

Abbildung: davooda - fotolia.com https://www.leopoldina.org/veranstaltungen/veranstaltung/event/2577/

DURC 101

Web Based Training



seit 1910



Inhaltsverzeichnis

Einleitung

- I. DURC Definition und Bedeutung
- II. Biosicherheit Biosafety und Biosecurity
- III. Forschungsfreiheit, ethische Verantwortung und Wissenstransfer
- IV. Biosecurity-relevante Forschung
 - a) Dual-use-Kategorien und "Gain of function"
 - b) "Dual-use"-Dilemma
 - c) DURC-Management
- V. Empfehlungen zu ethisch verantwortbarer Forschung
- VI. Biologische Waffen: Bedrohung, Risiken und Herausforderungen





Einleitung

Die biologische Forschung ist in den letzten Jahrzehnten aufgrund bemerkenswerter und rascher technologischer Fortschritte (z.B. "Genome Editing") außerordentlich weit vorangekommen. Mit diesen Innovationen und deren rascher globaler Verbreitung ist jedoch die Wahrscheinlichkeit eines Missbrauchs neuartiger Forschungsergebnisse gestiegen. Forschung, die ein erhebliches Potential für bösartige und schädliche Zwecke besitzt, d.h. also in (bio)terroristischer Absicht oder für biologische Kriegsführung missbraucht werden könnte und deshalb besonders besorgniserregend ist, wird als "Dual Use Research of Concern (DURC)" bezeichnet.

```
biosecurity
```

https://doi.org/10.1016/j.nano.2012.12.001



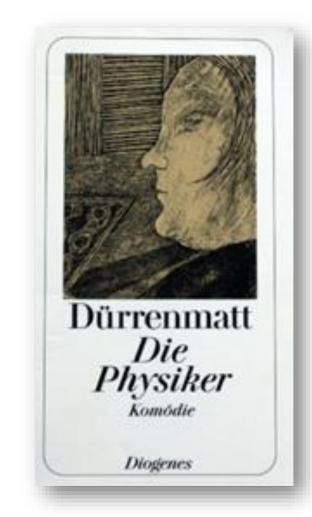
FRIEDRICH-LOFFFLER-INSTITUT

I. DURC - Definition und Bedeutung

Vereinfacht ausgedrückt sind Techniken, die benötigt werden, um eine Biowaffe zu konstruieren, zum Teil die gleichen, die nötig sind, um legitime Forschung auf dem Gebiet der reinen und angewandten Wissenschaft zu betreiben. Es geht also letztlich um den verantwortungsvollen Umgang des Wissenschaftlers*) mit solchen Forschungen im Sinne der Biosicherheit.

Dass Wissen Risiken mit sich bringt und zur Bedrohung werden kann, ist keine neue Erfahrung. Die Gefährlichkeit von Wissen und wissenschaftlicher Erkenntnis, wurde durch die Entwicklung der Atombombe prägnant symbolisiert und in Dürrenmatts "Die Physiker" literarisch umgesetzt.

*) der Wissenschaftlerin; Bezeichnungen wie "Wissenschaftler", "Stellvertreter" u. a. sind in diesem Modul als Funktionsbezeichnungen zu verstehen, die stets beide Geschlechter einschließen.







I. DURC - Definition und Bedeutung

Das 21. Jahrhundert rückt nun eine neue Forschergruppe in dieses zwiespältige Scheinwerferlicht: Die Lebenswissenschaftler. Mikrobiologen, Biomediziner, also auch die Virologen stehen nun im Fokus von DURC.

Nicht nur etablierte Wissenschaftler tragen hierbei Verantwortung, sondern gleichermaßen PostDocs, Doktoranden und Diplomanden, Studenten sowie wissenschaftlich-technisches Personal in der Planung, Vorbereitung, Durchführung und Publikation ihrer Experimente.

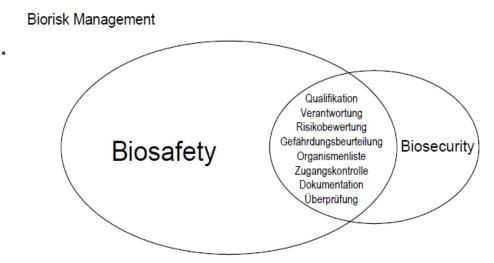






Biosicherheit bezieht sich allgemein auf den systematischen Schutz von Menschen, Tieren, Pflanzen und der Umwelt vor Gefahren, die mit dem Umgang mit Biostoffen verbunden sind.

Der Begriff "Biorisk" beschreibt die Kombination der Wahrscheinlichkeit eines Schadensereignisses mit den möglichen Auswirkungen dieses Schadens, wobei die Ursache des Schadens ein biologisches Agenz ist. Es ist sinnvoll, komplexe Biosicherheitsmaßnahmen in ein Management-System einzubinden. Aufgabe eines Biorisk Management ist es dann, die unterschiedlichen Anforderungen von "Biosafety" und "Biosecurity" deutlich zu machen, je nach Gefährdungsbeurteilung bzw. Risikobewertung und Zielsetzung der betroffenen Einrichtung.



Beschluss 36/2011 des ABAS - Positionspapier des ABAS zu "Biosecurity aus Sicht des Arbeitsschutzes – Bewertung der Schnittstellen"



seit 1910

Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
Federal Research Institute for Animal Health

Eine Kombination der Prinzipien von Biosafety und Biosecurity wird im CEN Workshop Agreement (CWA) 15793:2011(14) erreicht.

Hier werden umfassend alle bio-relevanten Sicherheitsaspekte im Sinne eines Qualitätsmanagements zusammengeführt, um die Effektivität des Gesamtlabormanagements zu steigern.









Die englischen Begriffe "Biosafety" und "Biosecurity" beschreiben eigene Konzepte und Ziele, mit einigen Gemeinsamkeiten. Beide Begriffe werden im Deutschen mit "Biosicherheit" bzw. "Biologische Sicherheit" übersetzt, wobei <u>Biosafety</u> den Schutz von Personen und der Umwelt im Fokus hat.

