

DANIELA THURNHERR
Prof. Dr. iur., LL.M. (Yale)
Austrasse 83
4051 Basel
Tel. 061 261 00 09
daniela.thurnherr@gmx.ch

Biosecurity

Rechtslage und Regelungsbedarf im Bereich der biologischen Sicherung

Gutachten im Auftrag des Bundesamts für Umwelt

Basel, den 30. April 2015

Impressum

- Auftraggeber: Bundesamt für Umwelt (BAFU), CH-3003 Bern
Das BAFU ist ein Amt des Eidg. Departements für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK).
- Auftragnehmerin: Daniela Thurnherr, Basel
- Begleitung BAFU: Kaspar Sollberger, Noémie Gonseth (Abteilung Recht), Basil Gerber (Sektion Biotechnologie)
- Hinweis: Diese Studie wurde im Auftrag des Bundesamts für Umwelt (BAFU) verfasst. Für den Inhalt ist allein die Auftragnehmerin verantwortlich.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	3
I. Zusammenfassung	6
II. Einleitung.....	10
A. Ausgangslage	10
B. Auftrag und Fragestellung	10
C. Vorgehensweise	11
III. Begriffsklärungen	13
A. Biosecurity und Biosafety	13
B. Dual-Use	14
1. Traditionelles Entfaltungsgebiet.....	14
2. Aktuelle Bedeutung mit Blick auf die Biosecurity.....	15
IV. Analyse der Rechtslage in der Schweiz.....	19
A. Völkerrechtliche Verpflichtungen	19
1. Bindende Verpflichtungen.....	19
a) Biowaffenübereinkommen.....	19
b) Chemiewaffenübereinkommen	21
c) Übereinkommen über die Biologische Vielfalt und diesbezügliche Protokolle.....	22
(1) Übereinkommen über die Biologische Vielfalt	22
(2) Cartagena-Protokoll.....	23
(3) Zusatzprotokoll von Nagoya/Kuala Lumpur	25
(4) Protokoll von Nagoya	26
d) Verschiedene Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter	26
e) Konsequenzen von Verletzungen: Staatenverantwortlichkeit.....	27
2. Soft Law	27
a) Exportkontrolle	27
b) Weitere nicht bindende Texte	27
3. Fazit	28
B. Verfassungsrecht.....	29
C. Gesetzes- und Verordnungsrecht	29
1. Vorbemerkungen	29
2. Schutz der Umwelt	30
a) Umweltschutzgesetz und Verordnungsbestimmungen	30
(1) Katastrophenschutz.....	30
(2) Umgang mit Organismen.....	32
(3) Umweltstrafrecht	33
b) Gentechnikgesetz	33
c) Einschliessungsverordnung.....	36
3. Infektionsschutz.....	39
a) Epidemien gesetzgebung	39
(1) Geltendes Recht.....	39
(2) Revidierte Epidemien gesetzgebung.....	41
b) Bestimmungen zum Arbeitnehmerschutz	42

c) Bestimmungen zur Bekämpfung von Tier- und Pflanzenseuchen	43
4. Öffentliche Sicherheit	44
a) Kontrolle doppelt verwendbarer Güter sowie von Kriegsmaterial und Waffen	44
(1) Güterkontrollgesetzgebung	44
(2) Kriegsmaterialgesetzgebung	46
(3) Waffengesetzgebung	46
b) Gefahrguttransporte	47
c) Landesverteidigung und Zivilschutz	47
d) Staatsschutz	49
e) Landesversorgung	50
5. Strafrecht	50
6. Haftpflichtrecht	50
7. Institutionelle Ansätze	50
D. Forschungskodizes	52
E. Fazit	52
1. Analysekriterien	52
2. Reichweite der Biosecurity-Relevanz	53
3. Normierungsansätze	54
a) Regelungskonzept: gegenseitiges Verhältnis der einschlägigen Erlasse	54
b) Regulierte Tätigkeiten und behördliche Handlungsanweisungen	55
c) Zu den Massnahmen im Einzelnen	55
d) Verhältnis zwischen Prävention und Reparation	55
4. Involvierte Akteure	55
5. Möglicher Regelungsbedarf	56
a) Anknüpfungspunkte in den hypothetischen Handlungsketten	56
b) Abgrenzung: Mitberücksichtigung der Biosecurity mittels modifizierter Auslegung und Anwendung bestehender Normen	57
c) Annäherung an den möglichen Regelungsbedarf	57
(1) Import und Export	57
(2) Ausbildung	57
(3) Labortätigkeit	58
(4) Staatsschutz	58
V. Übersicht über die europarechtlichen Vorgaben zur Biosecurity	59
A. Sekundärrecht	59
B. CBRN-Aktionsplan: All Hazard-Approach	60
C. Kodizes privater Organisationen	60
D. Fazit	61
VI. Rechtslage in ausgewählten Mitgliedstaaten der Europäischen Union	63
A. Vorbemerkungen	63
B. Deutschland	63
C. Grossbritannien	66
D. Frankreich	67
E. Niederlande	68
F. Ergebnis	69
VII. Rechtslage in den Vereinigten Staaten	70
VIII. Folgerungen für die Regelung der Biosecurity in der Schweiz	72
A. Präzisierende Hinweise zu den Regelungslücken	72

B. Verfassungsrechtliche Anforderungen an ergänzende Regelungen	72
1. Kompetenzabgrenzung im Verhältnis zwischen dem Bund und den Kantonen.....	72
2. Inhaltliche Vorgaben	74
a) Anforderungen aus grundrechtlicher Warte	74
b) Allgemeine Verfassungsgrundsätze	75
c) Spezifische Fragen im Zusammenhang mit der Verhältnismässigkeitsprüfung.....	76
(1) Forschungskodizes als verfassungsrechtlich gebotene mildere Mittel?.....	76
(2) Struktur der aufzulösenden Interessenkonstellation	77
(3) Umgang mit Ungewissheiten.....	78
3. Grundlagen und Reichweite staatlicher Handlungspflichten	80
a) Grundrechtliche Schutzpflichten.....	80
b) Verfassungsrechtliche Zielvorgabe von Art. 120 BV	81
C. Ansätze zur Überwindung des Regelungsdefizits.....	82
1. Vorbemerkung	82
2. Allgemeine Regelungen zum Umgang mit Krankheitserregern und anderen als biologische Waffen einsetzbaren Organismen	83
a) Ergänzende Sicherheitsanforderungen an Labors	83
b) Bewusstseinsbildung, Ausbildung und Fortbildung.....	83
3. Vorgaben im Kontext konkreter Tätigkeiten.....	84
a) Vorbemerkung	84
b) Beratungspflichten	85
c) Pflicht zur Vornahme ergänzender Risikobewertungen.....	85
d) Meldung, Überprüfung und Genehmigung von Tätigkeiten	86
4. Spezifische Bestimmungen bezüglich Forschungsvorhaben.....	87
a) Legaldefinition von Dual Use Research of Concern.....	87
b) Pflicht zur Risikominimierung mit Blick auf die Tätigkeit selbst.....	88
c) Publikationsbeschränkungen.....	88
d) Forschungsverbote	88
e) Berücksichtigung von Biosecurity-Anliegen im Kontext der Forschungsförderung	88
5. Normierung der Weitergabe biologischer Agenzien	89
6. Institutionelle Massnahmen.....	89
D. Rechtliche Verortung ergänzender Bestimmungen	90
1. Ausgangslage: Vier Anknüpfungspunkte	90
2. Zur Umsetzung im Einzelnen	90
a) Sicherheitsrecht.....	90
b) Sektorielle Regelungsbereiche: Schutz des Menschen vor Krankheiten bzw. Schutz der Umwelt.....	92
c) Organisationsrecht	94
d) Forschungsrecht	94
E. Zuständigkeit.....	95
Literaturverzeichnis.....	96
Abkürzungsverzeichnis	100

