diese Unterteilung lässt sich die Ausformung der Risikobewertung einordnen. Bei Risikobewertungen steht in der Regel die Technologie selbst im Fokus, worauf zB *Eckerstorfer et al* mwN hinweisen: *Eckerstorfer/Engelhard/Heissenberger/Simon/Teichmann*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 7.

⁷⁷² Die analysierten Fallbeispiele sind die EU, Argentinien, Australien, Brasilien, Canada, Neuseeland, Norwegen, Südafrika, Schweiz und USA.

⁷⁷³ Siehe *Eckerstorfer/Engelhard/Heissenberger/Simon/Teichmann*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 11.

⁷⁷⁴ Siehe zB *Pöschl*, die etwa auf die Schwierigkeiten hinweist, einheitliche Forschungsregelungen in Staatsverträgen zu vereinbaren: *Pöschl in Neck/Schmidinger/Spiel* 162.

aussehen könnten, finden dabei zwischen Wissenschaftler_innen, internationalen Organisationen, Nationalstaaten und Praktiker_innen aus der biotechnologischen Industrie statt.

Die Bestrebungen für überstaatliche Lösungsansätze erweisen sich jedoch in der Umsetzung als schwierig: Auf internationaler Ebene gibt es keine Institution, die biosicherheitsrelevante Forschung in ihrer Gesamtheit überwacht.⁷⁷⁵ Es gibt jedoch im Rahmen internationaler Verträge verschiedene Gremien, die sich mit Fragen der Biosicherheit und teilweise speziell mit den Entwicklungen in der Synthetischen Biologie auseinandersetzen. Zwei prominente Beispiele hierfür sind die bereits im Zweiten Teil dieser Arbeit erwähnten Vertragsstaatenkonferenzen im Rahmen der BWK⁷⁷⁶ und der CBD⁷⁷⁷.

Bei Vertragsstaatentreffen zur BWK war biosicherheitsrelevante Forschung wiederholt Thema. Bereits 2005 schlug das Meeting of Experts der BWK einen Code of Conduct für Wissenschaftler_innen in den Life Sciences vor. Dieser sollte Wissenschaftler_innen für die Risiken biologischer Agenzien und Gifte sowie für das Thema Dual Use sensibilisieren. Unter anderem sah der Kodex vor, dass sich Forschende nicht an der Herstellung biologischer Waffen beteiligen sollten.⁷⁷⁸ Bei den Vertragsstaatenkonferenzen 2016⁷⁷⁹ und 2018⁷⁸⁰ diskutierten die Staaten wieder über Codes of Conduct. 2018 gab es in vielen Staaten bereits Verhaltenskodizes für Forschende der Biowissenschaften. In ihrem Abschlussbericht heben die Expert_innen hervor, dass freiwillige Verhaltenskodizes in den meisten Staaten nur eine ergänzende Rolle einnehmen können. Alleine seien sie zwar nicht ausreichend, um Biosicherheitsrisiken und insbesondere dem Missbrauch („misuse“) biologischer Forschung entgegenzuwirken. Gemeinsam mit Maßnahmen der Bewusstseinsförderung und dem gesellschaftlichen Dialog seien sie aber wesentlich.⁷⁸¹

⁷⁷⁵ Siehe *Imperiale/Casadevall*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2018, 3.

⁷⁷⁶ Siehe Kapitel II.B.1.

⁷⁷⁷ Siehe Kapitel II.D.1.

⁷⁷⁸ Siehe *Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction*, Code of Conduct 23.06.2005.

⁷⁷⁹ Für eine nähere Betrachtung des Vorschlages von China und Pakistan bei der 8. Review Conference BWC 2016 für einen Model Code of Conduct for Biological Scientists siehe *F. Wang/W. Zhang*, *Journal of Biosafety and Biosecurity* 2019, 27.

⁷⁸⁰ Siehe *Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction*, Report of the 2018 Meeting of Experts on review of developments in the field of science and technology related to the Convention (12.11.2018).

⁷⁸¹ Siehe hierzu den Agendapunkt Nummer 6 „Development of a voluntary model code of conduct for biological scientists and all relevant personnel, and biosecurity education, by drawing on the work already done on this issue in the context of the Convention, adaptable to national requirements“ in *Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of*

2014 richteten die Vertragsstaaten der CBD ein eigenes Gremium mit dem Fokus auf Synthetische Biologie und Biodiversität ein; die Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology (AHTEG on Synthetic Biology).⁷⁸² Die AHTEG on Synthetic Biology verfasst regelmäßig Berichte zu beauftragten Fragestellungen.⁷⁸³

Ein weiteres internationales, aber nicht rechtlich verbindliches, Übereinkommen mit Berührungspunkt zur Biosicherheit ist das Wassenaar Abkommen.⁷⁸⁴ Dieses Abkommen befasst sich mit Exportkontrollen von konventionellen Waffen und Dual-Use-Gütern (Waren, Software und Technologie). Letzteres sind Güter mit doppelter Verwendungsfähigkeit. Ziel ist es eine Waffenanhäufung von Staaten zu verhindern und den Zugriff auf diese Güter für Terroristen zu erschweren.⁷⁸⁵ Im Rahmen des Wassenaar Abkommens sind Kontrolllisten für Güter entstanden, bei welchen die Vertragsstaaten Exportkontrollen durchführen. Dies sind eine Dual-Use-Güter-Liste und eine Militärgüterliste.⁷⁸⁶ Die Vertragsstaaten haben sich außerdem auf Leitlinien geeinigt, wie sie auf nationaler Ebene mit Fragen des Exportes der genannten Güter umgehen.⁷⁸⁷

Insgesamt finden sich verschiedene Anknüpfungspunkte in internationalen Verträgen zur Überwachung biosicherheitsrelevanter Forschung, jedoch kein umfassendes Übereinkommen. Mit Blick auf besonders besorgniserregende missbrauchsanfällige Forschung (sogenannte DURC) weist Vöneky darauf hin, dass dringend eine internationale Lösung für den Einsatz von Genome Editing benötigt werde. Ein Abkommen auf internationaler Ebene brächte für die Staatengemeinschaft vor allem auch Rechtssicherheit in Fällen des grenzüberschreitenden Schadenersatzes. Dies sei bei Sorgfaltsverstößen ein drängendes Problem.⁷⁸⁸

Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction, BWK Meeting of Experts Report (12.11.2018) 6.

⁷⁸² Siehe *Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Decision XII/24. New and emerging issues: synthetic biology.

⁷⁸³ Zu den verschiedenen Fragestellungen und den Ausarbeitungen der AHTEG siehe ausführlich bereits Kapitel II.D.

⁷⁸⁴ Siehe Wassenaar Arrangement für Exportkontrollen von konventionellen Waffen und doppelverwendungsfähigen Gütern und Technologien vom 12.07.1996.

⁷⁸⁵ Siehe die webpage des Wassenaar Abkommens, abrufbar unter: <https://www.wassenaar.org/de/> (6.01.2022).

⁷⁸⁶ Siehe die webpage des Wassenaar Abkommens, abrufbar unter: <https://www.wassenaar.org/de/control-lists/> (6.01.2022).

⁷⁸⁷ Siehe die Best-Practice-Beispiele und Leitlinien (beispielsweise zu Rüstungsexporten, Dual-use-Gütern oder Transit) auf der webpage des Wassenaar Abkommens, abrufbar unter: <https://www.wassenaar.org/de/best-practices/> (6.01.2022).

⁷⁸⁸ Siehe Vöneky, Rechtliche Rahmenbedingungen, in *Ethikrat der Max-Planck-Gesellschaft* (Hrsg), Diskussionspapier zur wissenschaftlichen Bedeutung der Genom-Editierung und zu den potenziell damit verbundenen ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Fragen (Oktober 2019) 19 (25 f).

Zu internationalen Organisationen, die sich mit Biosicherheitsfragen auseinandersetzen gehören unter anderem die Organization for Security and Co-operation in Europe (OSCE), die Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) sowie die WHO.

Die OSCE unterstützt die Einführung von Standards für die Lizenzierung und Durchsetzungsverfahren für pathogene Agenzien und biologische Dual-Use-Güter.⁷⁸⁹

Die OECD wiederum setzte sich bereits Anfang der 2000er Jahre für die Stärkung von „biological resource centres“ (BRCs) ein.⁷⁹⁰ BRCs sind Einrichtungen, in denen biologische Materialien getestet, kontrolliert und verwendet werden können. BRCs wird häufig synonym zu Biobanken verwendet.⁷⁹¹ BRCs können staatlich sein oder der Industrie oder Forschungseinrichtungen angehören. Die OECD startete eine „virtual lending library“, die als globale Plattform den freien Austausch von mikrobiellen Kulturen zwischen den teilnehmenden BRCs ermöglicht.⁷⁹² 2007 veröffentlichte die OECD „Best Practice Guidelines on Biosecurity for BRCs“.⁷⁹³ Diese Leitlinien empfehlen Methoden und Verfahren für die sichere Handhabung biologischer Materialien.⁷⁹⁴

Die WHO hat mehrere Handbücher zum Thema Biosicherheit verfasst. Zu nennen ist einerseits das „Laboratory biosafety manual“ (2004),⁷⁹⁵ darauf aufbauend erschien 2006 das Handbuch „Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance“.⁷⁹⁶ Dieses Handbuch beschäftigt sich vorrangig mit Laborsicherheit. Zum anderen widmete sich die WHO in einem „Guidance Document“ konkret den Herausforderungen von Dual-Use Forschung, und zwar im Zusammenhang mit Unfällen (außerhalb des Labors) und den Risiken, die von missbräuchlicher Verwendung ausgehen.⁷⁹⁷

Neben den genannten Gremien, die in einem Näheverhältnis zu internationalen Verträgen stehen, gibt es auch zahlreiche, mehr oder weniger lose internationale Zusammenschlüsse, die sich

⁷⁸⁹ Siehe *Tucker*, Preventing the Misuse of Pathogens: The Need for Global Biosecurity, Arms Control TODAY 2003, 2.

⁷⁹⁰ Siehe *OECD*, Biological Resource Centres. Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology (2001).

⁷⁹¹ Siehe *H. Müller/Dagher/Loibner/Stumptner/Kungl/Zatloukal*, Biobanks for life sciences and personalized medicine: importance of standardization, biosafety, biosecurity, and data management, Current opinion in biotechnology 2020, 45 (45).

⁷⁹² Siehe *Tucker*, Arms Control TODAY 2003.

⁷⁹³ Siehe *OECD*, Best Practice Guidelines on Biosecurity for BRCs (2007).

⁷⁹⁴ Zur Entstehungsgeschichte und dem Kontext mit anderen Codes of Conduct siehe *Rohde/D. Smith/Martin/Fritze/Stalpers*, Code of Conduct on Biosecurity for Biological Resource Centres: procedural implementation, International journal of systematic and evolutionary microbiology 2013, 2374.

⁷⁹⁵ Siehe *World Health Organization*, Laboratory.

⁷⁹⁶ Siehe *World Health Organization*, Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance (2006).

⁷⁹⁷ Siehe *World Health Organization*, Responsible life sciences 8.

aus dem Sachzusammenhang entwickelt haben. Derartige Zusammenschlüsse finden sich etwa zwischen Staaten, Unternehmen, Forschenden oder in den Zivilgesellschaften.

Zur ersten Gruppe gehört die Australian Group, ein informeller Zusammenschluss von 42 Staaten sowie der Europäischen Kommission.⁷⁹⁸ Gemeinsam haben alle Mitglieder, dass sie die CWK und die BWK unterzeichnet haben und sich gegen die Verbreitung chemischer und biologischer Waffen einsetzen. Die Australia Group führt sogenannte Kontroll-Listen, die Ausfuhrgenehmigungen für Chemikalien, biologische Agenzien und Anlagen vorsehen, die für die Herstellung biologischer oder chemischer Waffen verwendet werden könnten. Die Umsetzung der Kontroll-Listen erfolgt jeweils auf nationaler Ebene.⁷⁹⁹ In „Leitlinien für die Weitergabe sensitiver chemischer oder biologischer Güter“ ist festgelegt, wie sich Staaten bei der Weitergabe von Geräten, Materialien, Technologie und Software verhalten sollen, sodass die Vorgaben der Kontroll-Listen nicht unterlaufen werden.⁸⁰⁰

Die Mitglieder der Australian Group haben ihre nationalen Exportkontrollen für genetisches Material von gelisteten Pathogenen somit weitgehend harmonisiert. Auch standardisierte biologische Bauteile („parts“) könnten Gegenstand einer solchen Harmonisierung sein. Als Grundlage für die Erfassung und Überprüfung der Abnehmer_innen standardisierter biologischer Bestandteile kommt etwa eine internationale Rahmenvereinbarung in Frage. Kontrolliert werden könnte der Erwerb von synthetisierten DNA Sequenzen (sowie der dafür erforderlichen Maschinen). Bereits 2004 schlug *George Church* die systematische Überprüfung von DNA-Synthesegeräten, Agenzien und DNA-Bestellungen und einen Abgleich mit der Select Agents List⁸⁰¹ vor.⁸⁰²

Ein solches Screening der Kund_innen führen inzwischen einige Syntheseunternehmen durch. In der Regel geschieht dies jedoch auf freiwilliger Basis oder aufgrund von Selbstverpflichtungen.⁸⁰³ Derartige Kontrollen könnten dazu beitragen, nachzuvollziehen, wer mit bestimmten Geräten

⁷⁹⁸ Siehe die webpage der Australian Group, abrufbar unter: <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/de/entstehung.html> (6.01.2022).

⁷⁹⁹ Siehe die Aktivitäten auf der webpage der Australian Group, abrufbar unter: <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/de/aktivitaten.html> (6.01.2022).

⁸⁰⁰ Siehe die Leitlinien mit Stand Juli 2015 auf der webpage der Australian Group, abrufbar unter: <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/de/guidelines.html> (6.01.2022).

⁸⁰¹ Die Select Agents and Toxins List ist eine Auflistung biologischer ausgewählter Wirkstoffe oder Toxine, die das US-amerikanische Gesundheitsministerium als besonders gefährlich eingestuft hat. Siehe dazu Kapitel III.F.

⁸⁰² Siehe *Kelle* in *Tucker* 153.

⁸⁰³ Für einen Überblick der Verhaltenskodizes in der Industrie siehe *OECD, Codes For Industry Organizations*, abrufbar unter: <https://www.virtualbiosecuritycenter.org/codes-of-ethics/list/by-org-type/industry/> (6.01.2022).

arbeitet.⁸⁰⁴ Ließe sich eine Rahmenvereinbarung über Kontrollen erzielen, könnten gleichzeitig auch die Lücken geschlossen werden, die die BWK offen lässt, weil sie Forschung an biologischen Pathogenen und Toxinen an und für sich ungeregt lässt.⁸⁰⁵

Das Weltwirtschaftsforum (WEF) sprach sich mit der Nuclear Threat Initiative (NTI) Anfang 2020 für ein globales Rahmenwerk aus, das DNA-Synthese zugänglich und sicher gestalten soll.⁸⁰⁶ Konkret ist ein Mechanismus vorgesehen, der einen Gesamtüberblick der Herstellung synthetischer DNA erlaubt. Diese Aufgabe solle einem Technical Consortium überantwortet werden, so der Vorschlag. Damit schließen WEF und NTI an die Arbeit des International Gene Synthesis Consortium (IGSC) an.⁸⁰⁷

Das IGSC ist ein Zusammenschluss von industriellen Unternehmen und Organisationen mit dem Ziel, ein Protokoll für das Screening von Bestellungen synthetischer Gene zu verfassen. Überprüft werden sollten dabei sowohl die bestellten Gensequenzen als auch die Kund_innen.⁸⁰⁸ 2009 einigte sich das Consortium auf ein Harmonized Screening Protocol, das zu mehr Biosicherheit im Handel mit Gensynthesen beitragen sollte.⁸⁰⁹ Verboten ist etwa die Abgabe der DNA von Pocken-Viren.⁸¹⁰ Mit Stand 2020 sind ca 80 % der weltweiten Gensynthese-Unternehmen Mitglieder des IGSC.⁸¹¹ Dadurch bleibt noch ein großer Teil an Unternehmen, die sich nicht an diese Vorgaben halten und bei denen nicht nachvollziehbar ist, wer die Abnehmer_innen sind.⁸¹²

Ebenfalls 2009 veröffentlichte die International Association Synthetic Biology (IASB) einen Code of Conduct für Best Practice in der Synthetischen Biologie. In einem eigenen Kapitel ist das Screening von Gensequenzen vorgesehen. Gensynthese-Unternehmen werden darin aufgefordert, Bestellungen auf potenzielle Risiken zu prüfen, bevor sie an Kund_innen versendet werden. Beim Verdacht auf biosicherheitsrelevante Risiken soll eine Versendung der betreffenden Gensequenzen

⁸⁰⁴ Siehe *Boldt/O. Müller/Maio*, Synthetische Biologie. Eine ethisch-philosophische Analyse (2009).

⁸⁰⁵ Siehe *Kelle* in *Tucker* 155 f.

⁸⁰⁶ Siehe *Trump/Galaitzi/Appleton/Bleijs/Florin/Gollihar/Hamilton/Kuiken/Lentzos/Mampuy/Merad/Novosiolova/Oye/Perkins/Garcia-Reyero/Rhodes/Linkov*, *Molecular systems biology* 2020, 3.

⁸⁰⁷ Siehe *World Economic Forum*, *Biosecurity Innovation and Risk Reduction: A Global Framework for Accessible, Safe and Secure DNA Synthesis* (2020) 8.

⁸⁰⁸ Siehe die webpage des IGSC, abrufbar unter: <https://genesynthesisconsortium.org/> (6.01.2022).

⁸⁰⁹ Das Harmonized Screening Protocol v2.0 in der aktuellen Fassung aus dem Jahr 2017 ist online abrufbar unter: <https://genesynthesisconsortium.org/wp-content/uploads/IGSCHarmonizedProtocol11-21-17.pdf> (6.01.2022).

⁸¹⁰ Siehe 6.2. Harmonized Sceneing Protocoll v2.0: „IGSC members will not synthesize gene sequences unique to and derived from Variola virus DNA.“

⁸¹¹ Siehe die webpage des IGSC, abrufbar unter: <https://genesynthesisconsortium.org/> (6.01.2022).

⁸¹² Siehe hierzu kritisch *Koblentz*, *A biotech firm made a smallpox-like virus on purpose. Nobody seems to care*, 21.02.2020, *Bulletin of the Atomic Scientists*.

verweigert werden.⁸¹³ Die IASB setzt sich zusammen aus führenden Unternehmen im Bereich der Synthetischen Biologie. Erklärtes Ziel des Verhaltenskodizes war, die Fundamente des aufstrebenden Forschungsfeldes zu stärken und missbräuchlichen Einsatz der Kenntnisse vorzubeugen.⁸¹⁴

Vorschläge für Screenings und Register gibt es auch konzentriert auf spezifische Bereiche. So schlagen *Eckerstorfer et al* beispielweise vor, auf internationaler Ebene ein öffentliches Register für kommerziell genutzte biotechnologische Produkte speziell für die Landwirtschaft einzuführen. Dies brächte Transparenz und Rechtssicherheit für die Produzent_innen von Produkten, die mit neuen Züchtungsmethoden erzeugt werden, mit sich.⁸¹⁵ Damit solche Register gut funktionieren können, müssen mehrere Voraussetzungen erfüllt sein. Es braucht Unterstützung bei der Entwicklung von open source software, Unterstützung für Unternehmen (besonders im Bereich der Kleinen und mittleren Unternehmen) und Mechanismen, die die Kosten für kleine DNA-Synthese-Unternehmen gering halten. Hinzukommen Mechanismen, die das Berichtswesen betreffen und die Privatsphäre der Beteiligten schützen und die potenziell gefährliche Sequenzen identifizieren können.⁸¹⁶

Die von Unternehmen festgelegten Standards können sich dabei – mehr oder weniger unmittelbar und transparent – auf staatliche Regelungen auswirken. Ein Beispiel ist die American Type Culture Collection (ATCC), eine globale Organisation für biologische Materialien und Standards. ATCC sammelt biologische Materialien, inklusive Zelllinien und Mikroorganismen, und bietet sie zum Kauf an. Auf ihrer webpage gibt ATCC an, dass die US Food and Drug Administration sowie das US Department of Agriculture ihre Referenzmaterialien als Standards heranziehen.⁸¹⁷ Ein Argument für die starke Stellung der Unternehmen kann darin erblickt werden, dass staatliches Recht, das zu restriktiv ist und die Normadressat_innen einengt, im Ergebnis auch dazu führen kann, dass sich Aktivitäten auf Schauplätze abseits der staatlichen Kontrolle verlagern. Wird synthetische DNA etwa am Schwarzmarkt gehandelt, macht dies eine Überwachung durch den Staat nahezu unmöglich.⁸¹⁸

⁸¹³ Siehe Kapitel 6 „Screening Sequences“ in *International Association Synthetic Biology, Code of Conduct for Best Practices in Gene Synthesis* (3.11.2009) 6.

⁸¹⁴ Siehe die Präambel des Verhaltenskodexes der *International Association Synthetic Biology, Code of Conduct*, 3.11.2009.

⁸¹⁵ Siehe *Eckerstorfer/Engelhard/Heissenberger/Simon/Teichmann*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 9ff.

⁸¹⁶ Siehe dazu *European Group on Ethics in Science and New Technologies, Ethics of Synthetic Biology* (2009), 68.

⁸¹⁷ Die Standards sind abrufbar unter https://www.lgcstandards-atcc.org/About/About_ATCC/Who_We_Are.aspx (6.01.2022).

⁸¹⁸ Wobei eine umfassende Transparenz privater Unternehmenstätigkeit auch aufgrund von Geschäftsgeheimnissen und Wettbewerbsvorteilen wohl nie vollständig gesichert wäre, siehe mwN *Tucker*, *Review*, in *Tucker* 35.

Auch aus dem Bereich der Forschung selbst kamen immer wieder Bestrebungen, sich selbst Leitlinien für Verhalten im Umgang mit biosicherheitsrelevanter Forschung zu geben. Häufig geschieht dies in Form von bereits erwähnten Verhaltenskodizes. Diese Verhaltenskodizes, häufig als „Codes“ bezeichnet, lassen sich nach *Rappert* in drei Kategorien einteilen. Erstens, nach etwas strebende Kodizes („aspirational“): Sie werden häufig als „Codes of Ethics“ bezeichnet und haben Ideale wie Forschungsintegrität, Ehrlichkeit oder Objektivität vor Augen. Zweitens, erzieherische Kodizes („educational/ advisory“): Sie werden in der Regel als „Codes of Conduct“ bezeichnet und sollen die Forschenden für die biosicherheitsrelevanten Risiken sensibilisieren. Sie sind daher tendenziell konkreter als Codes of Ethics. Drittens, durchsetzbare Kodizes („enforceable“): Als „Codes of Practice“ steht bei ihnen die Verankerung in der Ausbildung der Forschenden und konkretes Verhalten in der Praxis im Vordergrund. In manchen Fällen sind sie rechtlich verbindlich, manchmal geben sie lediglich wieder, was ohnehin bereits in Rechtsvorschriften festgelegt ist. Kombinationen der drei Varianten kommen ebenfalls vor.⁸¹⁹

2006 starteten Wissenschaftler_innen aus dem Feld der Synthetischen Biologie im Rahmen des zweiten International Meeting on Synthetic Biology einen Versuch, sich selbst einen Code of Conduct zu geben. Diskussionsgrundlage war ein White Paper der Berkeley SynBio Policy Group zu „Community-Based Options for Improving Safety and Security in Synthetic Biology“.⁸²⁰ Die Bemühungen um einen Code of Conduct scheiterte allerdings an starken Protesten von zivilgesellschaftlichen Vereinigungen. Hauptkritikpunkt war, dass sie nicht in die Vorbereitungen für das White Paper miteinbezogen worden waren.⁸²¹

Erfolgreicher waren Forschende aus der DIY-Synthetic Biology Community. 2011 veröffentlichten beispielsweise die Teilnehmer_innen aus dem 2011 European DIYbio Congress⁸²² sowie aus dem 2011 North American Congress⁸²³ jeweils einen Entwurf für einen „DIYbio Code of Ethics“. Inhaltlich unterscheiden sich die Codes nur geringfügig, insgesamt bleiben beide Codes auf einem sehr allgemeinen Level.⁸²⁴

⁸¹⁹ Siehe ausführlich zu den verschiedenen Varianten *Rappert*, Towards a Life Sciences Code: Countering the Threats from Biological Weapons, BTWC Briefing Papers 2004, 2nd series, No 13, 1 (14 ff).

⁸²⁰ Siehe *Maurer/Lucas/Terrel*, From Understanding to Action: Community-Based Options for Improving Safety and Security in Synthetic Biology (2006).

⁸²¹ Siehe *Kelle* in *Tucker* 153.

⁸²² Siehe den Draft DIYbio Code of Ethics from European Congress, abrufbar unter: <https://diybio.org/codes/draft-diybio-code-of-ethics-from-european-congress/> (6.01.2022).

⁸²³ Siehe den Draft DIYbio Code of Ethics from North American Congress, abrufbar unter: <https://diybio.org/codes/code-of-ethics-north-america-congress-2011/> (6.01.2022).

⁸²⁴ Siehe zB den Punkt „SAFETY“, bei dem es in beiden Codes wortgleich heißt: „Adopt safe practices.“

Auf zivilgesellschaftlicher Ebene sind einige NGOs aktiv, die sich regelmäßig auch mit Themen der Gentechnik beschäftigen. Beispiele sind Greenpeace, International Civil Society Working Group On Synthetic Biology, Testbiotech oder die ETC Group.⁸²⁵ Die ETC Group war maßgeblich an dem Widerstand gegen den bereits erwähnten Code of Conduct, der im Rahmen der zweiten Weltkonferenz der Synthetischen Biologie 2006 entstehen sollte, beteiligt. Gemeinsam mit 38 anderen NGOs widersprach die ETC Group der Ansicht, dass die Verantwortung im Bereich der Synthetischen Biologie bei den Forschenden liege. Auch verwehrten sie sich gegen den Vergleich mit Asilomar aus dem Jahr 1975, als Genforschende die alleinige Verantwortung der Gentechnik bei sich sahen.⁸²⁶ Diese Sicht auf die Dinge sei paternalistisch und undemokratisch.⁸²⁷

Kritisch gegenüber der Rezeption der Asilomar-Konferenz äußern sich auch *Jasanoff* und *Hurlbut*. Damals sei lediglich die Expertise derjenigen eingeflossen und die Fragen derer aufgeworfen worden, die selbst Interesse an der Weiterentwicklung der Technologie hatten.⁸²⁸ Sie fordern stattdessen einen Dialog zwischen Wissenschaft und Gesellschaft. Dafür solle ein internationales Forum mit Wissenschaftler_innen und Organisationen errichtet werden. Die Mitglieder dieses vorgeschlagenen „global observatory“ für Genome Editing sollten sich gemeinsam eingehend mit Informationen (Daten, Stellungnahmen, Literatur, etc) aus verschiedenen Perspektiven beschäftigen. Der Austausch solle dabei über disziplinäre Grenzen hinweg erfolgen.⁸²⁹

Überlegungen für derartige globale Netzwerke gibt es schon länger. *Baltimore et al* schlugen beispielsweise speziell für Genome Editing in der Keimbahn ein repräsentatives Gremium vor, das Entwickler_innen, Anwender_innen sowie Expert_innen aus der Rechtswissenschaft, Bioethik sowie Forschende und Vertreter_innen der Öffentlichkeit und staatlicher Einrichtungen umfassen sollte.⁸³⁰

Bei allen Vorschlägen ist fraglich, wie ein solches Forum umgesetzt werden könnte, wer die erforderliche Infrastruktur zur Verfügung stellen und die Auswahl der Mitglieder treffen würde.

⁸²⁵ Siehe die webpage der ETC Group zu Synthetic Biology, abrufbar unter: <https://www.etcgroup.org/issues/synthetic-biology> (6.01.2022).

⁸²⁶ Siehe die Stellungnahme der ETC Group und anderer NGOs, Global Coalition Sounds the Alarm on Synthetic Biology, 18.05.2006.

⁸²⁷ Siehe *Grunwald*, Synthetische Biologie zwischen Durchbruch und Hype, in *Deutscher Ethikrat* (Hrsg), Werkstatt Leben (2013) 51 (61).

⁸²⁸ Siehe *Jasanoff/Hurlbut*, A global observatory for gene editing, *Nature* 2018, 435 (436).

⁸²⁹ Siehe *Jasanoff/Hurlbut*, *Nature* 2018, 437.

⁸³⁰ Siehe *Baltimore/Berg/Botchan/Carroll/Charo/Church/Corn/Daley/Doudna/Fenner/Greely/Jinek/Martin/Penhoet/Puck/Sternberg/Weissman/Yamamoto*, *Science* 2015, 37 f.

C. Europäische Union

Vorfrage auf europäischer Ebene ist, welche Regelungskompetenzen der EU mit Blick auf biosicherheitsrelevante Forschung zukommen. Gemäß Art 5 Vertrag über die Europäische Union (EUV) darf die EU nur in den Grenzen der Zuständigkeiten tätig werden, die die Mitgliedstaaten ihr in den Verträgen zur Verwirklichung der darin niedergelegten Ziele übertragen haben. Zuständigkeiten, die mögliche Anknüpfungspunkte für Regelungen biosicherheitsrelevanter Forschung bieten, sind beispielsweise die Forschungspolitik, die Außen- und Sicherheitspolitik, die Agrarpolitik, die Binnenmarktharmonisierung, der Arbeitnehmerschutz, der Gesundheitsschutz, die Umweltpolitik sowie die gemeinsame Handelspolitik. Keine dieser Zuständigkeiten schafft den Rahmen für eine umfassende Regelung biosicherheitsrelevanter Forschung innerhalb der EU.⁸³¹ Auch im Bereich der Öffentlichen Gesundheit sind die Kompetenzen der EU begrenzt, sie sollen die Politik der Mitgliedsstaaten nur ergänzen (Art 168 AEUV). Insgesamt fehlen spezifische auf biosicherheitsrelevante Fragestellungen bezogene Regelungen im Unionsrecht.⁸³²

Den Mitgliedstaaten der EU kommt somit ein weiter Gestaltungsraum für Regelungen im Bereich der Biosicherheit zu. Dementsprechend findet sich auf nationalstaatlicher Ebene eine Vielzahl an Gesetzen und Verordnungen, die Vorkehrungen für Mindeststandards treffen (häufig auch in Form von Richtlinien, Codes of Conduct und sonstigen Maßnahmen). Anleihe können die Mitgliedstaaten dabei an Richtlinien europäischer Foren nehmen, wie zB den „Guidelines for the implementation of Action B2“ des European Biosecurity Regulators Forum.⁸³³

Die genannten Guidelines enthalten Best Practice Beispiele, wie Biosicherheits-Maßnahmen auf nationaler Ebene umgesetzt werden können. Sie basieren auf dem „EU CBRN Action Plan“ („Action Plan to enhance preparedness against chemical, biological, radiological and nuclear security risks“). Der CBRN Action Plan wurde 2009 vom Rat der EU angenommen.⁸³⁴ Ziel ist es, Sicherheit in der EU zu fördern und mögliche Schäden durch CBRN Unfälle zu vermeiden. Auch terroristische Handlungen unter Einsatz chemischer, biologischer, radiologischer und nuklearer Materialien sollen davon mitumfasst sein. Dieser umfassende Zugang wird als „all hazard approach“ beschrieben.⁸³⁵

⁸³¹ Vgl. *Teetzmann*, Schutz 607. *Teetzmann* hat die genannten Politikbereiche für besorgniserregende Forschung mit doppeltem Verwendungszweck in der Mikrobiologie identifiziert. Sie sind weitgehend auch für Forschung im Bereich der Synthetischen Biologie mögliche Ansatzpunkte.

⁸³² Siehe zu dieser Einschätzung auch *Deutscher Ethikrat*, Biosicherheit 114; *Thurnherr*, Biosecurity 61.

⁸³³ Siehe *European Biosecurity Regulators Forum*, Guidelines March 2014.

⁸³⁴ Siehe *Council of the European Union*, Council conclusions on strengthening chemical, biological, radiological and nuclear (CBRN) security in the European Union - an EU CBRN Action Plan-Adoption, 12.11.2009, 15505/1/09REV 1.

⁸³⁵ Siehe *Thurnherr*, Biosecurity 60.

Die Umsetzungsphase des CBRN Action Plan war zwischen 2010 und 2015. Konkrete Maßnahmen, die insbesondere auf mitgliedstaatlicher Ebene umzusetzen waren, sind die Festlegung eines risikobasierten Sicherheitskonzeptes, die wirksame Sicherung von CBRN-Stoffen sowie ein verstärkter Informationsaustausch über sicherheitsrelevante Informationen zwischen den Mitgliedstaaten.⁸³⁶ Aufbauend auf dem Action Plan für den Zeitraum 2010 bis 2015 erging 2017 ein weiterer CBRN Action Plan.⁸³⁷

Fragen der Biosicherheit sind auch in den Bereichen Umwelt und Biodiversität einschlägig. Im Umweltbereich ist auf Unionsebene dabei das Vorsorgeprinzip von besonderer Bedeutung.⁸³⁸ Hinsichtlich Angelegenheiten der Biodiversität ist die EU als Vertragspartei der CBD an das Abkommen gebunden.⁸³⁹ 2015 empfahl die Vertragsstaatenkonferenz der CBD das Vorsorgeprinzip anzuwenden, wenn Techniken der Synthetischen Biologie eingesetzt werden.⁸⁴⁰ Einen Meilenstein für die Gentechnik in der Pflanzenzüchtung stellte 2018 das EuGH-Urteil in der Rechtssache Rs C-528/16 dar, das im Kapitel II.G.3 ausführlich behandelt wird.

Bereits davor war sich die Literatur weitgehend einig, dass Organismen der Synthetischen Biologie grundsätzlich in den Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EC und in den der Systemrichtlinie 2009/41/EU fallen⁸⁴¹ und von der Dual-Use-Verordnung 428/2009⁸⁴² umfasst sind.⁸⁴³ Ob dies für alle Organismen gilt, die im Rahmen der Synthetischen Biologie hergestellt werden, ist allerdings fraglich. Etwa für chemisch modifizierte Produkte der Xenobiologie könnte ein neues Regelwerk benötigt werden, weil sie sich von bestehenden, natürlichen Lebensformen fundamental unterscheiden.⁸⁴⁴ Dem ist zuzustimmen, weil gänzliche neue Organismen, Bestandteile

⁸³⁶ Siehe die Mitteilung der Europäischen Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Stärkung der chemischen, biologischen, radiologischen und nuklearen Sicherheit in der Europäischen Union – CBRN-Aktionsplan der EU vom 24.06.2009, KOM (2009) 273.

⁸³⁷ Siehe die Mitteilung der Europäischen Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über einen Aktionsplan für eine gesteigerte Abwehrbereitschaft gegen chemische, biologische, radiologische und nukleare Sicherheitsrisiken vom 18.10.2017, KOM (2017) 610.

⁸³⁸ Zum Umgang mit Unsicherheit, dem Vorsorgeprinzip und Biosicherheit siehe ausführlich *Deutscher Ethikrat*, Biosicherheit 75.

⁸³⁹ Siehe zur CBD Kapitel III.D.

⁸⁴⁰ Siehe *European Parliament Research Service*, Synthetic Biology and Biodiversity (Dezember 2016).

⁸⁴¹ Siehe für die gentechnikrechtliche Betrachtung Kapitel II.G.3.

⁸⁴² Siehe für die außenwirtschaftsrechtliche Betrachtung und die erforderlichen Exportkontrollen für Dual-Use-Güter siehe Kapitel II.C.

⁸⁴³ Siehe *Buhk*, New biotechnology 2014, 531.

⁸⁴⁴ Siehe *F. Wang/W. Zhang*, Journal of Biosafety and Biosecurity 2019, 28. Diese Möglichkeit lässt auch eine Opinion der EFSA offen, siehe *EFSA Scientific Committee/More/Bampidis/Benford/Bragard/Halldorsson/Hernández-Jerez/Susanne/Koutsoumanis/Machera/Naegeli/Nielsen/Schlatter/Schrenk/Silano/Turck/Younes/Glandorf/Herman/Tebbe/Vlak/Aguilera/Schoonjans/Cocconcelli*, EFSA Journal 2020.

oder Produkte, die auf einer bisher unbekanntem Codierung aufbauen würden,⁸⁴⁵ nicht rechtlich unreguliert bleiben sollten.