<u>Biosecurity</u> demgegenüber soll die Sicherung von biologischen Materialien und Informationen vor Missbrauch und kriminellen Handlungen erreichen.

BIOSECURITY AREA AUTHORISED

PERSONNEL ONLY

COLUMN SAFETY COMES OF THE SAME OF

https://cdn.shopify.com/s/files/1/0329/0333/products/BIOSECURITY_AREA_AUTHORISED_PERSONNEL_ONLY.png?v=1476939633

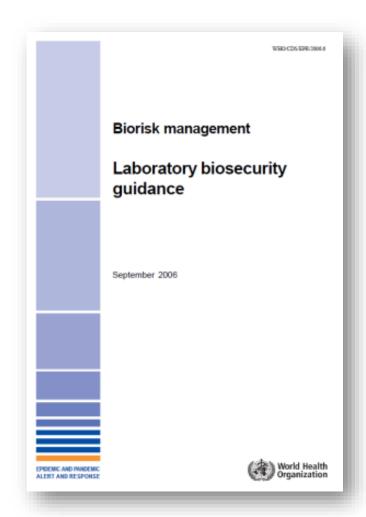




"Laboratory biosafety describes the containment principles, technologies and practices that are implemented to prevent the unintentional exposure to biological agents and toxins, or their accidental release."

"Laboratory biosecurity describes the protection, control and accountability for biological agents and toxins within laboratories, in order to prevent their loss, theft, misuse, diversion of, unauthorized access or intentional unauthorized release."

(World Health Organization, CDS/EPR/2006.6)







Bei den Bestrebungen zu Biosecurity geht es insbesondere darum, den Verlust, Diebstahl oder Missbrauch von Mikroorganismen, biologischen Materialien oder auch wissenschaftlichen Informationen, Kenntnissen und Forschungsergebnissen zu verhindern. Auf der Grundlage einer Bewertung von Missbrauchsrisiken kann dies z. B. erreicht werden durch die Kontrolle von Personen und deren Tätigkeiten, die Kontrolle der Verwendung und des Verbleibs von biologischen Arbeitsstoffen und durch den gezielt einge-schränkten Zugang zu relevanten Informationen.

Biosecurity-Programme sind insbesondere für solche Laboratorien erforderlich, die mit Biostoffen und biogenen Toxinen arbeiten, die beispielsweise in der Kriegswaffenliste des Kriegswaffenkontrollgesetzes, der "EU list of high threat pathogens" der amerikanischen USDA-Liste über "Select Agents and Toxins" oder der Australia Group "List of Human and Animal Pathogens and Toxins for Export Control" enthalten sind. Darüber hinaus empfiehlt die WHO gr<mark>undsätz-lich</mark> alle Laboratorien der Schutz- und Sicherheits stufen 3 und 4 in Biosecurity-Betrachtungen mit einzubeziehen. Gesetzliche Grundlagen für Biosecurity-Anforderungen finden sich im Anhang II der Biostoffverordnung(Zugangskontrolle zu Biostoffen) und im Sicherheits-überprüfungsgesetz (Zuverlässigkeit des Personals).



seit 1910



Aus juristischer Sicht wird "Biosicherheit" je nach Schwerpunkt in unterschiedlichen Rechtsgebieten geregelt:

- Arbeitsschutz (BioStoffV)
- Infektionsschutz (IfSG)
- Gentechnikrecht (GenTG)
- Tierseuchenrecht (TierSeuchErV)
- Gefahrgutrecht (z.B. UN, IATA, IMO, ADR)
- Terrorismusbekämpfung und Schutz kritischer Infrastrukturen (SÜG)

Reine "Security"-Maßnahmen sind in diesen Regelungen jedoch nicht eingeschlossen, weil gesetzliche Regelungen Risiken und Gefährdungen aus freier Forschung nur in begrenztem Umfang erfassen können.







Elemente eines Biosecurity-Programms

- 1. Bewertung von Missbrauchsrisiken ("Threat assessment")
- 2. Sicherung, Asservierung und Kontrolle der biologischen Materialien
- 3. Überprüfung der Zuverlässigkeit der Mitarbeiter
- 4. Zugangskontrollen
- 5.Informationssicherheit
- 6. Transfer- und Transportsicherheit







Die durch Art. 5 Abs. 3 GG geschützte Forschungsfreiheit ist eine wesentliche Grundlage für den Erkenntnisgewinn sowie für den Fortschritt und Wohlstand der Gesellschaft.

Eine wissenschaftlich erfolgreiche Forschung erfordert dabei Transparenz, vor allem durch einen freien Informationsaustausch und die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen.







Freiheit in der erkenntnisorientierten Grundlagenforschung hat wissenschaftliche Entwicklungen ermöglicht, die durch Vakzineproduktion das Verschwinden von tödlichen Krankheiten erst ermöglichen konnte. Das Wissen um biologische Zusammenhänge kann allerdings auch missbraucht werden: Dies ist der Hintergrund für die Milzbrand-Briefe.

Neu ist, dass es nicht mehr nur das Material ist, das unterschiedlich verwendet werden kann, sondern das Wissen, die Informationen selbst, die missbräuchlich im Zusammenhang mit synthetischer Biologie verwendet werden könnten.





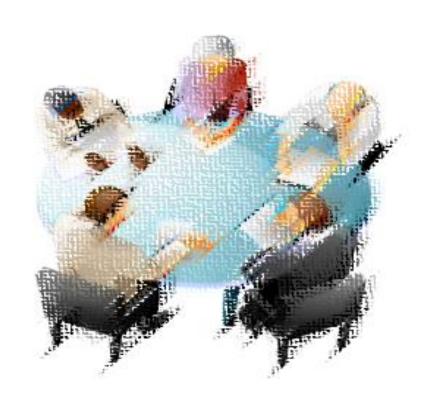


III: Forschungsfreiheit, ethische Verantwortung und Wissenstransfer

Vielmehr kommt allen Forschern aufgrund ihres Wissens, ihrer Erfahrung und ihrer Freiheit eine besondere ethische Verantwortung zu, die über diese grundsätzlichen rechtlichen Verpflichtungen und Reglementierungen hinausgeht.