I. Zusammenfassung

1. Der Begriff der *Biosecurity* wird im vorliegenden Kontext verstanden als Schutz vor unerlaubten – insbesondere terroristischen oder kriminellen – Handlungen in der Gestalt zweckwidriger Verwendung biologischer Agenzien. Er ist zu unterscheiden von der *Biosafety*, welche auf den Schutz vor Unfallrisiken abzielt und in erster Linie die Laborsicherheit und den adäquaten Umgang mit infektiösen Krankheitserregern intendiert.
2. Mit dem Terminus «*Dual Use*» wird der Umstand beschrieben, dass bestimmte Güter in doppelter Weise, nämlich sowohl zu friedlichen Zwecken als auch in schädigender Absicht, Verwendung finden können. *Forschungsarbeiten*, die einer solchen doppelten Nutzung offen stehen, werden gemeinhin als *Dual Use Research of Concern* bezeichnet. Zu betonen ist allerdings, dass sich Biosecurity-Fragen nicht nur mit Bezug auf die Forschung stellen. Zweckwidrig verwendet werden können beispielsweise auch *Organismen*, die in diagnostischen Einrichtungen vorhanden sind.
3. Die Schweiz hat alle einschlägigen *völkerrechtlichen Übereinkommen* mit biosicherheitsrelevanten Vorhaben unterzeichnet. Überdies ist sie Mitglied zweier nicht rechtsverbindlichen Übereinkommen, der «Australiengruppe» (einem Zusammenschluss verschiedener Staaten und der Europäischen Union, die mittels international abgestimmter Exportkontrollen die Weiterverbreitung chemischer und biologischer Waffen zu verhindern bezweckt) und der «Wassenaar-Vereinbarung» (einem Exportkontrollregime für konventionelle Rüstungsgüter und Dual Use-Güter). Auf völkerrechtlicher Ebene finden sich keine bindenden Bestimmungen, die sich der Thematik der Biosecurity in grundsätzlicher Weise annehmen. Allerdings bestehen Bestimmungen zur Biosafety, die im Sinne eines *Spillover*-Effekts auch der Biosecurity zum Nutzen gereichen.
4. Über einen spezifischen, im Vordergrund stehenden Biosecurity-Bezug verfügen im geltenden schweizerischen Recht die Normen zur *Exportkontrolle*. Die Bestimmungen zum Umgang mit biologischen Agenzien sind demgegenüber vornehmlich zum Zweck der *Biosafety* erlassen worden. Dieser Umstand bildet allerdings nicht Ausdruck eines qualifizierten Schweigens bezüglich der Biosecurity. Eine entsprechende Limitierung lässt sich auch nicht aus der Reichweite der Bundeskompetenzen im Bereich des Umweltschutzes (Art. 74 BV) bzw. der Gentechnologie (Art. 120 BV) ableiten. Verschiedene Vorgaben dienen durchaus auch der Biosecurity bzw. lassen sich entsprechend ausrichten, wenn bei ihrer Auslegung und Anwendung die Gefahr des Missbrauchs

mitberücksichtigt wird. Damit können allerdings nicht alle Regelungslücken geschlossen werden.

5. Auch in der *Europäischen Union* mangelt es an spezifischen rechtlichen Vorgaben bezüglich der Biosecurity-relevanten Forschung. Im Vordergrund stehen auch hier die Normen zur Exportkontrolle. Allerdings spielen nicht rechtsverbindliche Pläne bzw. Kodizes der Europäischen Union sowie von privaten Organisationen eine ungleich bedeutendere Rolle. Diese bilden Ausdruck eines ausgeprägten Bewusstseins für die Gefahren bezüglich der Biosecurity und bieten den Mitgliedstaaten bzw. den privaten Organisationen und den Forschenden erste Leitlinien für den Umgang mit diesen Gefahren.
6. Die Analyse ausgewählter *Mitgliedstaaten* der Europäischen Union – namentlich von Grossbritannien, Deutschland, Frankreich und den Niederlanden – zeigt, dass auch dort verbindliche Bestimmungen zur Biosecurity fehlen bzw. deren Schutz lediglich punktuell und mittelbar aufgrund entsprechender überschüssender Wirkungen der Biosafety-Normen gewährleistet ist. Verglichen mit der Schweiz ist die Diskussion bezüglich der Bewältigung von Biosecurity-Risiken in den erörterten Staaten aber weiter fortgeschritten, was darin begründet ist, dass sie aufgrund ihrer exponierteren Stellung in der Weltpolitik mit einem grösseren Terrorismusrisiko konfrontiert sind. Zudem verfügen *Forschungskodizes* in diesen Rechtsordnungen über eine ungleich bedeutendere Stellung, was in der traditionell grossen Bedeutung privater Forschungs(-förderungs-)institutionen bzw. Wissenschaftsakademien begründet ist. Insbesondere der in den Niederlanden verfolgte Ansatz, der sich konkret zur Risikoevaluation von Dual Use-Forschung äussert, verfügt über das Potential, Vorbildwirkung für andere Staaten zu entfalten. Interessant, da in der Schweiz – soweit ersichtlich – bislang nicht thematisiert, ist die verschiedentlich praktizierte Verknüpfung der Prüfung von Biosecurity-Fragen mit der Forschungsförderung.
7. In den *Vereinigten Staaten* wird der Bewältigung von Biosecurity-Risiken seit längerer Zeit grosse Bedeutung geschenkt. Erwähnenswert sind in diesem Zusammenhang insbesondere die Etablierung entsprechender Fachgremien und die Ausarbeitung verschiedener staatlich initiierten Studien und Richtlinien, welche die Bekämpfung des Bioterrorismus zum Gegenstand haben.
8. Ergänzende Regelungen, welche der Biosecurity auch im schweizerischen Recht verstärktes Gewicht verleihen, sind aufgrund der verfassungsrechtlichen Kompetenzordnung auf *Bundesebene* zu verankern. Da die möglichen Regelungsansätze teilweise Grundrechtseinschränkungen zur Folge haben, sind die Voraussetzungen von Art. 36 BV zu beachten. In Konstellationen ohne Grundrechtsrelevanz statuiert Art. 5 BV ähnliche Vorgaben. Im Kontext der Verhältnismässigkeitsprüfung ist zunächst festzuhalten, dass die Möglichkeit von