Im Anschluss an das EuGH Urteil zur Rs C-528/16 ersuchte der Rat der EU die Europäische Kommission eine Studie zu beauftragen, die den Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts untersuchen sollte.⁸⁴⁶ 2019 folgte ein Auftrag der Europäischen Kommission an die EFSA drei Studien zu erstellen:⁸⁴⁷ eine Studie über Pflanzen, die mit SDN 1, SDN 2 und ODM hergestellt werden,⁸⁴⁸ eine Studie über die molekulare Charakterisierung und Umweltrisikobewertung von genetisch veränderten Pflanzen und Mikroorganismen, die durch Synthetische Biologie hergestellt wurden⁸⁴⁹ und eine Studie zur Frage, ob bestehende Regelungen adäquat sind für mit Genome Editing erzeugte Insekten, die Gene Drives in sich tragen.⁸⁵⁰

Die EFSA Studie über Mikroorganismen, die durch Synthetische Biologie hergestellt werden, fokussiert sich auf Organismen, die potenziell in die Umwelt freigelassen werden. Die Autor_innen der Studie rechnen damit, dass dies im Rahmen des nächsten Jahrzehntes der Fall sein könnte (ausgenommen zB Minimal- und Protozellen).⁸⁵¹ Die existierenden EFSA-Guidelines zur molekularen Charakterisierung und Umweltrisikobewertung seien eine adäquate Grundlage, solange

⁸⁴⁵ Siehe zum Konzept der Xenobiologie ausführlich Kapitel I.B.2.b)(5).

⁸⁴⁶ Siehe *Rat der Europäischen Union*, Beschluss (EU) 2019/1904 des Rates vom 8.11.2019 mit dem Ersuchen an die Kommission, eine Untersuchung im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts sowie - falls angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen - einen Vorschlag zu unterbreiten, ABI L 293/103.

⁸⁴⁷ Siehe *Devos/Waigmann/Papadopoulou/Raffaello/Schoonjans/Healy*, EFSA Journal 2020.

⁸⁴⁸ Siehe *EFSA Panel on Genetically Modified Organisms/Naegeli/Bresson/Dalmay/Dewhurst/Epstein/Firbank/Guerche/Hejatko/Moreno/Mullins/Nogué/Sánchez Serrano/Savoini/Veromann/Veronesi/Casacuberta/Gennaro/Paraskevopoulos/Raffaello/Rostoks*, EFSA Journal 2020.

⁸⁴⁹ Die public consultation für den EFSA Entwurf wurde im Juni 2020 abgeschlossen. Die Ergebnisse können online abgerufen werden: <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-draft-efsa-scientific-committee-opinion> (6.01.2022). Die Studie selbst siehe *EFSA Scientific Committee/More/Bampidis/Benford/Bragard/Halldorsson/Hernández-Jerez/Susanne/Koutsoumanis/Machera/Naegeli/Nielsen/Schlatter/Schrenk/Silano/Turck/Younes/Glandorf/Herman/Tebbe/Vlak/Aguilera/Schoonjans/Cocconcelli*, EFSA Journal 2020.

⁸⁵⁰ Siehe *EFSA Panel on Genetically Modified Organisms/Naegeli/Bresson/Dalmay/Dewhurst/Epstein/Guerche/Hejatko/Moreno/Mullins/Nogué/Rostoks/Sánchez Serrano/Savoini/Veromann/Veronesi/Bonsall/Mumford/Wimmer/Devos/Paraskevopoulos/Firbank*, Adequacy and sufficiency evaluation of existing EFSA guidelines for the molecular characterisation, environmental risk assessment and post-market environmental monitoring of genetically modified insects containing engineered gene drives, EFSA Journal 2020, e06297.

⁸⁵¹ Siehe *EFSA Scientific Committee/More/Bampidis/Benford/Bragard/Halldorsson/Hernández-Jerez/Susanne/Koutsoumanis/Machera/Naegeli/Nielsen/Schlatter/Schrenk/Silano/Turck/Younes/Glandorf/Herman/Tebbe/Vlak/Aguilera/Schoonjans/Cocconcelli*, EFSA Journal 2020, 42.

Mikroorganismen der Synthetischen Biologie konventionellen Organismen gleichen.⁸⁵² Es werden keine unmittelbaren neuen Risiken ausgehend von Organismen der Synthetischen Biologie erwartet. Die Art und Weise wie neuartige Organismen der Synthetischen Biologie mit der Umwelt reagieren, könne allerdings von dem bisher Bekannten abweichen. Dies könne zu erhöhten Risiken führen.⁸⁵³ In der weiteren Zukunft sei dabei insbesondere an die Xenobiologie zu denken. Beispielhaft nennt die Studie bisher in der Natur nicht vorkommende Organismen, Produkte oder Bestandteile; Xenoproteine mit neuen enzymischen Eigenschaften sowie eine wesentliche Reduktion des Genoms von Organismen, die zu unerwarteten Interaktionen mit der Umwelt führen könnte.⁸⁵⁴ EFSA empfiehlt daher an neuen Umweltrisikobewertungszugängen zu forschen, zusätzliche Forschung zu Gen- und Genomannotation, statistische Methoden und Big Data in die Risikobewertung miteinzubeziehen und die Forschung an neuen Chassis.⁸⁵⁵ Unter „Chassis“ versteht man in der Synthetischen Biologie Organismen, die als Basis bzw Träger für genetische Bestandteile dienen. Das E. coli Bakterium ist ein beliebtes Chassis.⁸⁵⁶ In den Chassis könnten Ansätze zu Safe-by-Design unmittelbar einfließen:

„The concept of developing a limited number of engineerable, safe-by-design and reusable SynBioM chassis to create the opportunity to base the risk assessment on the performance of the chassis under prespecified environmental conditions. This may offer the opportunity to evaluate a presumption of safety concept for a specific chassis.“⁸⁵⁷

Derartige Sicherheitsüberlegungen, die sich vor allem auf die Risikobewertung auswirken könnten, sind Inhalt des Vierten Teils dieser Arbeit.

2018 stellte die Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater_innen der Europäischen Kommission, die Group of Chief Scientific Advisors in einem Bericht in Frage, ob die derzeitige

⁸⁵² Siehe *EFSA Scientific Committee/More/Bampidis/Benford/Bragard/Halldorsson/Hernández-Jerez/Susanne/Koutsoumanis/Machera/Naegeli/Nielsen/Schlatter/Schrenk/Silano/Turck/Younes/Glandorf/Her man/Tebbe/Vlak/Aguilera/Schoonjans/Cocconcelli*, EFSA Journal 2020, 24.

⁸⁵³ Siehe *EFSA Scientific Committee/More/Bampidis/Benford/Bragard/Halldorsson/Hernández-Jerez/Susanne/Koutsoumanis/Machera/Naegeli/Nielsen/Schlatter/Schrenk/Silano/Turck/Younes/Glandorf/Her man/Tebbe/Vlak/Aguilera/Schoonjans/Cocconcelli*, EFSA Journal 2020, 39.

⁸⁵⁴ Siehe *EFSA Scientific Committee/More/Bampidis/Benford/Bragard/Halldorsson/Hernández-Jerez/Susanne/Koutsoumanis/Machera/Naegeli/Nielsen/Schlatter/Schrenk/Silano/Turck/Younes/Glandorf/Her man/Tebbe/Vlak/Aguilera/Schoonjans/Cocconcelli*, EFSA Journal 2020, 39.

⁸⁵⁵ Siehe *EFSA Scientific Committee/More/Bampidis/Benford/Bragard/Halldorsson/Hernández-Jerez/Susanne/Koutsoumanis/Machera/Naegeli/Nielsen/Schlatter/Schrenk/Silano/Turck/Younes/Glandorf/Her man/Tebbe/Vlak/Aguilera/Schoonjans/Cocconcelli*, EFSA Journal 2020, 44.

⁸⁵⁶ Siehe *B. L. Adams*, The Next Generation of Synthetic Biology Chassis: Moving Synthetic Biology from the Laboratory to the Field, ACS synthetic biology 2016, 1328 (1328).

⁸⁵⁷ Siehe *EFSA Scientific Committee/More/Bampidis/Benford/Bragard/Halldorsson/Hernández-Jerez/Susanne/Koutsoumanis/Machera/Naegeli/Nielsen/Schlatter/Schrenk/Silano/Turck/Younes/Glandorf/Her man/Tebbe/Vlak/Aguilera/Schoonjans/Cocconcelli*, EFSA Journal 2020, 44.

rechtliche Beurteilung von durch Genome Editing entstandenen Organismen adäquat sei. Um die Risiken eines Produktes einschätzen zu können, müsse das Endprodukt bewertet werden und zwar unabhängig davon, mit welchen Verfahren es erzeugt worden sei.⁸⁵⁸ Genome Editing muss dabei im größeren Kontext gesehen werden, wobei es darum geht, wie mit neuen Züchtungsmethoden umgegangen wird. Sie sind regulatorisch schwierig zu fassen, weil sich die neuen Züchtungsmethoden teils untereinander erheblich unterscheiden. Außerdem finden sie oft in Kombination mit bestehenden Methoden Anwendung.⁸⁵⁹ Manche der Methoden verändern die DNA-Sequenzen, andere wiederum nicht. Die Beratergruppe der Kommission hält daher fest, dass eine Sicherheitsbewertung von mit den neuen Züchtungsmethoden erzeugten Organismen nur im Rahmen einer Einzelfallprüfung erfolgen könne.⁸⁶⁰

Relativ früh in der Auseinandersetzung mit der Synthetischen Biologie finden sich Forderungen, auf Responsible Research and Innovation (RRI) einzugehen. RRI war ein sogenanntes „cross-cutting issue“ im EU-Forschungsförderungsprogramm Horizon 2020 (2014–2020). RRI versucht alle Akteur_innen in einem Forschungsprozess und der Governance von R&I (Research and Innovation) (vom Agenda Setting, zum Design, der Implementierung und Evaluierung) durch inklusive, partizipatorische Verfahren miteinzubeziehen. Es deckt sechs Policy Agenden ab: Ethics, Gender Equality, Governance, Open Access, Public Engagement und Science Education.⁸⁶¹

Die EGE forderte bereits 2009, dass Synthetische Biologie verantwortungsvoll innerhalb des europäischen Regelwerkes entwickelt wird.⁸⁶² Das Europäische Forschungsnetzwerk für die Entwicklung und Koordination der Synthetischen Biologie in Europa (ERASynBio) weist vor allem auf das in „good governance“ enthaltene Prinzip der Partizipation hin. Verschiedene Perspektiven sollen ein Nachdenken über Synthetische Biologie ermöglichen. Dabei sollen Menschen aus verschiedenen Gesellschaftsgruppen eingebunden werden.⁸⁶³

⁸⁵⁸ Siehe *European Commission's Scientific Advice Mechanism (SAM) Group of Chief Scientific Advisors*, Scientific 4.

⁸⁵⁹ Siehe dazu auch *Eckerstorfer/Dolezel/Heissenberger/Miklau/Reichenbecher/Steinbrecher/Waßmann*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 9.

⁸⁶⁰ Siehe *High Level Group of Scientific Advisors*, *New Techniques in Agricultural Biotechnology*. Explanatory Note (2017).

⁸⁶¹ Konkretere Formen hat RRI mit einem RRI Toolkit angenommen, online abrufbar unter: <https://www.rri-tools.eu/de/uber-rri>(6.01.2022).

⁸⁶² Siehe *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, *Ethics of Synthetic Biology* (2009) 58.

⁸⁶³ Siehe *European Research Area Network for the Development and Coordination of Synthetic Biology in Europe*, *Next steps for European synthetic biology: a strategic vision from ERASynBio* (April 2014) 17.

An das Konzept RRI knüpft auch der Vorschlag von Vertreter_innen von 20 europäischen Organisationen an, ein European Steering Committee für Genome Editing zu errichten.⁸⁶⁴ Die Idee gleicht den bereits auf internationaler Ebene angedachten Foren, die eine breite Auseinandersetzung mit der Technologie und ihren gesellschaftlichen Auswirkungen ermöglichen sollen.⁸⁶⁵ Ein European Steering Committee für Genome Editing könnte als eine Expert_innengruppe mit dem Mandat, potenzielle Vor- und Nachteile von Genome Editing zu bewerten, eingerichtet werden. Weitere Aufgaben lägen darin, eine Risikomatrix und Szenarien für verantwortungsvolle Verwendung der Technologie zu erarbeiten. Das Komitee könnte damit eine offene Debatte ermöglichen, in der auch soziale Aspekte Berücksichtigung finden. Dieser Debatte könnte die Umsetzung in nationale und internationale Gesetzgebung folgen.⁸⁶⁶

Wie auf der internationalen Ebene finden sich auch auf Unionsebene Bestrebungen für verschiedenen Verhaltenskodizes.⁸⁶⁷ Beispielhaft sei hier auf einen Vorschlag für einen Code of Conduct für synthetische Mikroorganismen⁸⁶⁸ und den Verhaltenskodex für Forscher der Europäischen Kommission⁸⁶⁹ hingewiesen. Der Einsatz von Verhaltenskodizes im Technologiebereich ist eine typische Regelungstechnik für den Unionsgesetzgeber, um mit technologischen Risiken umzugehen.⁸⁷⁰

Weitere Regelungsansätze auf Unionsebene liegen in Import- und Exportbeschränkungen, dem Erfordernis von Impact und Risk Assessment bei der Freisetzung synthetischer Organismen in die Umwelt,⁸⁷¹ und der Miteinbeziehung sozioökonomischer Erwägungen. Letzteres kann über Sozialverträglichkeitsklauseln geschehen. Eine solche Klausel ist etwa im österreichischen GTG vorgesehen.⁸⁷²

⁸⁶⁴ Siehe *Chneiweiss/Hirsch/Montoliu/Müller/Fenet/Abecassis/Merchant/Baertschi/Botbol-Baum/Houghton/Kritikos/Mifsud/Bartnik/Rath/Druml/Friedrich/Carvalho/Lanzerath/Saint-Raymond*, *Fostering responsible research with genome editing technologies: a European perspective*, *Transgenic research* 2017, 709.

⁸⁶⁵ Siehe zB das „global observatory“ im Kapitel III.B.

⁸⁶⁶ Siehe *Chneiweiss/Hirsch/Montoliu/Müller/Fenet/Abecassis/Merchant/Baertschi/Botbol-Baum/Houghton/Kritikos/Mifsud/Bartnik/Rath/Druml/Friedrich/Carvalho/Lanzerath/Saint-Raymond*, *Transgenic research* 2017, 712 f.

⁸⁶⁷ Siehe für die verschiedenen Kategorien von Verhaltenskodizes Kapitel III.B.

⁸⁶⁸ Siehe *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, *Ethics of Synthetic Biology* (2009) 76.

⁸⁶⁹ In diesem Kodex geht es allerdings nicht so sehr um das Verhalten der Forschenden selbst, als um die Einstellungspraktiken von Forschenden, siehe *Europäische Kommission*, *Europäische Charta für Forscher - Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern* (2005).

⁸⁷⁰ Siehe *I. Eisenberger*, *Innovation* 13.

⁸⁷¹ Siehe *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, *Ethics of Synthetic Biology* (2009) 75 ff.

⁸⁷² Siehe kritisch zu Sozialverträglichkeitsklauseln *I. Eisenberger*, *Innovation* 273 f.

Die von der Europäischen Kommission beauftragten Studien sowie die erwähnten bisherigen Stellungnahmen und Studien auf europäischer Ebene verdeutlichen, dass noch Klärungsbedarf besteht, wie künftig mit Erzeugnissen der Synthetischen Biologie und neuen Züchtungsmethoden wie Genome Editing umgegangen werden soll. Es fällt auf, dass die Diskussionen und Argumente am Ende häufig zurückkommen auf die grundsätzliche Frage, ob Produkte anhand der in ihrer Entstehung eingesetzten Verfahren oder als Endprodukt bewertet werden sollen.⁸⁷³

D. Deutschland

In Deutschland haben sich in den letzten zwei Jahrzehnten mehrere Organisationen mit biosicherheitsrelevanter Forschung auseinandergesetzt. Das Ergebnis ist eine Vielzahl an Stellungnahmen, Berichten und Studien aus vor allem ethischer und rechtlicher Perspektive. Ein Grund für die – etwa im Vergleich zu Österreich – starke Aktivität in diesem Themenbereich kann in der deutschen Institutionenlandschaft erblickt werden. Öffentliche und private Forschungs(förderungs)einrichtungen sowie Wissenschaftsakademien haben in Deutschland eine starke Stellung.⁸⁷⁴ Spezifisch mit Biosicherheit, immer wieder auch konkret mit der Synthetischen Biologie, hat sich insbesondere der Deutsche Ethikrat beschäftigt und dabei auch rechtliche Aspekte mitbehandelt.⁸⁷⁵

Sehr aktiv zur Synthetischen Biologie ist in Deutschland die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS). Die berät die Bundesregierung und arbeitet bei genetischen Überwachungs- und Genehmigungsverfahren eng mit Landesbehörden zusammen. Bei Verfahren der Sicherheitsstufe 3 und 4 muss eine Stellungnahme der ZKBS eingeholt werden⁸⁷⁶. Die Geschäftsstelle der ZKBS ist beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

⁸⁷³ Siehe in diesem Sinne auch *Vöneky*, FIP 2018, 7. Grundsätzlich zu den unterschiedlichen Regulierungsansätzen und zu einem Überblick der Debatte zu Genome Editing bei Pflanzen auf Ebene der EU siehe zB *Sprink/Eriksson/Schiemann/Hartung*, *Plant cell reports* 2016, 1496. Für einen Vergleich zwischen EU- und Nicht-EU-Staaten bei der Regulierung neuer Züchtungsmethoden siehe *Eckerstorfer/Engelhard/Heissenberger/Simon/Teichmann*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 1.

⁸⁷⁴ Siehe *Thurnherr*, *Biosecurity* 69.

⁸⁷⁵ Siehe *Deutscher Ethikrat* (Hrsg), *Werkstatt Leben* (2013); *Deutscher Ethikrat*, *Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft*, Infobrief: Informationen und Nachrichten aus dem Deutschen Ethikrat 2014, 1; *Deutscher Ethikrat*, *Biosicherheit*; *Deutscher Ethikrat*, *Diskurs zum Umgang mit missbrauchsgefährdeter Forschung*, Infobrief: Informationen und Nachrichten aus dem Deutschen Ethikrat 2015, 10-11.

⁸⁷⁶ Siehe die Aufgabenbeschreibung auf der webpage der ZKBS, abrufbar unter: https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/UeberZKBS/Aufgaben/aufgaben_node.html (6.01.2022).

(BVL) angesiedelt.⁸⁷⁷ Die ZKBS stellte 2018 fest, dass Anwendungen der Synthetischen Biologie dem Gentechnikrecht unterlägen und kein erhöhtes Biosicherheitsrisiko bergen.⁸⁷⁸ Dies gelte allerdings nicht für Protozellen, die kein Vorbild in der Natur haben. Für derartige Organismen gelte nicht das bestehende Gentechnikrecht. Die ZKBS sprach sich daher bei selbst-replizierenden Protozellen für eigene Bewertungskriterien aus.⁸⁷⁹ Gemeinsam mit der niederländischen Gentechnikkommission (COGEM) und der Schweizer Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (SECB) veröffentlichte die ZKBS Anfang 2020 eine Stellungnahme, in der sie eine Überarbeitung der Gentechnikregulierung fordern. Der Fokus müsse mehr auf dem Endergebnis der genetischen Modifikation als auf den angewandten Verfahren liegen.⁸⁸⁰

Besonders im Anschluss an das EuGH-Urteil zur Rs C-528/16 brachten sich deutsche Forschungseinrichtungen ein, um auch eine breitere öffentliche Diskussion zu den Neuen Züchtungsverfahren anzustoßen. 2019 veröffentlichte etwa die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina eine Stellungnahme mit konkreten Anpassungsvorschlägen für das Gentechnikrecht.⁸⁸¹ Bereits vier Jahre früher hatte die Leopoldina mit zwei anderen wissenschaftlichen Einrichtungen eine Stellungnahme zu den Chancen und Grenzen des Genome Editing verfasst.⁸⁸²

Rechtliche Anknüpfungspunkte für die Bewertung von biologischen Materialien mit Dual Use Potenzial sind in Deutschland insbesondere im Gentechnik-, Infektionsschutz-, Arbeitsschutz-, Biostoff-, Tierseuchen- und Pflanzenschutzrecht vorhanden.⁸⁸³ Ein wesentlicher Teil der rechtswissenschaftlichen Diskussion ist dabei im Gentechnikrecht zu verorten. Mit Blick auf die Anwendbarkeit geht etwa *Teetzmann* von einer planwidrigen Lücke im deutschen Gentechnikgesetz

⁸⁷⁷ Das BVL genehmigt die Freisetzung von GVO für wissenschaftliche Zwecke. Siehe die webpage des BVL, abrufbar unter: https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/06_Gentechnik/gentechnik_node.html (6.01.2022).

⁸⁷⁸ Siehe *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, Synthetic* 2018.

⁸⁷⁹ Siehe *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, Synthetic* 29 f.

⁸⁸⁰ Siehe *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit/Commissie Genetische Modificatie/Swiss Expert Committee for Biosafety, Advice*.

⁸⁸¹ Siehe das Kapitel „Vorschläge für eine wissenschaftsbasierte Regulierung genomeditierter Organismen in der EU“ in *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina/Deutsche Forschungsgemeinschaft und Union der deutschen Akademien der Wissenschaften, Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU / Towards a scientifically justified, differentiated regulation of genome edited plants in the EU* (2019) 32.0

⁸⁸² Siehe *Leopoldina/Deutsche Forschungsgemeinschaft/acatech - Deutsche Akademie der Technikwissenschaften/Union der Deutschen Akademien der Wissenschaften, Chancen*.

⁸⁸³ Siehe *V. Beck, Dual-Use-Problematik und Verhaltenskodex, BIOSpektrum* 2011, 239.

(dGenTG)⁸⁸⁴ bei vergleichbarer Gefahrenlage aus. Im Wege einer teleologischen Auslegung befürwortet er eine analoge Anwendung des dGenTG auf rein synthetische Organismen.⁸⁸⁵ Zum selben Schluss kommt *Spranger*, der neuartige Organismen vom Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie (RL 2001/18/EG) erfasst sieht.⁸⁸⁶ Die beiden Autoren vertreten damit eine der ZKBS entgegengesetzte Ansicht, die für nicht in der Natur vorkommende Organismen neue Regeln empfiehlt.⁸⁸⁷

Außerdem unterliegt Deutschland den Anforderungen im Rahmen der Exportkontrollen von Dual-Use-Gütern. Rechtlich relevant sind dabei insbesondere die Dual-Use-Verordnung 428/2009, das Kriegswaffenkontrollgesetz, das Außenwirtschaftsgesetz und die Außenwirtschaftsverordnung.⁸⁸⁸ Die Außenwirtschaftsverordnung (§ 8 Abs 1 Nr 1 iVm Nr. 0022b3, 0007a-0007g der Ausfuhrliste) regelt ein Genehmigungserfordernis für die Ausfuhr von technischen Unterlagen, wenn diese unverzichtbar für die Entwicklung und Herstellung oder Verwendung von Agenzien für den Kriegsgebrauch sind. Wissenschaftliche Publikationen im Inland sind nach der Außenwirtschaftsordnung genehmigungsfrei. Genehmigungskontrollen bei Veröffentlichungen im Ausland sind eng auszulegen, sodass sie Forschende nicht übermäßig belasten und mit der Wissenschaftsfreiheit nach dem Grundgesetz vereinbar sind.⁸⁸⁹ Wie bereits in der nationalen Betrachtung für Österreich und im Kapitel zur Europäischen Union erläutert, betreffen Exportkontrollen auf Basis der Dual-Use-Verordnung 428/2009 auch den Wissenschafts- und Forschungssektor. Die Praxisrelevanz ist groß, die Einhaltung der vorgeschriebenen Genehmigungsprozesse erfordert allerdings auch, dass den beteiligten Personen bewusst ist, wenn sie Dual-Use-Güter exportieren. Dies ist bereits der Fall, wenn Wissen per Mail oder über einen Cloud-Service mit Auslandsbezug ausgetauscht wird. Auch die mündliche Weitergabe kann erfasst sein.⁸⁹⁰ Das deutsche Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle hat eigens für Wissenschaftler_innen ein Handbuch zu „Exportkontrolle und Academia“ veröffentlicht, um die beteiligten Personen für exportrechtliche Erfordernisse von Dual-Use-Gütern zu sensibilisieren.⁸⁹¹

⁸⁸⁴ Gentechnikgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist.

⁸⁸⁵ Siehe *Teetzmann*, FIP 2014, 19.

⁸⁸⁶ Siehe *Spranger*, Legal Analysis 49.

⁸⁸⁷ Siehe *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit*, Synthetic 29 f.

⁸⁸⁸ Siehe *Teetzmann*, Schutz 493 ff.

⁸⁸⁹ Siehe *Teetzmann* in *Löwisch/Würtenberger/Feldmann* 97.

⁸⁹⁰ Siehe mit Praxisbeispielen *Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle*, Handbuch Exportkontrolle und Academia (Februar 2019) 14.

⁸⁹¹ Siehe *Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle*, Handbuch.

Neben dem gesetzlichen Rahmen finden sich verschiedene Regulierungsinstrumente, auf die im Folgenden näher eingegangen wird; zB Verhaltenskodizes für Forschungsinstitutionen,⁸⁹² Zivil- und Friedensklauseln⁸⁹³ und spezifische Kommissionen, die sich mit sicherheitsrelevanter Forschung auseinandersetzen^{894, 895}.

Verhaltenskodizes sind in den vergangenen Jahren vor allem in außeruniversitären Forschungseinrichtungen aufgeblüht. Beispielhaft seien die „Hinweise und Regeln der Max-Planck-Gesellschaft zum verantwortlichen Umgang mit Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken“⁸⁹⁶ der Max-Planck-Gesellschaft, der „Verhaltenskodex: Arbeit mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen“⁸⁹⁷ der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und der „Verhaltenskodex für Biosicherheit für Einrichtungen im Umgang mit biologischen Ressourcen“⁸⁹⁸ der Leibniz-Gemeinschaft⁸⁹⁹ genannt. Teilweise aufbauend auf diesen Vorarbeiten veröffentlichten 2014 die DFG und Leopoldina Leitlinien zu „Wissenschaftsfreiheit und Wissenschaftsverantwortung“.⁹⁰⁰ Empfohlen wird in letzteren nicht nur die Einhaltung rechtlicher Regeln, sondern auch die Erarbeitung von Ethikregeln, die den Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung betreffen. Strukturelle Voraussetzung sollen dafür genauso

⁸⁹² Siehe zB *Leibniz-Gemeinschaft*, Verhaltenskodex für Biosicherheit für Einrichtungen im Umgang mit biologischen Ressourcen (2012); *Deutsche Forschungsgemeinschaft/ Leopoldina*, Wissenschaftsfreiheit und Wissenschaftsverantwortung; *Max-Planck-Gesellschaft*, Hinweise und Regeln der Max-Planck-Gesellschaft zum verantwortungsvollen Umgang mit Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken¹⁷

⁸⁹³ Siehe *Nielebock/Meisch/Harms* (Hrsg), Zivilklauseln für Forschung, Lehre und Studium 6¹ (2012).

⁸⁹⁴ Dabei handelt es sich um „Kommissionen für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung“. Für einen Überblick der Institutionen, die bereits derartige Kommissionen eingerichtet haben, siehe die Webpage der Leopoldina, abrufbar unter: https://www.leopoldina.org/ueber-uns/kooperationen/gemeinsamer-ausschuss-dual-use/kommissionsliste/?tx_leoinstitutions_institutionslist%5Baction%5D=list&tx_leoinstitutions_institutionslist%5Bcontroller%5D=List&cHash=8e12faffd7dcfa05a6ef95703d72a04a (6.01.2022).

⁸⁹⁵ Siehe *Deutscher Ethikrat*, Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft 189 f

⁸⁹⁶ Erstmals ergingen diese Hinweise und Regeln 2010. Für die Fassung aus 2017 siehe *Max-Planck-Gesellschaft*, Hinweise und Regeln der Max-Planck-Gesellschaft zum verantwortungsvollen Umgang mit Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken 2017.

⁸⁹⁷ Erstmals veröffentlichte die DFG den Verhaltenskodex 2008. Für die Fassung aus 2013 siehe *Deutsche Forschungsgemeinschaft*, Verhaltenskodex: Arbeit mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen (2013).

⁸⁹⁸ Siehe *Leibniz-Gemeinschaft*, Verhaltenskodex für Biosicherheit für Einrichtungen im Umgang mit biologischen Ressourcen (2012).

⁸⁹⁹ Die Leibniz-Gemeinschaft ist ein Verbund von fast 100 eigenständigen Forschungseinrichtungen mit Schwerpunkten in nahezu allen wissenschaftlichen Fachrichtungen. Siehe webpage der Leibniz-Gemeinschaft, abrufbar unter: <https://www.leibniz-gemeinschaft.de/ueber-uns/ueber-die-leibniz-gemeinschaft.html> (6.01.2022).

⁹⁰⁰ Siehe *Deutsche Forschungsgemeinschaft/Leopoldina*, Wissenschaftsfreiheit.

geschaffen werden, wie Kommissionen für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung (KEF), an die sich Forschende für Beratung wenden können (zu den KEF siehe sogleich).⁹⁰¹

Zivil- und Friedensklauseln sind an mehreren deutschen Universitäten etabliert.⁹⁰² Zivilklauseln legen auf Universitätsebene fest, dass Forschung an der Universität nur zu zivilen Zwecken (in Abgrenzung zu militärischen Zwecken) erfolgen darf.⁹⁰³ Bei Friedensklauseln zielt die Unterscheidung nicht so sehr auf zivil versus militärisch ab. Der gewünschte Forschungszweck wird allgemeiner als „friedlich“ umschrieben.⁹⁰⁴ Solche Klauseln ergehen zumeist in Form von Beschlüssen und können Teil der Satzung werden. Manchmal sind Klauseln auch in Hochschulgesetzen enthalten.⁹⁰⁵ Mit Blick auf die Wissenschaftsfreiheit ist zu unterscheiden, ob sie konkrete Handlungspflichten beinhalten, die eine Eingriffsintensität erreichen, die eine gesetzliche Grundlage erfordern würde. Wenn sie unterhalb einer solchen Schwelle liegen, sind sie mit der Wissenschaftsfreiheit vereinbar.⁹⁰⁶

An mehreren deutschen Forschungseinrichtungen und -organisationen sind KEF eingerichtet. Die Etablierung dieser lokalen Kommissionen wird vom Gemeinsamen Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung der DFG und Leopoldina begleitet und unterstützt. Ziel des Gemeinsamen Ausschusses ist es, das „Bewusstsein für die doppelte Verwendbarkeit (Dual-Use) von Forschungsergebnissen, den verantwortungsvollen Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung und die diesbezügliche Selbstregulierung der Wissenschaften nachhaltig [zu] stärken“⁹⁰⁷. Als

⁹⁰¹ In den Empfehlungen 2014 werden die Kommissionen noch als „Kommission für Ethik der Forschung“ bezeichnet, siehe *Deutsche Forschungsgemeinschaft/ Leopoldina*, Wissenschaftsfreiheit 16.

⁹⁰² Mit Stand Juni 2020 zählt die Initiative „Hochschulen für den Frieden – Ja zur Zivilklausel“ 66 deutsche Hochschulen mit Zivilklauseln. Abrufbar unter: <http://zivilklausel.de/index.php/bestehende-zivilklauseln> (6.01.2022).

⁹⁰³ Siehe beispielsweise die Zivilklausel der Universität Bremen, Beschluss Nr. 5113 14.05.1986: „Der Akademische Senat lehnt jede Beteiligung an Wissenschaft und Forschung mit militärischer Nutzung bzw. Zielsetzung ab und fordert die Mitglieder der Universität auf, Forschungsthemen und -mittel abzulehnen, die Rüstungszwecken dienen können.“

⁹⁰⁴ Siehe zB § 3 Abs 8 Hochschulgesetz des Landes Sachsen-Anhalt, GVBl. LSA Nr. 25/2020, ausgegeben am 7.07.2020: „Die Hochschulen leisten ihren Beitrag zu einer nachhaltigen, friedlichen und demokratischen Welt. Sie setzen sich mit den möglichen Folgen einer Verbreitung und Nutzung ihrer Forschungsergebnisse auseinander.“

⁹⁰⁵ Siehe zB das bereits erwähnte Hochschulgesetz Sachsen-Anhalt.

⁹⁰⁶ Siehe *Teetzmann*, FIP 2014, 25.

⁹⁰⁷ Siehe die Aufgabenbeschreibung auf der webpage der Leopoldina, abrufbar unter: <https://www.leopoldina.org/ueber-uns/kooperationen/gemeinsamer-ausschuss-dual-use-2/> (6.01.2022).

Hilfestellung haben die DFG und Leopoldina eine Mustersatzung für die KEF veröffentlicht.⁹⁰⁸ Der Verfahrensablauf wird gemäß § 6 der Mustersatzung folgendermaßen vorgeschlagen:

„Mitglieder der Universität/Einrichtung/Gesellschaft [Name] sollen sich vor der Durchführung eines Forschungsvorhabens von der KEF beraten lassen, wenn erhebliche sicherheitsrelevante Risiken für Menschenwürde, Leben, Gesundheit, Freiheit, Eigentum, Umwelt oder ein friedliches Zusammenleben mit dem Forschungsvorhaben verbunden sind. Sicherheitsrelevante Risiken bestehen insbesondere bei wissenschaftlichen Arbeiten, bei denen anzunehmen ist, dass sie Wissen, Produkte oder Technologien hervorbringen, die unmittelbar von Dritten missbraucht werden können. Gleiches gilt, wenn während der Durchführung eines Forschungsvorhabens sicherheitsrelevante Risiken erkennbar werden.“

Ein Anlassfall, bei dem sicherheitsrelevante Forschung vorliegt, kann durch die breite Definition unter Einbeziehung zahlreicher Schutzgüter schnell angenommen werden. Die Beschreibung sicherheitsrelevanter Risiken erinnert an DURC-Forschung, die sich durch ihre Unmittelbarkeit auszeichnet.

Am Ende eines Verfahrens vor einer KEF soll ein Beschluss stehen, mit dem sie die Beratungstätigkeit feststellt (§ 8 Mustersatzung). Außerdem bezieht die KEF Stellung, „inwieweit nach ihrer Einschätzung die Durchführung des Vorhabens, gegebenenfalls mit Modifikationen und Auflagen, z.B. zur Risikominimierung, rechtlich und ethisch vertretbar erscheint.“⁹⁰⁹ Mit Stand September 2020 gab es in Deutschland 91 KEF oder vergleichbare Gremien⁹¹⁰ in Forschungseinrichtungen und -organisationen.⁹¹¹ Häufig wurde eine KEF auch in bestehende Strukturen integriert, etwa indem der Aufgabenbereich der Ethikkommission einer Hochschule um die KEF erweitert wird.⁹¹²

E. Niederlande

Biosicherheit ist in den Niederlanden ein zentrales Thema. Für Fragen zu biologischen Hochrisikomaterialien stehen der Regierung und Organisationen ein Biosecurity Office zur

⁹⁰⁸ Die Mustersatzung für Kommissionen für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung ist abrufbar unter: https://www.leopoldina.org/fileadmin/redaktion/Ueber_uns/Kooperationen/Mustersatzung_fu%cc%88r_KEFs_2016-03-18.pdf (6.01.2022).

⁹⁰⁹ Siehe § 8 Abs 1 der Mustersatzung für Kommissionen für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung.

⁹¹⁰ Siehe *Gemeinsamer Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung von DFG und Leopoldina*, Gemeinsamer Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung von DFG und Leopoldina: Tätigkeitsbericht. Tätigkeitsbericht (November 2020) 24.

⁹¹¹ Siehe den laufend aktualisierten Überblick der in Deutschland eingerichteten KEF auf der webpage der Leopoldina, abrufbar unter: https://www.leopoldina.org/ueber-uns/kooperationen/gemeinsamer-ausschuss-dual-use/kommissionsliste/?tx_leoinstitutions_institutionslist%5Baction%5D=list&tx_leoinstitutions_institutionslist%5Bcontroller%5D=List&cHash=8e12faffd7dcfa05a6ef95703d72a04a (6.01.2022).

⁹¹² Dies ist zB in der Universität Bayreuth geschehen, siehe die webpage der Ethikkommission: <https://www.uni-bayreuth.de/de/universitaet/organisation/ethikkommission/index.html> (6.01.2022).