Dem Wissenschaftler muss die Gefahr des Missbrauchs von Forschung bewusst sein. In kritischen Fällen muss er aufgrund seiner Kenntnisse und Erfahrung eine persönliche Entscheidung über das bei seiner Forschung Verantwortbare treffen. Dabei sind die Chancen der Forschung und deren Risiken für Menschenwürde, Leben und andere wichtige Güter gegeneinander abzuwägen. Bei dieser Risikoanalyse und Entscheidungsfindung hilft die Kommission für die Ethik sicherheitsrelevanter Forschung (KEF), die an den jeweiligen Forschungsinstitutionen eingerichtet sein sollte.

Am FLI übernimmt der "Biorisk-Ausschuss" die Aufgabe einer KEF.





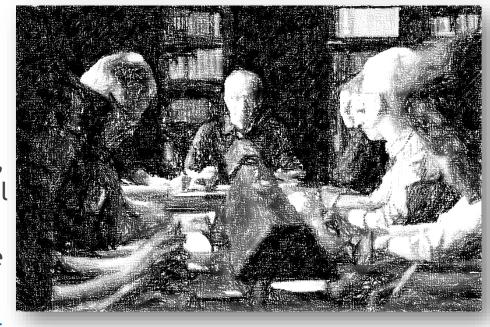


III: Forschungsfreiheit, ethische Verantwortung und Wissenstransfer

Die KEF am FLI hat folgende konkreten Funktionen:

- a) <u>Identifikation</u> von mit Forschungsvorhaben verbundenen erheblichen sicherheits-relevanten Risiken für Menschenwürde, Leben, Gesundheit, Freiheit, Eigentum, Umwelt oder ein friedliches Zusammenleben.
- b) Beratung und Beurteilung hinsichtlich ethischer und rechtlicher Aspekte sicherheitsrelevanter Forschungsprojekte, wenn Wissen, Produkte oder Technologien mit DURC-Potenzial generiert werden.
- c) Förderung der <u>Bewusstseinsbildung</u> für sicherheitsrelevante Aspekte der Forschung.

Unabhängig von der Beratung durch die KEF bleibt die Verantwortung des Wissenschaftlers für sein Handeln bestehen.





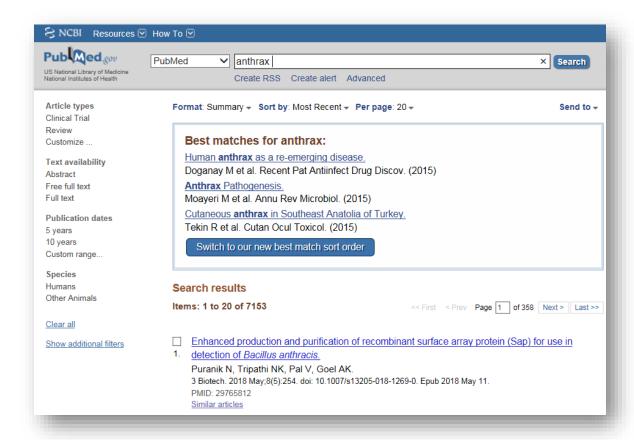


Federal Research Institute for Animal Health

FRIEDRICH-LOFFFLER-INSTITUT

III: Forschungsfreiheit, ethische Verantwortung und Wissenstransfer

Die heute rasant voranschreitende Wissenschaft, in der Technologien und Methoden in einem breiten und leicht zugänglichen Spektrum verfügbar sind und wo die globalisierte Verbreitung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse über vielfältige Kanäle und auf mehreren Ebenen erfolgen kann, hat Nachdenken und Diskussionen über Richtlinien zur Regulierung des **Transfers** von Informationen und Kenntnissen, Werkzeugen und Technologien, Materialien und Produkten aus der Forschung ausgelöst, wirft aber auch hierbei grundsätzliche Fragen zur Freiheit der Forschung und ihrer potenziellen Einschränkung auf.







seit 1910

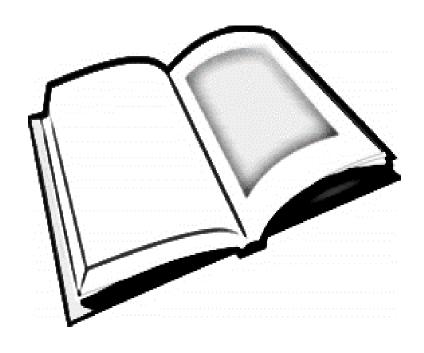


III: Forschungsfreiheit, ethische Verantwortung und Wissenstransfer

In diesen Fällen kollidieren also offenbar Sicherheitsinteressen mit dem Interesse an einer Veröffentlichung von Forschungsergebnissen:

Die Offenlegung von Ergebnissen kann aber auch die Entwicklung von Schutzmaßnahmen (z. B. Impfstoffentwicklung) fördern. → Fallbeispiele I + II

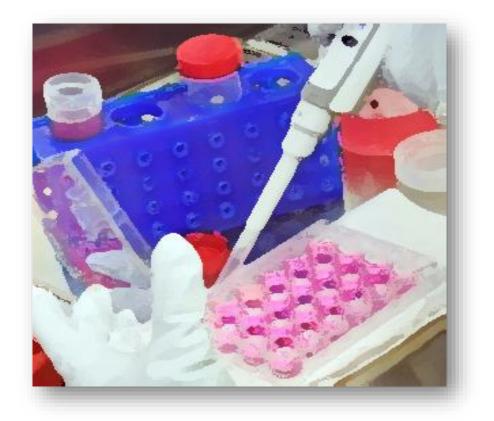
Eine Unterdrückung von Forschungsergebnissen kann dazu führen, dass ein wirksamer Schutz gegen ihre missbräuchliche Anwendung durch totalitäre Regime, terroristische Gruppen, organisierte Straftäter oder Einzeltäter nicht möglich ist.