Forschungskodizes als mildere Mittel der Problembewältigung als staatliche Eingriffe ergänzenden Regelungen nicht entgegengehalten werden kann. Bei der Ausgestaltung und Anwendung allfälliger zusätzlich zu verankernden Vorgaben ist zum einen der multipolaren Interessenstruktur, die zur Folge hat dass sich nicht einfach öffentliche und private Interessen gegenüberstehen, sowie einem rationalen Umgang mit Ungewissheiten erhöhte Aufmerksamkeit zu schenken.

9. Die Ansätze zur Überwindung des konstatierten Regelungsdefizits lassen sich aufschlüsseln in (1) allgemeine Regelungen zum Umgang mit Krankheitserregern und anderen als biologische Waffe einsetzbaren Organismen, (2) Vorgaben im Kontext konkreter Tätigkeiten, (3) spezifische Bestimmungen bezüglich Forschungsvorhaben, (5) die Normierung der Weitergabe biologischer Agenzien sowie (6) institutionelle Massnahmen.
10. Diese Gliederung berücksichtigt, dass der Biosecurity zunächst mit Blick auf die eigentliche *Labortätigkeit* Rechnung zu tragen ist. Im Zentrum stehen dabei ergänzende Sicherheitsanforderungen sowie die Bewusstseinsbildung, Ausbildung und Fortbildung. Darüber hinaus ist das Risiko bei der Vornahme *konkreter Tätigkeiten* zu minimieren. In diesem Zusammenhang ist auf Beratungspflichten, die Pflicht zur Vornahme ergänzender Risikobewertungen sowie die Meldung, Überprüfung und Genehmigung von Tätigkeiten hinzuweisen. Besondere Regelungsbedürfnisse weckt der adäquate Umgang mit diesbezüglichen Forschungsprojekten. Die möglichen Regelungen reichen von der Pflicht zur Risikominimierung mit Blick auf die Tätigkeit selbst über Publikationsbeschränkungen und Forschungsverbote bis zur Berücksichtigung von Biosecurity-Anliegen im Kontext der Forschungsförderung. Welche dieser Massnahmen implementiert werden, bestimmt sich letztlich im politischen Prozess, wobei die Entscheidungsfindung aus verfassungsrechtlicher Warte von den Kriterien des öffentlichen Interesses sowie der Verhältnismässigkeit geleitet sein muss.
11. Um *Synergien* mit den Biosafety-Bestimmungen zu nutzen, wird vorgeschlagen, ergänzende Anforderungen an konkrete Tätigkeiten in die Einschliessungsverordnung (ESV) zu integrieren, welche bereits heute die einschlägigen Bestimmungen des Epidemiengesetzes (EpG), des Umweltschutzgesetzes (USG) und des Gentechnikgesetzes (GTG) konkretisiert. Eine solche Vorgehensweise entlastet nicht zuletzt die involvierten Behörden sowie die betroffenen Privaten. Zudem bringt sie zum Ausdruck, dass – wie auch die WHO betont – die Biosafety und die Biosecurity *komplementär* sind und sich insofern ergänzen. Auch bei der *Zuständigkeit* ist an die bestehende Regelung in der Einschliessungsverordnung anzuknüpfen, wobei ergänzend das Bundesamt für Bevölkerungsschutz (BABS) als Fachstelle zu nennen ist. Angeregt wird

schliesslich die Etablierung einer Eidgenössischen Fachkommission mit breiter Expertise sowohl auf den Gebieten der Life Sciences als auch der Sicherheitspolitik.

12. Vorgaben zur *Laborsicherheit*, die generell und unabhängig von konkreten Tätigkeiten zu berücksichtigen sind (namentlich Bestimmungen zur Personensicherheitsprüfung sowie zum Schutz der betreffenden Einrichtungen vor dem Zugang Unberechtigter), könnten im Epidemiengesetz und in der Verordnung über mikrobiologische und serologische Laboratorien verankert werden. Das Epidemiengesetz drängt sich auch als Regelungsort für *Importbeschränkungen* auf. Da die Epidemiengesetzgebung bis anhin auf die ordnungsgemässe Analysetätigkeit im Sinne der korrekten Ausführung der Laborarbeiten fokussiert ist, hätten ergänzende Anforderungen allerdings eine massgebliche Erweiterung der Regelungsgegenstände zur Folge.
13. Darüber hinaus besteht mit der *Störfallvorsorge* ein weiterer Regelungsbe-
reich, im Rahmen dessen sich der Schutz vor missbräuchlicher Freisetzung bi-
ologischer Agenzien verankern liesse. Da auch in anderen Einrichtungen
(Kernanlagen, Staudämme, Transportnetze etc.) vergleichbare Bedrohungslag-
en auftreten können, ist eine gemeinsame regulatorische Bewältigung im
Bundesgesetz über Massnahmen zur Wahrung der inneren Sicherheit (BWIS)
oder im Bevölkerungs- und Zivilschutzgesetz (BZG) zwar nicht ausgeschlos-
sen. Mangels entsprechender Bestimmungen de lege lata wird allerdings eine
sektorspezifische und insofern passgenauere Regelung für sinnvoller erachtet.
14. Sollte eine *Fachkommission* geschaffen werden, welche die naturwissenschaft-
liche Expertise mit Fachkenntnissen auf dem Gebiet des internationalen Terro-
rismus verknüpft, wären überdies eine gesetzliche Grundlage sowie die An-
passung der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung (RVOV)
erforderlich. Für die Verankerung von Biosecurity-Anliegen im Kontext der
Forschungsförderung drängt sich schliesslich eine Grundlage im Bundesge-
setz über die Förderung der Forschung und Innovation auf.