Verfügung. Es wurde 2013 von der niederländischen Regierung als Wissens- und Informationszentrum zu Biosicherheit eingerichtet. Aufgabe des Biosecurity Office ist die Informationstätigkeit zu Biosicherheit und die Bewusstseinsförderung mit Blick auf risikoreiche Pathogene, Wissen und Technologien.⁹¹³

Die Niederlande verfolgen den Ansatz eines koordinierten Biosecurity-Regimes, das neben gesetzlichen Bestimmungen,⁹¹⁴ einen Code of Conduct for Biosecurity⁹¹⁵ sowie breit angelegte Maßnahmen der Bewusstseinsbildung umfasst.

Für den rechtlichen Rahmen kann auf Ebene des Unionsrechts weitgehend auf die Ausführungen für Österreich und Deutschland verwiesen werden. Wie in Österreich und Deutschland ist auch in den Niederlanden bei biosicherheitsrelevanter Forschung die exportrechtliche Dual-Use-Verordnung zu nennen. Bekannt wurde insbesondere der bereits erwähnte niederländische Fall, in dem 2011 eine Exportgenehmigung für die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen gefordert wurde. Es handelte sich um die Forschung von *Ron Fouchier* und seinem Team zur Übertragbarkeit des Vogelgrippe-Virus zwischen Säugetieren.⁹¹⁶ Auch die Richtlinie 2000/54/EC über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit wurde in nationales Recht umgesetzt.⁹¹⁷

Die Niederlande haben die einschlägigen unionsrechtlichen Vorgaben umgesetzt (Freisetzungs-RL 2001/18/EG, System-RL 2009/41/EG und VO EC/1946/2003 über grenzüberschreitende Verbringungen von GVO).⁹¹⁸ Für Arbeiten mit GVO ist eine Genehmigung erforderlich. Zuständige Behörde ist das Bureau GGO, das eine Liste an Unternehmen und Institutionen führt, die Arbeiten mit GVO durchführen.⁹¹⁹ Speziell für Fragen der Gentechnik gibt es die Commissie Genitische Modificatie (COGEM), ein unabhängiges, wissenschaftliches Beratungsgremium. COGEM berät die Regierung bei Fragen, wie sich GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt auswirken können und informiert über ethische und soziale Themen

⁹¹³ Siehe die webpage des Biosecurity Offices, abrufbar unter: <https://www.bureaubiosecurity.nl/en/about-biosecurity-office> (6.01.2022).

⁹¹⁴ Siehe *European Biosecurity Regulators Forum (EBRF)*, Guidelines for the implementation of Action B2 VI.

⁹¹⁵ Siehe *Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences*, Code of Conduct 2008.

⁹¹⁶ Siehe dazu bereits ausführlich im Kapitel I.B.1.b).

⁹¹⁷ Siehe *Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences*, Improving Biosecurity 2013 55.

⁹¹⁸ Siehe *Gielkens/Agterberg/van den Akke/van Tol*, Regulatory framework and Daily practices regarding Contained Use GMO licensing in several EU countries (2018) 10.

⁹¹⁹ Siehe *Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences*, Improving Biosecurity 2013 55.

iZm Gentechnik.⁹²⁰ Bereits 2006 beschäftigte sich COGEM mit der Synthetischen Biologie.⁹²¹ In einem Bericht 2008 reagierte COGEM auf das zunehmende Medieninteresse an der Synthetischen Biologie und eine Parlamentarische Anfrage zum Thema. In der Entwicklung der Synthetischen Biologie sah COGEM eine ähnliche Debatte wie 30 Jahre zuvor bei der Gentechnik. Die Synthetische Biologie unterscheidet sich von letzterer aber dadurch, dass die Linie zwischen lebendig und nicht-lebendig und Mensch und Maschine stärker verschwimmt.⁹²² Mit Stand 2008 sei das bestehende Repertoire der Risikoanalyse für die Entwicklungen in der Synthetischen Biologie ausreichend.⁹²³ In einem Follow-up-Bericht 2013 stellte COGEM fest, dass sich künftig in der Risikobewertung Probleme ergeben könnten, wenn bei Protozellen oder xenobiologischen Organismen keine Wirt-Organismen zur Verfügung stünden, die als „natürlicher“ Referenz-Organismen dienen könnten.⁹²⁴

2019 hielt COGEM in einem Bericht fest, dass bei den neuen genetischen Züchtungstechniken die Grenzen zwischen Gentechnik und konventionellen Züchtungstechniken verschwimmen.⁹²⁵ COGEM untersuchte daher, wie sich ein Wechsel vom prozessbezogenen Ansatz im Gentechnikrecht hin zu einem produktbezogenen Ansatz auf Unionsebene auswirken könnte.⁹²⁶ Der Bericht kam zum Schluss, dass die beiden Ansätze nicht einfach austauschbar seien. Im derzeitigen prozessbasierten System werde jede neue genetische Züchtungstechnik einzeln bewertet. Im Ergebnis seien somit alle GVO (inklusive der, die mit neuen Züchtungstechniken erzeugt wurden) reguliert und gekennzeichnet. Eine Ausnahme bilden die GVO, die mit traditionellen Mutageneseverfahren hergestellt werden. Ein produktbasiertes Regulierungssystem zielt hingegen auf neue Merkmale ab, wodurch nicht jede neue Züchtungstechnik mit Blick darauf geprüft werden muss, ob sie bestehenden Regeln unterliegt. In diesem System werden neben GVO aber auch konventionell gezüchtete Produkte potenziell miterfasst, wodurch am Ende mehr Sorten von der

⁹²⁰ Siehe die Aufgabenbeschreibung auf der webpage von COGEM, abrufbar unter: <https://cogem.net/en/about-us/> (6.01.2022).

⁹²¹ Der Bericht aus dem Jahr 2006 erschien in niederländischer Sprache, siehe auf der webpage von COGEM, abrufbar unter: <https://cogem.net/publicatie/synthetische-biologie-een-onderzoeksveld-met-voortschrijdende-gevolgen/> (6.01.2022).

⁹²² Auf das Bild einer Grenzverschmimmung zwischen Maschine und Biologie spielt auch der Titel des Berichts an, siehe *Commissie Genetische Modificatie*, Biological machines? Anticipating developments in synthetic biology (2008) 5.

⁹²³ Siehe *Commissie Genetische Modificatie*, Biological 2008 24.

⁹²⁴ Siehe *Commissie Genetische Modificatie*, Synthetic Biology – Update 2013 (2013) 5.

⁹²⁵ Siehe *Netherlands Commission on Genetic Modification*, No rose without thorns. Implications of a product-based regulatory system for GM crops in the European Union (2019) 10.

⁹²⁶ Der Bericht vergleicht die Regulierungssysteme der EU und Kanada, siehe *Netherlands Commission on Genetic Modification*, No rose without thorns 2019.

Regulierung betroffen sein können.⁹²⁷ Beide Systeme bringen Unsicherheiten mit sich: Im produktbasierten System muss geprüft werden, ob eine konkrete Technik von den gentechnikrechtlichen Bestimmungen erfasst ist. Im prozessbasierten System ist häufig unklar, ob ein Produkt tatsächlich eine neue Eigenschaft enthält oder nicht. In beiden Fällen könne diese Unsicherheit neuen Innovationen im Wege stehen.⁹²⁸

COGEM befürwortet den bereits 2017 von der niederländischen Regierung vorgebrachten Vorschlag, die Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG abzuändern. Annex I B der Richtlinie solle Kriterien aufnehmen, nach denen Techniken von der Richtlinie ausgenommen werden können. Der Vorschlag sieht vor, dass durch neue genetische Züchtungstechniken erzeugte Produkte jedenfalls ausgenommen wären, wenn sie weder rekombinante DNA, noch GVO⁹²⁹ oder fremde DNA (die nicht durch traditionelle Hybridisierung erzeugt wurde), enthalten. Die Beweislast, dass die Kriterien erfüllt sind, sieht der Vorschlag bei den Produzent_innen. Annex I B solle regelmäßig evaluiert werden, um wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen mitzuberücksichtigen.⁹³⁰ Gemeinsam mit der deutschen und der schweizerischen Kommission für biologische Sicherheit sprach sich COGEM 2019 in einer bereits erwähnten Stellungnahme dafür aus, das Gentechnik-Regelwerk auf Europäischer Ebene so anzupassen, dass die Ergebnisse der genetischen Modifikation mehr im Fokus stehen als die Art und Weise, wie eine Modifikation erreicht wurde.⁹³¹

Neben dem rechtlichen Rahmen bildet der nationale Verhaltenskodex für Biosicherheit ein wesentliches Element im biosicherheitsbezogenen Regulierungswerk der Niederlande. Der „Code of Conduct for Biosecurity“⁹³² wurde 2008 von der Biosecurity Working Group der Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (KNAW) erarbeitet. Der Verhaltenskodex richtet sich mit Bestimmungen zur Bewusstseins sensibilisierung, Verantwortlichkeit und der Kontrolle in erster Linie an die einzelnen Forschenden, Labormitarbeiter_innen und Manager_innen. Darüberhinausgehende Regelungen adressieren auch die Forschungsinstitutionen, Finanz- oder Überwachungsbehörden.⁹³³

⁹²⁷ Siehe *Netherlands Commission on Genetic Modification, No rose without thorns* 2019 59.

⁹²⁸ Siehe *Netherlands Commission on Genetic Modification, No rose without thorns* 2019 59.

⁹²⁹ Ausgenommen sind GVO, die durch Techniken erzeugt wurden, die bereits von der Richtlinie ausgenommen sind. Beispiele sind die Mutagenese oder die Zellfusion, siehe *Netherlands Commission on Genetic Modification, No rose without thorns* 2019 57.

⁹³⁰ Siehe *Netherlands Commission on Genetic Modification, No rose without thorns* 2019 57.

⁹³¹ Siehe *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit/Commissie Genetische Modificatie/Swiss Expert Committee for Biosafety, Advice*.

⁹³² Siehe *Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences, Code of Conduct* 2008.

⁹³³ Siehe *Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences, Code of Conduct* 2008 9.

Die Einhaltung des Codes of Conduct soll durch sogenannte „Compliance Officers“ in den jeweiligen Organisationen erfolgen.⁹³⁴

Der Kodex enthält sechs Regelungsbereiche betreffend Bewusstseinsbildung (insb in der Ausbildung der Wissenschaftler_innen), Forschungs- und Veröffentlichungspolitik, Verantwortung und Kontrolle, interne und externe Kommunikation, Zugänglichkeit (zu Arbeitsplätzen und Lagern), Versendung und Transport.⁹³⁵ Die Biosecurity Working Group betont, dass die Bewusstseinsbildung für Biosicherheit das wichtigste Ziel des Kodexes sei. Dass sich die Debatte zu biosicherheitsrelevanter Forschung auf die Wissenschaftswelt beschränkt, sei zu wenig.⁹³⁶

Um die Beurteilung von Dual-Use-Forschung zu erleichtern, verfasste die KNAW im Auftrag der niederländischen Regierung 2013 einen zusätzlichen Bericht „Improving Biosecurity. Assessment of Dual-Use Research“⁹³⁷. In diesem Dokument spiegeln sich auch die niederländischen Erfahrungen im Vorfeld der Veröffentlichung des Science-Artikels von *Ron Fouchier* wider. Grundsätzlich sieht der Bericht die Hauptverantwortung bei den Forschenden selbst. Empfohlen wird, sowohl die biologische Ebene (Agenzien, Forschungsgegenstand) als auch mögliche politische und soziale Konsequenzen mit zu bedenken.⁹³⁸ Vorgeschlagen wird außerdem eine zentrale Fachkommission, die sich speziell mit biosicherheitsrelevanter Forschung auseinandersetzen soll: Biosecurity Advisory Committee for Research in the Life Sciences. Bisher gebe es keine Stelle, die diese Aufgabe wahrnehmen könnte.⁹³⁹ Das angedachte Gremium ist, soweit ersichtlich, allerdings bisher nicht implementiert worden.

Als Maßnahme der Bewusstseinsbildung entwickelte das niederländische Biosecurity Office gemeinsam mit einer multidisziplinären Expert_innengruppe ein „Biosecurity Self-scan Toolkit“⁹⁴⁰ für Organisationen, die mit biologischen Agenzien arbeiten, oder mit ihnen in Kontakt kommen. Anhand verschiedener Fragen kann der Level an Biosecurity einer Organisation evaluiert werden. Der Fragebogen deckt dabei acht Säulen der Biosicherheit ab (Bewusstsein für Biosicherheitsfragen, Personalzuverlässigkeit, Informationssicherheit, Verantwortlichkeit für Materialien, physische Sicherheit, Management und Organisation, Transportsicherheit und Notfallreaktionsfähigkeit).⁹⁴¹ Der

⁹³⁴ Siehe *Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences*, Code of Conduct 2008 9.

⁹³⁵ Siehe *Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences*, Code of Conduct 2008 11 f.

⁹³⁶ Siehe *Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences*, Code of Conduct 2008 25 f.

⁹³⁷ Siehe *Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences*, Improving Biosecurity 2013.

⁹³⁸ Siehe *Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences*, Improving Biosecurity 2013 8.

⁹³⁹ Siehe *Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences*, Improving Biosecurity 2013 39.

⁹⁴⁰ Das Toolkit ist abrufbar unter: <https://www.bureaubiosecurity.nl/en/toolkit> (6.01.2022).

⁹⁴¹ Siehe die Auflistung und ausführlichen Erklärungen zu den acht Säulen, abrufbar unter: <https://www.bureaubiosecurity.nl/en/pillars-of-good-practice> (6.01.2022).

Fragebogen ist anonymisiert.⁹⁴² Noch einen Schritt weiter geht der „Vulnerability Scan“, der Fragen, Szenarien und Best Practice Beispiele entlang der genannten acht Säulen enthält. Am Ende des Scans soll der/die Nutzer_in mehr über verwundbare Punkte bzgl Sicherheit innerhalb der eigenen Organisation erfahren.⁹⁴³

Bewusstseinsbildung für biosicherheitsbezogene Risiken hat in den Niederlanden eine große Bedeutung. Dies zeigt sich einerseits in der vielfältigen Auseinandersetzung mit dem Thema Biosicherheit und der breiten Wissensvermittlung dazu. Außerdem lässt sich eine Sensibilisierung mit dem Thema erkennen, nachdem die Niederlande 2011 iZm der Veröffentlichung von umstrittenen Forschungsergebnissen im öffentlichen Fokus standen.⁹⁴⁴ Der Code of Conduct for Biosecurity und das Angebot an Tools für die Wissenschaftler_innen zeigen, dass ein verantwortungsvoller Umgang von den Praktizierenden selbst gewünscht und auch eingefordert wird. Neben dem gesetzlichen Grundgerüst setzten die Niederlande somit stark auf Selbstregulierung.

Abschließend sei noch erwähnt, dass das Konzept „Safe-by-Design“ Teil der Umweltstrategie der niederländischen Regierung ist. Das Ministerium für Infrastruktur und Wassermanagement hat dazu etwa ein Safe by Design-Projekt ins Leben gerufen. Im Rahmen dieses Projektes plant das Ministerium, verschiedene Akteur_innen zusammenzubringen, um eine gesündere, saubere und sichere Umwelt zu schaffen. Der Plan der Regierung sieht vor, dass Umwelt- und Sicherheitsrisiken vernachlässigbar klein gehalten werden, Risiken so früh wie möglich erkannt und berücksichtigt werden sowie, dass Stoffe, Materialien, Produkte und Prozesse intrinsisch sicher sind (Safe-by-Design). Um dies zu erreichen, sollen bereits im Designprozess Sicherheitsvorkehrungen eingebaut werden.⁹⁴⁵ Besonders angesprochen sind die Bereiche Nanotechnologie, Biotechnologie und der Einsatz von Chemikalien. Als Vorzeigebispiel ist ein Projekt aus der Synthetischen Biologie genannt: „SafeChassis“.⁹⁴⁶ Forschende der Wageningen University & Research versuchen Safe-by-Design in ihrer Forschung am Bakterium *Pseudomonas putida*, das Biotreibstoff und Arzneimittel synthetisieren kann, anzuwenden. Sicherheitsrisiken sollen dadurch vermieden werden, indem das

⁹⁴² Siehe die Erklärungen auf der webpage des Biosecurity Office, abrufbar unter: <http://www.biosecurityselfscan.nl/mainMenu.html> (6.01.2022).

⁹⁴³ Der „Vulnerability Scan“ ist abrufbar unter: <https://www.biosecurityvulnerabilityscan.nl/> (6.01.2022).

⁹⁴⁴ Siehe zu den Ereignissen rund um die Veröffentlichung der Forschungsergebnisse zur Modifikation des Vogelgrippe-Virus bereits Kapitel I.B.1.b).

⁹⁴⁵ Siehe die webpage von Safe-by-Design, abrufbar unter: <https://www.safe-by-design-nl.nl/home+english/about+safe-by-design/default.aspx> (6.01.2022).

⁹⁴⁶ Siehe für das Projekt die webpage des niederländischen Forschungsrates (NWO), abrufbar unter: <https://www.nwo.nl/en/projects/15814> (6.01.2022).

Bakterium so designt wird, dass es nur unter speziellen kontrollierten Voraussetzungen überleben kann.⁹⁴⁷

F. USA

Der Terroranschlag vom 11. September 2001 schuf in den USA ein erhöhtes Bewusstsein für die Verwundbarkeit durch terroristische Attentate.⁹⁴⁸ Die Milzbrand-Attentate (Anthrax), die kurz nach dem Anschlag auf das World Trade Center folgten, rückten auch die Risiken durch biologische Agenzien verstärkt in die öffentliche Wahrnehmung. Als Reaktion auf die Attentate fand eine intensive Auseinandersetzung mit dem Thema Bioterrorismus statt, in dessen Rahmen biosicherheitsrelevante Regelungen standen.⁹⁴⁹ Bereits im Oktober 2001 erging der USA Patriot Act⁹⁵⁰ und 2002 der Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act (Bioterrorism Act). Der Bioterrorism Act wurde mit dem Ziel erlassen, besser auf Bioterrorismus zu reagieren, ihn vorab zu verhindern und sich auf potenzielle Risiken vorzubereiten.⁹⁵¹ Der USA Patriot Act erweiterte unter anderem die staatlichen Befugnisse in Bezug auf Überwachungen, förderte die Kommunikation zwischen Bundesbehörden und erhöhte das Strafausmaß für terroristische Verbrechen bei gleichzeitiger Erweiterung der Aktivitäten, die als terroristisch gelten.⁹⁵² Zu erwähnen ist außerdem Gesetzgebung, die im Bereich der Exportkontrollen⁹⁵³ sowie Laborsicherheit⁹⁵⁴ ergangen ist.⁹⁵⁵

⁹⁴⁷ Siehe die webpage von Safe-by-Design, abrufbar unter: <https://www.safe-by-design-nl.nl/home+english/about+safe-by-design/default.aspx> (6.01.2022).

⁹⁴⁸ Siehe *Lachmayer*, Legal aspects of "black biotechnology" – Counter-terrorism between prevention and use of biotechnological products", *Journal of International Biotechnology Law* 2006, 231.

⁹⁴⁹ Siehe *Imperiale/Casadevall*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2018, 2.

⁹⁵⁰ Der Gesetzestitel ist ein Akronym für „Uniting and Strengthening America by Providing Appropriate Tools Required to Intercept and Obstruct Terrorism Act“. Für die Schwerpunkte des USA Patriot Act 2001 siehe die webpage des US Department of Justice abrufbar unter: <https://www.justice.gov/archive/ll/highlights.htm> (6.01.2022).

⁹⁵¹ Siehe Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act 2002 (Bioterrorism Act), 12.06.2002, 116 Stat. 594, Public Law 107–188.

⁹⁵² Siehe insb Titel I, II, IV und VIII USA Patriot Act 2001.

⁹⁵³ Siehe zB die Export Administration Regulations, abrufbar auf der webpage des US Department of Commerce unter: <https://www.bis.doc.gov/index.php/regulations/export-administration-regulations-ear> (6.01.2022).

⁹⁵⁴ Siehe zB Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition, abrufbar unter: https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fbiosafety%2Fpublications%2Fbmb15%2Findex.htm (6.01.2022).

⁹⁵⁵ Siehe für einen Überblick den Anhang „B. Summary of US Policies for Biosecurity and Biosecurity Oversight“ in *National Science Advisory Board for Biosecurity*, *Recommendations for the Evaluation and Oversight of Proposed Gain-of-Function Research* (2016) 57 f.

2004 wurde ein ständiges Expertengremium, das sich speziell mit Fragen der Biosicherheit beschäftigen sollte, eingerichtet.⁹⁵⁶ Das National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) berät seither auf Anfrage Bundesbehörden zu Biosicherheit und Dual Use Forschung im Bereich der Lebenswissenschaften. Die 25 Mitglieder des NSABB stammen aus unterschiedlichen Disziplinen. Die US-amerikanische Regierung ist Adressatin der Empfehlungen des NSABB und hat bereits mehrere empfohlene Maßnahmen umgesetzt, beispielsweise Screening-Richtlinien für die Anbieter von synthetischer doppelsträngiger DNA oder die Überarbeitung der Regelungen für Select Agents (siehe sogleich unten).⁹⁵⁷

Ebenfalls 2004 erschien der sogenannte Fink Report („Biotechnology Research in an Age of Terrorism“), der sich mit biotechnologischer Forschung im Zeitalter des Terrorismus auseinandersetzte. Verfasst wurde er vom National Research Council. Er enthielt Empfehlungen, wie Forschende für das Dual Use Dilemma in den Biowissenschaften sensibilisiert werden können⁹⁵⁸ und schlug ein Review-System für „Experiments of Concern“ vor (zB für mikrobiische Agenzien, die ein erhöhtes Missbrauchsrisiko in sich tragen).⁹⁵⁹

2006 veröffentlichte die NSABB einen ersten Bericht mit dem Titel „Addressing Biosecurity Concerns Related to the Synthesis of Select Agents“.⁹⁶⁰ Das NSABB untersucht darin biosicherheitsbezogene Bedenken, die durch die synthetische Herstellung von Agenzien und Toxinen der Select Agents List hervorgehen. Auch die Synthetische Biologie im Allgemeinen wird darin behandelt.⁹⁶¹ Der Bericht hält fest, dass es möglich sei, synthetische Genome herzustellen, die neu und noch nicht klassifiziert sind und möglicherweise noch gefährlicher sein könnten, als die bereits von der Select Agents List erfassten Agenzien. Für eine Listen-basierte Regulierung sei es schwierig mit den technologischen Entwicklungen Schritt zu halten.⁹⁶² Das NSABB empfahl daraufhin unter anderem standardisierte Screening-Programme für die Anbieter von synthetisierter DNA⁹⁶³

⁹⁵⁶ Siehe *US Department of Health and Human Services*, HHS Announcement – March 2004 RE: Establishing the NSABB, Pressemitteilung vom 4.03.2004, abrufbar unter: <https://osp.od.nih.gov/2014/01/08/hhs-announcement-march-2004-re-establishing-the-nsabb/> (6.01.2022).

⁹⁵⁷ Siehe *National Institute of Health*, NSABB FAQ, abrufbar unter: <https://osp.od.nih.gov/biotechnology/national-science-advisory-board-for-biosecurity-nsabb/#faqs> (6.01.2022).

⁹⁵⁸ Siehe *National Research Council*, *Biotechnology* 2004 111.

⁹⁵⁹ Siehe *National Research Council*, *Biotechnology* 2004 113.

⁹⁶⁰ Siehe *National Science Advisory Board for Biosecurity*, *Addressing Biosecurity Concerns Related to the Synthesis of Select Agents* (2006).

⁹⁶¹ Siehe *National Science Advisory Board for Biosecurity*, *Addressing Biosecurity* 2006 3.

⁹⁶² Siehe *National Science Advisory Board for Biosecurity*, *Addressing Biosecurity* 2006 8.

⁹⁶³ Siehe Empfehlung Nr. 2 in *National Science Advisory Board for Biosecurity*, *Addressing Biosecurity* 2006 11.

sowie ein Expertengremium einzurichten. Aufgabe des Expertengremiums wäre es, die Select Agent-Klassifikation zu evaluieren und zu prüfen, ob ein alternatives Rahmenwerk entwickelt werden könnte, das auf vorhersehbare Eigenschaften wie Virulenz und Pathogenität abstelle, und die derzeit abschließenden Listen ersetzen könnte.⁹⁶⁴

Von großer Bedeutung war der Bericht des NSABB „Proposed Framework for the Oversight of Dual Use Life Sciences Research“ (2007),⁹⁶⁵ in dem die US-Regierung aufgefordert wurde, konkrete Regelungen für Dual Use Forschung zu erlassen.

Nochmals speziell mit der Synthetischen Biologie befasst sich die NSABB 2010 im Bericht „Addressing Biosecurity Concerns Related to Synthetic Biology“.⁹⁶⁶ Das NSABB erkannte, dass die Synthetische Biologie biosicherheitsbezogene Risiken berge und empfahl daher institutionelle Review-Prozesse für dieses Forschungsfeld.⁹⁶⁷ Forschende der Synthetischen Biologie kommen aus verschiedenen Disziplinen und Sektoren. Eine Kontrolle sollte daher nicht nur in der Wissenschaft stattfinden, sondern etwa auch den privaten Sektor miteinbeziehen.⁹⁶⁸ Ebenso sollten Maßnahmen der Bewusstseinsbildung Praktizierende adressieren, die nicht in den klassischen staatlichen Forschungseinrichtungen tätig sind.⁹⁶⁹ Schließlich wird der US-Regierung empfohlen, die Synthetische Biologie in bestehende „tech-watch“-Monitoringprogramme aufzunehmen, um abzuklären, ob die Entwicklungen durch bestehende biosicherheitsbezogene Kontrollsysteme ausreichend abgedeckt sind.⁹⁷⁰

2010 erarbeitete die Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues als Reaktion auf die erste synthetisch erzeugte Zelle⁹⁷¹ eine Studie, um die ethischen Grenzen der Synthetischen Biologie sowie mögliche Vorteile und Nachteile zu beleuchten. Die Empfehlungen behandelten Fragen, wie die Evaluierung der Forschungsförderung, die Identifizierung von Lücken in der

⁹⁶⁴ Siehe Empfehlung Nr. 4 in *National Science Advisory Board for Biosecurity, Addressing Biosecurity* 2006 13.

⁹⁶⁵ Siehe *National Science Advisory Board for Biosecurity, Proposed* 2007.

⁹⁶⁶ Siehe *National Science Advisory Board for Biosecurity, Addressing Biosecurity Concerns Related to Synthetic Biology* (2010).

⁹⁶⁷ Siehe Empfehlung Nr. 2 in *National Science Advisory Board for Biosecurity, Addressing Biosecurity* 2010 13.

⁹⁶⁸ Siehe Empfehlung Nr. 2 in *National Science Advisory Board for Biosecurity, Addressing Biosecurity* 2010 13.

⁹⁶⁹ Siehe Empfehlung Nr. 3 in *National Science Advisory Board for Biosecurity, Addressing Biosecurity* 2010 14.

⁹⁷⁰ Siehe Empfehlung Nr. 4 in *National Science Advisory Board for Biosecurity, Addressing Biosecurity* 2010 14.

⁹⁷¹ Dazu und zur Frage, ob es sich dabei tatsächlich um eine gänzlich neu erschaffene Zelle handelte, siehe oben Kapitel I.B.2.b)(4).

derzeitigen Risikobewertung iZm möglichen Freisetzungen von synthetischen Organismen, die Einrichtung eines „Periodic Assessment of Security and Safety Risks“ im institutionellen Bereich und auch für die DIY-Community, sowie die Evaluierung der bestehenden Regelungen für die Exportkontrolle von Materialien und Informationen in der Wissenschaft aussehen könnten.⁹⁷²

Einen wesentlichen Schritt in der Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung bildete die „United States Government Policy for Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern“, die die US-Regierung 2012 verabschiedete.⁹⁷³ Besonders bedeutsam war dieses Dokument, weil es alle staatlich finanzierten Forschungs- und Förderungseinrichtungen verpflichtete, Forschung darauf zu überprüfen, ob es sich um DURC handelt.⁹⁷⁴ 2014 folgte die „United States Government Policy for Institutional Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern“.⁹⁷⁵ Darin wurde eine Forschungsprüfung und ein Risikomanagement innerhalb von Forschungsinstitutionen vorgeschrieben. Bei Forschungsvorhaben ist danach zu prüfen, ob eines von 15 definierten biologischen Agenzien oder Toxinen verwendet wird. Das Prüfungsvorgehen ist zu dokumentieren und das Ergebnis an die staatliche Förderinstitution zu berichten.⁹⁷⁶

Ebenso 2014, drei Jahre nach den Diskussionen über die Veröffentlichung von potenziell gefährlicher Forschung, verkündete die US-Regierung einen Förderungsstopp für Experimente an Gain-of-Function Forschung.⁹⁷⁷ Angesprochen waren insbesondere Experimente an Viren, die eine bessere Übertragbarkeit oder erhöhte Gefährlichkeit bezweckten.⁹⁷⁸ Das NIH sprach mehreren Experimenten einen Ausnahmestatus zu. Im Ergebnis mussten jedoch acht Grippeviren-Experimente und drei Experimente zu MERS unterbrochen werden, bis das NIH im Dezember 2017 ein Ende des Moratoriums bekannt gab.⁹⁷⁹ Zeitgleich mit dieser Ankündigung veröffentlichte das US Department of Health and Human Services Leitlinien für ein Review-System für die Förderung von Forschung an

⁹⁷² Siehe *Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues*, *New Directions: The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies* (2010) 6 ff.

⁹⁷³ Siehe *US Government*, *United States Government Policy for Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern* (2012).

⁹⁷⁴ Siehe *Thurnherr*, *Biosecurity* 71.

⁹⁷⁵ Siehe *US Government*, *United States Government Policy for Institutional Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern* (2014).

⁹⁷⁶ Zum genauen Prozedere siehe *US Government*, *United* 11.

⁹⁷⁷ Privat finanzierte Forschung war davon nicht erfasst.

⁹⁷⁸ Ebenso wurde Forschenden nahegelegt vorerst ihre Experimente einzustellen, wenn sie zu Grippe, SARS (severe acute respiratory syndrome) oder MERS (Middle East respiratory syndrome) forschten. Siehe *Reardon*, *Nature* 2014, 411.

⁹⁷⁹ Siehe *Kaiser*, *NIH lifts 3-year ban on funding risky virus studies*, 17.12.2017, *ScienceMag.org*, abrufbar unter: <https://www.sciencemag.org/news/2017/12/nih-lifts-3-year-ban-funding-risky-virus-studies> (6.01.2022).

weiterentwickelten potenziell pandemischen Pathogenen („Enhanced Potential Pandemic Pathogens“).⁹⁸⁰

2018 legte die National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine⁹⁸¹ im Auftrag des US Department of Defense einen Bericht mit dem Titel „Biodefense in the Age of Synthetic Biology“⁹⁸² vor.⁹⁸³ Die Akademien stellten darin fest, dass die USA grundsätzlich gut auf biologische und chemische Risiken vorbereitet seien. Mit Blick auf mögliche neue biologische Waffen auf Basis der Synthetischen Biologie sei es allerdings empfehlenswert, neue Strategien und Zugänge zu entwickeln. Neuartige Waffen könnten sich insbesondere durch die Einsatzmöglichkeiten („presentation“) von konventionellen unterscheiden, etwa wenn Mikroorganismen bisher unbekannte Eigenschaften aufweisen.⁹⁸⁴

Das US-amerikanische Biosicherheitsregime zeichnet sich durch eine hohe Regelungsdichte aus. Seit den 1980er-Jahren liegt die Behördenzuständigkeit für genetisch veränderte Produkte je nach Art des Organismus und der Anwendung bei drei verschiedenen Einrichtungen.⁹⁸⁵ Das beim US Department of Agriculture angesiedelte Animal and Plant Health Inspection Service (USDA-APHIS) beschäftigt sich insbesondere mit Feldversuchen mit genetisch veränderten Pflanzen,⁹⁸⁶ die US Food and Drug Administration (FDA) ist zuständig für die Prüfung von (auch genetisch veränderter) Lebensmitteln, Lebensmittelzusätzen, Arzneimitteln und weiteren Erzeugnissen und die US Environmental Protection Agency (EPA) prüft schwerpunktmäßig genetisch veränderte Mikroorganismen dahingehend, ob sie als „neue chemische Substanzen“ gemäß dem „Toxic Substances Control Act“ gelten.⁹⁸⁷

⁹⁸⁰ Siehe *US Department of Health and Human Services, Framework for Guiding Funding Decisions about Proposed Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens* (2017).

⁹⁸¹ Dabei handelt es sich um den Zusammenschluss der *National Academies* der drei genannten Bereiche.

⁹⁸² Siehe *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Biodefense in the Age of Synthetic Biology* (2018).

⁹⁸³ Im Jahr zuvor veröffentlichten die *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine* einen Zwischenbericht zu diesem Thema. Siehe *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, A Proposed Framework for Identifying Potential Biodefense Vulnerabilities Posed by Synthetic Biology* (2017).

⁹⁸⁴ Siehe *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Biodefense* 2018 2.

⁹⁸⁵ Siehe *Carter/Rodemeyer/Garfinkel/Friedman, Synthetic Biology and the U.S. Biotechnology Regulatory System: Challenges and Options* (2014) 13 ff.

⁹⁸⁶ Mit Beispielen für geneditierte Pflanzen der letzten Jahre wie Mais, Sojabohnen und Champignon-Pilzen, die von der USDA nicht geprüft wurden siehe zB *Waltz, Nature biotechnology* 2018.

⁹⁸⁷ Siehe *Carter/Rodemeyer/Garfinkel/Friedman, Synthetic* 2014 16.

Das Coordinated Framework Principle besagt, dass genetisch veränderte Produkte innerhalb derselben Regelwerke wie konventionelle Produkte reguliert werden sollen.⁹⁸⁸ Dadurch ergeben sich die soeben beschriebene Behördenzuständigkeit sowie die mögliche Anwendbarkeit zahlreicher Gesetze aus den Bereichen Gesundheit, Umwelt und Sicherheit.⁹⁸⁹

Mit der zunehmenden Anzahl an neuen Techniken und Produkten am Markt geht eine Fokussierung auf die spezifischen Techniken und Produkte einher. Diese werden nicht so sehr unter einem Sammelbegriff wie „Synthetische Biologie“ diskutiert und reguliert, sondern das mit ihnen hergestellte Produkt wird einzeln geprüft.⁹⁹⁰ Prominentes Beispiel ist der mit CRISPR-Cas9 hergestellte, bereits erwähnte Pilz, der nicht als GVO gilt und somit von den für gentechnische Produkte geltenden Bestimmungen ausgenommen war.⁹⁹¹

Der Ablauf eines Zulassungsverfahrens für ein mit Genome Editing erzeugtes Pflanzen-Produkt sah bisher folgendermaßen aus: Die Entscheidung traf das USDA-APHIS für jeden Einzelfall. Ob ein bestimmtes Produkt den bestehenden Regeln des 7 CFR part 340 unterlag,⁹⁹² konnten Hersteller_innen mit einem sogenannten „Am I regulated?“ Antrag. Zwischen 2011 und 2018 sind etwa 30 solcher Anträge von der USDA-APHIS beantwortet worden.⁹⁹³ Die Anträge sowie die Beantwortungen des „Am I regulated?“-Prozederes sind auf der webpage des USDA öffentlich abrufbar.⁹⁹⁴ Dieses Verfahren wurde mit Juni 2020 eingestellt und durch den „SECURE Rule’s Exemption and Confirmation Process“ ersetzt.⁹⁹⁵ Hersteller_innen können in diesem Verfahren um eine Bestätigung („confirmation“) ansuchen, ob sie einer Ausnahme des 7 CFR part 340 unterliegen und damit von der Regulierung ausgenommen sind.⁹⁹⁶

⁹⁸⁸ Das „U.S. Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology“ wurde 1986 vom *White House Office of Science and Technology Policy* als Reaktion auf die Entwicklungen in der Gentechnik veröffentlicht. Siehe dazu *Carter/Rodemeyer/Garfinkel/Friedman, Synthetic* 2014 13 f.

⁹⁸⁹ Siehe *Carter/Rodemeyer/Garfinkel/Friedman, Synthetic* 2014 16.

⁹⁹⁰ Siehe *Scott/Berry/Calvert in Gibbon/Prainsack/Hilgartner/Lamoreaux* 303.

⁹⁹¹ Siehe zum Beispiel des sich nicht braun verfärbenden Pilzes bereits im Kapitel III.G.2 sowie insb *Waltz, Nature* 2016.