Der Wirkmechanismus bakterieller Toxine, die Prozesse des Haftens und Eindringens, der Vermehrung und Verbreitung hochpathogener Viren in Wirtszellen oder die Wechselwirkung von zellulärer und humoraler Immunität mit hochvirulenten Mikroorganismen sind Beispiele für pathogenetische Forschungsthemen, die sowohl für die Grundlagenforschung als auch für die Entwicklung neuer Diagnostika, Therapeutika und Impfstoffe große Bedeutung haben.







Nachfolgende 15 Erreger werden in den USA aufgrund der "March 2012 DURC Policy" (https://www.phe.gov/s3/dualuse/Pages/Instituti onalOversight.aspx) grundsätzlich als kritisch im Zusammenhang mit "dual use" angesehen und Experimente mit diesen in <u>nicht-attenuierter Form</u> erfordern eine nähere DURC-Betrachtung:



- Avian influenza virus (highly pathogenic)
- Bacillus anthracis
- Botulinum neurotoxin
- Burkholderia mallei
- Burkholderia pseudomallei
- Ebola virus
- Foot-and-mouth disease virus
- Francisella tularensis
- Marburg virus
- 10. Reconstructed 1918 Influenza virus
- 11. Rinderpest virus
- 12. Toxin-producing strains of C. botulinum
- 13. Variola major virus
- 14. Variola minor virus

seit 1910

15. Yersinia pestis





Solche besorgniserregende Biosecurity-relevante Forschung umfasst alle lebenswissenschaftlichen Arbeiten, bei denen anzunehmen ist, dass sie Wissen, Produkte oder Technologien hervorbringen, die unmittelbar von Dritten - etwa als Massenvernichtungswaffen - missbraucht werden könnten, um das Leben oder die Gesundheit einer Vielzahl von Menschen (Pandemieerreger), Tieren und Umwelt (Bio- und Agroterrorismus) oder sonstige bedeutsame Rechtsgüter zu schädigen. In der Vergangenheit hat es bereits verschiedene Beispiele von Forschungsaktivitäten mit DURC-Problematik in den Biowissenschaften gegeben:

- > Aerosolisierung von Partikeln mittels poröser Carriersysteme (1997)
- > Entwicklung eines "Killer"-Mauspockenvirus (2001)
- **→ Chemische Synthese eines Poliovirus-Genoms (2002)**
- ➤ Verstärkung eines Pathogenitätsfaktors des Vacciniavirus (2002)
- Rekonstruktion des Influenzavirus der Spanischen Grippe von 1918 (2005)
- ➤ Multiple Antibiotikaresistenz von Yersinia pestis (2006)
- > Synthese künstlicher Viren und Nanoroboter (2012)
- > Veränderung des Wirtsspektrums und Erhöhung der Übertragbarkeit von H5N1-Influenza-Virus (2012)







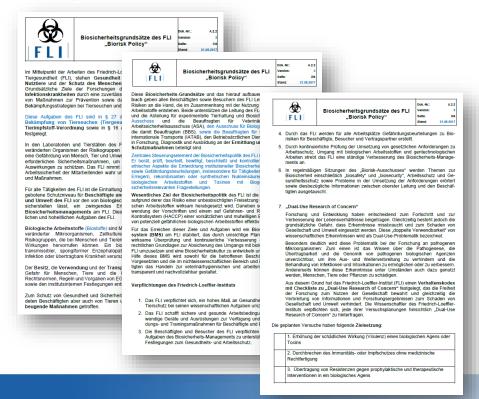
Watch the video "Dual Use Research: A Dialogue" https://www.youtube.com/watch?v=0yS1ur24j40





Nützliche Forschungsergebnisse und Technologien können missbraucht werden.

Dual-use-Kategorien hierfür könnten Forschungsarbeiten an pathogenen Mikroorganismen mit nachfolgenden Zielen sein:



Verhaltenskodex mit Checkliste zu Kriterien für "Dual-Use Research of Concern"

- Erhöhung der schädlichen Wirkung (Virulenz) eines biologischen Agens oder Toxins
- Durchbrechen des Immunitäts- oder Impfschutzes ohne medizinische Rechtfertigung
- 3. Übertragung von Resistenzen gegen prophylaktische und therapeutische Interventionen in ein biologisches Agens
- 4. Erhöhung der Stabilität (Tenazität), Übertragbarkeit (Infektiosität) oder der Fähigkeit des Ausbringens und der Verbreitungsfähigkeit ("Waffenfähigkeit") eines biologischen Agens oder Toxins
- Veränderung des Wirtsbereichs oder Tropismus eines biologischen Agens oder Toxins
- 6. Erhöhung der Empfänglichkeit einer Wirtspopulation
- Schaffung neuer pathogener Agenzien oder Toxine oder Rekonstitution ausgerotteter oder ausgestorbener biologischer Agenzien (synthetische Genome)
- 3. Erleichterung der Fähigkeit, Nachweismethoden zu umgehen

(<u>aus</u>: Biosicherheitsgrundsätze des FLI, "Biorisk Policy")



FRIEDRICH-LOEFFLER-INSTITUT

seit 1910

Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Federal Research Institute for Animal Health

DURC geht meistens mit einem Versuchsaufbau einher, bei dem die biologischen Eigenschaften eines Erregers verändert werden. Es werden also experimentell z.B. die <u>Vermehrungsfähigkeit</u>, die <u>Transmissibilität</u> oder das <u>Wirtsspektrum</u> kritischer Erreger verändert. Diese Veränderungen könnten dann unter anderem zu einer erhöhten <u>Pathogenität</u> oder zu einem veränderten <u>Wirtstropismus</u> eines Erregers führen.

Analog gilt dies insbesondere auch für Experimente mit anderen, in der Natur vorkommenden hochgefährlichen Viren der Risikogruppen 3 und 4, wie Pocken-, Ebola- und Lassaviren, zumal wenn eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung nicht möglich ist.