II. Einleitung

A. Ausgangslage

15. Das BAFU beschäftigt sich hauptsächlich mit Massnahmen der *Biosicherheit* (*Biosafety*: Laborsicherheit, Schutz von Mensch, Tier und Umwelt vor gentechnisch veränderten, pathogenen und gebietsfremden Organismen) und nur punktuell auch mit solchen zur *Biosicherung* (*Biosecurity*: Schutz von Mensch, Tier und Umwelt vor der missbräuchlichen Verwendung von Organismen).¹ Gewisse Sicherheitsmassnahmen nach Anhang 4 der *Einschliessungsverordnung*² tragen allerdings bereits heute auch Aspekten einer biologischen Sicherung Rechnung: So muss beispielsweise ab Sicherheitsstufe 2 der Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt werden.³ Weitere Massnahmen der Biosecurity, wie insbesondere die Sicherheitsüberprüfung von Personen, die Zugang zu Organismen mit einem entsprechenden Gefährdungspotential haben, sind in der ESV jedoch nicht vorgesehen.
16. Um die Schnittstellen zwischen dem Zuständigkeitsbereich des BAFU und demjenigen anderer Bundesbehörden mit Bezug auf Biosecurityanliegen auszuheften und gegebenenfalls rechtliche Anpassungen in bestehenden Umweltgesetzen vorzuspüren, bedarf es eines fundierten Überblicks über die Rechtslage im In- und Ausland. Dieser Überblick soll mittels des vorliegenden Rechtsgutachtens gewonnen werden.

B. Auftrag und Fragestellung

17. Das Gutachten deckt gemäss Auftrag folgende Themenkomplexe und Fragen ab:
18. In einem ersten Teil werden die für die *Schweiz relevanten Rechtsgrundlagen* (völkerrechtliche Verpflichtungen, Verfassungs-, Gesetzes- und Verordnungsrecht) im Bereich der Biosecurity dargestellt und zwar im Hinblick auf *sämtliche Schutzgüter* (u.a. Sicherheit, Gesundheit, Wirtschaft, d.h. es erfolgt keine Beschränkung auf den Umweltbereich) sowie die *Rolle der involvierten Stellen*. Berücksichtigt werden dabei auch die Dual Use-Problematik, das Exportkontrollregime sowie die verschiedenen Haftpflichtregelungen. Abschliessend erfolgt gegebenenfalls eine Lückenidentifikation.

¹ Weitere Ausführungen zu den Begriffen der Biosafety und der Biosecurity finden sich hinten in Rz. 25 ff.

² Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV) vom 9. Mai 2012, SR 814.912.

³ Siehe Anhang 4, Ziff. 2.1, Massnahmen Nr. 2 ESV. Dazu auch hinten Rz. 83 ff.

19. In einem zweiten Teil werden die relevanten Rechtsakte der *Europäischen Union* aufgezeigt. Abhängig vom Ergebnis erfolgt auch hier eine Lückenidentifikation.
20. Da das Europarecht den Mitgliedstaaten mit Blick auf die Biosecurity grossen Spielraum einräumen dürfte, wird in einem dritten Teil die *Rechtslage in ausgewählten Mitgliedstaaten* kurz dargestellt. Gestützt darauf werden Konvergenzen und Divergenzen zur Situation in der Schweiz skizziert.
21. Aufgrund der Terroranschläge vom 11. September 2001, die ein erhöhtes Bewusstsein für entsprechende Bedrohungen zur Folge hatten, wurde die Biosecurity in den *Vereinigten Staaten* vergleichsweise früh thematisiert. Da diese Ausgangslage eine vertieftere Auseinandersetzung mit möglichen Bewältigungsstrategien als in anderen Rechtsordnungen erwarten lässt, erfolgt in einem vierten Teil ein Überblick über die dortige Rechtslage sowie die aktuellen Debatten.⁴
22. Im fünften Teil werden schliesslich *Schlussfolgerungen für die Regelung der Biosecurity in der Schweiz* gezogen. Ausgehend von den Erkenntnissen aus der Analyse der Rechtslage auf Europäischer Ebene sowie in ausgewählten (Mitglied-)Staaten wird zunächst die bereits im ersten Teil vorgenommene Lückenidentifikation präzisiert. Anschliessend erfolgt eine Erörterung der verfassungsrechtlichen Anforderungen, welche bei der Beurteilung des Kreises möglicher ergänzender Regelungen zu berücksichtigen sind. Im Zentrum steht die Diskussion verschiedener, nach Regelungsansatz und Eingriffsintensität abgestufter Massnahmen zur Sicherstellung von Biosecurity. Besonderes Augenmerk wird auf die gesetzgeberische Verortung sowie die Verteilung der Zuständigkeit zwischen den verschiedenen Akteuren auf Bundes- und kantonaler Ebene gelegt.

C. Vorgehensweise

23. Der Aufbau des Gutachtens folgt im Wesentlichen den eben erörterten Fragestellungen. Einleitend werden überdies verschiedene Begriffsklärungen vorgenommen, die für das Verständnis der Fragestellung relevant sind. Im Zentrum stehen dabei das Begriffspaar *Biosecurity / Biosafety* sowie der Terminus *Dual Use*.
24. Die Verfasserin hat zu einem früheren Zeitpunkt zu Handen der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) eine Expertise zum Themenkomplex *Biosecurity und Publikations-*

⁴ Die Untersuchung der einschlägigen Bestimmungen sowie der neueren Entwicklungen im Bereich der Biosecurity in den Vereinigten Staaten bildete zwar ursprünglich nicht Gegenstand des Auftrags. Eine entsprechende Ergänzung wurde im Rahmen der ersten Besprechung zwischen dem BAFU und der Auftragnehmerin vom 31. Oktober 2014 beschlossen.

freiheit verfasst.⁵ Die vorliegende Analyse knüpft teilweise an die in jenem Kontext generierten Erkenntnisse an, geht aufgrund der anders gelagerten Fragestellung aber darüber hinaus. Soweit sich identische Fragen stellen, wird auf die entsprechenden Ausführungen im Gutachten zu Händen der EKAH verwiesen.

⁵ THURNHERR, Biosecurity, *passim*.