⁹⁹² „CFR“ steht für „Code of Federal Regulation“. In „part 340“ finden sich Bestimmungen zu GVO: Introduction of Organisms and Products Altered or Produced through Genetic Engineering which are Plant Pests or which there is Reason to Believe are Plant Pests.

⁹⁹³ Siehe *Eckerstorfer/Engelhard/Heissenberger/Simon/Teichmann, Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 8.

⁹⁹⁴ Siehe *USDA, Regulated Article Letters of Inquiry*, abrufbar unter: <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/am-i-regulated/regulated-article-letters-of-inquiry/regulated-article-letters-of-inquiry> (6.01.2022).

⁹⁹⁵ SECURE steht dabei für „Sustainable, Ecological, Consistent, Uniform, Responsible, Efficient“.

⁹⁹⁶ Siehe *USDA, Confirmation Request Process*; abrufbar unter: <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/permits-notifications-petitions/confirmations/confirmation-process> (6.01.2022)

Für Arbeiten im Labor und insbesondere um unbeabsichtigte Freisetzungen zu verhindern, hat das NIH erstmals 1976 als Reaktion auf die Asilomar Konferenz Richtlinien erlassen.⁹⁹⁷ Die „NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules (NIH Guidelines)“ wurden seither mehrfach überarbeitet.⁹⁹⁸ Durch ihre Einhaltung sollen sowohl die Forschenden selbst sowie auch die Öffentlichkeit und die Umwelt geschützt werden.

Mit Blick auf die Biosicherheit im Labor ist die sogenannte „Select Agents and Toxins List“ von Bedeutung.⁹⁹⁹ Diese Liste ist Teil des „Federal Select Agent Program“, das ebenso beim USDA-APHIS (gemeinsam mit dem Centers for Disease Control and Prevention/Division of Select Agents and Toxins) angesiedelt ist. Ziel des Programmes ist die Überwachung von Besitz, Verwendung und Übertragung von bestimmten biologischen Agenzien und Toxinen, die potenziell gefährlich für die Öffentlichkeit, Tiere oder Pflanzengesundheit sein können.¹⁰⁰⁰

Die Select Agents and Toxins List gibt Auskunft darüber, für welche Agenzien und Toxine besondere Genehmigungen erforderlich sind, wenn Forschende mit ihnen im Labor arbeiten möchten.¹⁰⁰¹ Verlust, Diebstahl und Freisetzung von den gelisteten Agenzien und Toxinen müssen gemeldet werden.¹⁰⁰² Kritisiert wird an solchen Listen, dass sie zwar den Zugang zu den Stoffen erschweren, aber den Widerspruch in sich tragen, dass viele davon auch in der Natur vorkommen und dieser Zugriff nur schwer bis gar nicht kontrollierbar ist. Außerdem können derartige Listen den Blick verengen, sodass Agenzien und Toxine, die auch biosicherheitsrelevant wären, aber nicht von der Liste erfasst sind, vernachlässigt werden.¹⁰⁰³

Insgesamt zeigt sich in diesem kurzen Überblick ein Schwerpunkt im Bereich der Biosecurity und dort vor allem im Zusammenhang mit Bioterrorismus. Erst im Laufe der letzten Jahre haben sich

⁹⁹⁷ 1976 trugen die Richtlinien noch den Titel „Guidelines for Recombinant DNA Research“. Zur Entstehungsgeschichte siehe statt Vieler *Colussi, Synthetic biology as a new threat to biosecurity, in Romeo Casabona* (Hrsg), *Bioterrorismo y bioseguridad* (2015) 65 (66).

⁹⁹⁸ Die NIH-Guidelines können auf der webpage der NIH eingesehen werden. Mit Stand Jänner 2022 wurden die NIH-Guidelines zuletzt 2019 überarbeitet: <https://osp.od.nih.gov/biotechnology/nih-guidelines/> (6.01.2022).

⁹⁹⁹ Siehe die webpage des Federal Select Agent Program, abrufbar unter: <https://www.selectagents.gov/selectagentsandtoxinslist.html> (6.01.2022).

¹⁰⁰⁰ Siehe die webpage des Federal Select Agent Program, abrufbar unter: <https://www.selectagents.gov/selectagentsandtoxinslist.html> (6.01.2022).

¹⁰⁰¹ Mit Stand Oktober 2021 sind 67 Agenzien und Toxine von der Liste erfasst. Die Liste wird alle zwei Jahre überarbeitet (außer es besteht früher schon Bedarf für Überarbeitungen). Siehe auf der webpage des U.S. Department of Health & Human Services, abrufbar unter: <https://www.cdc.gov/cpr/dsat/what-is-select-agents.htm> (6.01.2022).

¹⁰⁰² Siehe *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine*, Dual 58.

¹⁰⁰³ Siehe zu dieser Kritik und dem Beispiel des Zika-Virus als „pathogen of pandemic potential“, das unter dem Radar der Expert_innen lag *Imperiale/Casadevall*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2018, 4.

neben den in den USA stark ausgeprägten Biosecurity-Bedenken auch verstärkt Diskussionen um Biosafety gebildet. Gründe dafür liegen unter anderem in sich häufenden Unfällen in staatlichen Labors, die auch Risiken unbeabsichtigter Freisetzung biologischer Stoffe ins Bewusstsein rückten.¹⁰⁰⁴

G. Fazit

Biosicherheitsrelevante Forschung ist sowohl auf internationaler Ebene, in der EU als auch in den hier beleuchteten Nationalstaaten ein präsent Thema. Mit Blick auf die vergangenen 20 Jahre, beginnend mit 2001, lassen sich mehrere Höhepunkte ablesen, in denen die Biosicherheit, und insbesondere die Synthetische Biologie, besonders viel Aufmerksamkeit erhielten. Auch vor der Jahrhundertwende kamen bioterroristische Attentate vor, die Milzbrand-Attentate 2001 in den USA markierten jedoch einen Wendepunkt. Von da an gewann die Diskussion über die Risiken biologischer Agenzien und Toxine an Fahrt, insbesondere wenn sie in die „falschen Hände“ gelangen könnten. In den USA wurde 2004 das NSABB eingerichtet und es folgten ab 2006 zahlreiche Berichte und Studien, die sich mit Biosicherheit, Dual Use und den Risiken der Synthetischen Biologie beschäftigten.¹⁰⁰⁵

Zeitverzögert widmeten sich auch in Deutschland (bspw der Deutsche Ethikrat 2014¹⁰⁰⁶) und den Niederlanden (zB 2006 COGEM¹⁰⁰⁷) Beratungsgremien und wissenschaftliche Einrichtungen intensiver biosicherheitsrelevanter Forschung. Während Deutschland ein Beispiel ist, in dem vor allem Verhaltenskodizes für Forschende sowohl in privaten wie auch öffentlichen Einrichtungen große Verbreitung fanden, setzten die Niederlande früh auf ein breites Biosecurity-Regime, das sowohl hartes Recht als auch weiche Maßnahmen der Bewusstseinsförderung beinhaltet.

Auf internationaler Ebene ist der Ruf nach effektiven Regelungen iZm Biosicherheit groß. Daneben besteht jedoch die nüchterne Einschätzung, dass internationale, umfassende Regelungssysteme schwer umzusetzen und zu kontrollieren sind. Dementsprechend finden sich einerseits Bestrebungen neue Kontrollmechanismen in bereits bestehende Systeme zu integrieren. Das kann etwa im Rahmen von völkerrechtlichen Verträgen wie der CBD, BWK oder Zusammenschlüssen wie der Australian Group geschehen. Andererseits sind Vorschläge zahlreich, die auf konsensorientierte und partizipative Foren und Gremien setzen. Diese Einrichtungen sollen,

¹⁰⁰⁴ Siehe *Imperiale/Casadevall*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2018, 2.

¹⁰⁰⁵ Siehe Kapitel III.F.

¹⁰⁰⁶ Siehe *Deutscher Ethikrat*, Biosicherheit.

¹⁰⁰⁷ Der Bericht aus dem Jahr 2006 erschien in Niederländischer Sprache, siehe auf der webpage von COGEM, abrufbar unter: <https://cogem.net/publicatie/synthetische-biologie-een-onderzoeksveld-met-voortschrijdende-gevolgen/> (6.01.2022).

so die Idee, aus Expert_innen und Stakeholdern zusammengesetzt sein und so einen breiten öffentlichen Diskurs ermöglichen, der auch eine Teilhabe der Öffentlichkeit ermöglicht. Beispiele sind ein Global Observatory für Genome Editing oder ein Technical Consortium, das DNA-Synthesen weltweit überwachen könnte.¹⁰⁰⁸

Überlegungen zu Expertengremien sind auch auf EU-Ebene anzutreffen. Ein European Steering Committee für Genome Editing könnte etwa ein Beispiel dafür sein. Dieses vorgeschlagene Komitee spiegelt wider, wie vielschichtig die Bestrebungen auf EU-Ebene mit Blick auf biosicherheitsrelevante Forschung sind. Zum einen sind klare Schritte für eine gemeinsame Herangehensweise der Mitgliedstaaten in diesem Themengebiet erkennbar in Form weitgehend rechtlich harmonisierter Regelungen (insb im Gentechnik-, Arbeitnehmerschutz- und Exportrecht) oder Aktionsplänen (zB EU CBRN Action Plan). Zum anderen ist Biosicherheit nicht von einer Kompetenz der EU vollumfasst, wodurch Mitgliedstaaten weitgehend selbst gestalten, wie sie mit biosicherheitsrelevanter Forschung umgehen.

Insgesamt legt die Untersuchung offen, dass die Rufe nach einer Überarbeitung des derzeitigen europäischen Gentechnikrechtes vielzählig sind. Greifbar wurde diese Kritik insbesondere nach dem EuGH-Urteil zur Rechtssache C-528/16. Wesentlicher Kritikpunkt ist die derzeitige prozessbezogene Bewertung im Gentechnikrecht.¹⁰⁰⁹ Ob die EU ein gänzlich neues Regelwerk für die Neuen genetischen Züchtungstechniken schaffen wird, ist fraglich und aus heutiger Sicht als eher unwahrscheinlich einzuschätzen. Eine Differenzierung im bestehenden System gepaart mit dem Ausbau biosicherheitsspezifischer Regelungen (insb im Sinne der Biosafety) erscheint hingegen denkbar. Wird das bestehende System weiterentwickelt, gilt es jedenfalls Mehrfachzuständigkeiten zu vermeiden.¹⁰¹⁰

Ein breiter Konsens in allen dargestellten Systemen findet sich dahingehend, dass Bewusstseinsbildung und eine fundierte Ausbildung wichtig sind. Häufig finden sich Bestrebungen

¹⁰⁰⁸ Siehe zu diesen und weiteren Vorschlägen das Kapitel III.B..

¹⁰⁰⁹ Siehe dazu zB die Ausführungen der deutschen ZKBS und der niederländischen COGEM.

¹⁰¹⁰ *Eckerstorfer et al* erläutern dies zB für den Fall, dass für einen spezifischen Sektor ein neues Regelwerk erlassen wird. Typischerweise wird dann auch eine zentrale Leitbehörde eingerichtet, bei der sich die Zuständigkeiten für die Behandlung der genehmigungspflichtigen Biotech-Produkte bündeln. *Eckerstorfer/Engelhard/Heissenberger/Simon/Teichmann*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 6.

dafür in staatlich unterstützten Programmen,¹⁰¹¹ oder Verhaltenskodizes, die sich Forschende selbst gegeben haben¹⁰¹² oder von Forschungseinrichtungen für Mitarbeiter_innen erlassen wurden.¹⁰¹³

Insgesamt machen die weichen Regulierungsinstrumente eine Tendenz sichtbar, der Wissenschaft ihre Regulierung selbst zu überlassen. In Deutschland zeigt sich diese Tendenz besonders deutlich: Verhaltenskodizes zielen darauf ab, Regelungslücken in der Forschung zu füllen,¹⁰¹⁴ und basieren in der Regel auf Selbstbindung.¹⁰¹⁵ Zivil- und Friedensklauseln legen fest, zu welchen Zwecken Forschung an der jeweiligen Einrichtung stattfinden darf. Bei den sukzessive eingerichteten KEF steht die ethische Betrachtung sicherheitsrelevanter Forschung im Fokus. Dabei ist fraglich, inwieweit eine ethische und rechtliche Bewertung von sicherheitsrelevanten Forschungsvorhaben ineinandergreift oder sich die Kompetenzen entsprechend trennen lassen. Schließlich ist es problematisch, wenn Forschung unter ethischen Gesichtspunkten überprüft wird, ohne dass die Prüfkriterien klar nachvollziehbar und offengelegt werden.¹⁰¹⁶

Es ist grundsätzlich zu hinterfragen, ob das geeignete Gremium über gesellschaftlich wichtige Fragestellungen (und darum wird es sich bei den Kommissionsanträgen regelmäßig handeln, sonst würden sie von ihnen nicht behandelt werden) zu entscheiden, in Kommissionen liegt. *Eisenberger* merkt iZm Ethikkommissionen kritisch an, dass bei Kommissionen häufig problematisch sei, dass „deren Zusammensetzung demokratisch nicht repräsentativ ist, deren Mitglieder nur schwach demokratisch legitimiert sind und deren Verfahren keinerlei partizipatorischen Charakter aufweist“¹⁰¹⁷. Dem ist zuzustimmen. Es gilt auszuloten, wo die Politik gefragt ist, weil es bei ihr liegt, gesellschaftliche Fragestellungen auszuverhandeln, und wo die Wissenschaft sich in ihren Grenzen selbst regulieren soll und es ihr auch freistehen soll, Gremien einzurichten, die ethische Richtlinien vorgeben.

¹⁰¹¹ Siehe zB in den Niederlanden das „Biosecurity Self-scan Toolkit“ in Kapitel IIII.E.

¹⁰¹² Siehe zB die Verhaltenskodizes der DIY-Synthetic Biology-Community auf Internationaler Ebene in Kapitel III.B.

¹⁰¹³ Siehe zB die Verhaltenskodizes in Deutschland der Max-Planck-Gesellschaft oder Leibniz-Gesellschaft in Kapitel IIII.D.

¹⁰¹⁴ Die „Hinweise und Regeln“ der Max-Planck-Gesellschaft weisen darauf hin, dass sie durch weitere fachspezifische Maßnahmen der Selbstregulierung ergänzt werden und nennt dafür bspw die Helsinki-Deklaration sowie den Verhaltenskodex der DFG und anderer internationaler Wissenschaftsakademien, siehe *Max-Planck-Gesellschaft*, Hinweise und Regeln der Max-Planck-Gesellschaft zum verantwortungsvollen Umgang mit Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken 2017 6.

¹⁰¹⁵ Siehe *Thurnherr*, Biosecurity 66.

¹⁰¹⁶ Wie wichtig die Nachvollziehbarkeit konkreter inhaltlicher Entscheidungskriterien von Ethikkommissionen ist, hebt *Eisenberger* hervor, siehe *I. Eisenberger*, Innovation 254.

¹⁰¹⁷ Siehe *I. Eisenberger*, Innovation 233.

Ein Kritikpunkt an Formen der Selbstregulierung in der Synthetischen Biologie bezieht sich auf die Durchsetzbarkeit: Es könne nicht garantiert werden, dass sich die beteiligten Akteur_innen auch an die Vorgaben halten. Betrug könnte dadurch gefördert werden. Außerdem stehen Forschende unter einem enormen Publikationsdruck, der sie dazu verleiten könnte, Sicherheitsbedenken herunterzuspielen. Selbstregulierung ist daher stark auf die Teilnahme und Umsetzung der Adressat_innen angewiesen. Weigern sich die Forschenden, für die die Regelungen formuliert wurden, sich an die Vorgaben zu halten, bleiben Maßnahmen der Selbstregulierung im Ergebnis wirkungslos.¹⁰¹⁸

Mit den Niederlanden konnte dargestellt werden, wie eine intensive Auseinandersetzung mit dem Thema Biosicherheit über eine längere Zeit aussehen kann. In den Niederlanden wurde eine breite Diskussion gefördert; sei dies durch zahlreiche wissenschaftliche Berichte, Bewusstseinsförderung, staatlich unterstützte Initiativen zum Self-Assessment und für wissenschaftliche Kooperationen oder durch einen nationalen Verhaltenskodex zur Biosicherheit. Die Niederlande dienen dabei außerdem als ein Beispiel, wie neue Ansätze gefördert werden können. Die Safe-by-Design-Initiative der niederländischen Regierung zB soll auf längere Sicht dazu beitragen, Lösungen zu finden, die nicht nur sicher, sondern auch nachhaltig sind.¹⁰¹⁹ Im Rahmen dieser Arbeit sind Safe-by-Design-Ansätze von besonderem Interesse, weil sie versprechen, die Biowissenschaften aus sich selbst heraus sicherer zu machen. Wie derartige Schutzmechanismen ausgestaltet sein können, behandelt der folgende Teil dieser Arbeit.

Dieser Dritte Teil lenkte den Blick auch auf das Phänomen hybrider Regelungen auf transnationaler Ebene. Dieser Bereich steht neben dem traditionellen, nationalen und internationalen Recht. Im Gegensatz zu den Genannten, fehlt es transnationalen Regeln häufig an Durchsetzungsmechanismen und nationalstaatlichen Kontroll- und Rechtsschutzmöglichkeiten.¹⁰²⁰ Im Ergebnis kommt es zu Formen des Rechtspluralismus. Bekannte Beispiele sind ICANN (Internet Domains) und im Sport die lex sportiva oder die ISO-Standards.¹⁰²¹ Im Bereich der transnationalen Rechtsetzung kann eine Fragmentierung und Hybridisierung beobachtet werden.¹⁰²² Gemeint ist, wenn sowohl Staaten Recht setzen als auch Private – in der Regel große Unternehmen oder international verknüpfte Communitys und fach einschlägige Organisationen – Regelungen schaffen,

¹⁰¹⁸ Siehe *Tucker*, Review, in *Tucker* 35.

¹⁰¹⁹ Siehe zum Safe-by-Design Projekt der niederländischen Regierung Kapitel IIIII.E.

¹⁰²⁰ Siehe *Hoffmann-Riem*, Innovation und Recht, Recht und Innovation. Recht im Ensemble seiner Kontexte (2016) 47.

¹⁰²¹ Siehe *Hoffmann-Riem*, Innovation 46 f.

¹⁰²² Siehe *Baer*, Rechtssoziologie³ § 6 Rn 43.

die verbindlich sind oder mit der Zeit werden. Staatliche und nicht-staatliche Regelungen bestehen dabei nebeneinander, teilweise in Ergänzung, teilweise in möglichen Widersprüchen.¹⁰²³ Hybride Formen können als Verknüpfungen staatlicher und nicht-staatlicher Rechtssetzung in Erscheinung treten; als privates Recht aufgrund staatlicher Vorgaben (regulierte Selbstregulierung), privates Recht und staatliche Anerkennung, privates Recht und staatliche Aneignung sowie staatlich initiiertes privates Recht.¹⁰²⁴

Zu bedenken ist dabei, dass Private in der Regel im eigenen Interesse agieren. Dagegen kann für sich nichts vorgebracht werden. Problematisch ist dies allerdings, wenn sie dadurch in eine Position gelangen, Einfluss zu nehmen, und dies für die Öffentlichkeit nicht transparent ist.¹⁰²⁵ Derartige Entwicklungen können eine Verschiebung des Machtgefüges herbeiführen, wenn nicht mehr der demokratisch legitimierte Gesetzgeber entscheidet, wie Forschung oder neue Technologien reguliert werden. Gibt er die Entscheidungsmacht an die Verwaltung, Gerichte, private Institutionen ab, ist dies nur unter engen Voraussetzungen zulässig und kann ansonsten demokratiepolitisch bedenklich sein.¹⁰²⁶

Ein Vorteil dieser Entwicklungen kann hingegen in der flexibleren Regelsetzung und der Sachnähe erblickt werden. Die Übernahme privaten Rechts in staatliches Recht kann eine erhöhte Akzeptanz unter den Adressat_innen mit sich bringen. Werden diese Normen zu Gesetzesrecht, das sich auf eine gesamtgesellschaftliche Entscheidung durch ein Parlament zurückführen lässt, sind sie auch demokratisch legitimiert. Derartige Transformationen sind gewinnbringend für die Regulierung gefährlicher Forschung, sofern sie sich benennen lässt. Schwieriger ist dies jedoch bei durch Dual Use Forschung generiertes Wissen, das sich einer definitorischen Eingrenzung regelmäßig entzieht und dessen Auswirkungen nicht absehbar sind.¹⁰²⁷

¹⁰²³ Zum Begriff der Hybridität siehe *Lachmayer*, Juridikum 2013, 109 ff; *Lachmayer* in *Fuchs/Merli/Pöschl/Sturn/Wiederin/Wimmer* 159; *Vec*, Staatliche Aufgaben und private Akteure in der Rechtsgeschichte. Methodischer Etatismus als historiografisches Problem, in *Fuchs/Merli/Pöschl/Sturn/Wiederin/Wimmer* (Hrsg), Staatliche Aufgaben, private Akteure: Erscheinungsformen und Effekte (2015) 37.

¹⁰²⁴ Siehe *Baer*, Rechtssoziologie³ § 6 Rn 46-50.

¹⁰²⁵ Vgl dazu *Lachmayer*, der darauf hinweist, dass oftmals die Herkunft von Wissen „verschleiert“ werde und Behörden das externe Wissen als die eigene Expertise angeben, siehe *Lachmayer* in *Fuchs/Merli/Pöschl/Sturn/Wiederin/Wimmer* 169 und 171.

¹⁰²⁶ Siehe *I. Eisenberger*, Innovation 60.

¹⁰²⁷ Siehe *Pöschl* in *Neck/Schmidinger/Spiel* 198.

IV. Vierter Teil: Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung durch Safe-by-Design

A. Vorbemerkungen

Wie aus den bisherigen Ausführungen dieser Arbeit hervorgeht, gibt es keine universell gültige Lösung, wie sich biosicherheitsrelevante Forschung risikofrei regulieren ließe. Zum einen sind die in Frage kommenden, regulierungsbedürftigen Sachverhalte vielfältig und kontextabhängig, zum anderen lässt sich die Beurteilung, ob etwas „sicher“ ist, regelmäßig nur im Verhältnis zur Umgebung und/oder der konkreten Anwendung treffen. Aus diesen Überlegungen hat sich die Idee herausgebildet, Forschung möglichst früh, bereits in der Design-Phase, sicher auszugestalten. Bestrebungen in diese Richtung werden häufig unter dem Begriff „Safe-by-Design“ zusammengefasst.

Am Anfang des Vierten Teiles dieser Arbeit steht daher eine Annäherung an Definitionen von Safe-by-Design. Ein Blick auf verschiedene Einsatzgebiete dieses Konzepts stärkt ein Verständnis dafür, dass einzelne Maßnahmen vom Kontext des Anwendungsfalles abhängen. Konkret beleuchtet wird Safe-by-Design sodann in der Synthetischen Biologie. Ansatzpunkte und Strategien zeigen auf, wie Safe-by-Design in diesem Forschungsfeld konkret integriert werden kann. Im Anschluss daran finden sich Überlegungen, welche Rolle das Verständnis von „Sicherheit“ spielt und wie mit der Frage der Standardisierung umgegangen werden soll. Ausführungen zur Zuordnung von Verantwortung in der Implementierung von Safe-by-Design bilden das letzte Unterkapitel dieses Teiles.

B. Safe-by-Design

1. Definition

Die Idee, bereits im Design-Prozess anzusetzen, ist nicht neu. Safe-by-Design baut auf verschiedenen Konzepten auf, die ihm vorangegangen sind und unterschiedliche Schlagrichtungen, je nach Einsatzgebiet und Zielsetzung aufweisen. Beispiele sind etwa „benign by design“, „prevention through design“, „inherent safety“, „green chemistry“, „privacy by design“ or „security by design“.¹⁰²⁸

Safe-by-Design ist ein Konzept, das in verschiedenen Disziplinen angewendet wird.¹⁰²⁹ Es verwundert daher nicht, dass es mehrere Definitionen gibt. Auf einen gemeinsamen Nenner

¹⁰²⁸ Siehe für einen Überblick der Begriffe mwN *Schwarz-Plaschg/Kallhoff/Eisenberger*, Making Nanomaterials Safer by Design? *Nanoethics* 2017, 277 (277).

¹⁰²⁹ Beispiele sind das Bauwesen, die Nukleartechnologie, die Wasserbehandlung und das Gesundheitswesen. Siehe *Kraegeloh/Suarez-Merino/Sluijters/Micheletti*, Implementation of Safe-by-Design for Nanomaterial Development and Safe Innovation: Why We Need a Comprehensive Approach, *Nanomaterials* 2018, 2.

heruntergebrochen, zielt Safe-by-Design darauf ab, bereits in der Design- und Entwicklungsphase Sicherheitsaspekte zu integrieren, um nachteilige Auswirkungen auf Menschen, Tiere und die Umwelt vorzubeugen.¹⁰³⁰ Dies kann etwa geschehen, indem bestimmte Eigenschaften ausgeschlossen oder hinzugefügt werden.¹⁰³¹ Wenn Safe-by-Design Ansätze funktionieren, können sie einer nachgelagerten Risikoregulierung vorgreifen, weil sie an einem früheren Zeitpunkt ansetzen.¹⁰³²

Im Folgenden werden drei Bereiche, in denen Safe-by-Design eingesetzt wird, erörtert. Dies erlaubt eine breitere Perspektive auf das Konzept und verdeutlicht die Kontextabhängigkeit der Überlegungen, wie Sicherheit gewährleistet werden kann.

2. Einsatzgebiete

a) Nanotechnologie

In der Nanotechnologie hat Safe-by-Design geradezu einen Boom erlebt. Sichtbar wird dies etwa an den großzügigen Forschungsförderungen auf EU-Ebene der letzten Jahre.¹⁰³³ Daraus hervorgegangen sind unzählige Initiativen, die sich auch mit Safe-by-Design beschäftigt haben (bspw NANOREG, ProSafe, NanoReg2).¹⁰³⁴

Im Bereich der Nanotechnologie wird Safe-by-Design dabei regelmäßig als Element im Rahmen der Risikobewertung verstanden.¹⁰³⁵ Ziel ist es, sichere Nanomaterialien und Nanoprodukte herzustellen.¹⁰³⁶ Dafür haben sich mehrere Strategien herausgebildet. *Kraegeloh et al* nennen auf Basis eines Literature Review (2011 bis 2018) etwa folgende Strategien: „Design out hazard“, „reduce release“, „reduce bio-persistence“, „material characterisation“ oder „identification of risk hotspots for potential SbD approaches“.¹⁰³⁷

Die Frage, wann Nanomaterialien oder -produkte als „sicher“ gelten, stellt sich besonders schwierig da, weil Nanopartikel in ihrem spezifischen Kontext bewertet werden müssen. Der Grund

¹⁰³⁰ Siehe *Rose/Pavlicek/Gazsó*, NanoTrustDossier 2019, 1.

¹⁰³¹ Siehe mit diesem Grundtonus *Kraegeloh/Suarez-Merino/Sluijters/Micheletti*, *Nanomaterials* 2018, 2; *Schwarz-Plaschg/Kallhoff/Eisenberger*, *Nanoethics* 2017, 277.

¹⁰³² Siehe *Schwarz-Plaschg/Kallhoff/Eisenberger*, *Nanoethics* 2017, 277.

¹⁰³³ Siehe *Schwarz-Plaschg/Kallhoff/Eisenberger*, *Nanoethics* 2017, 277 f.

¹⁰³⁴ Für einen Überblick von Safe-by-Design Projekten auf europäischer und österreichischer Ebene siehe *Rose/Pavlicek/Gazsó*, NanoTrustDossier 2019, 3 f.

¹⁰³⁵ Siehe *Kraegeloh/Suarez-Merino/Sluijters/Micheletti*, *Nanomaterials* 2018, 5; *Schwarz-Plaschg/Kallhoff/Eisenberger*, *Nanoethics* 2017, 278; *van de Poel/Robaey*, *Safe-by-Design: from Safety to Responsibility*, *Nanoethics* 2017, 297 (298).

¹⁰³⁶ Siehe *Kraegeloh/Suarez-Merino/Sluijters/Micheletti*, *Nanomaterials* 2018, 2.

¹⁰³⁷ Siehe *Kraegeloh/Suarez-Merino/Sluijters/Micheletti*, *Nanomaterials* 2018, 2.

dafür liegt in physikalischen Gesetzmäßigkeiten, die die Eigenschaften einzelner Nanopartikel bestimmen.¹⁰³⁸

b) Informations- und Kommunikationstechnologien

Die Welt, in der wir leben, wird zunehmend digital. *Hildebrandt* vertritt, dass in dieser Daten- und Wissen-getriebenen Welt neue Anforderungen an das Recht zu stellen sind. Das geschriebene Recht sei nicht mehr fähig, Rechte und Freiheiten der Menschen zu schützen. Besonders betroffen seien der Schutz der Privatsphäre, rechtsstaatliche Verfahren sowie das Recht auf Nicht-Diskriminierung. Eine Lösung liege darin, so *Hildebrandt*, rechtliche Hilfsmittel bereits in die technologische Infrastruktur zu integrieren.¹⁰³⁹ Möglich sei dies durch „legal protection by design“. Dieser Ansatz weicht von der klassischen Techno-Regulierung ab,¹⁰⁴⁰ wonach die Technologie lediglich die rechtlichen Vorgaben umsetzt („law as code“).¹⁰⁴¹ Wenn die Software damit festlegt, was möglich ist und so den Handlungsraum für Nutzer_innen vorgibt, fungiert der Code selbst regulierend („code is law“).¹⁰⁴² Laut *Hildebrandt* gehe es vielmehr darum, die Sprache anzupassen: Wenn die Welt in ihrer Architektur durch computergestützte Systeme gestaltet wird, muss das Recht in einer Sprache drauf reagieren, die den Systemen entspricht, so *Hildebrandt*.¹⁰⁴³ Dies könne geschehen, indem die rechtlichen Angaben in technische Voraussetzungen übersetzt werden, die wiederum die Daten-gesteuerte Architektur beeinflussen, in der wir leben.¹⁰⁴⁴

Für den Bereich des Datenschutzes sieht Art 25 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)¹⁰⁴⁵ vor, dass „geeignete technische und organisatorische Maßnahmen“ getroffen werden, die die Rechte betroffener Personen schützen. Als Beispiel für eine solche Maßnahme nennt Art 25 Abs 1 DSGVO

¹⁰³⁸ Siehe *Reimhult*, Nanoparticle Risks and Identification in a World Where Small Things Do Not Survive, *Nanoethics* 2017, 283 (289).

¹⁰³⁹ Siehe *Hildebrandt*, Legal Protection by Design: Objections and Refutations, *Legisprudence* 2011, 223 (225).

¹⁰⁴⁰ Ein Beispiel für Law as Code: Die Software legt fest, was Nutzer_innen erlaubt (dh automatisch auch technisch möglich) ist. Siehe dazu grundsätzlich *Leenes/Palmerini/Koops/Bertolini/Salvini/Lucivero*, *Regulatory challenges of robotics, Law, Innovation and Technology* 2017, 1 (25 f).

¹⁰⁴¹ Siehe *Hildebrandt*, *Legisprudence* 2011, 235.

¹⁰⁴² Siehe *Lessig*, *Code and other laws of cyberspace* (1999) 60.

¹⁰⁴³ Siehe *Hildebrandt*, *Saved by Design? The Case of Legal Protection by Design*, *Nanoethics* 2017, 307 (308).

¹⁰⁴⁴ Dies könne zB durch technische Spezifizierungen und automatische Voreinstellungen geschehen. Siehe *Hildebrandt*, *Nanoethics* 2017, 309.

¹⁰⁴⁵ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.04.2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), *ABl L* 2016/119, 1.

die Pseudonymisierung. Art 25 DSGVO trägt im Englischen den vielsagenden Titel „Data protection by design and by default“¹⁰⁴⁶.

Hildebrandt weist darauf hin, dass Art 25 Abs 1 DSGVO „data protection by design“ verfolgt und Art 25 Abs 2 DSGVO mit dem Ziel der Datenminimierung auf „data protection by default“ abstellt. Dieser umfassende Ansatz gehe einen Schritt weiter als die Vorgängerverordnung.¹⁰⁴⁷

Im Zusammenhang mit Datenschutz ist auch häufig die Rede von Privacy-by-Design. Dabei handelt es sich in der Regel um eine ethische Vorgabe, der nicht zwangsläufig auch eine rechtliche Verpflichtung korrespondiert. Konkret zeigt sich dieser Ansatz etwa in Privatsphäre-freundlichen Einstellungen.¹⁰⁴⁸ Über Privacy-by-Design hinausgehend, sollen auch explizit ethische Aspekte per Design in den gesamten Lebenszyklus von Künstlicher Intelligenz integriert werden, so manche Forderungen.¹⁰⁴⁹ Ethische Vorgaben könnten zB in einer Blockchain gespeichert werden und eine automatische Compliance in Systemen Künstlicher Intelligenz erzwingen.¹⁰⁵⁰

c) Biowissenschaften

Im Datenschutzrecht sind schützende technische Voreinstellungen vorgeschrieben. In Autos sind standardmäßig Sitzgurte eingebaut. Warum sollten nicht auch in Organismen automatisch genetische Sicherheitsvorkehrungen implementiert sein?¹⁰⁵¹

Die Idee, in Organismen selbst Sicherheitsmechanismen einzubauen, ist nicht neu. Sie waren neben der physischen Isolierung von rekombinanter DNA¹⁰⁵² eine wesentliche Forderung in der Asilomar-Konferenz 1975.¹⁰⁵³ Damals wurde Biocontainment mit der Idee verbunden, dass eine

¹⁰⁴⁶ Der deutsche Titel des Art 25 DSGVO lautet im Vergleich dazu etwas sperriger: „Datenschutz durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen“.

¹⁰⁴⁷ Siehe *Hildebrandt*, *Law for Computer Scientists and Other Folk* (2020) 154 ff.

¹⁰⁴⁸ *Hildebrandt* weist idZ auch darauf hin, dass Privatsphäre und Datenschutz nicht deckungsgleich sind. Siehe *Hildebrandt*, *Law* 154.

¹⁰⁴⁹ Siehe zB den Bericht von *Kritikos*, *Digital revolution and legal evolution: Athens Roundtable on the Rule of Law and Artificial Intelligence*, *EPRS Blog* (13.01.2021), abrufbar unter: <https://epthinktank.eu/2021/01/13/digital-revolution-and-legal-evolution-athens-roundtable-on-the-rule-of-law-and-artificial-intelligence/> (6.01.2022).

¹⁰⁵⁰ Siehe *Kritikos/Scientific Foresight Unit (STOA)*, *What if blockchain could guarantee ethical AI?* (26.10.2020).

¹⁰⁵¹ Mit diesem anschaulichen Vergleich zur Entwicklung von Sicherheitsmaßnahmen in Autos argumentieren *Kallergi et al* für standardisierte Sicherheitsmechanismen in der Synthetischen Biologie, siehe *Kallergi/Asin-Garcia/Martins Dos Santos/Landeweerd*, *Context matters: On the road to responsible biosafety technologies in synthetic biology*, *EMBO reports* 2020, e51227 (1).

¹⁰⁵² Gemeint sind hier insb Laboratorien und Einrichtungen, die ein Entweichen verhindern.

¹⁰⁵³ Für eine übersichtliche Zeitleiste der Biocontainment-Forschung siehe *J. Wook Lee/Chan/Slomovic/Collins*, *Next-generation biocontainment systems for engineered organisms*, *Nature chemical biology* 2018, 530 (531).