Gain of Function (GOF) bezeichnet im Allgemeinen Experimente, bei denen ein Organismus künstlich (z.B. durch die Gentechnik) mit einer neuen Funktion bzw. Eigenschaft ausgestattet wird. Besonders besorgniserregend sind die GOF-Versuche zur künstlichen "Anschärfung" eines Erregers über den in der Natur bereits vorkommenden Wildtypcharakter hinaus. (Dementsprechend sollte man bei der Bezeichnung "GOF" immer angeben, wovon die Rede ist, z.B. "GOF-Versuche an HPAI-Viren").

Über diese Experimente mit HPAIV H5N1 wurde hinsichtlich der "GOF"-Problematik sehr kontrovers diskutiert (→ Fallbeispiel I):



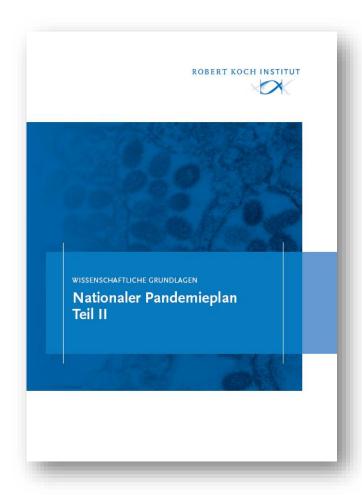
- 1. Herfst, Fouchier et al. (2012). Airborne transmission of influenza A/H5N1 virus Between ferrets. Science, 336(6088), 1534-1541.
- 2. Imai, Kawaoka et al. (2012) Experimental adaptation of an influenza H5 HA confers respiratory droplet transmission to a reassortant H5 HA/H1N1 virus in ferrets. Nature 486(7403), 420-428.





Hier ist der Wissenschaftler besonders gefordert, den Nutzen dieser DURC-Vorhaben zu begründen, weil in diesen Fällen die Gefahr besteht, dass sich nicht nur bei unabsichtlichem Entweichen, sondern auch bei missbräuchlicher Verwendung der Biostoffe schwere, vielleicht unheilbare Krankheiten in der Bevölkerung großflächig ausbreiten (Pandemie).

Allerdings kann aber auch die <u>Unterlassung</u> bestimmter Forschungsaktivitäten bedeutsame Risiken nach sich ziehen, etwa wenn ein Impfstoff gegen eine drohende Epidemie gefunden werden muss.







Federal Research Institute for Animal Health

Fallbeispiel I: Engineering Bird Flu (H5N1): Vakzine oder Waffe

Im Jahr 2012 wird über Experimente diskutiert, die mit Influenzaviren durchgeführt wurden. Die Forscher haben das HPAIV gezielt manipuliert, um Mutationen nachzuweisen, die erforderlich sind, damit Geflügelpestviren auch für Menschen als Zoonoseerreger gefährlich werden können und welche Genomveränderungen stattfinden müssen, damit diese einfacher von Mensch-zu-Mensch übertragbar werden. Wirtsspektrum und Übertragbarkeit wurden also gezielt verändert, der Erreger damit für den Menschen "angeschärft" um Infektionsausbrüche besser verstehen und Impfstoffe besser entwickeln zu können. Als diese Informationen publik wurden, befürchtete die Öffentlichkeit ein unabsichtliches Entweichen oder absichtliches Freisetzen dieses nun möglicherweise für den Menschen gefährlichen Erregers aus den Sicherheits-laboratorien.

dieser Diskussion wurde deutlich. dass biomedizinische Forschung für die gesellschaftliche Bewertung ein Dilemma darstellen kann, das nicht einfach zu lösen ist. Es wurde auch deutlich, dass die gewohnte Reaktion durch Restriktion und Verbote die Gefahr einzudämmen, nicht wirkungsvoll ist, weil es nicht um Material geht, dessen Verbreitung verhindert werden soll. Vielmehr sind das Wissen und die Information (hier die Sequenz eines viralen Genoms) selbst schon ambivalent. Ausschlaggebend ist somit der Zusammenhang, in dem das Wissen verwendet wird. (DZIF/drc)





Fallbeispiel I: Engineering Bird Flu (H5N1): Vakzine oder Waffe

Es wurde dabei offensichtlich, dass mit diesen Befunden und den heute zur Verfügung stehenden biotechnologischen Methoden die Synthese eines mutierten H5N1 Influenzavirus ohne großen Aufwand möglich ist. Aus dieser Tatsache wird abgeleitet, dass auch Terroristen nunmehr eine Biowaffe in die Hand bekommen könnten.

Die Kontroverse in der Diskussion richtete sich nun sowohl gegen die Experimente als auch gegen die Publikation der Forschungs-ergebnisse. Verschiedene gesellschaftliche Gruppen wie Wissenschaftler, Politiker, Ethiker und Juristen haben darum gerungen, wie diese Experimente einzuschätzen sind und welche Konsequenzen daraus grundsätzlich abgeleitet werden müssen.

Die Verweise der Wissenschaftler auf die Bedeutung ihrer Forschung für die Grippe-Prophylaxe, konnten die Sorgen nicht entkräften. Als nahezu fahrlässig wurde angesehen, dass diese Forschungsergebnisse auch noch publiziert werden sollten - so könnten diese wesentlichen Informationen als Bauplan zur Produktion eines Killervirus Terroristen in die Hände fallen. Dass aber die Publikation der Ergebnisse ein entscheidender Schritt ist, die Qualität der Forschung durch die Forschergemeinschaft zu überprüfen und ihre Bedeutung besser einzuordnen, ging in den politisch geführten Debatten über Bioterrorismus etwas unter. (DZIF/drc)



seit 1910



b) "Dual-use"-Dilemma

Die doppelte Verwendungsmöglichkeit von Forschungsergebnissen sowohl zu nützlichen als auch zu schädlichen Zwecken stellt das Dual-use-Dilemma dar und erschwert in vielen Bereichen eine klare Unterscheidung von "guter" und "böser" Forschung, im Falle der Wehrwissenschaft von Verteidigungs- und Angriffsforschung sowie von Forschungsergebnissen für friedliche und für terroristische Anwendungen.