III. Begriffsklärungen

A. Biosecurity und Biosafety

25. Die sich in der Literatur findenden Umschreibungen des – vorliegend im Zentrum stehenden – Begriffs der *Biosecurity* weisen zwar identische Stossrichtungen auf, unterscheiden sich aber hinsichtlich ihrer Offenheit und Schwerpunktsetzung. So wird die *Biosecurity* bei DICKMANN definiert als «die biologische Sicherheit im Sinne einer politischen Bedrohungsbewertung»; sie habe die «politischen Dimensionen» wissenschaftlicher Forschung im Blickfeld. Davon abgegrenzt wird der Terminus der *Biosafety*, der den Schutz vor Unfallrisiken betreffe und «als biologische Sicherheit vor allem die Laborsicherheit und den adäquaten Umgang mit infektiösen Krankheitserregern» beschreibe.⁶ Andernorts finden sich umfassendere Definitionen: WÜRTENBERGER/TANNEBERGER verstehen Biosecurity als «Schutz vor ingenerenten Zugriffen Dritter», ohne dass spezifische Anforderungen an das Ausmass der Bedrohung oder seine politische Tragweite gestellt werden, während die Biosafety den Aspekt der «Verhinderung ungewollter Ausbreitungen» betone.⁷
26. In der deutschen Sprache wird teilweise (wenngleich selten) zwischen der *Biosicherheit* (verstanden als Biosafety) und der *Biosicherung* bzw. der *biologischen Sicherung* (im Sinne der Biosecurity) differenziert.⁸ Häufiger wird sowohl Biosecurity als auch Biosafety mit Biosicherheit übersetzt oder die beiden Begriffe werden unter das gemeinsame Dach der Biosicherheit gestellt.⁹ Ursächlich dafür ist wohl, dass in der deutschen Sprache *Security* ebenso wie *Safety* mit «Sicherheit» übersetzt wird. Zudem weisen die beiden Konzepte vielfältige Parallelen auf: Erstens beziehen sie sich auf den Umgang mit den-

⁶ DICKMANN, Biosecurity, S. 23 f. m.w.H.

⁷ WÜRTENBERGER/TANNEBERGER, Biosicherheit, S. 1 Fn. 4 m.w.H. In diese Richtung auch DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosecurity, S. 187, wo (unter Hinweis auf den englischen Sprachgebrauch) «zwischen dem Schutz vor unbeabsichtigten Gefährdungen (Biosafety) und dem Abwehr von Missbrauch (Biosecurity)» unterschieden wird. – Ablehnend gegenüber einer Trennung zwischen intendierten und nicht intendierten Gefahren demgegenüber MOHLER, Vernetzung, Rz. 133 ff. Wenngleich «bio-terroristische Aktionen gleich wie nicht intendierte Freisetzungen von gefährlichen Viren» wirken (so MOHLER, Vernetzung, Rz. 136) und daher weit gehende Identität der Schutzgüter besteht, bereitet die Differenzierung nach vorliegend vertretener Ansicht den Boden für eine problemadäquatere Prüfung der Reichweite und Zulässigkeit staatlicher Massnahmen.

⁸ So das BAFU im dem vorliegenden Gutachten zu Grunde liegenden Auftrag. Siehe aus der Literatur etwa HARTWIG, Massenvernichtungswaffen, 199.

⁹ Siehe beispielsweise die Website des LABOR SPIEZ (<<http://www.labor-spiez.ch/de/thebs/dethebsbis.htm>>; letztmals besucht am 1. März 2015), wo unter Hinweis auf das Begriffsverständnis der WHO die Biosicherheit so umschrieben wird, dass sie sowohl die Biosafety als auch die Biosecurity umfasst. Demgegenüber scheinen WÜRTENBERGER/TANNEBERGER, Biosicherheit, S. 1, die Begriffe der Biosicherheit und der *Biosecurity* als Synonyme zu behandeln. Siehe zur Terminologie auch DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 12 ff.

selben gefährlichen Gütern, namentlich biologischen Agenzien in der Gestalt von Mikroorganismen, Toxinen oder anderen biologischen Stoffen, die lebenswichtige physiologische Funktionen schädigen können.¹⁰ Zweitens schützen sie mit der Umwelt (inklusive ihrer Bestandteile), der Gesundheit und der Wirtschaft grundsätzlich dieselben (weit gefassten) Interessen.¹¹ Drittens stehen beide in einem gewissen Spannungsfeld zur Wissenschafts- und Wirtschaftsfreiheit als konträre Belange.

27. Aus diesen Erkenntnissen sind in dreierlei Hinsicht Konsequenzen für die vorliegende Untersuchung zu ziehen: Zum einen wird nachfolgend das englische Begriffspaar der *Biosecurity* und *Biosafety* verwendet, da es eine grössere terminologische Präzision verspricht. Der im Zentrum stehende erstgenannte Begriff wird dabei verstanden als Schutz vor intendierten Gefährdungen der biologischen Sicherheit durch unerlaubte – insbesondere terroristische oder kriminelle – Handlungen in der Gestalt zweckwidriger Verwendung biologischer Agenzien.¹² Zum anderen legen es die konstatierten unterschiedlichen Begriffsverwendungen sowie die weitgehenden Identität von schadensverursachenden Gütern und Schutzobjekten nahe, jeweils genau zu klären, was gemeint ist, wenn der Gesetzgeber – wie in Art. 6 GTG¹³ – den Begriff der Biosicherheit verwendet. Schliesslich bleibt zu eruieren, ob sich die Regelungsgebiete der *Biosafety* und der *Biosecurity de lege lata* insofern überschneiden, als Bestimmungen zum Schutz Ersterer auch für die Gewährleistung Letzterer nutzbar gemacht werden (können) bzw. ob sich vor diesem Hintergrund separate oder integrale Regelungen aufdrängen.

B. Dual-Use

1. Traditionelles Entfaltungsgebiet

28. Mit dem Terminus «Dual-Use» wird der Umstand beschrieben, dass bestimmte Güter – primär Material und Infrastruktureinrichtungen – in *doppelter Weise*, insbesondere zivil und militärisch bzw. defensiv und offensiv, Verwendung finden können.¹⁴ Dass natürliche oder von Menschen geschaffene Objekte verschiedene Gebrauchsmöglichkeiten aufweisen, stellt keine neue Erscheinung dar, sondern bildet eher den Regelfall als die Ausnahme.¹⁵

¹⁰ Siehe DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 187.

¹¹ Unterschiede bestehen allerdings insofern, als die *Biosecurity* auch auf den Schutz der inneren und äusseren Sicherheit abzielt. Zur Differenzierung zwischen der inneren und der äusseren Sicherheit sowie den übrigen öffentlichen Interessen, die sich aus dem konkreten Schädigungspotential derartiger Formen des Terrorismus ergeben, THURNHERR, *Biosecurity*, S. 104 f.

¹² So bereits THURNHERR, *Biosecurity*, S. 21.

¹³ Dazu hinten Rz. 76.

¹⁴ Statt vieler DICKMANN, *Biosecurity*, S. 117 m.w.H.; KUHLAU, *Responsible Conduct*, S. 19.

¹⁵ VAN DER BRUGGEN, *Possibilities*, S. 742.