Freisetzung von GVO in die Umwelt keine Risiken darstellen würde, wenn Organismen nur inhärent sicher gestaltet sind.¹⁰⁵⁴ In den 1980er Jahren hegten Forschende Sicherheitsmechanismen etwa in Bakterien und Plasmide ein.¹⁰⁵⁵ Seit den 1990er Jahren sind Biocontainment-Maßnahmen, die die Selbstreproduktionsfähigkeit von Pflanzen blockieren, in der Landwirtschaft verbreitet. Grob gesprochen werden die Pflanzen dabei in Abhängigkeit von zuzuführenden Chemikalien gehalten. Fehlen die benötigten Chemikalien, werden die auf dem Feld stehenden Pflanzen unfruchtbar. Diese Technologien werden als „Genetic Use Restriction Technologies“ (GURTs) bezeichnet.¹⁰⁵⁶

Inzwischen sind Forschende so weit, auch in der Tierzucht Organismen „sicher“ zu gestalten. 2016 genehmigte etwa die US FDA den „AquAdvantage Salmon“. Dieser Lachs war das erste genetisch veränderte Tier, das zur menschlichen Konsumation zugelassen wurde. Risiken für die Umwelt durch eine Freisetzung des Lachses sahen die Behörden nicht. Der Lachs ist nämlich genetisch so modifiziert, dass alle Individuen weiblich und steril sind.¹⁰⁵⁷

Zuletzt sprach sich die EFSA in einer Studie zur Synthetischen Biologie und Risikobewertung für einen vermehrten Einsatz von Safe-by-Design aus: Dadurch sollen wiederverwendbare Chassis, also Trägersysteme,¹⁰⁵⁸ geschaffen werden, auf deren Basis eine Risikobewertung möglich ist.¹⁰⁵⁹

Spezifisch mit Safe-by-Design Ansätzen und Strategien in der Synthetischen Biologie befasst sich das nächste Kapitel.

C. Safe-by-Design in der Synthetischen Biologie

1. Ansatzpunkte und Strategien

a) Überblick

Ein Weg, sich Safe-by-Design in der Synthetischen Biologie zu nähern, ist zuerst bei den Risiken und deren Minimierung anzusetzen. Um welche Bestandteile, Organismen und Produkte handelt es

¹⁰⁵⁴ Siehe dazu und zu einer umfassenden ideengeschichtlichen Aufarbeitung des Biocontainment seit den 70er-Jahren *Hurlbut in Braverman* 83.

¹⁰⁵⁵ Siehe *Molin/Klemm/Poulsen/Biehl/Gerdes/Andersson*, Conditional Suicide System for Containment of Bacteria and Plasmids, *Nature biotechnology* 1987, 1315.

¹⁰⁵⁶ Siehe *J. Wook Lee/Chan/Slomovic/Collins*, *Nature chemical biology* 2018, 531.

¹⁰⁵⁷ Siehe *Hurlbut in Braverman* 88.

¹⁰⁵⁸ Zum Begriff und zur Funktion von Chassis siehe Kapitel III.C.

¹⁰⁵⁹ Siehe *EFSA Scientific Committee/More/Bampidis/Benford/Bragard/Halldorsson/Hernández-Jerez/Susanne/Koutsoumanis/Machera/Naegeli/Nielsen/Schlatter/Schrenk/Silano/Turck/Younes/Glandorf/Herman/Tebbe/Vlak/Aguilera/Schoonjans/Cocconcelli*, *EFSA Journal* 2020, 17.

sich? Welche Risiken gehen von ihnen in welchem Kontext aus? Diese Herangehensweise ist auch insofern naheliegend, als dass die meisten regulatorischen Regelwerke risiko-orientiert sind.¹⁰⁶⁰

Die Idee ist recht einfach: Im Wesentlichen sollen Bestandteilen, Organismen und Produkte der Synthetischen Biologie so gestaltet sein, dass sie sicher sind. Sicher im Sinne von Biosafety bedeutet dabei, dass ungewollte Konsequenzen vermieden werden.¹⁰⁶¹ Die Synthetische Biologie selbst könnte dadurch das „ultimate biosafety tool“¹⁰⁶² sein. Mit Blick auf andere Disziplinen, bei denen bereits Ansätze für Sicherheitstechnik („safety engineering“) etabliert sind, führt *Schmidt* den Begriff „biosafety engineering“ ein und zeigt gleichzeitig die speziellen Herausforderungen der Synthetischen Biologie auf:

„The analogy to other fields of engineering, however, also has its limits. No other field (e.g. mechanical engineering, aviation, electronics; maybe with the exception of software and computer viruses) has to deal with self-replicating entities. This will continuously put an extra burden to biosafety engineers.“¹⁰⁶³

Bekannt ist dieses Problem der sich selbst-replizierenden Entitäten aus Debatten zur Nanotechnologie. 1986 zeichnete *Eric Drexler* das Szenario, dass sich selbst-replizierende molekulare Nanomaschinen ungebremst ausbreiten könnten. Im Zuge dieser Ausbreitung könnten sie die Lebensgrundlage auf der Welt zerstören. Bekannt wurde dieses Szenario unter der Bezeichnung „Grey Goo“. Später äußerte sich *Drexler* selbst kritisch zum Mythos des Grey Goo, insbesondere weil es die Aufmerksamkeit auf sonstige Sicherheitsbedenken wie absichtliche Freisetzen verstelle.¹⁰⁶⁴

Unter biologischem Containment versteht man biologische Sicherheitsmaßnahmen. Synonym verwendet werden dabei Begriffe wie Einhegung, Einschließung oder Eindämmung.¹⁰⁶⁵ Grundsätzlich können mehrere Strategien der Eindämmung in der Synthetischen Biologie unterschieden werden: physische Isolierung, Hemmung der Aufnahmefähigkeit, fehlerhafte Translation, Unfähigkeit zur Replikation und die endogene Toxizität.¹⁰⁶⁶ Diese Strategien werden in diesem Abschnitt kurz erläutert. Sie sind größtenteils noch in der Entwicklung. Versuche im Labor finden derzeit überwiegend mit Hefepilzen und *E. coli* Bakterien statt. Die Strategien lassen sich nicht

¹⁰⁶⁰ Siehe *Eckerstorfer/Engelhard/Heissenberger/Simon/Teichmann*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 6.

¹⁰⁶¹ Siehe *M. Schmidt* in *Pühler/Müller-Röber/Weitze* 119.

¹⁰⁶² Siehe *M. Schmidt* in *Schmidt/Ganguli-Mitra/Kelle/Vriend* 91.

¹⁰⁶³ Siehe *M. Schmidt* in *Schmidt/Ganguli-Mitra/Kelle/Vriend* 92.

¹⁰⁶⁴ Siehe *Institute of Physics*, *Nanotechnology Pioneer Slays 'Grey Goo' Myths*, 9.06.2004, *ScienceDaily*.

¹⁰⁶⁵ Die Erläuterungen für einen Entwurf eines GTG aus dem Jahr 1994 sprechen etwa von der „Einschließung“. Siehe ErläutRV 1465 BlgNR 18. GP, 51.

¹⁰⁶⁶ Siehe *SCENIHR/SCHER/SCCS*, *Synthetic Biology II - Risk assessment methodologies and safety aspects* (2015), 5 f.

schablonenhaft auf alle Organismen anwenden, weil die Eigenschaften von Organismen unterschiedlich gut für die jeweilige Modifikation geeignet sind (man denke etwa an Bodenbakterien im Vergleich zu Darm-Mikrobiota). Auch kann eine Safe-by-Design Strategie für eine landwirtschaftliche Anwendung geeignet sein, für eine medizinische hingegen nicht.¹⁰⁶⁷ Wenn das Konzept auch verlockend einfach klingt, ist es wichtig, die Komplexität, die mit der Arbeit an lebenden Organismen einhergeht, nicht aus den Augen zu verlieren.

Nicht zu den Strategien der Eindämmung im engeren Sinn zählen Maßnahmen der Kennzeichnung. Synthetische Produkte, Bestandteile oder Organismen können bspw mit genetischen Barcodes¹⁰⁶⁸ oder Wasserzeichen¹⁰⁶⁹ versehen werden. So haben die Forscher_innen etwa die synthetische DNA der bereits erwähnte Minimalzelle JCVI-syn1.0 mit einem Wasserzeichen versehen, damit sie sich von natürlicher DNA unterscheiden lässt.¹⁰⁷⁰ Mit diesen Mitteln erreichen Forscher_innen ein hohes Maß an Nachverfolgbarkeit. Nachteilig erscheinen solche Strategien aber, weil sie erst eine Nachkontrolle ermöglichen und nicht darauf abzielen, die Organismen und Stoffe von vornherein sicherer zu gestalten.¹⁰⁷¹ Kennzeichnungsstrategien werden in diesem Kapitel daher nicht näher behandelt.

b) Physische Isolierung

Die physische Isolierung synthetischer Organismen in geschlossenen Systemen wird überwiegend als unzureichend erachtet. Zu einfach könnten die Organismen durch Unachtsamkeit oder Unfälle entweichen.¹⁰⁷² Biologische Isolierungsstrategien begegnen dieser Problematik aus sich selbst heraus. Sie folgen dem allgemeinen biologischen Prinzip, wonach mit steigender Künstlichkeit eines lebenden biologischen Systems, die Lebenswahrscheinlichkeit außerhalb einer Laborumgebung abnimmt.¹⁰⁷³

¹⁰⁶⁷ Siehe zu diesen Punkten *Kallergi/Asin-Garcia/Martins Dos Santos/Landeweerd*, EMBO reports 2020, 2.

¹⁰⁶⁸ Siehe *Wright/Stan/Ellis*, Building-in biosafety for synthetic biology, Microbiology 2013, 1221 (1229).

¹⁰⁶⁹ Zum Stand der Forschung und Beispielen der Anwendung von Wasserzeichen und Barcodes in der Synthetischen Biologie siehe *F. Wang/W. Zhang*, Journal of Biosafety and Biosecurity 2019, 27.

¹⁰⁷⁰ Siehe *Gibson/Glass/Lartigue/Noskov/Chuang/Algire/Benders/Montague/Ma/Moodie/Merryman/Vashee/Krishnakumar/Assad-Garcia/Andrews-Pfannkoch/Denisova/Young/Qi/Segall-Shapiro/Calvey/Parmar/Hutchison/Smith/Venter*, Science 2010, 56.

¹⁰⁷¹ Siehe *I. Eisenberger/Bereuter* in *Eisenberger/Kallhoff/Schwarz-Plaschg* 141.

¹⁰⁷² Siehe *Giese/A. von Gleich* in *Giese/Pade/Wigger/Gleich; Wright/Stan/Ellis*, Microbiology 2013.

¹⁰⁷³ Siehe *Benner/Yang/Chen*, Comptes Rendus Chimie 2011, 385.

c) Hemmung der Aufnahmefähigkeit

Bei der trophischen Isolierung designt man Organismen so, dass sie von bestimmten nicht in der Natur vorkommenden Nährstoffen abhängig sind. Ohne die erforderliche synthetische Nährquelle würden die Organismen zwangsläufig verenden, was *Benner et al* folgendermaßen auf den Punkt bringen: „*What would it eat? Where would it get its synthetic nucleotides?*“¹⁰⁷⁴ Auf diese Weise wird bei der trophischen Isolierung eine Abhängigkeit von bestimmten Metaboliten für eine aufrechte Zellfunktion geschaffen.¹⁰⁷⁵

d) Fehlerhafte Translation

Bei der semantischen Isolierung wird ein Gentransfer dadurch verhindert, dass das Genom des erzeugten Organismus grundverschieden zu dem natürlicher Organismen gebildet wird. Eine solche „biologische Parallelwelt“¹⁰⁷⁶ mit genetischen Firewalls würde bewirken, dass den synthetischen und natürlichen Organismen bildlich gesprochen die Kommunikationsebene fehlt.¹⁰⁷⁷ Interaktionsmöglichkeiten der synthetischen Organismen mit der Umwelt wären auf ein Minimum reduziert.¹⁰⁷⁸ Dieses Konzept findet sich etwa in der Xenobiologie, in der eine eigene XNA (in Anlehnung an den Begriff der DNA) die Grundlage neuer Organismen bilden soll.¹⁰⁷⁹ In dieser Variante kann allerdings nicht gewährleistet werden, dass es durch Mutationen nicht dennoch zu Gentransfers kommt.¹⁰⁸⁰

e) Unfähigkeit zur Replikation

Bei der funktionellen Reduktion geht es darum, einen Organismus auf den unbedingt notwendigen Metabolismus zu reduzieren; gerade so viel soll bleiben, dass die Zelle überlebens- und ausbreitungsfähig ist. Dadurch, dass weniger Funktionen in Organismen aktiv sind, wird erhofft, dass auch die Risiken abnehmen. Dies insbesondere dann, wenn die Fähigkeit, sich auszubreiten und ein damit wahrscheinlicher Gentransfer ausgeschlossen werden kann.¹⁰⁸¹ Wird bei einer Grundeigenschaft lebender Organismen angeknüpft, nämlich der Reproduktionsfähigkeit, könnte

¹⁰⁷⁴ Siehe *Benner/Yang/Chen*, *Comptes Rendus Chimie* 2011, 386.

¹⁰⁷⁵ Siehe *Wright/Stan/Ellis*, *Microbiology* 2013.

¹⁰⁷⁶ Siehe *M. Schmidt* in *Pühler/Müller-Röber/Weitze* 119.

¹⁰⁷⁷ Siehe *F. Wang/W. Zhang*, *Journal of Biosafety and Biosecurity* 2019, 26.

¹⁰⁷⁸ Siehe *Bölker*, *Complexity in Synthetic Biology*, in *Giese/Pade/Wigger/Gleich* (Hrsg.), *Synthetic biology* (2015) 59 (65).

¹⁰⁷⁹ Siehe *Malyshev/Dhami/Lavergne/Chen/Dai/Foster/Corrêa/Romesberg*, *Nature* 2014; *Thyer/Ellefson*, *Nature* 2014, 291.

¹⁰⁸⁰ Siehe *Giese/A. von Gleich* in *Giese/Pade/Wigger/Gleich* 184; *Wright/Stan/Ellis*, *Microbiology* 2013, 1229

¹⁰⁸¹ Siehe *Giese/A. von Gleich* in *Giese/Pade/Wigger/Gleich* 186f.

etwa unter Einsatz von Protozellen bewirkt werden, dass eine Population sich nur verringern, nicht aber wachsen kann.¹⁰⁸²

f) Endogene Toxizität

Bei der endogenen Toxizität wird die Lebensfähigkeit und Persistenz von Organismen eingeschränkt. Beispiele sind sogenannte „Kill Switches“ oder „Suicide Genes“. Erstere sollen den Tod eines Organismus gezielt herbeiführen, wenn ein Signal in einem zellulären Schaltkreis aktiviert wird.¹⁰⁸³ Ein Schalter, der „Kill Switch“, wird durch das Zuführen einer speziellen Schlüsselsubstanz oder Fehlen eines hemmenden Reizes aktiviert, woraufhin die Zelle stirbt. Bekanntes Beispiel ist der Deadman Kill Switch: Ausgangslage ist ein Stimulator (ATc), der eine Repression (dh eine Unterdrückung oder Verhinderung der Expression) eines Toxin-Gens bewirkt. Dieser Stimulator existiert nur im Labor, in der Umwelt fehlt er und damit auch die Repression. Dh in der Umwelt würde das Toxin-Gen gebildet, das die DNA der Zelle zerschneiden und ihren Zelltod herbeiführen würde.¹⁰⁸⁴

„Suicide Genes“ sind so programmiert, dass sie die Wirtszelle zerstören.¹⁰⁸⁵ Suicide Genes werden beispielsweise in der Zelltherapie eingesetzt: Bei dieser Therapieform sind die Halbwertszeiten häufig sehr lange oder unbestimmt. Mit zunehmender Toxizität kann es erforderlich werden, Zellen gezielt zu zerstören. Eingebaute Selbstmordgene ermöglichen ein Eliminieren der unerwünschten Zellen.¹⁰⁸⁶

2. Sicherheit und Standards

Die Integration der beschriebenen Strategien von Safe-by-Design in der Synthetischen Biologie kann auf freiwilliger Basis erfolgen oder verpflichtend vorgeschrieben werden. Ein Beispiel wäre, dass synthetische Organismen nur derart hergestellt werden *dürfen*, dass sie außerhalb des Labors nicht lebensfähig wären.¹⁰⁸⁷ Denkbar sind auch freiwillige Anreizsysteme oder die Implementierung von Safe-by-Design Elementen in der Forschung als Voraussetzung für Forschungsförderung. Ansätze

¹⁰⁸² Siehe M. Schmidt in Schmidt/Ganguli-Mitra/Kelle/Vriend 94.

¹⁰⁸³ Siehe Gómez-Tatay/Hernández-Andreu, Biosafety and biosecurity in Synthetic Biology: A review, Critical Reviews in Environmental Science and Technology 2019, 1587 (1594).

¹⁰⁸⁴ Siehe Chan/J. Wook Lee/Cameron/Bashor/Collins, 'Deadman' and 'Passcode' microbial kill switches for bacterial containment, Nature chemical biology 2016, 82.

¹⁰⁸⁵ Siehe Executive Secretary, Potential 32.

¹⁰⁸⁶ Siehe B. S. Jones/Lamb/Goldman/Di Stasi, Improving the safety of cell therapy products by suicide gene transfer, Front. Pharmacol. 2014, 1 (1).

¹⁰⁸⁷ Siehe zB Teetzmann, der eine solche Verpflichtung im deutschen Recht nur für bedingt rechtfertigbar hält: Teetzmann, FIP 2014, 222.

hierfür gab es bereits im 7. Rahmenforschungsprogramm der EU (2007-2014) und Horizon 2020 (2014-2020) für Forschung in der Nanotechnologie.¹⁰⁸⁸

Ausgangspunkt und Grenze für die Überlegungen solcher Vorgaben ist in Österreich die Wissenschaftsfreiheit. Sie ist durch Art 17 StGG und Art 13 GRC gewährleistet. Auch durch Art 10 EMRK ist die Forschungsfreiheit im Rahmen der Meinungsäußerungsfreiheit mit geschützt.¹⁰⁸⁹ Die Wissenschaftsfreiheit gewährleistet auch die Durchführung potenziell gefährlicher Forschung.¹⁰⁹⁰ Safe-by-Design könnte eine Regulierungsmöglichkeit sein, die Elemente aus Recht und Naturwissenschaft verbindet.¹⁰⁹¹ Die Wissenschaftsfreiheit bildet aber auch dann die Grenze für Einschränkungen oder spezifische Vorgaben, wie Forschung durchgeführt werden darf oder muss.

Daneben stellt sich die Frage, was konkret unter „sicher“ verstanden wird und wer gegebenenfalls die Standards für Safe-by-Design Maßnahmen setzt. Die Synthetische Biologie als Forschungsfeld baut auf den Konzepten der Standardisierung und Modularisierung auf.¹⁰⁹² Bestrebungen, Standards für genetische Bauteile der Synthetischen Biologie zu etablieren, sind vielfältig. Anschaulichstes Beispiel sind die BioBricks.¹⁰⁹³ Standardisierte Sicherheitsmechanismen in die verwendeten Bestandteile miteinzubauen, scheint damit wie geschaffen für die Synthetische Biologie.

Standards können dabei an verschiedenen Punkten des Entstehungsprozesses ansetzen. Der früheste Zeitpunkt ist bei der Entwicklung der Idee. Hierbei kann die Schwerpunktsetzung in einem Forschungsfeld bereits beeinflusst werden. Standards für die Design-Build-Test-Phase könnten die Operationalität sowie Workflows verbessern und den Wettbewerb zwischen den Technologien fördern.¹⁰⁹⁴ Die Reproduzierbarkeit erhöhen und Transaktionskosten gering halten könnten hingegen Standards für die Scale-Up-Phase.¹⁰⁹⁵

Die Einstufung, was als sicher gilt, kann sich zwischen zwei Polen bewegen: Einerseits kann Ansatzpunkt eine Umgebung mit maximalen Anforderungen an einen Organismus sein, was zum

¹⁰⁸⁸ Siehe *Schwarz-Plaschg/Kallhoff/Eisenberger*, *Nanoethics* 2017, 278.

¹⁰⁸⁹ Für grundrechtliche Überlegungen zu Dual Use-Forschung in der Nanotechnologie zwischen Abwehrrechten und Schutzpflichten siehe *I. Eisenberger/Bereuter* in *Eisenberger/Kallhoff/Schwarz-Plaschg* 136.

¹⁰⁹⁰ Siehe dazu und mwN *I. Eisenberger*, *Innovation* 48.

¹⁰⁹¹ Vgl für den Bereich der Nanotechnologie *I. Eisenberger/Bereuter* in *Eisenberger/Kallhoff/Schwarz-Plaschg* 140.

¹⁰⁹² Siehe Kapitel I.B.2.b).

¹⁰⁹³ Siehe Kapitel I.B.2.b).

¹⁰⁹⁴ Zur Standardisierung in der Design-Build-Test-Phase iZm der Synthetic Biology Open Language siehe Kapitel I.B.2.b).

¹⁰⁹⁵ Siehe *Parks/Ghiga/Lepetit/Parris/Chataway/Jones*, *Developing standards to support the synthetic biology value chain* (2017) 52.

Ergebnis hätte, dass der Organismus für weniger fordernde Umgebungen „übermäßig ausgerüstet“ wäre. Setzt man andererseits bei einem Minimallevel an, fordert dies zusätzlichen Aufwand, weil im Einzelfall nachgerüstet werden müsste.¹⁰⁹⁶

Eine einfache „One Size Fits All“-Lösung, wie Safe-by-Design in Organismen, Bestandteilen und Produkten der Synthetischen Biologie eingebaut werden könnten, gibt es nicht. Eine solche würde auch die vielfältigen Anwendungsfelder mit ihren Eigenheiten negieren. *Kallergi et al* schlagen eine explizite Strategie der Kontextualisierung vor: Wenn Forschung in einem frühen Stadium in ihrem Kontext und mit Blick auf künftige mögliche Anwendungen gesehen wird, könnten genetische Sicherheitsmechanismen eingebaut werden, die auch den Anforderungen von RRI entsprechen.¹⁰⁹⁷ Unter Kontext verstehen sie dabei nicht den biologischen Kontext, sondern den Ort und die Zeit, in welcher ein Organismus in einem spezifischen Setting eingesetzt werden soll.¹⁰⁹⁸

Erwähnenswert sind hierbei die Entwicklungen im Rahmen von Biofoundries, Testbeds und Regulatorischen Experimentierräumen. Bei allen Genannten handelt es sich um Formate, die das Testen iZm neuen Technologien ermöglichen und fördern sollen. Regulatorische Experimentierräume („regulatory sandboxes“) gibt es bisher zB im Bereich der Finanzdienstleistungen, im Energiesektor (zB bei Smart Grids) oder im Bereich der Sozialen Innovation (zB iZm Einführung eines Grundeinkommens).¹⁰⁹⁹ Biofoundries sind Testbeds für neue Technologien. In einer Biofoundry können Forscher_innen, Start-ups oder Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) die vorhandene Infrastruktur nutzen, um ihre Entwicklungen in einem Kreislauf aus „Design-Build-Test-Learn“¹¹⁰⁰ zu testen. Biofoundries bieten den Rahmen, große genetische Designs auszuprobieren und den Designprozess mit Ansätzen aus Machine Learning zu optimieren. Auf internationaler Ebene werden Biofoundries von der Global Biofoundries Alliance (GBA), einem Zusammenschluss von Forschungsinstitutionen, Forschungsförderungseinrichtungen und Einrichtungen, die nicht-kommerzielle Biofoundries betreiben, koordiniert. Ziel ist eine robuste SynBio-Industrie. Außerdem soll für Produkte der Weg auf den Markt geebnet werden. Ein

¹⁰⁹⁶ Siehe *Kallergi/Asin-Garcia/Martins Dos Santos/Landeweerd*, EMBO reports 2020, 2.

¹⁰⁹⁷ Siehe *Kallergi/Asin-Garcia/Martins Dos Santos/Landeweerd*, EMBO reports 2020, 1.

¹⁰⁹⁸ Siehe *Kallergi/Asin-Garcia/Martins Dos Santos/Landeweerd*, EMBO reports 2020, 2.

¹⁰⁹⁹ Siehe für einen Überblick etwa ÖAW-ITA/AIT, Reallabore/Sandboxes als regulatorische Experimentierräume, in: Foresight und Technikfolgenabschätzung: Monitoring von Zukunftsthemen für das Österreichische Parlament (November 2019, zuletzt aktualisiert im Mai 2021), abrufbar unter: https://www.parlament.gv.at/ZUSD/FTA/081_reg_experiment.pdf (6.01.2022).

¹¹⁰⁰ Die vier Phasen des „Bio-Engineering Cycle“ sind auf der webpage der Global Biofoundries Alliance erklärt. Abrufbar unter: <https://biofoundries.org/design-build-test-learn> (6.01.2022).

Regelwerk für das Design biologischer Systeme („biodesign“) soll die Reprogrammierung lebender Zellen effizienter gestalten.¹¹⁰¹

Ebenso als eine Spielart von Testbeds können Wettbewerbe wie der iGem betrachtet werden.¹¹⁰² Derartige Plattformen ermöglichen es Praktiker_innen, sich auszutauschen und gemeinsam in einem abgeschlossenen und sicheren Rahmen Neues zu erforschen und dabei Grenzen auszuloten. Beim iGem sind dies in erster Linie Studierende und damit potenzielle Nachwuchsforschende, die bei diesem Wettbewerb nicht nur technisches Know-How sondern explizit auch soziale und ethische Auswirkungen mitdenken sollen.¹¹⁰³ Dabei geht es auch um Bewusstseinsbildung und das spielerische Erlernen, wie mit potenziell besorgniserregender Forschung umgegangen werden kann. Testbeds haben den Vorteil, dass sie adaptiv sind.¹¹⁰⁴ Biosicherheit steht dabei dezidiert auf dem Programm von iGem: In den letzten Jahren wurde ein eigenes iGEM's Safety and Security Program gegründet und stetig weiterentwickelt.¹¹⁰⁵ Dass es sich dabei nicht nur um bloße Ankündigungen handelt, zeigt sich etwa daran, dass iGem begonnen hat, Vertreter_innen des US Federal Bureau of Investigation (FBI) in die Arbeit miteinzubeziehen. Dadurch soll das Bewusstsein für mögliche Risiken gestärkt und ein gegenseitiges Lernen gefördert werden.¹¹⁰⁶

Neben der allgemeinen Ausrichtung von iGem setzen sich teilnehmende Studierende selbst immer wieder schwerpunktmäßig mit Biosicherheits-Themen auseinander: 2015 verfasst etwa ein deutsches iGem-Team einen Bericht zu Dual Use mit der Idee, iGem könnte als Vorbild für Bewusstseinsbildung und risikospezifische Ausbildung funktionieren.¹¹⁰⁷ Anstoß waren die eigenen Erfahrungen und Bedenken der Studierenden, ihre Forschungsergebnisse open source zu veröffentlichen.¹¹⁰⁸

¹¹⁰¹ Siehe *Hillson/Caddick/Cai/Carrasco/Chang/Curach/Bell/Le Feuvre/Friedman/Fu/Gold/Herrgård/Holowka/Johnson/Johnson/Keasling/Kitney/Kondo/Liu/Martin/Menolascina/Ogino/Patron/Pavan/Poh/Pretorius/Rosser/Scrutton/Storch/Tekotte/Travnik/Vickers/Yew/Yuan/Zhao/Freemont*, Building a global alliance of biofoundries, *Nature communications* 2019, 1 (2).

¹¹⁰² Siehe zum iGem bereits ausführlich Kapitel I.B.2.b)(1).

¹¹⁰³ Siehe dazu zB die Initiativen zu „Human Practices: Going beyond the lab“ von iGem, abrufbar unter: https://igem.org/Human_Practices (6.01.2022).

¹¹⁰⁴ Siehe hierzu *Palmer*, Learning to deal with dual use, *Science* 2020, 1057 (1057).

¹¹⁰⁵ Siehe *Millett/Binz/Evans/Kuiken/Oye/Palmer/van der Vlugt/Yambao/Yu*, Developing a Comprehensive, Adaptive, and International Biosafety and Biosecurity Program for Advanced Biotechnology: The iGEM Experience, *Appl Biosaf.* 2019, 64.

¹¹⁰⁶ Siehe *Trump/Galaitsi/Appleton/Bleijs/Florin/Gollihar/Hamilton/Kuiken/Lentzos/Mampuy/Merad/Novosiolova/Oye/Perkins/Garcia-Reyero/Rhodes/Linkov*, *Molecular systems biology* 2020, 4.

¹¹⁰⁷ Siehe *iGEM Team Bielefeld-CeBiTec 2015*, Dual Use - A Report (2015), 1. Abrufbar unter: http://2015.igem.org/wiki/images/b/be/Bielefeld-CeBiTec_Dual-Use_Report.pdf (6.01.2022).

¹¹⁰⁸ Siehe *iGEM Team Bielefeld-CeBiTec 2015*, Dual Use - A Report (2015), 24. Abrufbar unter: http://2015.igem.org/wiki/images/b/be/Bielefeld-CeBiTec_Dual-Use_Report.pdf (6.01.2022).

Veranstaltungen wie iGem bieten die Chance, die Art und Weise wie über das Forschungsfeld der Synthetischen Biologie diskutiert wird, zu beeinflussen. Fließen Aspekte wie RRI ein, kann dies etwa den Fokus von „governance of risk“ hin zu einer „governance of innovation“ verlagern und damit die Perspektive auf die Diskussion insgesamt wesentlich verändern.¹¹⁰⁹

Diese Beispiele zeigen, dass eine aktive Auseinandersetzung mit Biosicherheit im Rahmen der Synthetischen Biologie Bewusstsein für die Problemstellungen schafft. Dies ist wichtig, weil der Blick auf ein derart stark vom Standardisierungsgedanken inspiriertes Forschungsfeld nahelegen könnte, dass es fixe Anleitungen für sichere Forschung und Entwicklung geben könnte. Dem ist jedoch nicht so. Die Frage, wer die Deutungshoheit über „Sicherheit“ hat (etwa Kriterien für eine Sicherheitsbewertung festlegt), ist vielmehr eine politische.¹¹¹⁰ Standardisierungen gehen genauso wie Zertifizierungen, Akkreditierungen mit rechtsstaatlichen Defiziten und einem demokratischen Legitimationsdefizit einher.¹¹¹¹ Umso wichtiger ist es daher, dass Standards weder einseitig von den Forschenden vorgegeben noch durch die Politik ohne vorherige Deliberation erlassen werden. Entscheidungsfindung zu möglichen Standards sollten daher jedenfalls Anforderungen der Transparenz und Nachvollziehbarkeit erfüllen.

3. Zuweisung von Verantwortung

Van de Poel und *Rubaey* schlagen vor, dass das Ziel nicht die bloße Sicherheit sein sollte, sondern die Zuordnung, wer dafür verantwortlich sein soll, dass Sicherheit erreicht wird. Dahinter steht die Verteilung von Verantwortung durch Design. Die Autor_innen bezeichnen dies als „design of responsibility“.¹¹¹² Die Design-Phase in der Nanotechnologie und in der Synthetischen Biologie seien durch Unbestimmtheit („undeterminacy“) geprägt. Unbestimmtheit verstehen sie dabei als eine Art von Ungewissheit („uncertainty“).¹¹¹³ Grundsätzlich seien nun zwei Varianten denkbar: Die eine Variante sieht vor, dass die Ungewissheit soweit möglich in der Design-Phase ausgeschlossen wird. Ergebnis wäre ein „idiot-proof design“.¹¹¹⁴ Die andere Variante versucht die Ungewissheit in den Design-Prozess zu integrieren und als Chance zu sehen.¹¹¹⁵

¹¹⁰⁹ Siehe *Stemerding*, iGEM as laboratory in responsible research and innovation, *Journal of Responsible Innovation* 2015, 140 (142).

¹¹¹⁰ So auch *Schwarz-Plaschig et al*, die darauf hinweisen, dass „Sicherheit“ immer interpretationsbedürftig ist. Siehe *Schwarz-Plaschig/Kallhoff/Eisenberger*, *Nanoethics* 2017, 279.

¹¹¹¹ Siehe *J. Eisenberger*, *Innovation* 129 ff.

¹¹¹² Siehe *van de Poel/Robaey*, *Nanoethics* 2017, 303.

¹¹¹³ Siehe *van de Poel/Robaey*, *Nanoethics* 2017, 298.

¹¹¹⁴ Siehe *van de Poel/Robaey*, *Nanoethics* 2017, 302.

¹¹¹⁵ Siehe *van de Poel/Robaey*, *Nanoethics* 2017, 300.

Die erste Variante bezeichnen *van de Poel* und *Rubaey* als „undemokratisch“.¹¹¹⁶ Technologie gestalte unsere Gesellschaft und wenn den Akteur_innen eine Mitgestaltung in der Verwendung von Technologien versagt wird, sei dies undemokratisch und stärke eine Hegemonie der Designer_innen in der Gestaltung von Technologie.¹¹¹⁷

Hervorzuheben ist, dass es sich bei der Verantwortung, wie sie *van de Poel* und *Rubaey* verstehen, um eine moralische Verantwortung handelt.¹¹¹⁸ Fragen der moralischen Verantwortung sollten nicht mit der rechtlichen Verantwortung vermengt werden.¹¹¹⁹ Dies ist jedoch häufig der Fall und erinnert daran, dass Ethik und Recht in gesellschaftlich umstrittenen Bereichen (wie zB der Biomedizin) oft vermischt werden.¹¹²⁰ Im rechtlichen Sinn findet sich der Begriff der Verantwortung vor allem im Haftungsrecht und im Strafrecht wieder.¹¹²¹ Die politische Dimension von Verantwortung kreist um die Frage der Verantwortungsverteilung und welche gesellschaftlichen Gruppen in Verfahren beteiligt sind und mitentscheiden sollen.¹¹²²

Die Frage, wie Verantwortung verteilt wird, ist aus anderen Bereichen bekannt. Anschaulich lässt sich die Verschiebung von Verantwortung etwa in der Nanotechnologie beobachten: Kennzeichnungspflichten von Nanoprodukten haben dazu geführt, dass die regulatorische Verantwortung weg vom Staat und hin zu den Hersteller_innen und Importeur_innen verschoben wird.¹¹²³ Bei Risikotechnologien wie der Nano- oder Gentechnologie kann es außerdem zu einer

¹¹¹⁶ Siehe *van de Poel/Rubaey*, *Nanoethics* 2017, 302.

¹¹¹⁷ Die Autor_innen selbst sprechen sich für einen Mittelweg zwischen den beiden Varianten aus. Siehe *van de Poel/Rubaey*, *Nanoethics* 2017, 302.

¹¹¹⁸ Wörtlich sprechen sie von „moral responsibility“. Siehe *Rubaey/Spruit/van de Poel*, *The Food Warden: An Exploration of Issues in Distributing Responsibilities for Safe-by-Design Synthetic Biology Applications*, *Science and engineering ethics* 2018, 1673 (1674).

¹¹¹⁹ Dies geschieht jedoch zB, wenn auch haftungsrechtliche Fragen miteinbezogen werden. Siehe zB „... what happens when something goes wrong, are the actors in the R&D phase blamed or does blame primarily apply to other actors in the chain from product to consumer?“ in *Rubaey/Spruit/van de Poel*, *Science and engineering ethics* 2018, 1674.

¹¹²⁰ Für Österreich siehe insb *I. Eisenberger*, *Innovation* 30; *Kopetzki* in *Jablonek/Kucsko-Stadlmayer/Muzak/Perthold-Stoitzner/Stöger* 264 ff; *Pöschl* in *Körtner/Kopetzki/Druml* 112 f. Für Deutschland siehe zB *Vöneky*, *Ethische Standards im Wissenschaftsrecht*, in *Löwer/Gärditz* (Hrsg.), *Wissenschaft und Ethik* (2012) 68.

¹¹²¹ Grundlegend dazu zB *Röthel*, *Zuweisung von Innovationsverantwortung durch Haftungsregeln*, in *Eifert/Hoffmann-Riem* (Hrsg.), *Innovationsverantwortung* (2009) 335-367.

¹¹²² Siehe *Grunwald*, *Synthetische Biologie: Verantwortungszuschreibung und Demokratie*, in *Boldt/Müller/Maio* (Hrsg.), *Leben schaffen?* (2012) 81. Der Text ist ebenfalls in der Zeitschrift „Information Philosophie“ erschienen und abrufbar unter: <https://www.information-philosophie.de/?a=1&t=5733&n=2&y=1&c=1#> (6.01.2022).

¹¹²³ Siehe *I. Eisenberger*, *Innovation* 259; *Shelley-Egan/D. M. Bowman*, *The Challenge of Distributing Regulatory Responsibilities for Unknown Risks: A "Nano"-Cosmetics and the EU Cosmetics Regulation as a Case Study*, *J Clinic Res Bioeth* 2015/2 (2).