Gerade in der erkenntnisorientierten Grundlagenforschung sind die Resultate oft nicht vorhersehbar und Forschungsergebnisse nicht per se als "gut" oder "schlecht" einzuordnen. Die korrekte Beurteilung solcher Forschung ist meist wegen noch unbekannter späterer Handlungsketten diffizil. Auch sind Folgen- und Risikoabschätzungen bei nachfolgend handelnden "falschen", meist noch unbekannten Personen oder Institutionen für den Wissenschaftler, die Gesellschaft, aber auch für die beteiligte KEF äußerst problematisch und meist nicht trivial.





b) "Dual-use"-Dilemma

Eindeutiger erfassen die DURC-Kriterien den intendierten Gebrauch von Massenvernichtungswaffen, weil diese stets das humanitäre Völkerrecht verletzen: Fine B-Waffe besteht in der Regel aus einem dem "Dirty dozen" zugehörigen biologischen Agens als Kampfstoff sowie aus einem Einsatzsystem, das es erlaubt, den Biostoff zu einem gewünschten Zeitpunkt an einem gewünschten Ort in einer Weise gezielt freizusetzen, die sein Eindringen in Menschen, Tiere oder Pflanzen erleichtert und damit seine Infektiosität oder schädigende Wirkung erhöht. Ein bekanntes historisches Beispiel hierfür ist der Angriff der Tartaren auf die Stadt Caffa auf der Krim im Jahre 1346, als mit Yersinia pestis infizierte Leichen in die Stadt katapultiert wurden, um die Pest unter den Gegnern zu verbreiten und dadurch den Widerstand zu brechen.



Angriff der Tartaren auf die Stadt Caffa, 1346.

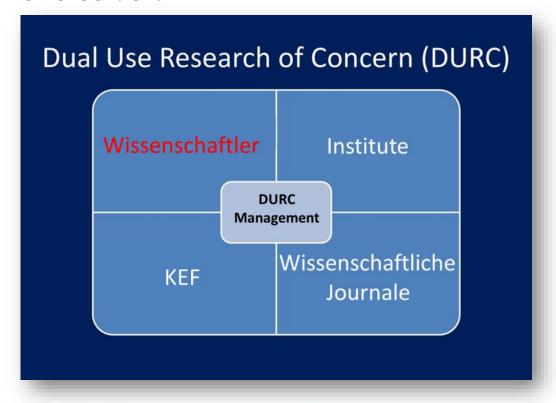
Bild: University of Edinburgh





c) DURC Management

Zur Umsetzung eines erfolgreichen DURC-Managements sind verschiedene Mitspieler erforderlich:



Es ist denkbar, dass Entscheidungsprozesse in diesem DURC-Management im Sinne eines **Workflows** bearbeitet und aufzeigt werden:

- 1. Klärung durch den Leiter eines Forschungsprojekts (PI), ob eines der 15 benannten biologischen Agenzien verwendet oder/und eines der 8 DURC Kriterien erfüllt wird.
- 2. Institutionelle Prüfung (Expertenkommission, KEF), ob in der Forschung mindestens eines der DURC-relevanten Kriterien bewirkt wird oder möglicherweise entstehen kann.
- 3. Wenn ja, Durchführung einer Nutzen-Risiko-Beurteilung, ggf. Vorschläge zur Risikominderung.
- 4. Dokumentation dieses Prozesses





a) Wissenschaftsethik

Der Forscher in den Lebenswissenschaften darf sich bei einschlägigen Entscheidungen nicht mit der Einhaltung der Rechtsgrundlagen für "Gute mikrobiologische Praxis" begnügen, sondern hat darüberhinausgehend auch ethische Grundsätze zu beachten. Dabei sind die Chancen der Forschung und deren Risiken und Gefahren für Menschenwürde, Leben, Gesundheit, Freiheit und Eigentum der Menschen, den Schutz der Umwelt und andere Güter gegeneinander abzuwägen.

Mit in den letzten Jahrzehnten immer größer und vernetzter angelegten Wissenschaftsprojekten mit zahlreichen beteiligten Institutionen sind Phänomene der Anonymisierung der wissenschaftlichen Leistung und demzufolge auch einer Diffusion der Verantwortung verbunden.

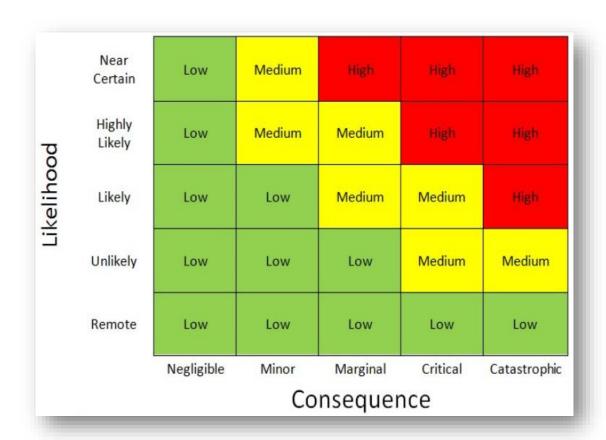






b) Risikoanalyse

Der Forscher soll die möglichen Risiken seiner Forschung im Voraus analysieren. Dies ist die Voraussetzung dafür, dass Forschung verantwortlich erfolgen kann. Die Folgen sowie die Einsatz- und Missbrauchsmöglichkeiten seiner Arbeiten durch Dritte und die Beherrschbarkeit dieser Risiken sind dabei zu bedenken. Dabei sind auch die Risiken zu analysieren, die durch ein Unterlassen von Forschung entstehen könnten.