29. In das politische und rechtliche Blickfeld gerückt sind Dual-Use-Güter während des Kalten Kriegs. Im Vordergrund standen dabei Massenvernichtungswaffen bzw. Atomwaffen als deren bedeutendste Erscheinung.¹⁶ So wurde die International Atomic Energy Agency (IAEA) auch als Antwort auf den Umstand gegründet, dass die Kernenergie gleichzeitig einer friedlichen wie auch einer kriegerischen Nutzung offen steht.¹⁷

2. Aktuelle Bedeutung mit Blick auf die Biosecurity

30. In neuerer Zeit hat die Dual-Use-Problematik aus zwei Gründen an Bedeutung gewonnen:¹⁸ Erstens führt der wissenschaftliche Fortschritt dazu, dass in zunehmendem Masse *Erkenntnisse generiert* werden, die einerseits insofern von öffentlichem Interesse sind, als sie etwa der Bekämpfung von Krankheiten oder Schädlingen dienen, andererseits aber als Grundlage der Produktion von *biologischen Waffen*¹⁹ auch missbräuchliche Verwendung finden und sich insofern schädigend auf den Menschen und seine Umwelt auswirken können. Zwei Studien zur Übertragbarkeit von Vogelgrippeviren auf Säugetiere, bei denen sich die Frage der Zulässigkeit von Publikationsbeschränkungen stellte, haben die Problematik in jüngerer Zeit einer breiteren Öffentlichkeit vor Augen geführt und Anlass zu kontroversen Diskussionen geboten.²⁰ Zweitens wird der so genannte *Bioterrorismus* seit den Anschlägen auf das World Trade Center in New York vom 11. September 2001 sowie verschiedenen versuchten oder zur Verwirklichung gelangten Attentaten unter Verwendung von Milzbrand (*Anthrax*)²¹, die das Vernichtungspotential von nichtstaatlichen Akteuren deutlich gemacht haben, zunehmend als Bedrohung empfunden. Wenngleich die Herstellung von biologischen Waffen hohe Anforderungen stellt, lässt sich ein gewisses Risiko terroristischer Handlungen unter Verwendung entsprechender Mittel bzw. Informationen nicht negieren.²²
31. Der Begriff Dual-Use wird regelmässig in Kombination mit demjenigen des *Dilemmas* verwendet.²³ Damit wird zum Ausdruck gebracht, dass sowohl ein restriktiver Umgang mit entsprechenden Gütern als auch regulatorische Ent-

¹⁶ VAN DER BRUGGEN, Possibilities, S. 742.

¹⁷ FISCHER, History, S. 1.

¹⁸ Zum Bedeutungszuwachs des Dual Use-Dilemmas auch KLUTH, Wissenschaftsfreiheit, S. 378 f.

¹⁹ Als biologische Waffen gelten Massenvernichtungswaffen, bei denen Krankheitserreger oder natürliche Giftstoffe gezielt als Waffe eingesetzt werden. Zum Fehlen einer allgemeingültigen Definition biologischer Waffen DICKMANN, Biosecurity, S. 178 ff.; zum Bedrohungspotential biologischer Waffen auch KUHLLAU, Responsible Conduct, S. 26 ff.

²⁰ Dazu THURNHERR, Biosecurity, S. 16 ff. m.w.H.

²¹ Siehe dazu die Hinweise bei MILLER/SELGELID, Ethical and Philosophical Consideration, S. 525; zum Bedrohungspotential von Anthraxpulver DICKMANN, Biosecurity, S. 78 ff.

²² MILLER/SELGELID, Ethical and Philosophical Consideration, S. 525.

²³ Siehe statt vieler ATLAS/DANDO, Dual-Use Dilemma, S. 276 ff.; MILLER/SELGELID, Ethical and Philosophical Consideration, S. 523 ff.

scheidungen, die ihre Verbreitung ungehindert zulassen, zumindest partiell zu unerwünschten Ergebnissen führen. Zweckwidrig verwenden lassen sich zum einen Organismen, die in Einrichtungen und Betrieben vorhanden sind und beispielsweise zu diagnostischen Zwecken verwendet werden. Spezifische Fragen werfen die im Folgenden erörterten Forschungsvorhaben mit doppeltem Verwendungszweck auf.

32. Forschungsarbeiten, die insofern einer doppelten Nutzung offen stehen, werden in den USA seit dem sog. Fink Report aus dem Jahr 2004, der sich mit dem Dual-Use-Dilemma im Zeitalter der Biotechnologie auseinandersetzt,²⁴ als *Dual Use Research of Concern (DURC)* bezeichnet.²⁵ Dieser Terminus wird definiert als «research 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, agriculture, plants, animals the environment, or material»²⁶. *Dual Use Research of Concern* bildet damit jenen «Teil der breiter gefassten Dual-Use-Forschung, der ein direktes Missbrauchspotential aufweist und damit eine signifikante Bedrohung mit weitreichenden Konsequenzen darstellt, etwa für das Gesundheitswesen oder die nationale Sicherheit».²⁷
33. Andere Umschreibungen von *Dual Use Research of Concern* stellen stärker darauf ab, ob das Gefahrensszenario auch einen gewissen Grad an Realisierungswahrscheinlichkeit aufweist: «A dual use problem arises when research, based on current understanding, can be reasonably anticipated to provide knowledge, products, or technologies that could be missapplied and (...) there is a recognizable threat and not negligible chance of such misuse (...) and there are serious consequences for society and science (public health and safety, agriculture, plants, animals, the environment, or material).»²⁸ Die Bedeutung dieses Kriteriums findet auch darin Ausdruck, dass dem Begriffspaar der *Biosecurity* und der *Biosafety*²⁹ der Terminus *Biorisk* zur Seite gestellt wird. Dieser nimmt auf die Eintretenswahrscheinlichkeit einer Schädigung Bezug. Er wird von der WHO umschrieben als «[t]he probability or chance that a particular adverse event, accidental infection or unauthorized access, loss, theft,

²⁴ NATIONAL RESEARCH COUNCIL, COMMITTEE ON RESEARCH STANDARDS AND PRACTICES TO PREVENT THE DESTRUCTIVE APPLICATION OF BIOTECHNOLOGY, *Biotechnology Research, passim*.

²⁵ Zum Begriff der Dual Use Research of Concern statt vieler auch DEUTSCHER ETHIKRAT, *Biosecurity*, S. 187.

²⁶ NSABB Draft Guidance Documents, July 2006, S. 4. Diese Definition wird verschiedentlich dem Fink Report zugeschrieben (so von ENGEL-GLATTER, *Dual-use research*, S. 14), findet sich dort aber nicht in dieser Form. – Zu weiteren Ausdifferenzierungen des Begriffs *dual use research of concern* ROYAL NETHERLANDS ACADEMY OF ARTS AND SCIENCE, BIOSECURITY COMMITTEE, *Improving Biosecurity*, S. 25 f.