Übertragung der Verantwortung auf Konsument_innen kommen. Sie entscheiden letztlich, ob sie nanomaterialhaltige oder GVO-Produkte kaufen, wodurch die Gesellschaft am Risikomanagement der Technologie beteiligt wird.¹¹²⁴

Werden Safe-by-Design Strategien eingesetzt, fragt sich ebenso, wer die Verantwortung dafür trägt, in welcher Form diese Strategien umzusetzen sind und im Fall von Schäden haftet. Denkbar ist hier eine Verortung der Verantwortung beginnend von den Designer_innen über die Forschenden bis hin zu möglichen Verbraucher_innen.¹¹²⁵ Eine ausgewogene Lösung liegt jedoch vermutlich nicht in der konzentrierten Verantwortungszuweisung an einzelne Akteur_innen. Würde etwa die Verantwortung den Designer_innen zugeschrieben, könnte dies den Eindruck vermitteln, dass sie alleine es in der Hand hätten, wie ihr Design umgesetzt und angewandt wird. Eine solche Sicht greift zu kurz und ignoriert, in welchen Gesamtzusammenhängen Technologien entstehen und eingesetzt werden.

In diesem Sinne ist daher *Grunwald* zuzustimmen, der sich für eine „arbeitsteilige Verantwortung“ in der Synthetischen Biologie ausspricht, und zwar in inter- und transdisziplinärer Form: Die Lösung, wie mit Synthetischer Biologie umgegangen werden kann, liege weder allein in einer Selbstverpflichtung der Wissenschaft noch in einer alleinigen Fremdregulierung. Es brauche einen Mix. Angesprochen, im Sinne der Übernahme von Verantwortung, sind damit nicht nur Forschende der Synthetischen Biologie, sondern auch Wissenschaftler_innen anderer Disziplinen wie der Governance-Forschung, Wissenschaftsforschung, Ethik und Technikfolgenabschätzung oder Risikoforschung. Gesellschaftliche Deliberation solle erreicht werden, indem Bürger_innen Beteiligungsmöglichkeiten offenstehen und auch Verbände und NGOs mitwirken können. Auch wenn derzeit keine Weltöffentlichkeit als solches für Fragen entscheiden kann, sei es wichtig an internationalen Foren zu arbeiten, in denen eine demokratische Deliberation stattfinden kann.¹¹²⁶

Damit wird nochmals deutlich: Vorfrage der Verantwortungszuweisung ist, wer die Entscheidung darüber trifft, wie Safe-by-Design Ansätze im konkreten Fall aussehen können oder gar müssen. Die Vorgaben, die dabei getroffen werden, beziehen sich in der Regel nicht nur auf die Forschenden selbst sondern sie wirken sich potenziell auf die gesamte Gesellschaft aus.¹¹²⁷

¹¹²⁴ Siehe *I. Eisenberger*, Innovation 314.

¹¹²⁵ Anschaulich diskutieren diese möglichen Zuweisungspunkte *Robaey et al* anhand eines Biosensors („Food Warden“), mit dem die Qualität von Fleisch überprüft werden kann. Dabei vertreten sie, wie erwähnt, jedoch ein weites Verständnis von moralischer Verantwortung. Siehe *Robaey/Spruit/van de Poel*, Science and engineering ethics 2018.

¹¹²⁶ Siehe *Grunwald* in *Boldt/Müller/Maio*.

¹¹²⁷ Vgl dazu die Bewertung privater Regelungen in der Wissenschaft, wenn sie nicht nur „wissenschaftsinterne Probleme“ betreffen *Pöschl* in *WiR*¹ 224.

Demokratisch legitimierte Entscheidungen erfordern daher, dass nicht nur einige wenige durch besondere Sachnähe qualifizierte Personen (etwa die Forschenden) abwägen und entscheiden. Vielmehr ist der demokratisch legitimierte Gesetzgeber gefordert. Im Rahmen des verfassungsrechtlich Zulässigen kann der Gesetzgeber tätig werden. Um einem beteiligungsfreundlichen Demokratieverständnis Genüge zu tun, sollte darüber hinaus ein Verfahren der fairen Beratschlagung und Beschlussfassung sichergestellt werden.¹¹²⁸ Ein frühzeitiges Tätigwerden des Gesetzgebers ist jedoch nicht die einzige Option. *Schwarz-Plaschg et al* weisen darauf hin, dass sich für Gesetzgeber zwei konträre Handlungsoptionen darstellen: einerseits können sie mit Safe-by-Design Ansätzen neue Wege in der Regulierung in den Biowissenschaften beschreiten. Andererseits können sie sich zurückziehen und darauf berufen, dass es sich um technologische Fragestellungen handle und regulatorische Schritte erst postum getroffen werden können.¹¹²⁹

D. Fazit

Keine der genannten Strategien für Safe-by-Design kann absolute Sicherheit gewährleisten. Forschende der Synthetischen Biologie sind sich überwiegend einig, dass die derzeit beste Lösung darin besteht, die erwähnten Maßnahmen zu kombinieren.¹¹³⁰ Die dadurch entstehende Komplexität geht jedoch mit einer erhöhten Fehleranfälligkeit einher.¹¹³¹ Die drei Wissenschaftlichen Komitees der EU empfehlen bei Sicherheitsmaßnahmen, die in der Synthetischen Biologie integriert werden, auf die jeweilige Art des Organismus und die Rahmenbedingungen abzustellen. Für Minimalzellen lautet die Empfehlung etwa, Biosicherheits-Module in der Design-Phase zu implementieren. Bei den Protozellen sollen die möglichen Auswirkungen von Interaktionen natürlicher und nicht-natürlicher Zellen vorab untersucht werden.¹¹³² Eine solch differenzierte Bewertung ist zu begrüßen, es darf dabei aber nicht übersehen werden, dass Safe-by-Design keine rein technische Lösung ist.¹¹³³

Auch die Politik und die Wirtschaft haben das Potential erkannt, mit Safe-by-Design Strategien frühzeitig Risiken vorzugreifen.¹¹³⁴ Eine Schwierigkeit besteht darin, dass Entwicklungsprozesse nicht idealtypisch linear ablaufen, sondern in der Regel iterative Lernprozesse sind. Auch lässt sich

¹¹²⁸ Siehe *M. G. Schmidt, Demokratietheorien*⁶ 233.

¹¹²⁹ Siehe *Schwarz-Plaschg/Kallhoff/Eisenberger, Nanoethics* 2017, 279.

¹¹³⁰ Siehe *Wright/Stan/Ellis, Microbiology* 2013, 1222.

¹¹³¹ Siehe *Gómez-Tatay/Hernández-Andreu, Critical Reviews in Environmental Science and Technology* 2019, 1595.

¹¹³² Siehe *SCENIHR/SCHER/SCCS, Synthetic Biology* III 10.

¹¹³³ Siehe *Hurlbut in Braverman* 78.

¹¹³⁴ Siehe *Schwarz-Plaschg/Kallhoff/Eisenberger, Nanoethics* 2017, 277.

„Sicherheit“ nicht wie eine physikalische Größe auf einem Material anbringen.¹¹³⁵ In der Unberechenbarkeit der Synthetischen Biologie kann eine Schwäche in fehlender antizipativer Sicherheitsbewertung erblickt werden. Positiv formuliert, liegt genau darin eine der Stärken dieses Forschungsfeldes: es ist dynamisch und entwicklungsoffen. Kritisch zu sehen sind Safe-by-Design Ansätze jedenfalls insoweit, als dass Sicherheit nicht als fixe Eigenschaft – die sich etwa vollständig aktivieren und deaktivieren ließe – verstanden werden darf. Ein kontext- und umweltspezifisches Verständnis von Materialien, Produkten oder Organismen verdeutlicht, dass die Vorstellung eines einfachen Add-Ons zu kurz greift und eine damit verbundene Illusion von Kontrolle nicht realistisch ist.¹¹³⁶ *Schwarz-Plaschg et al* empfehlen daher auch die Bezeichnung „Safer by Design“ (im Gegensatz zu „Safety by Design“, weil erstere nicht ein absolutes Sicherheitsmaß als Zielsetzung vorgibt).¹¹³⁷

Eine realistische Einschätzung von Einschließungs-Strategien in *Sv Containment* befürwortet etwa auch *Hurlbut*:

„Confidence in the promise of containment amounts to little more than blindly believing that no harm will come. It is a reactive posture, one that responds only to the threat of harm, rather than being animated by an idea of the good. As such, it refuses the difficult task of confronting the question of the good, and engendering the capacities of reflection and deliberation necessary to address it.“¹¹³⁸

Hier ist *Hurlbut* zuzustimmen, dass der Fokus auf Risiko- und Sicherheitsfragen im Design von Organismen auch den Blick auf andere Ziele verstellen kann. Für den Bereich der Nanotechnologie bemerken etwa *Schwarz-Plaschg et al*, dass die intensive Förderung von Forschung zu Sicherheitsthemen in der Nanotechnologie nicht zu Lasten von Governance-Forschung und der Innovationsförderung gehen sollte.¹¹³⁹

Eine rein naturwissenschaftliche, technische Betrachtung von Safe-by-Design verfehlt die gesellschaftlichen Auswirkungen und Dimensionen des Themas. Als Folge könnten öffentliche Kontrolle und Evaluierung aus dem Fokus geraten.¹¹⁴⁰ Ganz grundsätzlich braucht es jedoch – neben der technischen Frage der Machbarkeit – auch die Bereitschaft für unangenehme Fragestellungen,

¹¹³⁵ Siehe *Reimhult*, *Nanoethics* 2017, 289.

¹¹³⁶ So auch für den Bereich der Engineered Nanomaterials, siehe *Schwarz-Plaschg/Kallhoff/Eisenberger*, *Nanoethics* 2017, 278.

¹¹³⁷ Siehe *Schwarz-Plaschg/Kallhoff/Eisenberger*, *Nanoethics* 2017, 278.

¹¹³⁸ Diese Ausführungen beziehen sich konkret auf Governance-by-Containment. Siehe *Hurlbut* in *Braverman* 91 f.

¹¹³⁹ Siehe *Schwarz-Plaschg/Kallhoff/Eisenberger*, *Nanoethics* 2017, 278.

¹¹⁴⁰ Siehe *Hurlbut* in *Braverman* 82.

etwa ob das Ergebnis überhaupt wünschenswert ist und wer diese Einschätzung treffen sollte.¹¹⁴¹ Nicht die Forschenden allein tragen die Bürde der Entscheidungen, es sind vielmehr politische Fragen. Daher ist auch der EGE zuzustimmen, die in ihrer Opinion of Genome Editing festhält, dass wir einem „Safe enough“ Narrativ widerstehen sollten, der eine ungehinderten Einsatz von Technologien ermöglichen und parallel regulatorische und ethische Überlegungen ignorieren könnte.¹¹⁴²

Diese Fragen sind nicht neu. Dass die Safe-by-Design Konzepte auch in Österreich grundsätzlich nicht unbekannt sind, zeigt ein Blick auf eine Regierungsvorlage für einen Entwurf zu einem GTG aus dem Jahr 1994. Die Erläuterungen nennen biologisches Containment als Beispiel für biologische Sicherheitsmaßnahmen bei Arbeiten mit GVO.¹¹⁴³ Gedacht ist dabei insbesondere an die physische Isolation, es geht um Laboratorien und entsprechende Einrichtungen. Explizit genannt „als eine weitere erwünschte biologische Sicherheitsmaßnahme“ sind Sicherheitsgene: „Dabei handelt es sich um zusätzlich eingefügte Gene, die direkt oder indirekt durch spezielle Maßnahmen die Überlebensfähigkeit des Organismus unter bestimmten Bedingungen regulieren.“¹¹⁴⁴

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass Safe-by-Design Ansätze wie gemacht für die Synthetische Biologie zu sein scheinen. Beide bauen auf einer ingenieurstechnischen Vorstellung von Biologie auf und wollen Organismen nach einem vorgegebenen Design umsetzen. Standardisierung und Modularisierung sind dabei hilfreich, weil sie Abläufe vereinfachen und effizienter zu gestalten versprechen.¹¹⁴⁵ Dennoch drängt sich auch ein Widerspruch auf: Die Synthetische Biologie lebt von der Idee, einfach, günstig und leicht zugänglich zu sein. Jede_r soll die Möglichkeit haben, mit wenig Vorkenntnissen und Zubehör „herumzubasteln“ – die DIY Biology Bewegung ist Ausdruck dieser Bestrebungen. Die Synthetische Biologie sei geradezu ein Sinnbild der „Demokratisierung“ der Wissenschaft, so die Befürworter_innen.¹¹⁴⁶ Gleichzeitig engen Safe-by-Design-Maßnahmen ein: Sie fordern, dass Risiken minimiert werden, ein hohes Maß an Sicherheit gewährleistet wird und sie geben mitunter genau vor, wie Organismen oder Produkte gestaltet sein müssen.¹¹⁴⁷ Damit stehen sie in einem Spannungsverhältnis zum entwicklungs-offenen Zugang der Synthetischen Biologie.

¹¹⁴¹ Siehe *Hurlbut in Braverman* 82.

¹¹⁴² Siehe *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, *Ethics of Genome Editing* 2021 (20 f).

¹¹⁴³ Siehe die Erläuterungen zum Entwurf für einen § 6 GTG, siehe ErläutRV 1465 BlgNR 18. GP, 51..

¹¹⁴⁴ Siehe ErläutRV 1465 BlgNR 18. GP, 51.

¹¹⁴⁵ Siehe Kapitel I.B.2.a).

¹¹⁴⁶ Siehe bereits die Ausführungen in der Einleitung.

¹¹⁴⁷ Zu diesem Widerspruch siehe auch *Hurlbut in Braverman* 83.

V. Fünfter Teil: Resümee

Biosicherheitsrelevante Forschung am Beispiel der Synthetischen Biologie – ein schwer regulierbares Forschungsfeld. Die Synthetische Biologie kombiniert Ansätze verschiedener Disziplinen und sie ist in steter Weiterentwicklung. Als Forschungsfeld gilt sie als ein Paradebeispiel für biosicherheitsrelevante Forschung. Regulierung in der Synthetischen Biologie gestaltet sich einerseits durch das Tempo einzelner Entwicklungen und andererseits durch die nicht klar bestimmbaren Ränder des Forschungsfeldes als schwierig. Der Fokus hat sich daher in den vergangenen Jahren weg von einer Betrachtung des Forschungsfeldes der Synthetischen Biologie insgesamt hin zu spezifischen Werkzeugen, Methoden, Techniken und Anwendungen verlagert, die von Relevanz für die Biosicherheit sind. Dieser veränderte Fokus fördert neue Formen der rechtlichen Regulierung und naturwissenschaftlich-technischen Kontrolle.

Herausfordernd für Regulierungsbestrebungen ist dabei, dass es Bezugspunkte klar festzulegen gilt – klassisches Beispiel ist die Frage, ob an Produkten oder Prozessen angesetzt wird – und der Einsatz verschiedener Regulierungsformen abzuwägen ist. Auch wirkt der Umstand, dass biosicherheitsrelevante Forschung in grenzüberschreitenden Kontexten verortet ist, zusätzlich erschwerend. Für Österreich konnte eine rechtliche Bestandsaufnahme im Rahmen dieser Arbeit zeigen, dass einschlägige Bestimmungen zu biosicherheitsrelevanter Forschung im Rechtsbestand verstreut sind und eine Auseinandersetzung mit Risiken der Synthetischen Biologie bisher nur vereinzelt stattgefunden hat. Ein Blick über die Landesgrenze zeigt, dass die Regulierungszugänge auf internationaler Ebene, Ebene der Europäischen Union, in Deutschland, den Niederlanden und den USA unterschiedlich ausgestaltet sind und jeweils spezifische regulatorische Schwerpunkte verfolgen, wie mit biosicherheitsrelevanter Forschung umgegangen werden kann. Insgesamt lässt sich dabei eine grobe Unterscheidung danach beobachten, ob ein Fokus auf Biosafety oder Biosecurity vorherrschend ist.

Die Bedeutung von Definitionen. Um diesen Herausforderungen zu begegnen, braucht es eine gemeinsame Sprache. Die vorliegende Untersuchung hat aufgezeigt, welche fundamentale Rolle dabei Definitionen spielen. Unklare Definitionen führen zu regulatorischer Unsicherheit. Das europäische Gentechnikrecht ist dafür ein anschauliches Beispiel: Die EuGH-Entscheidung C 528/16, Confédération paysanne u.a. im Jahre 2018 sowie die darauffolgenden Studienbeauftragungen und Forderungen nach einer grundsätzlichen Reform des Gentechnikrechts haben verdeutlicht, dass nicht selbsterklärend ist, welche Techniken „seit langem als sicher gelten“. Mit Blick auf spezifische

Werkzeuge, Methoden, Techniken und Anwendungen in der Synthetischen Biologie finden sich schon seit deren Anfängen Diskussionen darüber, wo eine Grenzziehung zwischen „natürlich“ oder „künstlich“/ „synthetisch“ sowie „neu“ oder „nicht-neu“ möglich ist und welche Konsequenzen eine solche Einordnung haben soll. Die vorliegende Arbeit hat aufgezeigt, dass hinter diesen definitorischen Fragen keine juristischen Feinheiten, sondern mit ihnen wegweisende regulatorische Weichen gestellt und gesellschaftspolitische Positionierungen eingenommen und verfestigt werden. Foren zu finden, in denen derart wichtige Fragen diskutiert und Lösungen ausverhandelt werden, ist wesentlich. Auf internationaler Ebene gibt es dazu zahlreiche Initiativen. Wie bspw die Diskussionen um „digital sequence information“ im Rahmen der Biodiversitätskonvention und ihrer Protokolle zeigt, braucht es nicht nur Akteur_innen, die bereit sind trotz widerstrebender Interessen an einer gemeinsamen Sprache zu arbeiten, sondern auch sehr viel Zeit, bis Kompromisse gefunden sind. Raschere Lösungen können in kleineren Formationen, etwa auf nationalstaatlicher Ebene, gefunden werden. Diese haben jedoch den Nachteil, dass wiederum die gemeinsame Sprache fehlt, die in grenzübergreifenden Thematiken essenziell ist.

Top-down und Bottom-up Regulierung. Lassen sich Regelungsgegenstände und -sachverhalte ausreichend bestimmt benennen, steht an nächster Stufe die Frage eines adäquaten Regulierungszuganges. Mit Blick auf die Synthetische Biologie hat sich dabei eine Diskussion entlang der Pole einer Top-down und Bottom-up Regulierung etabliert. Top-down meint dabei Regulierung, die „von oben“ kommt und umfasst in erster Linie staatliche Regelungen (gemeint ist dabei sowohl auf nationaler, europäischer sowie internationaler Ebene). Demgegenüber umfasst Bottom-up („von unten“) Regulierungsbestrebungen, die von den betroffenen Akteur_innen (das sind idR die Forschenden, Forschungsorganisationen oder auch Unternehmen der Biotech-Industrie) selbst ausgehen.

Top-down und Bottom-up wird in der Synthetischen Biologie und dieser Arbeit auch mit einem zweiten Begriffsverständnis verwendet: In der biowissenschaftlichen Literatur zur Synthetischen Biologie werden die Forschungsbereiche häufig danach kategorisiert, ob ein Organismus von Grund auf neu konstruiert und zusammengebaut wird (Bottom-up) oder ein bestehender Organismus so weit reduziert und adaptiert wird (Top-down), bis er die gewünschten Funktionalitäten besitzt.

Aus rechtlicher Sicht umfasst Top-down-Regulierung insb gesetzliche Gebote, Verbote und Beschränkungen. Bottom-up zeigt sich dagegen zB in Form von Verhaltens- oder Ethikkodizes, Empfehlungen, Stellungnahmen.

Biosicherheitsrelevante Forschung zeichnet sich dadurch aus, dass ihre Auswirkungen schwer absehbar sind – angesprochen ist damit ihr Dual Use-Charakter, dh Chancen und Risiken liegen nah beieinander. Top-down Regulierung, insbesondere in Form von Verboten, ist in diesen Bereichen schwierig, weil der Wissenstand zu gering ist, um eingreifende Maßnahmen zu rechtfertigen. Dies begünstigt vielmehr den Einsatz von weicheren Regulierungsformen. Als Argument für Bottom-up Regulierung wird vorgebracht, dass sie flexibler und sachnäher sei und in der Regel eine hohe Akzeptanz im Adressat_innenkreis habe. Formen der Selbstregulierung müssen sich jedoch die Kritik gefallen lassen, dass ihre Einhaltung von den beteiligten Akteur_innen abhängig ist. Wirkt sich ihre Forschung potenziell auf einen erweiterten Personenkreis aus (gegebenenfalls gar die gesamte Weltbevölkerung), ist schwer rechtfertigbar, dass ein begrenzter Personenkreis über derart weitreichende Auswirkungen entscheidet.

Hybride Formen der Regulierung. Dem grenzüberschreitenden Charakter biosicherheitsrelevanter Forschung und den potenziell einen großen Personenkreis umfassenden Auswirkungsradius tragen hybride Formen der Regulierung Rechnung. Hybride Regelungen finden sich insbesondere im transnationalen Bereich, der neben dem traditionellen nationalen und internationalen Recht steht. Im Gegensatz zum nationalen und internationalen Recht fehlt es transnationalen Regeln häufig an Durchsetzungsmechanismen und nationalstaatlichen Kontroll- und Rechtsschutzmöglichkeiten. Hybride Formen verknüpfen Formen staatlicher und nicht-staatlicher Rechtssetzung (zB wenn privates Recht staatlich anerkannt oder angeeignet wird). Im Ergebnis kommt es zu Formen des Rechtspluralismus (wie aus dem Internet- oder Sportrecht bekannt). Einerseits bestehen staatliche und nicht-staatliche Regelungen nebeneinander, teilweise in Ergänzung, teilweise in möglichen Widersprüchen. Wir beobachten eine Fragmentierung und Hybridisierung im Bereich der transnationalen Rechtsetzung.

Die Untersuchung dieser Arbeit kommt zum Schluss, dass die Lösung weder in der alleinigen Selbstverpflichtung der Wissenschaft noch in einem engen rechtlichen Korsett für Forschung liegen sollte. In hybriden Formen und einer Kombination von Top-down und Bottom-up kann ein adäquater Rahmen für biosicherheitsrelevante Forschung liegen. Grundsätze, wie biosicherheitsrelevante Forschung stattfinden kann, legt damit der demokratisch legitimierte Gesetzgeber in den verfassungsgesetzlich zulässigen Grenzen und in Abstimmung mit internationalen und supranationalen Foren fest. Dort wo es zusätzlich sach- und fachspezifischer Regelungen bedarf, um ein für Forschung förderliches Umfeld zu gewährleisten, sind auch Formen der Selbstregulierung gefragt. Wichtig ist Transparenz darüber, wer zu Regulierung berufen ist, wie

Entscheidungsprozesse gestaltet sind, was Regelungsinhalt ist und welche rechtliche Qualität den spezifischen Regelungen zukommt.

Partizipation und Deliberation. Wie biosicherheitsrelevante Forschung reguliert wird, hat potenziell Auswirkungen auf die ganze Weltbevölkerung und die Umwelt in ihrer Gesamtheit. Welchen Raum wir derartiger Forschung in unserer Welt einräumen wollen, sollte daher nicht hinter verschlossenen Türen beschlossen werden. Die Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung braucht vielmehr partizipative und deliberative Prozesse. Ansätze in diese Richtung gibt es bereits, etwa im Rahmen von Konsultationsmechanismen auf Unionsebene. Das partizipative Element sollte sich dabei jedoch nicht nur auf einige wenige Expert_innen erstrecken oder ein bloßes „Miteinbeziehen“ der Öffentlichkeit, um sich zu Wort zu melden, als Formalakt bedeuten. Es braucht Verfahren, die eine breite Teilnahme und Teilhabe ermöglichen. Die Entscheidungen selbst müssen Anforderungen der Transparenz und Nachvollziehbarkeit erfüllen. Es soll ersichtlich sein, welcher Input von wem eingeflossen ist, wie dieser bearbeitet wurde und inwiefern er sich in den von den zuständigen Entscheidungsträgern getroffenen Akten widerspiegelt. Ein solches Verständnis vorausgesetzt, können Entscheidungen demokratisch legitimiert sein, auch ohne, dass sämtliche Akte auf parlamentarische Tätigkeit rückführbar sind. Auch wenn es keine Weltöffentlichkeit und es kein diese Öffentlichkeit repräsentierendes Weltparlament gibt, das als solches über derartige Fragen entscheiden könnte, erscheint es dennoch sinnvoll, an internationalen Foren zu arbeiten, in denen eine demokratische Deliberation stattfinden kann. Was ein breiter Austausch von Akteur_innen aus verschiedenen Lebenswelten jedenfalls bewirken kann, ist, dass das Bewusstsein für Biosicherheitsfragen gestärkt wird.

Innovation braucht Regulierung. Die vorliegende Arbeit kommt zum Schluss: Innovation braucht Regulierung. Regulierung mag bei manchen Assoziationen übermäßiger Bürokratie und starrer Regeln hervorrufen und damit scheinbar innovationshemmend sein. Dabei darf aber nicht übersehen werden, dass Regulierung einen vorhersehbaren Rahmen für das Handeln der beteiligten Akteur_innen bietet, was nicht zuletzt auch den Wettbewerb beleben kann. Außerdem kann Regulierung das Vertrauen und eine positive Einstellung gegenüber einer Disziplin oder einzelnen Forschungsgegenständen fördern. Dieses Vertrauen schlägt sich wiederum in Forschungsförderung und der Offenheit für technologische Entwicklungen in der Öffentlichkeit nieder. Regulierung ist somit nicht ein Hindernis für Forschung, sondern vielmehr Voraussetzung für technologische Innovation.

Die rechtsvergleichende Betrachtung zeigte, wie vielfältig biosicherheitsrelevante Forschung reguliert werden kann. Regulierungszugänge müssen dabei im jeweiligen Kontext und nicht isoliert betrachtet werden. Auch gesellschaftliche, politische, kulturelle und ethische Aspekte der Fragestellung sollten dabei mitberücksichtigt werden. Damit eröffnen sich weitere Anknüpfungspunkte zu sozialwissenschaftlicher und insbesondere interdisziplinärer Forschung, die im Rahmen dieser Arbeit nicht abgedeckt werden konnten. Es scheint jedoch wichtig, diese nicht aus dem Blick zu verlieren. Ansonsten könnte eine Betrachtung isolierter Rechtsbestimmungen zu einer einseitigen Antwort auf eine Frage führen, die nach einer vielschichtigen Betrachtung verlangt.

Safe-by-Design Ansätze und das „Safe enough“ Narrativ. Zum Umgang mit biosicherheitsrelevanter Forschung findet sich eine Vielfalt an Regulierungsansätzen. Als eine Regulierungsmöglichkeit, die wie geschaffen für die Synthetische Biologie zu sein scheint, wurden die sogenannten Safe-by-Design Ansätze hervorgehoben. Biowissenschaften im Allgemeinen und die Synthetische Biologie im Speziellen beschäftigen sich mit dem Lebendigen, das idR in Bewegung und dynamisch ist. Safe-by-Design Ansätze, die Sicherheit und Kontrolle bereits in der Design-Phase eines Forschungsprozesses verfolgen, klingen daher wie prädestiniert, die unkontrollierbaren Züge der Synthetischen Biologie von vornherein zu bändigen.

Diese Ansätze dürfen aber nicht darüber hinwegtäuschen, dass „Sicherheit“ nicht als fixe Eigenschaft wie ein Add-On von Organismen verstanden werden darf. Was als „sicher“ gelten kann, setzt vielmehr eine kontext- und umweltspezifische Betrachtung des jeweiligen Organismus voraus. Unter diesem Blickwinkel ist auch das „Safe enough“ Narrativ zu lesen: Der Fokus auf Risiko- und Sicherheitsfragen im Design sollte nicht den Blick auf andere Ziele verstellen oder die Frage vorwegnehmen, ob und in welcher Form eine spezifische Forschung befürwortet wird. Neben der technischen Machbarkeit geht es in der Regulierung biosicherheitsrelevanter Forschung damit immer auch um die Bereitschaft, sich unangenehmen Fragen zu stellen und Antworten auf sie zu suchen. Das bedeutet allem voran auch offen für die Option zu sein, dass etwas zwar technisch möglich, aber gesellschaftlich vielleicht nicht wünschenswert ist.

Nicht von Forschenden allein sollte diese Entscheidung im Wege von Design-Ausgestaltungen getroffen werden, es sind vielmehr politische Fragen. Den Rahmen für diese Überlegungen und auch die entsprechenden Entscheidungsprozesse zu schaffen, ist damit genauso wichtig wie ein verantwortungsvoller Umgang in der Forschung selbst.

Für die biosicherheitsrelevante Forschung in Österreich könnte daher ein Vorschlag dahingehend lauten, die Forschung an Safe-by-Design Ansätzen voranzutreiben. Dies jedoch nicht,

um mit ihnen einen Anschein „sicherer Forschung“ zu vermitteln, sondern um Impulse für eine Auseinandersetzung mit den in dieser Arbeit umschriebenen Fragen zu setzen. Dabei sollten Räume für interdisziplinäre Zusammenarbeit und Austausch geschaffen werden, in denen Neues erforscht und Grenzen ausgelotet werden können. Testbeds sind dafür eine mögliche Option

Der Blick bspw nach Deutschland, in die Niederlande oder die USA hat gezeigt, wie breit andernorts biosicherheitsrelevante Forschung bereits diskutiert wird. Auch wenn die vorliegende Arbeit eine abschließende Lösung, wie biosicherheitsrelevante Forschung in Österreich reguliert werden soll, nicht anbieten kann, so will sie doch eine Grundlage für eine weitere Auseinandersetzung mit diesem Thema liefern und dazu anregen, auch abseits internationaler Foren, in denen österreichische Expert_innen vertreten sind, darüber nachzudenken, wie wir als Gesellschaft zu diesen Fragen stehen.

Literatur- und Quellenverzeichnis

- Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources*, Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources. CBD/DSI/AHTEG/2018/1/4 (20.02.2018).
- Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources*, Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources. CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7 (20.03.2020).
- Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology*, Considerations on Synthetic Biology as per Decision 14/19. CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/2 (6.05.2019).
- Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology*, Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology. CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/3 (9.12.2017).
- B. L. Adams, The Next Generation of Synthetic Biology Chassis: Moving Synthetic Biology from the Laboratory to the Field, ACS synthetic biology 2016, 1328–1330.
- AGES, Cisgenesis. A report on the practical consequences of the application of novel techniques in plant breeding (Oktober 2012).
- AGES, New plant breeding techniques. RNA-dependent DNA methylation, Reverse breeding, Grafting (Dezember 2013).
- Akademie der Naturwissenschaften der Schweiz*, Web-Beitrag zu „Gene Drives“, abrufbar unter: https://naturwissenschaften.ch/topics/synbio/applications/gene_drive (6.01.2022).
- Akademien der Wissenschaften Schweiz*, Missbrauchspotential und Biosecurity in der biologischen Forschung (2017).
- American Heritage Dictionary of the English Language*, Beitrag zu “Biopiracy“, abrufbar unter: <https://ahdictionary.com/word/search.html?q=biopiracy> (6.01.2022).
- Andersen/Schreiber*, „Genome Editing“ vor dem EuGH und seine Folgen. Eine Darstellung der durch das EuGH-Urteil C-528/16 hervorgerufenen Reaktionen, FIP 2019, 3–19.
- Andersen/Schreiber*, Neue Regeln für die Gentechnik in Europa? Eine Darstellung der faktischen Auswirkungen des EuGH-Urteils C-528/16 und der im Nachgang ergangenen Vorschläge für eine Reform des europäischen Gentechnikrechts, FIP 2020, 4–21.
- Antunes/Morey/Smith/Albrecht/Bowen/Zdunek/Troupe/Cuneo/Webb/Hellinga/Medford*, Programmable ligand detection system in plants through a synthetic signal transduction pathway, PloS one 2011, 1–11.
- Aristoteles*, Nikomachische Ethik Nr. 8586 (Bibliographisch ergänzte Ausgabe 2015).
- Assembly Standards for BioBricks*, abrufbar unter: <http://parts.igem.org/Help:Standards/Assembly> (6.01.2022).
- Atlas/Dando*, The dual-use dilemma for the life sciences: perspectives, conundrums, and global solutions, Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science 2006, 276–286.
- Australian Group*, webpage, abrufbar unter: <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/en/index.html> (6.01.2022).
- Ayers*, The Biological Weapons Convention. Creation and Problems with Enforcement, Journal of Biosecurity, Biosafety and Biodefense Law 2012.
- Baer*, Rechtssoziologie. Eine Einführung in die interdisziplinäre Rechtsforschung³ (2017).
- N. A. Baeshen/M. N. Baeshen/Sheikh/Bora/Ahmed/Ramadan/Saini/Redwan*, Cell factories for insulin production, Microbial cell factories 2014, 1–9.
- Bagley*, Digital DNA: The Nagoya Protocol, Intellectual Property Treaties, and Synthetic Biology (2015).
- Bagley/Rai*, The Nagoya Protocol and Synthetic Biology Research. A Look at the Potential Impacts (2013).
- Baltimore/Berg/Botchan/Carroll/Charo/Church/Corn/Daley/Doudna/Fenner/Greely/Jinek/Martin/Penhoet/Puck/Sternberg/Weissman/Yamamoto*, Biotechnology. A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification, Science 2015, 36–38.

- Bashor/Collins*, Understanding Biological Regulation Through Synthetic Biology, Annual review of biophysics 2018, 399–423.
- BBC News*, Tokyo Sarin attack: Japan executes last Aum Shinrikyo members on death row, 26.06.2018, abrufbar unter <https://www.bbc.co.uk/news/world-asia-44962581> (6.01.2022)
- F. Beck*, EuGH-Urteil zu Genschere in der Pflanzenzüchtung: Wenn Gerichte über Gentechnik entscheiden, 26.07.2018, Legal Tribune Online.
- F. Beck*, „Genome Editing“ vor dem EuGH. Schlussanträge des Generalanwalts und Folgerungen, FIP 2018, 4–11.
- V. Beck*, Dual-Use-Problematik und Verhaltenskodex, BIoSpektrum 2011, 239.
- Benner/Yang/Chen*, Synthetic biology, tinkering biology, and artificial biology. What are we learning? Comptes Rendus Chimie 2011, 372–387.
- Berg*, Asilomar 1975: DNA modification secured, Nature 2008, 290–291.
- Biegelbauer/Hansen*, Democratic theory and citizen participation: democracy models in the evaluation of public participation in science and technology, Science and Public Policy 2011, 589–597.
- Bielefeld-CeBiTec 2015-Team*, Dual Use - A Report (2015), 1, abrufbar unter: http://2015.igem.org/wiki/images/b/be/Bielefeld-CeBiTec_Dual-Use_Report.pdf (6.01.2022).
- BioBrick™ User Agreement*, abrufbar unter: <https://biobricks.org/bpa/users/> (6.01.2022).
- Bioethikkommission*, Kodifikation des medizinischen Forschungsrechts. Stellungnahme der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt (2011).
- Bioethikkommission*, Tätigkeitsbericht der Bioethikkommission an den Bundeskanzler. Oktober 2016 - Oktober 2017 (2017).
- Biosecurity Office*, webpage mit Vulnerability Scan und Biosecurity Self-Scan Toolkit, abrufbar unter: <http://www.biosecurityselfscan.nl/mainMenu.html> (6.01.2022).
- Bogner/Torgersen*, Different ways of problematising biotechnology - and what it means for technology governance, Public understanding of Science 2015, 516–532.
- Boldt/O. Müller/Maio*, Synthetische Biologie. Eine ethisch-philosophische Analyse (2009).
- Bölker*, Complexity in Synthetic Biology. Unnecessary or Essential? in *Giese/Pade/Wigger/Gleich* (Hrsg), Synthetic biology. Character and impact (2015) 59–69.
- Bonas/Friedrich/Fritsch/Müller/Schöne-Seifert/Steinicke/Tanner/Taupitz/Vogel/Weber/Winnacker*, Ethische und rechtliche Beurteilung des genome editing in der Forschung an humanen Zellen. Ethical and legal assessment of genome editing in research on human cells Nr. 10 (März 2017).
- Bosley/Botchan/Bredenoord/Carroll/Charo/Charpentier/Cohen/Corn/Doudna/Feng/Greely/Isasi/Ji/Kim/Knopers/Lanphier/Li/Lovell-Badge/Martin/Moreno/Naldini/Pera/Perry/Venter/Zhang/Zhou*, CRISPR germline engineering - the community speaks, Nature biotechnology 2015, 478–486.
- Braun/Fernau/Dabrock*, (Re-)Designing Nature? An Overview and Outlook on the Ethical and Societal Challenges in Synthetic Biology, Adv. Biosys. 2019, 1–8.
- Braverman*, Editing the Environment. Emerging Issues in Genetics and the Law, in *Braverman* (Hrsg), Gene editing, law, and the environment. Life beyond the human (2018) 1–19.
- Brunk/Neri/Tavernelli/Hatzimanikatis/Rothlisberger*, Integrating computational methods to retrofit enzymes to synthetic pathways, Biotechnology and bioengineering 2012, 572–582.
- Buhk*, Synthetic biology and its Regulation in the European Union, New biotechnology 2014, 528–531.
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)*, Gentechnik, abrufbar unter: https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/06_Gentechnik/gentechnik_node.html (6.01.2022).
- Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle*, Handbuch Exportkontrolle und Academia (Februar 2019).
- Bundesministerium für Europa, Integration und Äußeres*, Biosicherheit: aktuelle Herausforderungen für Politik und Wissenschaft (2015), abrufbar unter: https://www.bmeia.gv.at/fileadmin/user_upload/Zentrale/Aussenpolitik/Abruestung/Biosicherheit_Seminar_25_Juni_2015.pdf (6.01.2022).