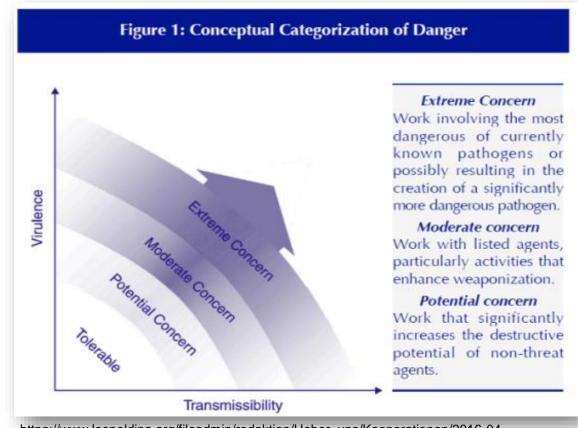
seit 1910



b) Risikoanalyse

Diese sehr allgemein formulierte Verpflichtung ist in der Umsetzung diffizil: Denn bei jedem neuen Forschungsvorhaben besteht die triviale Möglichkeit, dass entstehende Ergebnisse missbräuchlich durch Dritte verwendet werden könnten - diese abstrakte Analyse allein ruft deshalb keine Dual-use-Bedenken hervor. Konkrete Klarstellungen sind deshalb erforderlich, wo Risiken gesehen werden könnten.

Ziel einer Risikoanalyse ist es, die Risiken einer Technologie - die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts und das Schadensausmaß wissenschaftlich zu bestimmen.



https://www.leopoldina.org/fileadmin/redaktion/Ueber_uns/Kooperationen/2016-04-14 DualUse Merkel.pdf

FRIEDRICH-LOFFFLER-INSTITUT





b) Risikoanalyse

Dies kann zur Folge haben, dass eine bestimmte Forschung mit einem nicht zu begrenzenden und unverhältnismäßigen Risikopotenzial nicht durchgeführt wird. Auch kann diese Analyse dazu führen, dass Sicherheitsmaßnahmen (z. B. gegen die Freisetzung oder den Diebstahl von gefährlichen Stoffen aus Laboren) durchgeführt werden oder dass die Vertraulichkeit der Forschungsergebnisse durch physische, organisatorische und informationstechnische Maßnahmen (z. B. Verschlüsselung von Daten) besonders gesichert wird.







c) Risikominimierung

Die Forscher und die an ihren Projekten mitwirkenden Wissenschaftler sollen die Risiken der Durchführung und der Verwendung ihrer Arbeiten so weit wie möglich minimieren. Projektleiter sollen in DFG-Anträgen auf diese Problematik eingehen und die Fachkollegien auf dieser Grundlage Vorschläge im Hinblick auf den Umgang mit den beantragten Arbeiten machen. Ausdrücklich gilt jedoch mit Blick auf die Risiken für das Leben und die Gesundheit der Menschen sowie den Schutz der Umwelt die Notwendigkeit der Risikominimierung.

Bei missbrauchsgefährdeter Forschung sind die Mitarbeiter und Kooperationspartner sorgfältig und unter Berücksichtigung ihrer Verlässlichkeit und ihres Verantwortungsbewusstseins auszuwählen (Sicherheitsüberprüfung). Bei besonderen Risiken der Verbreitung von sicherheitsrelevanten Forschungsergebnissen (etwa im Zusammenhang mit Massenvernichtungsmitteln oder Exportbeschränkungen) kommt eine Zusammenarbeit mit speziellen Beratungsstellen, Rechtsabteilungen der Forschungsorganisationen oder mit staatlichen Sicherheitsstellen (z.B. ZBS, BAFA, BSI) in Betracht.





c) Risikominimierung

Internationale Kooperation ist zwar ein Grundprinzip erfolgreicher Forschung, im Einzelfall kann sich unter dem Aspekt der Risikominimierung gleichwohl eine Einschränkung der Zusammenarbeit oder ein Verzicht auf Partner oder Mitarbeiter aus bestimmten Staaten empfehlen. Anhaltspunkte für Staaten, in denen ein Missbrauch bestimmter Forschungsergebnisse zu befürchten ist, können sich ebenfalls aus den nationalen und internationalen Vorschriften und Listen über Ausfuhrbeschränkungen ergeben.

Abgabe, Verpackung und Transport, physische Sicherheit:

Es sind Sicherheitsmaßnahmen gegen die Freisetzung oder den Diebstahl von gefährlichem Material und organisatorische Schutzmaßnahmen als Maßnahmen der Risikominimierung insbesondere bezüglich des Versands von Dual-Use-Material (z.B. MKS-Virus) zu ergreifen, die auch die Prüfung des Empfängers beinhalten und autorisierte Logistikunternehmen für den eigentlichen Transport voraussetzen.







d) Prüfung von Veröffentlichungen

In Bereichen risikoreicher Forschung sollen frühzeitig die möglichen Folgen einer Veröffentlichung der Ergebnisse geprüft werden. Dies gilt besonders dann, wenn Forschungsergebnisse ohne zusätzliches Wissen und ohne aufwendige Umsetzungs- und Anwendungsprozesse zu spezifischen Gefahren oder großen Schäden führen könnten.

Ein völliger Verzicht auf Kommunikation und Veröffentlichung der Forschungs¬ergebnisse kommt nur in Betracht, wenn andere Maßnahmen zur Verhinderung von Gefahren nicht möglich sind. Insbesondere in der staatlich finanzierten und der erkenntnisorientierten Forschung sind der freie Informationsaustausch und besonders die Veröffentlichung von Ergebnissen wichtige Faktoren für die wissenschaftliche Erkenntnis und den Fortschritt der Forschung. Sie diesen auch der Transparenz, der Reproduzierbarkeit, der Kontrelle und damit der Qualitätssicherung des Forschungsprogesses.