²⁷ INVERNIZZI, *Exportkontrollen*, S. 27.

²⁸ VAN DER BRUGGEN, *Possibilities*, S. 754 f.

²⁹ Dazu auch vorne Rz. 25.

misuse, diversion or intentional release, possibly leading to harm, will occur»³⁰. Der Umgang mit Ungewissheiten bzw. das Erfordernis einer gewissen Realisierungswahrscheinlichkeit des Gefahrenszenarios spielen auch bei der rechtlichen Bewältigung von Dual-Use-Dilemmas eine Rolle. Dort ist diesem Aspekt bei der Güterabwägung im Rahmen der Zumutbarkeitsprüfung³¹ Rechnung zu tragen.

34. Die vom Dual-Use-Dilemma betroffenen wissenschaftlichen Disziplinen erschliessen sich mit Blick auf die Schutzgüter.³² Teilweise wird die Ansicht vertreten, alle Forschung unter dem Titel der Life Sciences³³ verfüge über das Potential, *Dual Use Research of Concern* darzustellen.³⁴ Dazu gehören jedenfalls die Biotechnologie³⁵ und die Biomedizin.
35. Spezifische Herausforderungen, welche auch die rechtliche Diskussion der Biosecurity prägen, resultieren vornehmlich aufgrund von drei Umständen: Erstens liegt die Erkenntnisgenese im Bereich der Life Sciences nicht nur im (privaten) Interesse der Forschenden, sondern aufgrund von deren Nutzbarmachung für die Bekämpfung von Krankheiten oder Schädlingen auch in demjenigen der Öffentlichkeit. Zweitens ist die Entscheidungsfindung auf diesem Gebiet mit Ungewissheiten konfrontiert, da sich die tatsächliche Höhe des Missbrauchsrisikos (die u.a. von der Verwendbarkeit eines biologischen Agens als Biowaffe sowie der Existenz und den Möglichkeiten terroristischer Organisationen abhängt) oft nur schwer einschätzen lässt. Eine ergänzende Problematik besteht drittens dort, wo ein Risiko für bestimmte Schutzgüter nicht aus der eigentlichen Forschungstätigkeit bzw. deren tangibler Ergebnisse folgt, sondern aus dem *Wissen* um die daraus resultierenden Erkenntnisse sowie der Möglichkeit der missbräuchlichen Verwendung von diesem Wissen.³⁶ Berücksichtigt man, dass sich die öffentliche Debatte ebenso wie Regulierungsbestrebungen im Kontext der Life Sciences zunächst vornehmlich mit der Fragen der

³⁰ WHO, Biorisk Management. Laboratory Biosecurity Guidance, Genf 2006 (WHO/CDS/EPR/2006.6).

³¹ Dazu hinten Rz. 193 ff.

³² Zu den Schutzgütern der Biosecurity, die deckungsgleich mit jenen der Biosicherheit sind, vorne Rz. 26.

³³ Zum Begriff der Life Sciences statt vieler NATIONAL RESEARCH COUNCIL, COMMITTEE ON RESEARCH STANDARDS AND PRACTICES TO PREVENT THE DESTRUCTIVE APPLICATION OF BIOTECHNOLOGY, *Biotechnology Research*, S. 16 ff.

³⁴ ATLAS, *Responsible Conduct*, S. 293 ff.; UHLENHAUT/BURGER/SCHAADE, *Protecting Society*, S. 26.

³⁵ Zum Begriff der Biotechnologie, die als interdisziplinäre Naturwissenschaft die Molekularbiologie, die Biochemie, die Mikrobiologie, die Genetik, die Verfahrenstechnik sowie die physikalische Chemie betrifft und das Teilgebiet Gentechnologie umfasst, ERRASS, *Gentechnologie*, S. 2 m.w.H.

³⁶ Eingehend dazu THURNHERR, *Biosecurity*, *passim*.

Biosafety³⁷ bzw. der Zulässigkeit solcher Forschung überhaupt auseinandergesetzt haben,³⁸ sind neue Lösungsansätze gefragt. Die diesbezüglichen Diskussionen sind denn auch noch verhältnismässig jung.³⁹

³⁷ UHLENHAUT/BURGER/SCHAADE, *Protecting Society*, S. 28. Zum Umstand, dass sich Biosafety Committees in den Vereinigten Staaten und den Niederlanden traditionell auf Fragen der Laborsicherheit, nicht aber auf die Dual-Use-Problematik konzentrieren ENSERINK/MALAKOFF, *Flu Papers*, S. 20.

³⁸ Vgl. VAN DER BRUGGEN, *Possibilities or Intentions*, S. 13.

³⁹ In der Schweiz hat bislang noch keine vertiefte Auseinandersetzung mit der rechtlichen Bewältigung aktueller Dual-Use-Fragen bzw. eines allfälligen Regelungsbedarfs stattgefunden. Der Deutsche Ethikrat führte im April 2013 eine Anhörung zum Thema «Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft» durch (siehe <<http://www.ethikrat.org/veranstaltungen/anhoeerungen/biosicherheit>> [letztmals besucht am 1. März 2015]) und publizierte im Anschluss daran eine ausführliche Stellungnahme. Siehe DEUTSCHER ETHIKRAT, *Biosecurity*, *passim*.

IV. Analyse der Rechtslage in der Schweiz

A. Völkerrechtliche Verpflichtungen

1. Bindende Verpflichtungen

a) *Biowaffenübereinkommen*

36. Das *Biowaffenübereinkommen* von 1972⁴⁰, das von der Schweiz am 4. Mai 1976 ratifiziert worden ist und am selben Tag für sie in Kraft trat, verbietet die Entwicklung, Herstellung, Lagerung, den Erwerb sowie das Behalten bestimmter mikrobiologischer oder anderer biologischer Agenzien und Toxine. Dasselbe gilt für Waffen, Ausrüstungen und Einsatzmittel, die für die Verwendung dieser Agenzien oder Toxine zu feindseligen Zwecken oder in einem bewaffneten Konflikt bestimmt sind (Art. I). Art. II ordnet die Vernichtung solcher Agenzien an und Art. III statuiert ein Verbot der Weitergabe. Aus Art. IV wird deutlich, dass es sich dabei nicht um unmittelbar anwendbare Bestimmungen handelt, haben die Vertragsstaaten im Hinblick darauf doch «nach Massgabe der in [ihrer] Verfassung vorgesehenen Verfahren alle erforderlichen Massnahmen» zu treffen.
37. Vom Anwendungsbereich des Übereinkommens erfasst wird grundsätzlich auch die *Forschung*, von der aufgrund der Möglichkeit zweckwidriger Verwendung eine Gefahr für die Biosecurity ausgeht.⁴¹ Das Biowaffenübereinkommen untersagt nämlich nicht nur den Einsatz biologischer und chemischer Waffen; vielmehr statuiert es ein sich an jedermann – und damit auch an Forschende – richtendes (allerdings unter dem Vorbehalt der nachstehend thematisierten Ausnahmen stehendes) Verbot des *Umgangs mit biologischen Agenzien*. Erfasst werden sämtliche biologischen Agenzien unabhängig von ihrer Herkunft und damit auch solche mit einem Schädigungspotential für Menschen, Tiere oder Pflanzen.⁴²