- Buocz/Ehrke-Rabel/Hödl/Eisenberger*, Bitcoin and the GDPR: Allocating responsibility in distributed networks, *Computer Law & Security Review* 2019, 182–198.
- Callaway*, Race to design life heats up, *Nature* 2016, 557–558.
- Cambridge Dictionary*, Beitrag zu „Governance“, abrufbar unter: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/governance> (6.01.2022).
- Carter/Rodemeyer/Garfinkel/Friedman*, Synthetic Biology and the U.S. Biotechnology Regulatory System: Challenges and Options (2014).
- Casadevall/Enquist/Imperiale/Keim/Osterholm/Relman*, Redaction of sensitive data in the publication of dual use research of concern, *mBio* 2013, 1-2.
- Cello/Paul/Wimmer*, Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template, *Science* 2002, 1016–1018.
- Centre for Biosecurity and Biopreparedness*, An efficient and practical approach to biosecurity (2015).
- Chae/Choi/Kim/Ko/Lee*, Recent advances in systems metabolic engineering tools and strategies, *Current opinion in biotechnology* 2017, 67–82.
- Chan/J. Wook Lee/Cameron/Bashor/Collins*, ‘Deadman’ and ‘Passcode’ microbial kill switches for bacterial containment, *Nature chemical biology* 2016, 82–86.
- Chang*, Use of Evolution to Design Molecules Nets Nobel Prize in Chemistry for 3 Scientists, 3.10.2018, *New York Times*, abrufbar unter: <https://www.nytimes.com/2018/10/03/science/chemistry-nobel-prize.html> (6.01.2022).
- Chneiweiss/Hirsch/Montoliu/Müller/Fenet/Abecassis/Merchant/Baertschi/Botbol-Baum/Houghton/Kritikos/Mifsud/Bartnik/Rath/Druml/Friedrich/Carvalho/Lanzerath/Saint-Raymond*, Fostering responsible research with genome editing technologies: a European perspective, *Transgenic research* 2017, 709–713.
- Chu*, A Safe and Simple Arsenic Detector, 25.01.2007, *MIT Technology Review*.
- COGEM*, Bericht zur Synthetischen Biologie (2006) (in niederländischer Sprache), abrufbar unter: <https://cogem.net/publicatie/synthetische-biologie-een-onderzoeksveld-met-voortschrijdende-gevolgen/> (6.01.2022).
- J. Cohen*, The untold story of the ‘circle of trust’ behind the world’s first gene-edited babies, 01.08.2019, *ScienceMag.org*.
- Colussi*, Synthetic biology as a new threat to biosecurity. Is there a road to suitable governance? in *Romeo Casabona* (Hrsg), *Bioterrorismo y bioseguridad* (2015) 65–110.
- Colussi*, Synthetic Biology: A Driving Force of Innovation in Law? in *Santosuosso/Goodenough/Tomasi* (Hrsg), *The Challenge of Innovation in Law. The Impact of Technology and Science on Legal Studies and Practice* (2015) 261–291.
- Commissie Genetische Modificatie*, Biological machines? Anticipating developments in synthetic biology (2008).
- Commissie Genetische Modificatie*, Synthetic Biology – Update 2013 (2013).
- Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, COP-MOP Decision BS-I/8. Establishment of an Open-Ended Ad Hoc Working Group of legal and technical experts on liability and redress in the context of the Protocol.
- Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Decision Adopted by The Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity. 14/19. Synthetic biology (30.11.2018).
- Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Decision X/13. New and emerging issues (19.10.2010).
- Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Decision XII/24. New and emerging issues: synthetic biology (17.10.2014).
- Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Decision XIII/16. Digital sequence information on genetic resources (16.12.2016).

- Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Decision XIII/17. Synthetic biology (16.12.2016).
- Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, Possible gaps and overlaps with the applicable provisions of the Convention, its Protocols and other relevant agreements related to components, organisms and products resulting from synthetic biology techniques. UNEP/CBD/COP/12/INF/12 (29.09.2014).
- Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity serving as the meeting of the Parties of the Cartagena Protocol on Biosafety*, Decision BS-V/11. International rules and procedures in the field of liability and redress for damage resulting from transboundary movements of living modified organisms.
- Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization*, NP-1/1. Rules of procedure for meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol (20.10.2014).
- Connor, First Human Embryos Edited in U.S. Researchers have demonstrated they can efficiently improve the DNA of human embryos, 26.07.2017, MIT Technology Review.
- Convention on Biological Diversity (CBD)*, Überblick der Vertragsparteien und Stand der Unterzeichnungen, abrufbar unter: <http://bch.cbd.int/protocol/parties/#tab=1> (6.01.2022).
- Council of the European Union*, Fight against the proliferation of weapons of mass destruction - EU strategy against proliferation of Weapons of Mass Destruction (10.12.2003).
- Crocker/Ilisley, Using synthetic biology to study gene regulatory evolution, *Current opinion in genetics & development* 2017, 91–101.
- Cyranoski/Reardon, Chinese scientists genetically modify human embryos, 22.04.2015, Nature News.
- Czar/Anderson/Bader/Peccoud, Gene synthesis demystified, *Trends in Biotechnology* 2009, 63–72.
- Dahl, A Democratic Dilemma: System Effectiveness versus Citizen Participation, *Political Science Quarterly* 1994, 23.
- DARPA, Web-Beitrag zu „Insect Allies“, abrufbar unter: <https://www.darpa.mil/program/insect-allies> (6.01.2022).
- Dederer, Options for the Regulation of Genome Edited Plants – Framing the Issues, in *Dürnberger/Pfeilmeier/Schleissing* (Hrsg), *Genome Editing in Agriculture. Between Precaution and Responsibility*¹ (2019) 75–122.
- Dederer/Hamburger (Hrsg), *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology* (2019).
- Deutsche Forschungsgemeinschaft*, Verhaltenskodex: Arbeit mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen (2013).
- Deutsche Forschungsgemeinschaft/ Leopoldina*, Wissenschaftsfreiheit und Wissenschaftsverantwortung. Empfehlungen zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung (2014).
- Deutscher Ethikrat*, Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft, Infobrief: Informationen und Nachrichten aus dem Deutschen Ethikrat 2014, 1–4.
- Deutscher Ethikrat*, Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft (2014).
- Deutscher Ethikrat*, Diskurs zum Umgang mit missbrauchsgefährdeter Forschung, Infobrief: Informationen und Nachrichten aus dem Deutschen Ethikrat 2015, 10–11.
- Devos/Waigmann/Papadopoulou/Raffaello/Schoonjans/Healy, Advances in genetic engineering: EFSA public consultations in 2020, *EFSA Journal* 2020, 2943.
- DIYbiosphere, Plattform für DIY-Biologie, abrufbar unter: <http://sphere.diybio.org/> (6.01.2022).
- Doudna/Charpentier, Genome editing. The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9, *Science* 2014, 1258096.
- Eberhard/Konrath/Trattnig/Zleptnig, Governance – zur theoretischen und praktischen Verortung des Konzepts in Österreich, *Journal für Rechtspolitik* 2006, 35–60.

- Eckerstorfer/Dolezel/Heissenberger/Miklau/Reichenbecher/Steinbrecher/Waßmann*, An EU Perspective on Biosafety Considerations for Plants Developed by Genome Editing and Other New Genetic Modification Techniques (nGMs), *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 1–21.
- Eckerstorfer/Engelhard/Heissenberger/Simon/Teichmann*, Plants Developed by New Genetic Modification Techniques–Comparison of Existing Regulatory Frameworks in the EU and Non-EU Countries, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 1–26.
- Edwards/Kelle*, A life scientist, an engineer and a social scientist walk into a lab: challenges of dual-use engagement and education in synthetic biology, *Medicine, Conflict and Survival* 2012, 5–18.
- EFSA, Ergebnisse der public consultation der EFSA Scientific Committee opinion "Evaluation of existing guidelines for their adequacy for the microbial characterisation and environmental risk assessment of micro-organisms obtained through synthetic biology", abrufbar unter: <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-draft-efsa-scientific-committee-opinion> (6.01.2022).
- EFSA Panel on Genetically Modified Organisms/Naegeli/Bresson/Dalmay/Dewhurst/Epstein/Guerche/Hejatko/Moreno/Mullins/Nogué/Rostoks/Sánchez Serrano/Savoini/Veromann/Veronesi/Bonsall/Mumford/Wimmer/Devos/Paraskevopoulos/Firbank*, Adequacy and sufficiency evaluation of existing EFSA guidelines for the molecular characterisation, environmental risk assessment and post-market environmental monitoring of genetically modified insects containing engineered gene drives, *EFSA Journal* 2020, e06297.
- EFSA Panel on Genetically Modified Organisms/Naegeli/Bresson/Dalmay/Dewhurst/Epstein/Firbank/Guerche/Hejatko/Moreno/Mullins/Nogué/Sánchez Serrano/Savoini/Veromann/Veronesi/Casacuberta/Gennaro/Paraskevopoulos/Raffaello/Rostoks*, Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis, *EFSA Journal* 2020, e06299.
- EFSA Scientific Committee/More/Bampidis/Benford/Bragard/Halldorsson/Hernández-Jerez/Susanne/Koutsoumanis/Machera/Naegeli/Nielsen/Schlatter/Schrenk/Silano/Turck/Younes/Glandorf/Herman/Tebbe/Vlak/Aguilera/Schoonjans/Cocconcelli*, Evaluation of existing guidelines for their adequacy for the microbial characterisation and environmental risk assessment of microorganisms obtained through synthetic biology, *EFSA Journal* 2020, e06263.
- I. Eisenberger*, Genomeditieren in der Pflanzenzüchtung – Auswirkungen europäischer Vogel-Strauß-Politik. Anmerkungen zu EuGH 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne ua, ÖZW* 2019, 98–101.
- I. Eisenberger*, *Innovation im Recht* 176 (2016).
- I. Eisenberger/Bereuter*, Nanotechnology and Fundamental Rights: Regulating Dual-Use Research, in *Eisenberger/Kallhoff/Schwarz-Plaschg* (Hrsg), *Nanotechnology. Regulation and Public Discourse* (2019) 135–146.
- I. Eisenberger*, *Regelbildung durch Private*, in *Fuchs/Merli/Pöschl/Sturn/Wiederin/Wimmer* (Hrsg), *Staatliche Aufgaben, private Akteure: Erscheinungsformen und Effekte* (2015) 103–116.
- I. Eisenberger*, *Technik der Grundrechte – Grundrechte der Technik*, in *Holoubek/Martin/Schwarzer* (Hrsg), *Die Zukunft der Verfassung - die Verfassung der Zukunft? Festschrift für Karl Korinek zum 70. Geburtstag* (2010) 115–129.
- I. Eisenberger*, *Zwischen Rechtswissenschaften und Life Sciences*, *jrp* 2020, 139.
- El Karoui/Hoyos-Flight/Fletcher*, *Future Trends in Synthetic Biology. A Report*, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2019, 1–8.
- Enemark*, *Influenza Virus Research and Eu Export Regulations: Publication, Proliferation, and Pandemic Risks*, *Medical law review* 2017, 293–313.
- Engelhard*, *Biosicherheit in der Synthetischen Biologie*, *Die Politische Meinung* 2010, 17–22.
- EPFL-Team*, *iGem Projekt „ViTest“*, abrufbar unter: <https://2019.igem.org/Team:EPFL> (6.01.2022).
- Eriksson*, *The evolving EU regulatory framework for precision breeding*, *TAG. Theoretical and applied genetics. Theoretische und angewandte Genetik* 2019, 569–573.

- ETC Group*, „Synthetische Biologie“, abrufbar unter: <https://www.etcgroup.org/issues/synthetic-biology> (6.01.2022).
- ETC Group et al*, Global Coalition Sounds the Alarm on Synthetic Biology. Demands Oversight and Societal Debate (18.5.2006).
- Ethikrat der Max-Planck-Gesellschaft* (Hrsg), Diskussionspapier zur wissenschaftlichen Bedeutung der Genom-Editierung und zu den potenziell damit verbundenen ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Fragen (Oktober 2019).
- Europäische Kommission*, Europäische Charta für Forscher -Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern (2005).
- Europäischen Kommission*, Anfragebeantwortung auf die parlamentarische Anfrage E-006525/2014 vom 14.10.2014, abrufbar unter https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-8-2014-006525-ASW_EN.html (6.01.2022).
- Europäische Kommission*, Halbzeitbewertung der EU-Biodiversitätsstrategie bis 2020. COM (2015) 478 final.
- Europäische Kommission*, Leitfaden zu dem Anwendungsbereich und den Kernverpflichtungen der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates über Maßnahmen für die Nutzer zur Einhaltung der Vorschriften des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union, ABl C 2016/313, 1.
- Europäische Kommission*, Mitteilung der Kommission. Bessere Rechtsetzung: Bessere Ergebnisse für eine stärkere Union. COM(2016) 615.
- Europäische Kommission*, Our life insurance, our natural capital: an EU biodiversity strategy to 2020. COM (2011) 244 final.
- Europäische Kommission*, Vertragsverletzungsverfahren im Januar: wichtigste Beschlüsse (25.01.2018).
- European Academies' Science Advisory Council*, EASAC and the New Plant Breeding Techniques (Juli 2018).
- European Academies' Science Advisory Council*, Gain of function. Experimental applications relating to potentially pandemic pathogens 27 (2015).
- European Academies' Science Advisory Council/Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina*, Genome editing: scientific opportunities, public interests and policy options in the European Union 31 (March 2017).
- European Biosecurity Regulators Forum*, Guidelines for the implementation of Action B2. EU CBRN action plan (März 2014).
- European Biosecurity Regulators Forum (EBRF)*, Working paper: Securing immaterial technology with dual-use potential (2016).
- European Commission*, Communication from the Commission to the European Parliament and the Council on Strengthening Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Security in the European Union – an EU CBRN Action Plan (24.06.2009).
- European Commission*, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Action Plan to enhance preparedness against chemical, biological, radiological and nuclear security risks (18.10.2017).
- European Commission*, Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16, SWD(2021) 92 final. Commission Staff Working Dokument (2021).
- European Commission's Scientific Advice Mechanism (SAM) Group of Chief Scientific Advisors*, A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products Derived from Gene Editing and the Implications for the GMO Directive (2018).
- European DIYbio-Congress*, Draft DIYbio Code of Ethics from European Congress, abrufbar unter: <https://diybio.org/codes/draft-diybio-code-of-ethics-from-european-congress/> (6.01.2022).
- European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)*, Ethics of Synthetic Biology (2009).

European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), Statement on Gene Editing (2016).

European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), Ethics of Genome Editing (2021).

European Medicines Agency, EMA/CHMP Guidance document on use of medicinal products for the treatment and prophylaxis of biological agents that might be used as weapons of bioterrorism (2014).

European Network of GMO Laboratories, Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (26.03.2019).

European Parliament Research Service, New plant-breeding techniques: Applicability of EU GMO rules (Oktober 2019).

European Parliament Research Service, Synthetic Biology and Biodiversity (Dezember 2016).

European Parliament Research Service, Ten technologies to fight coronavirus (April 2020).

European Research Area Network for the Development and Coordination of Synthetic Biology in Europe, Next steps for European synthetic biology: a strategic vision from ERASynBio (April 2014).

Executive Secretary, Potential positive and negative impacts of components, organisms and products resulting from synthetic biology techniques on the conservation and sustainable use of biodiversity, associated social, economic and cultural considerations. Note by the Executive Secretary (24.09.2014).

Executive Secretary, Synthetic biology. Note by the Executive Secretary (09.04.2018).

Faltus, Induzierte pluripotente Stammzellen. Der Schritt in die Klinik, Deutsches Ärzteblatt 2016, 2144–2148.

Faltus, Stammzellenreprogrammierung. Der rechtliche Status und die rechtliche Handhabung sowie die rechtssystematische Bedeutung reprogrammierter Stammzellen¹ (2016).

Federal Select Agent Program, abrufbar unter: <https://www.selectagents.gov/selectagentsandtoxinslist.html> (6.01.2022).

Fischer, Crispr/Cas-Urteil des EuGH: Der lange Schatten der Ideologien, 25.07.2018, Spektrum.de.

Flanders Institute for Biotechnology, CRISPR/Cas Genome Editing in Plants (2019).

Forster, Zur Methode des Rechtsvergleichs in der Rechtswissenschaft / On the Methods for Comparative Law Research in Legal Studies, Ancilla Iuris 2018, 98–109.

Fredens/K. Wang/La Torre/Funke/Robertson/Christova/Chia/Schmied/Dunkelmann/Beránek/Uttamapinant/Llamazares/Elliott/Chin, Total synthesis of Escherichia coli with a recoded genome, Nature 2019, 514–518.

Frederiksson, From biopiracy to bioprospecting: Negotiating the Limits of Propertization, in Arvanitakis/Fredriksson (Hrsg), Property, place and piracy (2017, pre-print) 1–18.

French/Horsfall/Barnard/Duedu/Fletcher/Joshi/Kane/Lakhundi/Liu/Oltmanns/Radford/Salinas/White/Elfick, Beyond Genetic Engineering. Technical Capabilities in the Application Fields of Biocatalysis and Biosensors, in Giese/Pade/Wigger/Gleich (Hrsg), Synthetic biology. Character and impact (2015) 113–137.

Friedland/Prall, Erhaltung und nachhaltige Nutzung in der Konvention über die Biologische Vielfalt, Zeitschrift für Umweltrecht 2004, 193–202.

Gao/S. Ma/Lu/Mitcham/Jing/Wang, Prudently conduct the engineering and synthesis of the SARS-CoV-2 virus, Synthetic and systems biotechnology 2020, 59–61.

Garnett, Hold your pipettes: The European Court of Justice’s findings in Confédération Paysanne & Others stirs GMOTions, RECIEL 2019, 349–355.

Gemeinsamer Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung von DFG und Leopoldina, Gemeinsamer Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung von DFG und Leopoldina: Tätigkeitsbericht. Tätigkeitsbericht (November 2020).

Germann, Die Grenzen der Wissenschaftsfreiheit. Über die Bedeutung der Forschungsfreiheit gerade in Zeiten von Covid-19, VerfBlog 29.03.2020.

- Gibson/Benders/Andrews-Pfannkoch/Denisova/Baden-Tillson/Zaveri/Stockwell/Brownley/Thomas/Algire/Merryman/Young/Noskov/Glass/Venter/Hutchison/Smith*, Complete chemical synthesis, assembly, and cloning of a *Mycoplasma genitalium* genome, *Science* 2008, 1215–1220.
- Gibson/Glass/Lartigue/Noskov/Chuang/Algire/Benders/Montague/Ma/Moodie/Merryman/Vashee/Krishnakumar/Assad-Garcia/Andrews-Pfannkoch/Denisova/Young/Qi/SegallShapiro/Calvey/Parmar/Hutchison/Smith/Venter*, Creation of a bacterial cell controlled by a chemically synthesized genome, *Science* 2010, 52–56.
- Gielkens/Agterberg/van den Akke/van Tol*, Regulatory framework and Daily practices regarding Contained Use GMO licensing in several EU countries (2018).
- Giese/A. von Gleich*, Hazards, Risks, and Low Hazard Development Paths of Synthetic Biology, in *Giese/Pade/Wigger/Gleich* (Hrsg), *Synthetic biology. Character and impact* (2015) 173–195.
- Global Biofoundries Alliance*, Vier Phasen des „Bio-Engineering Cycle“, abrufbar unter: <https://biofoundries.org/design-build-test-learn> (6.01.2022).
- Gómez-Tatay/Hernández-Andreu*, Biosafety and biosecurity in Synthetic Biology: A review, *Critical Reviews in Environmental Science and Technology* 2019, 1587–1621.
- Griebsch*, Anwendbarkeit des Gentechnikgesetzes auf nach CRISPR/Cas9 verändertes Saatgut, *NuR* 2018, 92–100.
- Grimm*, Europa ja - aber welches? Zur Verfassung der europäischen Demokratie¹ (2016).
- Grunwald*, Synthetische Biologie zwischen Durchbruch und Hype, in *Deutscher Ethikrat* (Hrsg), *Werkstatt Leben. Bedeutung der Synthetischen Biologie für Wissenschaft und Gesellschaft; Vorträge der Tagung des Deutschen Ethikrates 2011* (2013) 51–65.
- Grunwald*, Synthetische Biologie: Verantwortungszuschreibung und Demokratie, in *Boldt/Müller/Maio* (Hrsg), *Leben schaffen? Philosophische und ethische Reflexionen zur Synthetischen Biologie* (2012) 81–102. Der Text ist ebenfalls in der Zeitschrift „Information Philosophie“ erschienen und abrufbar unter: <https://www.information-philosophie.de/?a=1&t=5733&n=2&y=1&c=1#> (6.01.2022).
- Gyngell/Douglas/Savulescu*, The Ethics of Germline Gene Editing, *J Appl Philos* 2016.
- Hammer*, Kommentierung des Art 17 Abs StGG (Wissenschaftsfreiheit), in *Korinek/Holoubek* (Hrsg), *Bundesverfassungsrecht – Text und Kommentar* (2016).
- Herfst/Schrauwen/Linster/Chutinimitkul/Wit/Munster/Sorrell/Bestebroer/Burke/Smith/Rimmelzwaan/Osterhaus/Fouchier*, Airborne transmission of influenza A/H5N1 virus between ferrets, *Science* 2012, 1534–1541.
- Hewett/Wolfe/Bergmann/Stelling/Davis*, Human Health and Environmental Risks Posed by Synthetic Biology R&D for Energy Applications, *Appl Biosaf.* 2016, 177–184.
- High Level Group of Scientific Advisors*, *New Techniques in Agricultural Biotechnology. Explanatory Note* 02/2017.
- Hildebrandt*, *Law for Computer Scientists and Other Folk* (2020).
- Hildebrandt*, Legal Protection by Design: Objections and Refutations, *Legisprudence* 2011, 223–248.
- Hildebrandt*, Saved by Design? The Case of Legal Protection by Design, *Nanoethics* 2017, 307–311.
- Hillson/Caddick/Cai/Carrasco/Chang/Curach/Bell/Le Feuvre/Friedman/Fu/Gold/Herrgård/Holowko/Johnson/Johnson/Keasling/Kitney/Kondo/Liu/Martin/Menolascina/Ogino/Patron/Pavan/Poh/Pretorius/Rosser/Scrutton/Storch/Tekotte/Travnik/Vickers/Yew/Yuan/Zhao/Freemont*, Building a global alliance of biofoundries, *Nature communications* 2019, 1–4.
- Hilscher/Bürstmayr/Stöger*, Grundlagen zur Bewertung neuer Techniken in der Pflanzenzüchtung: RNA-abhängige Techniken, *Accelerated Breeding und CRISPR-Cas* (März 2017).
- Hochschulen für den Frieden – Ja zur Zivilklausel*, Überblick der Zivilklauseln an deutschen Hochschulen, abrufbar unter: <http://zivilklausel.de/index.php/bestehende-zivilklauseln> (6.01.2022).
- Hoffmann-Riem*, *Innovation und Recht, Recht und Innovation. Recht im Ensemble seiner Kontexte* (2016).

- Holm*, The Bioethicist Who Cried “Synthetic Biology”: An Analysis of the Function of Bioterrorism Predictions in Bioethics, *Cambridge quarterly of healthcare ethics : CQ : the international journal of healthcare ethics committees* 2017, 230–238.
- Hoshika/Leal/Kim/Kim/Karalkar/Kim/Bates/Watkins/SantaLucia/Meyer/DasGupta/Piccirilli/Ellington/SantaLucia/Georgiadis/Benner*, Hachimoji DNA and RNA: A genetic system with eight building blocks, *Science* 2019, 884–887.
- HU Berlin-Team*, iGem Projekt „chlamy licious“, abrufbar unter: https://2019.igem.org/Team:Humboldt_Berlin (6.01.2022).
- S. Huang/Weigel/Beachy/Li*, A proposed regulatory framework for genome-edited crops, *Nature genetics* 2016, 109–111.
- Huber/Stelzer*, Öffentlich-rechtliche Rechtsfragen der Gentechnologie, in Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung (Hrsg), *Gentechnologie im österreichischen Recht* (1991) 1–190.
- Hughes/Miklos/Ellington*, Gene synthesis: methods and applications, *Methods in enzymology* 2011, 277–309.
- Hurlbut*, Laws of Containment. Control without Limits in the New Biology, in *Braverman* (Hrsg), *Gene editing, law, and the environment. Life beyond the human* (2018).
- Hutchison/Chuang/Noskov/Assad-Garcia/Deerinck/Ellisman/Gill/Kannan/Karas/Ma/Pelletier/Qi/Richter/Strychalski/Sun/Suzuki/Tsvetanova/Wise/Smith/Glass/Merryman/Gibson/Venter*, Design and synthesis of a minimal bacterial genome, *Science* 2016, aad6253-1–11.
- iGem*, Initiative „Human Practices: Going beyond the lab“, abrufbar unter: https://igem.org/Human_Practices (6.01.2022).
- iGem 2019*, abrufbar unter: <https://2019.igem.org/Safety/Policies> (6.01.2022).
- iGEM Parts Registry*, abrufbar unter: http://parts.igem.org/Main_Page (6.01.2022).
- Imperiale/Casadevall*, A New Approach to Evaluating the Risk-Benefit Equation for Dual-Use and Gain-of-Function Research of Concern, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2018, 1–21.
- Implementation Support Group*, Biosafety and Biosecurity. BWC/MSP/2008/MX/INF.1 (2008).
- Institut für Technikfolgen-Abschätzung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (ITA)/ Austrian Institute of Technology (AIT)*, Monitoring von Zukunftsthemen für das österreichische Parlament, abrufbar unter: <https://www.parlament.gv.at/SERV/STUD/FTA/index.shtml> (6.01.2022).
- Institute of Medicine/National Research Council*, *Globalization, Biosecurity, and the Future of the Life Sciences* (2006).
- Institute of Physics*, Nanotechnology Pioneer Slays ‘Grey Goo’ Myths, 9.06.2004, *ScienceDaily*.
- InterAcademy Panel on International Issues*, IAP Statement on Biosecurity (7.11.2005).
- InterAcademy Partnership (IAP)*, The Biological and Toxin Weapons Convention. Implications of advances in science and technology (June 2016).
- International Association Synthetic Biology*, Code of Conduct for Best Practices in Gene Synthesis (3.11.2009).
- International Civil Society Working Group On Synthetic Biology*, Synthetic Biology and the CBD. Five key decisions for COP 13 & COP-MOP 8 (2016).
- International Gene Synthesis Consortium*, Harmonized Screening Protocol. Gene Sequence & Customer Screening to Promote Biosecurity (18.11.2009).
- Jasanoff/Hurlbut*, A global observatory for gene editing, *Nature* 2018, 435–437.
- Jasanoff/Hurlbut/Krishanu*, CRISPR Democracy: Gene Editing and the Need for Inclusive Deliberation, *ISSUES in Science and Technology* 32, No 1, Fall 2015.
- Jinek/Chylinski/Fonfara/Hauer/Doudna/Charpentier*, A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity, *Science* 2012, 816–821.
- D. Johnson/Kraska*, Some Synthetic Biology May Not be Covered by the Biological Weapons Convention, *Lawfare*, 14.04.2020, abrufbar unter: <https://www.lawfareblog.com/some-synthetic-biology-may-not-be-covered-biological-weapons-convention> (6.01.2022).

- B. S. Jones/Lamb/Goldman/Di Stasi*, Improving the safety of cell therapy products by suicide gene transfer, *Front. Pharmacol.* 2014, 1–8.
- H. D. Jones*, Regulatory uncertainty over genome editing, *Nature Plants* 2015, 1–3.
- Joyner*, *International Law and the Proliferation of Weapons of Mass Destruction* (2009).
- Julleson/David/Pfleger/Nielsen*, Impact of synthetic biology and metabolic engineering on industrial production of fine chemicals, *Biotechnology advances* 2015, 1395–1402.
- Kahl*, Regulierung, Lenkung, Gewährleistung. Die neuen Kerngebiete des öffentlichen Wirtschaftsrechts? *ÖZW* 2015, 16–31.
- Kahrmann/Leggewie*, Gentechnikrechtliches Grundsatzurteil des EuGH und die Folgefragen für das deutsche Recht, *NuR* 2018, 761–765.
- Kaiser*, NIH lifts 3-year ban on funding risky virus studies, 17.12.2017, *ScienceMag.org*, abrufbar unter: <https://www.sciencemag.org/news/2017/12/nih-lifts-3-year-ban-funding-risky-virus-studies> (6.01.2022).
- Kaldewey*, *Wahrheit und Nützlichkeit* (2013).
- Kallergj/Asin-Garcia/Martins Dos Santos/Landeweerd*, Context matters: On the road to responsible biosafety technologies in synthetic biology, *EMBO reports* 2020, e51227.
- Kastenhofer*, *Emergierende Technowissenschaften. Am Beispiel von Systembiologie und Synthetischer Biologie*, MANU:SCRIPTS Mai 2020.
- Keasling*, Manufacturing molecules through metabolic engineering, *Science* 2010, 1355–1358.
- Kelle*, Synthetic Biology with Standard Parts, in *Tucker* (Hrsg), *Innovation, dual use, and security. Managing the risks of emerging biological and chemical technologies* (2012) 147–159.
- Kerschner*, *Kommentar zum Gentechnikgesetz* (2007).
- Kischel*, *Rechtsvergleichung* (2015).
- Knowles*, Current Dual-Use Governance Measures, in *Tucker* (Hrsg), *Innovation, dual use, and security. Managing the risks of emerging biological and chemical technologies* (2012) 45–66.
- Koblentz*, A biotech firm made a smallpox-like virus on purpose. Nobody seems to care, 21.02.2020, *Bulletin of the Atomic Scientists*.
- Koblentz*, Dual-use research as a wicked problem, *Frontiers in public health* 2014/2, 1-3.
- Koblentz*, The De Novo Synthesis of Horsepox Virus: Implications for Biosecurity and Recommendations for Preventing the Reemergence of Smallpox, *Health security* 2017, 620–628.
- Koller*, Herstellung von Pharmawirkstoffen durch Design von Stoffwechselwegen, in *Pühler/Müller-Röber/Weitze* (Hrsg), *Synthetische Biologie. Die Geburt einer neuen Technikwissenschaft* (2011) 89–94.
- König/Frank/Heil/Coenen*, Synthetic Genomics and Synthetic Biology Applications Between Hopes and Concerns, *Current Genomics* 2013, 11–24.
- Kopetzki*, Braucht Österreich eine Kodifikation des biomedizinischen Forschungsrechts? in *Körtner/Kopetzki/Druml* (Hrsg), *Ethik und Recht in der Humanforschung* (2010) 56–89.
- Kopetzki*, Muss Forschung „ethisch vertretbar“ sein? in *Jablonek/Kucsko-Stadlmayer/Muzak/Perthold-Stoitzner/Stöger* (Hrsg), *Vom praktischen Wert der Methode. Festschrift Heinz Mayer zum 65. Geburtstag* (2011).
- Kopetzki*, Wie viel Regulierung braucht die „Genschere“? *RdM* 2019, 121.
- Kosal*, Anticipating the biological proliferation threat of nanotechnology. Challenges for international arms control regimes, in *Nasu/McLaughlin* (Hrsg), *New technologies and the law of armed conflict* (2014) 159–174.
- Kraegeloh/Suarez-Merino/Sluijters/Micheletti*, Implementation of Safe-by-Design for Nanomaterial Development and Safe Innovation: Why We Need a Comprehensive Approach, *Nanomaterials* 2018, 8, 239.
- Krämer*, The genome editing technique is covered by Directive 2001/18. Comment on Advocate Bobeks Opinion in case C-528/16 (20.02.2018).

- Kriegman/Blackiston/Levin/Bongard*, A scalable pipeline for designing reconfigurable organisms, Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 2020, 1853–1859.
- Kritikos/Scientific Foresight Unit (STOA)*, What if blockchain could guarantee ethical AI? (26.10.2020).
- Kritikos*, Digital revolution and legal evolution: Athens Roundtable on the Rule of Law and Artificial Intelligence, EPRS Blog (13.01.2021), abrufbar unter: <https://eprthinktank.eu/2021/01/13/digital-revolution-and-legal-evolution-athens-roundtable-on-the-rule-of-law-and-artificial-intelligence/> (6.01.2022).
- Kröll*, Ethik und Recht der Forschung – Forschung zwischen Wissenschaftsfreiheit und Verantwortung, in *Resch/Wallner* (Hrsg), Handbuch Medizinrecht³ (2020) 1669–1684.
- Kruse*, Synthetische Biologie und Biotreibstoffe, in *Pühler/Müller-Röber/Weitze* (Hrsg), Synthetische Biologie. Die Geburt einer neuen Technikwissenschaft (2011) 95–102.
- Lachmayer*, Legal aspects of "black biotechnology" – Counter-terrorism between prevention and use of biotechnological products", *Journal of International Biotechnology Law* 2006, 231-236.
- Lachmayer*, Technokratische Rechtssetzung Privater, *Juridikum* 2013, 109–118.
- Lachmayer*, Wissensbeschaffung durch Private, in *Fuchs/Merli/Pöschl/Sturn/Wiederin/Wimmer* (Hrsg), Staatliche Aufgaben, private Akteure: Erscheinungsformen und Effekte (2015) 157–177.
- Lander/Baylis/Zhang/Charpentier/Berg/Bourgain/Friedrich/Joung/Li/Liu/Naldini/Nie/Qiu/Schoene-Seifert/Shao/Terry/Wei/Winnacker*, Adopt a moratorium on heritable genome editing, *Nature* 2019, 165–168.
- Ländliches Fortbildungsinstitut Österreich*, Biosicherheit Rind (August 2017).
- Lanphier/Urnov/Haecker/Werner/Smolenski*, Don't edit the human germ line, *Nature* 2015, 410–411.
- J. Wook Lee/Chan/Slomovic/Collins*, Next-generation biocontainment systems for engineered organisms, *Nature chemical biology* 2018, 530–537.
- Leenes/Palmerini/Koops/Bertolini/Salvini/Lucivero*, Regulatory challenges of robotics. Some guidelines for addressing legal and ethical issues, *Law, Innovation and Technology* 2017, 1–44.
- Lehofer*, Durch Mutagenese gewonnene Organismen sind genetisch veränderte Organismen, die grundsätzlich den Verpflichtungen der GVO-RL unterliegen, *ÖJZ* 2018, 887–888.
- Leibniz-Gemeinschaft*, Verhaltenskodex für Biosicherheit für Einrichtungen im Umgang mit biologischen Ressourcen (2012).
- Lentzos*, Synthetic biology, security and governance, *BioSocieties* 2012, 339–351.
- Lentzos*, Natural spillover or research lab leak? Why a credible investigation is needed to determine the origin of the coronavirus pandemic, 1.05.2020, *Bulletin of the Atomic Scientists*.
- Leopoldina/Deutsche Forschungsgemeinschaft/acatech - Deutsche Akademie der Technikwissenschaften/Union der Deutschen Akademien der Wissenschaften*, Chancen und Grenzen des genome editing. The Opportunities and limits of genome editing (2015).
- Leopoldina*, Überblick der „Kommissionen für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung“, abrufbar unter: https://www.leopoldina.org/ueber-uns/kooperationen/gemeinsamer-ausschuss-dual-use/kommissionsliste/?tx_leoinstitutions_institutionslist%5Baction%5D=list&tx_leoinstitutions_institutionslist%5Bcontroller%5D=List&cHash=8e12faffd7dcfa05a6ef95703d72a04a (6.01.2022).
- Lessig*, Code and other laws of cyberspace (1999).
- Liang/Y. Xu/Zhang/Ding/Huang/Zhang/Lv/Xie/Chen/Li/Sun/Bai/Songyang/Ma/Zhou/Huang*, CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes, *Protein & Cell* 2015, 363–372.
- Liebert*, Dual-use-Forschung und -Technologie, in *Grunwald* (Hrsg), *Technikethik* (2013) 243–248.
- W. Liu/Stewart*, Plant synthetic biology, *Trends in Plant Science* 2015, 309–317.
- Y. Li/Z. Lin/Huang/Zhang/Wang/Tang/Chen/Zhao*, Metabolic engineering of Escherichia coli using CRISPR-Cas9 mediated genome editing, *Metabolic engineering* 2015, 13–21.
- Luf/Potz*, Probleme der Verrechtlichung der Gentechnologie, in *Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung* (Hrsg), *Gentechnologie im österreichischen Recht* (1991) 363–428.