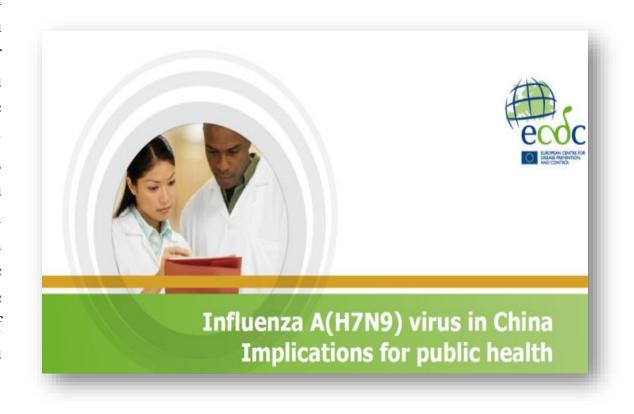
Die Gebote der Transpatenzund der Kommunikation schließen jedoch nicht aus, dass der Wissenschaftler bestimmte Biosicherheits-Risiken seiner Forschung minimiert, indem er die Ergebnisse seiner Arbeiten nicht sofort, sondern zeitlich verzögert publiziert. Bei Forschungsergebnissen mit einem hohen Missbrauchspotenzial können in speziellen Fällen die für einen Missbrauch besonders relevanten Teilergebnisse von der Publikation - in kenntlich gemachter Weise - ausgenommen oder verkürzt dargestellt werden. Der Forscher kann einzelne Ergebnisse seiner Arbeiten in besonderen Fällen auch nur mit bestimmten Personen teilen und damit den Zugriff auf interne Kommunikation durch Nichtbefugte kontrollieren.





Fallbeispiel II: China springt über seinen Schatten: Influenza H7N9

Wie wichtig der Zugang zu Informationen und der schnelle für Informationsfluss die Bekämpfung von Infektionsausbrüchen sind, zeigt die aktuelle Entwicklung in China. Im Frühjahr 2013 rief das Auftreten von schwer verlaufenden Infektionen mit dem Influenza-Virus H7N9 in China international große Besorgnis hervor. Es wurde befürchtet, dass China, wie im Jahr 2003 während des SARS Ausbruchs, eine restriktive Informationspolitik verfolgen würde, die die Eindämmung der Epidemie möglicherweise verzögern könnte. Doch das Virus konnte aus Patientenmaterial schnell isoliert und seine Genomsequenz bestimmt werden, die von chinesischen Wissenschaftlern dann fiir die Influenzaspezialisten im Internetveröffentlicht wurde. Diese offene Haltung ermöglichte weltweit eine schnelle Reaktion auf den Ausbruch unter anderem durch die Synthese eines neuen Impfstoffvirus anhand der veröffentlichten Sequenz. (DZIF/Drc)







VI. Biologische Waffen: Bedrohung, Risiken und Herausforderungen

Die Diskussion um Biowaffen wird seit dem 11. September 2001 von möglichen bio-terroristischen Aktivitäten bestimmt. Die aus Risikoanalysen definierten Bedrohungsszenarien vermischen reale Erkenntnisse über Terrorismus mit den Gefährdungspotenzialen natürlicher Krankheitsausbrüche und Missbrauchsmöglichkeiten neuer wissenschaftlicher und technologischer Errungenschaften. Inhärente Risiken der Grundlagenforschung im Bereich der Lebenswissenschaften haben das Spektrum des "Dual use" für Waffenzwecke erweitert. Die synthetische Biologie ist in diesem Zusammenhang ein Gebiet, das im Zentrum internationaler Beobachtung steht. Das Risiko des Missbrauchs wird bei neuen Entwicklungen eher im Bereich staatlicher Akteure gesehen. Verantwortlichem Handeln von Wissenschaftlern und Technikern kommt daher eine Schlüsselrolle bei der Risikominimierung zu. Verhaltenskodizes sind das Mittel der Wahl, um diese Verantwortung wahrzunehmen.



An der Westfront 1917: Deutsche Soldaten und ein Maultier mit Gasmasken. (© picture-alliance/akg)



VI. Biologische Waffen: Bedrohung, Risiken und Herausforderungen

Das Auswärtige Amt leistet mit dem Deutschen Partnerschaftsprogramm für biologische Sicherheit und Gesundheitssicherstellung einen wichtigen Beitrag zur globalen Abwehr von biologischen Gefahren. Biologische Substanzen oder Erreger können von staatlichen und nicht-staatlichen Gruppierungen gleichermaßen nach dem Prinzip der dualen Verwendungsmöglichkeiten für friedliche aber auch terroristische Zwecke eingesetzt werden.

Die Ziele des Programmes sind insbesondere in der Verringerung des Risikos einer Ausbringung biologischer Agenzien (Biosafety/Biosecurity), in der Etablierung eines frühzeitigen Erkennungssystems ungewöhnlicher Krankheitsausbrüche (Surveillance) sowie in einer möglichen Identifikation und Charakterisierung hochpathogener biologischer Krankheitserreger in der Umwelt zu sehen. Daneben soll das Gefahrenbewusstsein der Partnerländer verbessert (Awareness Raising) und die Umsetzungs- und Reaktionsfähigkeiten der nationalen Partnerinstitutionen gestärkt werden (Capacity Development).

"Project Whitecoat" - The Adventist Contribution to Biowarfare

Beck, WMM, 54. Jhrg. (3/2010; S. 74-78) Strehle et al., WMM, 58. Jhrg. (2/2014; S. 42-46)



seit 1910



VI. Biologische Waffen: Bedrohung, Risiken und Herausforderungen

Das Biologiewaffenübereinkommen (BWÜ) verbietet die Entwicklung, die Herstellung, die Lagerung und die Weitergabe von Biowaffen. Das Übereinkommen verbietet nicht direkt den Einsatz von Biowaffen, bezieht sich aber auf das Genfer Protokoll von 1925, welches dieses Verbot völkerrechtlich verbindlich festlegt. Der erste Absatz im Artikel I bildet das sogenannte allgemeine Zweckbestimmung (General Purpose Criterion) des BWÜ, die jede Beschäftigung mit biologischen Agenzien für nichtfriedliche Zwecke verbietet. Gleichzeitig erlaubt es jede Beschäftigung mit diesen Agenzien für "Vorbeugungs-, Schutz- oder sonstige friedliche Zwecke". Es kommt also auf die Absicht an. Demzufolge gibt es keine Regelung der Forschung durch das BWÜ.

https://www.giz.de/de/downloads/Deutsches Biosicherheitsprogram m.pdf