- Luisi, Autopoiesis: a review and a reappraisal, *Naturwissenschaften* 2003, 49–59.
- Lusser/Davies, Comparative regulatory approaches for groups of new plant breeding techniques, *New biotechnology* 2013, 437–446.
- H. Ma/Marti-Gutierrez/Park/Wu/Lee/Suzuki/Koski/Ji/Hayama/Ahmed/Darby/van Dyken/Li/Kang/Park/Kim/Kim/Gong/Gu/Xu/Battaglia/Krieg/Lee/Wu/Wolf/Heitner/Belmonte/Amato/Kim/Kaul/Mitalipov, Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos, *Nature* 2017, 413–419.
- Malyshev/Dhami/Lavergne/Chen/Dai/Foster/Corrêa/Romesberg, A semi-synthetic organism with an expanded genetic alphabet, *Nature* 2014, 385–388.
- Manheim, Regulation of synthetic biology under the Nagoya Protocol, *Nature biotechnology* 2016, 1104–1105.
- Markus, Erhaltung und nachhaltige Nutzung der Biodiversität, in *Proelß* (Hrsg), *Internationales Umweltrecht* (2017) 321–366.
- S. Ma/N. Tang/Tian, DNA synthesis, assembly and applications in synthetic biology, *Current opinion in chemical biology* 2012, 260–267.
- Maurer/Lucas/Terrel, *From Understanding to Action: Community-Based Options for Improving Safety and Security in Synthetic Biology* (2006).
- Max-Planck-Gesellschaft, *Hinweise und Regeln der Max-Planck-Gesellschaft zum verantwortungsvollen Umgang mit Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken* (2017).
- Mayer/Kucsko-Stadlmayer/Stöger, *Bundesverfassungsrecht*¹¹ (2015).
- Mayntz, *New Challenges to Governance Theory* 50 (1998).
- McLaughlin/Beal/Misirlı/Grünberg/Bartley/Scott-Brown/Vaidyanathan/Fontanarrosa/Oberortner/Wipat/Gorochowski/Myers, The Synthetic Biology Open Language (SBOL) Version 3: Simplified Data Exchange for Bioengineering, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2020/8, 1-15.
- Medaglia/Perron-Welch/Phillips, Overview of National and Regional Measures on Access and Benefit Sharing. Challenges and opportunities in Implementing the Nagoya Protocol³ (June 2014).
- Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction, *Codes of Conduct for Biological Scientists* (23.06.2005).
- Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction, *Report of the 2018 Meeting of Experts on review of developments in the field of science and technology related to the Convention* (12.11.2018).
- Mellon, Dual use research, in *Baskin/Zelicoff* (Hrsg), *Ensuring national biosecurity. Institutional Biosafety Committees* (2016) 93–115.
- Millett/Binz/Evans/Kuiken/Oye/Palmer/van der Vlugt/Yambao/Yu, Developing a Comprehensive, Adaptive, and International Biosafety and Biosecurity Program for Advanced Biotechnology: The iGEM Experience, *Appl Biosaf.* 2019, 64–71.
- Molin/Klemm/Poulsen/Biehl/Gerdes/Andersson, Conditional Suicide System for Containment of Bacteria and Plasmids, *Nature biotechnology* 1987, 1315–1318.
- H. Müller/Dagher/Loibner/Stumptner/Kungl/Zatloukal, Biobanks for life sciences and personalized medicine: importance of standardization, biosafety, biosecurity, and data management, *Current opinion in biotechnology* 2020, 45–51.
- Nash/Urdaneta/Beaghton/Hoermann/Papathanos/Christophides/Windbichler, Integral Gene Drives for population replacement, *Biology open* 2019, 1–15.
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *A Proposed Framework for Identifying Potential Biodefense Vulnerabilities Posed by Synthetic Biology* (2017).
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Biodefense in the Age of Synthetic Biology* (2018).

- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine*, Dual Use Research of Concern in the Life Sciences: Current Issues and Controversies (2017).
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine*, Human Genome Editing. Science, Ethics, and Governance (2017).
- National Human Genome Research Institute (NHGRI)*, DNA Sequenzierungskosten im Zeitraum 2001 bis 2021, abrufbar unter <https://www.genome.gov/sequencingcostsdata/> (6.01.2022).
- National Research Council*, Biotechnology Research in an Age of Terrorism (2004).
- National Science Advisory Board for Biosecurity*, Addressing Biosecurity Concerns Related to the Synthesis of Select Agents (2006).
- National Science Advisory Board for Biosecurity*, Proposed Framework for the Oversight of Dual Use Life Sciences Research: Strategies for Minimizing the Potential Misuse of Research Information (2007).
- National Science Advisory Board for Biosecurity*, Addressing Biosecurity Concerns Related to Synthetic Biology (2010).
- National Science Advisory Board for Biosecurity*, Findings and Recommendations (March 29–30, 2012).
- National Science Advisory Board for Biosecurity*, Recommendations for the Evaluation and Oversight of Proposed Gain-of-Function Research (2016).
- Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina/Deutsche Forschungsgemeinschaft und Union der deutschen Akademien der Wissenschaften*, Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU / Towards a scientifically justified, differentiated regulation of genome edited plants in the EU (2019).
- Ndiaga*, Scientists release sterile mosquitoes in Burkina to fight malaria, 18.09.2019, Reuters, abrufbar unter: <https://www.reuters.com/article/us-burkina-malaria-idUSKBN1W310X> (6.01.2022).
- Nentwich/Schaper-Rinkel/Caparl/Gudowsky/Peissl/Wasserbacher*, Foresight und Technikfolgenabschätzung: Monitoring von Zukunftsthemen für das Österreichische Parlament. Studie im Auftrag des Österreichischen Parlaments (November 2018).
- NEST High-Level Expert Group*, Synthetic biology. Applying engineering to biology (2005).
- Netherlands Commission on Genetic Modification*, No rose without thorns. Implications of a product-based regulatory system for GM crops in the European Union (10.10.2019).
- Neuwirth*, Essentially Oxymoronic Concepts, *Global Journal of Comparative Law* 2013, 147–166.
- Neuwirth*, Law in the Time of Oxyhora. A Synaesthesia of Language, Logic and Law (2018).
- Neuwirth*, New technologies: Predicting the future by regulating it, 21.02.2019, China Global Television Network, abrufbar unter: <https://news.cgtn.com/news/3d3d674d3451444f32457a6333566d54/index.html> (6.01.2022).
- J. Nielsen/Keasling*, Synergies between synthetic biology and metabolic engineering, *Nature biotechnology* 2011, 693–695.
- National Institute of Health (NIH)*, „Press Statement on the NSABB Review of H5N1 Research“, 20.12.2011, abrufbar unter: <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/press-statement-nsabb-review-h5n1-research> (6.01.2022).
- National Institute of Health (NIH)*, NIH-Guidelines (zuletzt 2019 überarbeitet), abrufbar unter: <https://osp.od.nih.gov/biotechnology/nih-guidelines/> (6.01.2022).
- Nixdorff*, Biosafety and Biosecurity Relevant Life Sciences Work: Protection from Bio-Warfare and Bio-Terrorism, in *Löwisch/Würtenberger/Feldmann* (Hrsg), *Ordnung der Wissenschaft*. Jahrgang 2015 (2015) 59–64.
- Noe*, Der medizinische Einsatz des Genome Editing im Lichte der Rsp des EuGH. Zugleich Besprechung von EuGH 25.7.2018, C-528/16, RdM 2019, 124–130.
- Nordmann*, Synthetic Biology at the Limits of Science, in *Giese/Pade/Wigger/Gleich* (Hrsg), *Synthetic biology*. Character and impact (2015) 31–58.

- North American DIY-Congress*, Draft DIYbio Code of Ethics from North American Congress, abrufbar unter: <https://diybio.org/codes/code-of-ethics-north-america-congress-2011/> (6.01.2022).
- Noyce/D. H. Evans*, Synthetic horsepox viruses and the continuing debate about dual use research, *PLoS pathogens* 2018/14, e1007025, 1-5.
- Nuffield Council on Bioethics*, Emerging biotechnologies. technology, choice and the public good (December 2012).
- Nuffield Council on Bioethics*, Genome editing. An ethical review (September 2016).
- Nuffield Council on Bioethics*, Genome editing and human reproduction. Social and ethical issues (Juli 2018).
- Ohne Autor_in*, Stimmen aus Wissenschaft, Umweltschutz und Politik zum Gentechnik-Urteil, 25.07.2018, derstandard.at.
- Oldstone*, Viruses, Plagues, and History. Past, Present and Future (2009).
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)*, Biological Resource Centres. Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology (2001).
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)*, Best Practice Guidelines on Biosecurity for BRCs (2007).
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)*, Codes For Industry Organizations, abrufbar unter: <https://www.virtualbiosecuritycenter.org/codes-of-ethics/list/by-org-type/industry/> (6.01.2022).
- Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität*, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (April 2015).
- Overmann/Scholz*, Microbiological Research Under the Nagoya Protocol: Facts and Fiction, *Trends in Microbiology* 2017, 85–88.
- Paddon/Keasling*, Semi-synthetic artemisinin: a model for the use of synthetic biology in pharmaceutical development, *Nature reviews. Microbiology* 2014, 355–367.
- Pade/Giese/Koenigstein/Wigger/von Gleich*, Characterizing Synthetic Biology Through Its Novel and Enhanced Functionalities, in *Giese/Pade/Wigger/Gleich* (Hrsg), *Synthetic biology. Character and impact* (2015) 71–104.
- Palmer*, Learning to deal with dual use, *Science* 2020, 1057.
- Pardee/Green/Ferrante/Cameron/DaleyKeyser/Yin/Collins*, Paper-based synthetic gene networks, *Cell* 2014, 940–954.
- Pardee/Green/Takahashi/Braff/Lambert/Lee/Ferrante/Ma/Donghia/Fan/Daringer/Bosch/Dudley/O'Connor/Gehrke/Collins*, Rapid, Low-Cost Detection of Zika Virus Using Programmable Biomolecular Components, *Cell* 2016, 1255–1266.
- Parks/Ghiga/Lepetit/Parris/Chataway/Jones*, Developing standards to support the synthetic biology value chain (2017).
- Patrone/Resnik/Chin*, Biosecurity and the review and publication of dual-use research of concern, *Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science* 2012, 290–298.
- Pavčnik*, Recht und Sprache, in *Gruntar Jermol* (Hrsg), (Zwischen) Sprache und Recht (2013) 253–264.
- Pei/Bar-Yam/Byers-Corbin/Casagrande/Eichler/Lin/Österreicher/Regardh/Turlington/Oye/Torgersen/Guan/Wei/Schmidt*, Regulatory Framework for Synthetic Biology, in *Schmidt* (Hrsg), *Synthetic biology. Industrial and environmental applications* (2012) 157–230.
- Pflanzenforschung.de*, Online-Lexikon zum Begriff „Mikroorganismen“, abrufbar unter <https://www.pflanzenforschung.de/de/pflanzenwissen/lexikon-a-z/mikroorganismen-1062> (6.01.2022).
- Pixley/Falck-Zepeda/Giller/Glenna/Gould/Mallory-Smith/Stelly/Stewart*, Genome Editing, Gene Drives, and Synthetic Biology: Will They Contribute to Disease-Resistant Crops, and Who Will Benefit? Annual review of Phytopathology 2019, 165–188.

- Pöschl*, Normative Grenzen der Wissenschaftsfreiheit, in *Neck/Schmidinger/Spiel* (Hrsg), Grenzen in den Wissenschaften (2017) 159–200.
- Pöschl*, Private Rechtsetzung in der Wissenschaft, in Studiengesellschaft für Wirtschaft und Recht (WiR) (Hrsg), Privatisierung der Rechtsetzung¹ (2018) 195–227.
- Pöschl*, Von der Forschungsethik zum Forschungsrecht: Wie viel Regulierung verträgt die Forschungsfreiheit? in *Körtner/Kopetzki/Druml* (Hrsg), Ethik und Recht in der Humanforschung (2010) 90–135.
- Pöschl*, Wissenschaftliche Integrität, in *Jablonek/Kolonovits/Kucsko-Stadlmayer/Laurer/Mayer/Thienel* (Hrsg), Gedenkschrift Robert Walter (2013) 609–642.
- Position paper on the ECJ ruling on CRISPR*, Regulating genome edited organisms as GMOs has negative consequences for agriculture, society and economy (Juli 2019).
- Prathapan/Pethiyagoda/Bawa/Raven/Rajan*, When the cure kills - CBD limits biodiversity research, *Science* 2018, 1405–1406.
- Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues*, New Directions: The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies (2010).
- Pühler*, Die Lebensfrage oder wie unterscheidet sich Synthetische Biologie vom künstlichen Leben? in *Deutscher Ethikrat* (Hrsg), Werkstatt Leben. Bedeutung der Synthetischen Biologie für Wissenschaft und Gesellschaft ; Vorträge der Tagung des Deutschen Ethikrates 2011 (2013) 67–74.
- Puscas*, Synthetic Biology and 'Amateur Science'. Dual-use and Challenges of Regulation (2016).
- Rappert*, Towards a Life Sciences Code: Countering the Threats from Biological Weapons, BTWC Briefing Papers 2004, 2nd series, No 13, 1–37.
- Rath/Ischi/Perkins*, Evolution of different dual-use concepts in international and national law and its implications on research ethics and governance, *Science and engineering ethics* 2014, 769–790.
- Rauen/Schöler*, Genom-Editierung (CRISPR-Cas9-System) in der Stammzellforschung, in *Ethikrat der Max-Planck-Gesellschaft* (Hrsg), Diskussionspapier zur wissenschaftlichen Bedeutung der Genom-Editierung und zu den potenziell damit verbundenen ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Fragen (Oktober 2019) 13–15.
- Rayfuse*, Public international law and the regulation of emerging technologies, in *Brownsword/Scotford/Yeung* (Hrsg), *The Oxford Handbook of Law, Regulation, and Technology* (2017) 500–521.
- Reardon*, US suspends risky disease research, *Nature* 2014, 411–412.
- Redford/W. Adams/Mace*, Synthetic Biology and Conservation of Nature. Wicked Problems and Wicked Solutions, *PLoS biology* 2013, e1001530.
- Reeves*, Gene Drive und Vorüberlegungen zur Freisetzung in die Umwelt, in *Ethikrat der Max-Planck-Gesellschaft* (Hrsg), Diskussionspapier zur wissenschaftlichen Bedeutung der Genom-Editierung und zu den potenziell damit verbundenen ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Fragen (Oktober 2019) 10–12.
- Reeves/Voënyk/Caetano-Anollés/Beck/Boëte*, Agricultural research, or a new bioweapon system? *Science* 2018, 35–37.
- Regalado*, Bill Gates Doubles His Bet on Wiping Out Mosquitoes with Gene Editing, 6.09.2016, MIT Technology Review.
- Regalado*, Engineering the Perfect Baby, 23.05.2015, MIT Technology Review.
- Regalado*, Top US Intelligence Official Calls Gene Editing a WMD Threat, 9.02.2016, MIT Technology Review.
- Reimhult*, Nanoparticle Risks and Identification in a World Where Small Things Do Not Survive, *Nanoethics* 2017, 283–290.
- Reiter*, Mit Mutagenese gewonnene Organismen sind GVO, *RdU* 2018, 205–211.
- Revill/Husbands/Bowman*, Governance of Dual Use Research in the Life Sciences (2018).
- revive & restore*, Projekt „Woolly Mammoth Revival“, abrufbar unter: <https://reviverestore.org/projects/woolly-mammoth/> (6.01.2022).

- Ribarits/Stepanek/Wögerbauer/Peterseil/Kuffner/Topitschnig/Brüller/Hochegger/Gansberger/Widhalm/Leonhardt*, Synthetic Biology. Final Report (2014).
- Robaey/Spruit/van de Poel*, The Food Warden: An Exploration of Issues in Distributing Responsibilities for Safe-by-Design Synthetic Biology Applications, *Science and engineering ethics* 2018, 1673–1696.
- Rohde/D. Smith/Martin/Fritze/Stalpers*, Code of Conduct on Biosecurity for Biological Resource Centres: procedural implementation, *International journal of systematic and evolutionary microbiology* 2013, 2374–2382.
- Röhl*, Das Recht als autopoietisches System, in *Rechtssoziologie* (Rechtssoziologie-online.de) § 70, Stand: Januar 2011, abrufbar unter: <https://rechtssoziologie-online.de/kapitel-13systemtheoretische-erklarungsansatze/%c2%a7-70das-recht-als-autopoietisches-system/> (6.01.2022).
- Rose/Pavlicek/Gazsó*, Safe-by-Design – Die frühe Integration von Sicherheit in Innovationsprozesse, *NanoTrustDossier* 2019, 1–6.
- Röthel*, Zuweisung von Innovationsverantwortung durch Haftungsregeln, in *Eifert/Hoffmann-Riem* (Hrsg), *Innovationsverantwortung. Innovation und Recht III* (2009) 335–367.
- Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences*, A Code of Conduct for Biosecurity (2008).
- Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences*, Improving Biosecurity. Assessment of Dual-Use Research (2013).
- RRI (Responsible Research & Innovation)*, RRI Toolkit, abrufbar unter: <https://www.rri-tools.eu/de/uber-rri> (6.01.2022).
- Sander/Joung*, CRISPR-Cas systems for editing, regulating and targeting genomes, *Nature biotechnology* 2014, 347–355.
- SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks)/SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety)/SCHER (Scientific Committee on Health and Environmental Risks)*, Synthetic Biology I Definition (2014).
- SCENIHR/SCHER/SCCS*, Synthetic Biology II - Risk assessment methodologies and safety aspects (2015).
- SCENIHR/SCHER/SCCS*, Synthetic Biology III. Research priorities, Opinion. Risks to the environment and biodiversity related to synthetic biology and research priorities in the field of synthetic biology (2015).
- Schadwinkler*, Crispr: Dagegen aus den falschen Gründen, 25.07.2018, *Zeit Online*.
- Schallenger*, Biokampfstoffe und Terrorismus, in *Gustenau* (Hrsg), *Zur Theorie des Terrorismus* 149–180.
- Scheyli*, Das Cartagena-Protokoll über biologische Sicherheit zur Biodiversitätskonvention, *ZaöRV* 2000, 771–802.
- J. C. Schmidt*, Synthetic Biology as Late-Modern Technology, in *Giese/Pade/Wigger/Gleich* (Hrsg), *Synthetic biology. Character and impact* (2015) 1–30.
- M. G. Schmidt*, *Demokratiethorien. Eine Einführung*⁶ (2019).
- M. Schmidt*, Do I Understand What I Can Create? in *Schmidt/Ganguli-Mitra/Kelle/Vriend* (Hrsg), *Synthetic Biology. The technoscience and its societal consequences* (2009) 81–100.
- M. Schmidt*, Biosicherheit und Synthetische Biologie, in *Pühler/Müller-Röber/Weitze* (Hrsg), *Synthetische Biologie. Die Geburt einer neuen Technikwissenschaft* (2011) 111–128.
- Schulte/Apel*, Recht der Umwelt- und Humangentechnik, in *Schröder/Schulte* (Hrsg), *Handbuch des Technikrechts. Allgemeine Grundlagen Umweltrecht, Gentechnikrecht, Energierecht Telekommunikations- und Medienrecht Patentrecht, Computerrecht*² (2011) 505–599.
- Schwarz-Plaschg/Kallhoff/Eisenberger*, Making Nanomaterials Safer by Design? *Nanoethics* 2017, 277–281.
- Schweizer Akademie der Wissenschaften*, Web-Beitrag zu „Biosensoren und Bioremediation“, abrufbar unter: https://naturwissenschaften.ch/topics/synbio/applications/bio_sensors_bioremediation (6.01.2022).
- Schwille*, Synthetische Biologie – Konstruktionsansätze für Lebensprozesse? in *Deutscher Ethikrat* (Hrsg), *Werkstatt Leben. Bedeutung der Synthetischen Biologie für Wissenschaft und Gesellschaft; Vorträge der Tagung des Deutschen Ethikrates* 2011 (2013) 9–19.

- Science for Environment Policy*, Synthetic Biology and Biodiversity. Future Brief 15 (2016).
- Scott/Berry/Calvert*, Synthetic Biology, in *Gibbon/Prainsack/Hilgartner/Lamoreaux* (Hrsg), Handbook of genomics, health and society (2018) 300–307.
- Secretariat of the Convention on Biological Diversity*, Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity. Text and annexes (2000).
- Secretariat of the Convention on Biological Diversity*, Synthetic biology No. 82 (2015).
- Seitz*, Modifiziert oder nicht? - Regulatorische Rechtsfragen zur Genoptimierung durch neue biotechnologische Verfahren, *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* 2018, 757–764.
- Selgelid*, Governance of dual-use research. An ethical dilemma, *Bull World Health Org* 2009, 720–723.
- Shelley-Egan/D. M. Bowman*, The Challenge of Distributing Regulatory Responsibilities for Unknown Risks: A “Nano“-Cosmetics and the EU Cosmetics Regulation as a Case Study, *J Clin Res Bioeth* 2015/6, 1–10.
- Sommermann*, Erkenntnisinteresse der Rechtsvergleichung im Verwaltungsrecht, in *Gamper/Verschraegen* (Hrsg), Rechtsvergleichung als juristische Auslegungsmethode (2013) 195–210.
- Spektrum.de*, Beitrag „Gensynthese“ im „Lexikon der Biologie“, abrufbar unter: <https://www.spektrum.de/lexikon/biologie/gensynthese/27402> (6.01.2022).
- Spektrum.de*, Beitrag „Polymerase-Kettenreaktion“ im „Lexikon der Biologie“, abrufbar unter: <https://www.spektrum.de/lexikon/biologie/polymerase-kettenreaktion/52909> (6.01.2022).
- Spektrum.de*, Beitrag „Rekombinante DNA-Techniken“ im „Lexikon der Biologie“, abrufbar unter: <https://www.spektrum.de/lexikon/biochemie/rekombinante-dna-technik/5328> (6.01.2022).
- Spranger*, Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies (October 2015).
- Sprink/Eriksson/Schiemann/Hartung*, Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts, *Plant cell reports* 2016, 1493–1506.
- Stanford Encyclopedia of Philosophy*, Begriff „Risiko“, abrufbar unter: <https://plato.stanford.edu/entries/risk/> (6.01.2022).
- Stelzer*, Das Gentechnikgesetz zwischen Verfassungsrecht, Europarecht und Sicherheit, *JBI* 1995, 756–766.
- Stelzer/Schmiedecker*, Gentechnikrecht, in *Holoubek/Potacs* (Hrsg), *Öffentliches Wirtschaftsrecht*³ (2013) 665–722.
- Stelzer/I. Eisenberger*, Gentechnikrecht, in *Holoubek/Potacs* (Hrsg), *Öffentliches Wirtschaftsrecht*⁴ (2019) 971–1030.
- Stelzer*, Sicherheit durch Recht oder Rechtssicherheit? *FORUM* 1993, 56–61.
- Stemerding*, iGEM as laboratory in responsible research and innovation, *Journal of Responsible Innovation* 2015, 140–142.
- Stephanopoulos*, Synthetic biology and metabolic engineering, *ACS synthetic biology* 2012, 514–525.
- Struckl*, Was bedeutet „ausreichende Sicherheit“ wirklich? - quantitative Beurteilung von Sicherheitsmaßnahmen. Berücksichtigung von Wahrscheinlichkeiten im Genehmigungsverfahren, *RdU* 2011, 42–46.
- Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice*, Synthetic Biology. CBD/SBSTTA/24/4/Rev.1 (18.12.2020).
- Synthetic Biology Open Language (SBOL)*, abrufbar unter: <https://sbolstandard.org/> (6.01.2022).
- Teetzmann*, Mit Missbrauchsrisiken begründete rechtliche Beschränkungen der Forschung in den Biowissenschaften, in *Löwisch/Würtenberger/Feldmann* (Hrsg), *Ordnung der Wissenschaft. Jahrgang 2015* (2015) 89–98.
- Teetzmann*, Rechtsfragen der Sicherheit in der biologischen Forschung. Gutachten für den Deutschen Ethikrat, FIP 2014.
- Teetzmann*, Schutz vor Wissen? Forschung mit doppeltem Verwendungszweck zwischen Schutzpflichten und Wissenschaftsfreiheit (2020).

- Testbiotech*, Neue Gentechnik: Gerichtshof der Europäischen Union schafft klare Regeln (25.07.2018), abrufbar unter: <https://www.testbiotech.org/node/2251> (6.01.2022).
- The Royal Society*, The roles of codes of conduct in preventing the misuse of scientific research (June 2005).
- Thi Nhu Thao/Labroussaa/Ebert/V'kovski/Stalder/Portmann/Kelly/Steiner/Holwerda/Kratzel/Gultom/Schmied/Laloli/Hüsser/Wider/Pfaender/Hirt/Cippà/Crespo-Pomar/Schröder/Muth/Niemeyer/Corman/Müller/Drosten/Dijkman/Jores/Thiel*, Rapid reconstruction of SARS-CoV-2 using a synthetic genomics platform, *Nature* 2020, 561–565.
- Thurnherr*, Biosecurity und Publikationsfreiheit. Die Veröffentlichung heikler Forschungsdaten im Spannungsfeld von Freiheit und Sicherheit – eine grundrechtliche Analyse (2014).
- Thurnherr*, Biosecurity. Rechtslage und Regelungsbedarf im Bereich der biologischen Sicherung (2015).
- Thyer/Ellefson*, Synthetic biology: New letters for life's alphabet, *Nature* 2014, 291-292.
- Tillian*, Mutagenese im Lichte der GVO-RL, *Juridikum* 2019, 175.
- Torgersen/M. Schmidt*, Frames and comparators: How might a debate on synthetic biology evolve? *Futures* 2013, 44–54.
- Trump/Galaitsi/Appleton/Bleijs/Florin/Gollihar/Hamilton/Kuiken/Lentzos/Mampuys/Merad/Novossiolova/Oye/Perkins/Garcia-Reyero/Rhodes/Linkov*, Building biosecurity for synthetic biology, *Molecular systems biology* 2020, e9723.
- Tsioumani*, The UN Biodiversity Conference, *EPL* 2017, 58–62.
- Tsuruta/Paddon/Eng/Lenihan/Horning/Anthony/Regentin/Keasling/Renninger/Newman*, High-level production of amorpho-4,11-diene, a precursor of the antimalarial agent artemisinin, in *Escherichia coli*, *PLoS one* 2009, e4489.
- Tucker*, Could Terrorists Exploit Synthetic Biology? *The New Atlantis Spring* 2011, 69–81.
- Tucker*, Preventing the Misuse of Pathogens: The Need for Global Biosecurity, *Arms Control TODAY* 2003, 2–10.
- Tucker*, Review of the Literature on Dual Use, in *Tucker* (Hrsg), *Innovation, dual use, and security. Managing the risks of emerging biological and chemical technologies* (2012) 19–44.
- Tucker*, The convergence of biology and chemistry: Implications for arms control verification, *Bulletin of the Atomic Scientists* 2010, 56–66.
- Tumpey/Basler/Aguilar/Zeng/Solórzano/Swayne/Cox/Katz/Taubenberger/Palese/García-Sastre*, Characterization of the reconstructed 1918 Spanish influenza pandemic virus, *Science* 2005, 77–80.
- Uhlenhaut/Burger/Schaade*, Protecting society. Biological security and dual-use dilemma in the life sciences - status quo and options for the future, *EMBO reports* 2013, 25–30.
- Umweltbundesamt*, Biodiversitäts-Strategie Österreich 2020+. Vielfalt erhalten - Lebensqualität und Wohlstand für uns und zukünftige Generationen sichern! (Dezember 2014).
- Umweltbundesamt*, New plant breeding techniques. Risks associated with their application (2014).
- Umweltbundesamtes*, Biosafety Clearing House Austria, abrufbar unter <http://www.biosafety.at/> (6.01.2022).
- United Nations Environment Programme*, 21 Issues for the 21st Century. Results of the UNEP Foresight Process on Emerging Environmental Issues (2012).
- United Nations Environment Programme*, *Frontiers* 2018/19. Emerging Issues of Environmental Concern (2019).
- Universität Bayreuth*, Ethikkommission, abrufbar unter: <https://www.uni-bayreuth.de/de/universitaet/organisation/ethikkommission/index.html> (6.01.2022).
- Universität für Bodenkultur Wien (BOKU)*, Ethik-Charta der Universität für Bodenkultur (BOKU), abrufbar unter: https://boku.ac.at/fileadmin/data/H01000/H10220/H10240/ethikplattform/Ethik-Charta/BOKU_Ethik_Charta.pdf (6.01.2022).
- Universität Wien*, Forschungsplattform „Responsible Research and Innovation in Academic Practice“, abrufbar unter: <https://rri.univie.ac.at/> (6.01.2022).

- US Department of Agriculture*, Regulated Article Letters of Inquiry, abrufbar unter: [https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/am-i-regulated/regulated article letters of inquiry/regulated article letters of inquiry](https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/am-i-regulated/regulated%20article%20letters%20of%20inquiry/regulated%20article%20letters%20of%20inquiry) (6.01.2022).
- US Department of Agriculture*, Confirmation Request Process; abrufbar unter: <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/permits-notifications-petitions/confirmations/confirmation-process> (6.01.2022)
- US Department of Health and Human Services*, Framework for Guiding Funding Decisions about Proposed Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens (2017).
- US Department of Justice*, Informationen zum USA Patriot Act 2001, abrufbar unter: <https://www.justice.gov/archive/ll/highlights.htm> (6.01.2022).
- US Government*, United States Government Policy for Institutional Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern (2014).
- US Government*, United States Government Policy for Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern (2012).
- US Intelligence Community*, Worldwide Threat Assessment (9.02.2016).
- van de Poel/Robaey*, Safe-by-Design: from Safety to Responsibility, *Nanoethics* 2017, 297–306.
- Vec*, Staatliche Aufgaben und private Akteure in der Rechtsgeschichte. Methodischer Etatismus als historiografisches Problem, in *Fuchs/Merli/Pöschl/Sturn/Wiederin/Wimmer* (Hrsg), Staatliche Aufgaben, private Akteure: Erscheinungsformen und Effekte (2015).
- Verband der Chemischen Industrie e.V.*, „Rückwärtsgewandt und fortschrittsfeindlich“. EuGH-Urteil zu Genom-Editing, Pressemitteilung (25.07.2018).
- K. M. Vogel*, Expert Knowledge in Intelligence Assessments. Bird Flu and Bioterrorism, *International Security* 2014, 39–71.
- Vöneky*, Bioterrorismus als Regelungsbereich der Biopolitik. Das Spannungsfeld der ethischen und rechtlichen Einhegung von existentiellen Risiken durch die Biowissenschaften auf der Grundlage von Risikoethik und Wissenschaftsfreiheit, in *Löwisch/Würtenberger/Feldmann* (Hrsg), Ordnung der Wissenschaft. Jahrgang 2015 (2015) 191–222.
- Vöneky*, Bioterrorismus im 21. Jahrhundert, Wissenschaftsfreiheit und Demokratie. Rechtliche Möglichkeiten der Reduktion von Dual-Use-Risiken, *FIP* 2015, 1-27.
- Vöneky*, Ethische Standards im Wissenschaftsrecht, in *Löwer/Gärditz* (Hrsg), Wissenschaft und Ethik (2012) 68–96.
- Vöneky*, New Challenges for International Standard Setting in Biomedicine. CrisprCas, Gene Drives, and how to Target Malaria, *FIP* 2019, 4–17.
- Vöneky*, Rechtliche Rahmenbedingungen, in *Ethikrat der Max-Planck-Gesellschaft* (Hrsg), Diskussionspapier zur wissenschaftlichen Bedeutung der Genom-Editierung und zu den potenziell damit verbundenen ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Fragen (Oktober 2019) 19–26.
- Vöneky*, Regeln für Ungeregeltetes? Aktuelle Herausforderungen durch Forschung und Technik für das Völkerrecht im 21. Jahrhundert, *FIP* 2018, 1–18.
- Wade*, Researchers Say They Created a 'Synthetic Cell', 20.05.2010, *The New York Times*.
- Waltz*, Gene-edited CRISPR mushroom escapes US regulation, *Nature* 2016, 293.
- Waltz*, With a free pass, CRISPR-edited plants reach market in record time, *Nature biotechnology* 2018, 6–7.
- F. Wang/W. Zhang*, Synthetic biology: Recent progress, biosafety and biosecurity concerns, and possible solutions, *Journal of Biosafety and Biosecurity* 2019, 22–30.
- Wassenaar Abkommen*, webpage mit Kontrolllisten, abrufbar unter: <https://www.wassenaar.org/de/control-lists/> (6.01.2022).
- Wieser*, Vergleichendes Verfassungsrecht² (2020).
- Windbichler/Menichelli/Papathanos/Thyme/Li/Ulge/Hovde/Baker/Monnat/Burt/Crisanti*, A synthetic homing endonuclease-based gene drive system in the human malaria mosquito, *Nature* 2011, 212–215.

- Winter, The Regulation of Synthetic Biology by EU Law: Current State and Prospects, in Giese/Pade/Wigger/Gleich (Hrsg), Synthetic biology. Character and impact (2015) 213–234.
- Wolinsky, Kitchen biology. The rise of do-it-yourself biology democratizes science, but is it dangerous to public health and the environment? EMBO reports 2009, 683–685.
- World Economic Forum, Biosecurity Innovation and Risk Reduction: A Global Framework for Accessible, Safe and Secure DNA Synthesis (2020).
- World Health Organization (WHO), Laboratory biosafety manual (2004).
- World Health Organization (WHO), Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance (2006).
- World Health Organization (WHO), Responsible life sciences research for global health security. A guidance document (2010).
- World Health Organization (WHO), Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it, abrufbar unter: [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it) (6.01.2022).
- World Health Organization (WHO) Advisory Committee on Variola Virus Research, Report of the Eighteenth Meeting (2017).
- World Health Organization (WHO) Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing, Human genome editing: a framework for governance (2021).
- World Health Organization (WHO) Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing, Human genome editing: recommendations (2021).
- Wright/Stan/Ellis, Building-in biosafety for synthetic biology, Microbiology 2013, 1221–1235.
- Wurtzel/Vickers/Hanson/Millar/Cooper/Voss-Fels/Nikel/Erb, Revolutionizing agriculture with synthetic biology, Nature Plants 2019, 1207–1210.
- Wynberg/Laird, Fast Science and Sluggish Policy: The Herculean Task of Regulating Biodiscovery, Trends in Biotechnology 2018, 1–3.
- Zelder, Synthetische Biologie - Ein Innovationsmotor für die Industrielle Biotechnologie? in Pühler/Müller-Röber/Weitze (Hrsg), Synthetische Biologie. Die Geburt einer neuen Technikwissenschaft (2011) 77–87.
- Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, Synthetic Biology. 2nd Interim report of the German Central Committee on Biological Safety (26.06.2018).
- Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit/Commissie Genetische Modificatie/Swiss Expert Committee for Biosafety, Advice of European Advisory Committees on Biosafety. Joint Statement of the COGEM, SECB and ZKBS (6.02.2020).
- Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit, Web-Beitrag zu „Synthetische Biologie“, abrufbar unter: https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/Meta/Fokusthemen/Synthetische_Biologie/Synthetische_Biologie_node.html (6.01.2022).
- 1540 Committee, 1540 Committee Matrix of Austria, abrufbar unter: <http://www.un.org/en/sc/1540/documents/Austria%20revised%20matrix.pdf> (6.01.2022).

Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1: Überblick der Forschungsbereiche der Synthetischen Biologie mit kurzer Beschreibung, Beispielen und dem Hinweis, ob grundsätzlich ein Bottom-up oder Top-down Ansatz verfolgt wird. 29
- Abbildung 2: Grafische Darstellung der relevanten Rechtsnormen innerhalb der Freisetzungsrichtlinie. 108