⁴⁰ Übereinkommen über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen vom 10. April 1972, SR 0.515.07. – Keine für die vorliegende Fragestellung einschlägigen Bestimmungen enthält das Protokoll über das Verbot der Verwendung von erstickenden, giftigen der ähnlichen Gasen sowie von bakteriologischen Mitteln im Kriege vom 17. Juni 1925 (SR 0.515.105), das sich nicht mit der Herstellung, Entwicklung, Lagerung oder Weitergabe solcher Güter befasst. Dieses Defizit war denn auch ausschlaggebend für die Erarbeitung des Bio- und des Chemiewaffenübereinkommens (zu Letzterem hinten Rz. 42 f.).

⁴¹ DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 94, 206.

⁴² DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 208.

38. Für «Vorbeugungs-, Schutz- oder sonstige friedliche Zwecke» (Art. I Ziff. 1) wird ein *Vorbehalt* statuiert. Die Staaten verfügen bei der Konkretisierung dieser Kriterien über einen gewissen Spielraum. Dass Forschung, welche die Bekämpfung von Krankheiten zum Ziel hat, darunter zu subsumieren ist, dürfte als unbestritten gelten. In Art. X wird die Erlaubnis solcher Forschungsarbeiten durch eine Pflicht zum Informationsaustausch untermauert, die vor allem für Entwicklungsländer (als Empfänger solcher Informationen) von Bedeutung ist.⁴³ Damit bekennt sich das Übereinkommen grundsätzlich zum Nutzen von Forschung mit biologischen Agenzien. Vor diesem Hintergrund ist zu fragen, wann sich solche Forschung nicht mehr durch friedliche Zwecke rechtfertigen lässt. Ausschlaggebend sind dabei neben den *Arten* auch die *Mengen* von biologischen Agenzien, mit denen geforscht wird.⁴⁴
39. Das Biowaffenübereinkommen wurde nicht mit einem eigenen Verifikationsregime verknüpft. Allerdings kann jede Vertragspartei eine Beschwerde beim Sicherheitsrat der Vereinten Nationen einlegen, wenn sie der Ansicht ist, eine andere Vertragspartei verletze das Übereinkommen (Art. VI).
40. An der Sechsten Review Conference von 2006 wurde erstmals auf die Problematik der *doppelten Verwendungsmöglichkeit neuer Technologien* hingewiesen: «The Conference recognizes that while scientific and technological developments in the field of biotechnology would increase the potential for cooperation among States Parties and thereby strengthen the Convention, they could also increase the potential for the misuse of both science and technology.»⁴⁵ In einem Bericht, welcher die Diskussionen des Expertenmeetings von 2008 zusammenfasst, wird auf Dual-Use-Fragen im Zusammenhang mit der Entwicklung von sog. Codes of Conduct hingewiesen.⁴⁶ An der Vertragsstaatenkonferenz von 2014 wurde die Thematik wieder aufgenommen; der Report bringt allerdings an verschiedenen Stellen zum Ausdruck, dass die doppelte Verwendungsmöglichkeit für sich genommen keinen hinreichenden Grund für eine Beschränkung der Forschung bzw. des zwischenstaatlichen Informations-

⁴³ Dazu DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosecurity, S. 207 ff. mit Hinweis darauf, dass Beschränkungen des Informationsaustausches mit Blick auf die Vermeidung von Missbrauchsgefahren aus Sicherheitsgründen zulässig sind.

⁴⁴ DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosecurity, S. 209.

⁴⁵ United Nations Meeting of States Parties to the Bacteriological (Biological) and Toxins Weapons Convention, Final Document of Sixth Review Conference of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and their Destruction, Genf 2006, S. 19.

⁴⁶ Siehe United Nations Meeting of States Parties to the Bacteriological (Biological) and Toxins Weapons Convention, Synthesis of Considerations, Lessons, Perspectives, Recommendations, Conclusions and Proposals drawn from the Presentations, Statements, Working Papers and Interventions on the Topics under Discussion at the Meeting of Experts, Submitted by the Chairman, BWC/MSP/2008/L.1., Genf 2008, S. 7 f. Zum Ganzen VAN DER BRUGGEN, Possibilities, S. 743 f.

austausches darstelle.⁴⁷ Immerhin wurde bekräftigt, dass die Thematik künftig wieder aufgenommen werden soll: «States Parties also noted the value of continued discussion at future meetings on oversight of dual-use research of concern, including specific approaches to: identifying relevant criteria; assessing both risks and possible benefits; and mitigating identified risks.»⁴⁸ Vorab wurden den Vertragsstaaten einzig gewisse Massnahmen auf nationaler Ebene nahe gelegt. Dazu gehören unter anderem die regelmässige Beurteilung von Wissenschaft und Technologie («*frequent assessment of science and technology*») sowie die möglichst weitgehende Limitierung von nachteiligen Konsequenzen legitimer Forschung («*[m]inimize, to the extent possible, adverse impact on legitimate research*»).⁴⁹ Im Übrigen wird derzeit vor allem der zunehmenden Konvergenz der Forschung auf den Gebieten der Biologie und der Chemie Aufmerksamkeit geschenkt, welche Fragen der Abgrenzung zwischen dem Bio- und dem (nachfolgend thematisierten) Chemiewaffenübereinkommen aufwirft.

41. Der Umsetzung des Biowaffenübereinkommens in der Schweiz dient unter anderem die *Exportkontrolle*, die zur Anwendung gelangt bei Gütern, die auch zur Herstellung von Biowaffen genutzt werden können.⁵⁰

b) Chemiewaffenübereinkommen

42. Das von der Schweiz am 10. März 1995 ratifizierte und für sie am 29. April 1997 in Kraft getretene Chemiewaffenübereinkommen⁵¹ ist aufgrund der zunehmenden Konvergenz biologischer und chemischer Waffen auch für die Forschung mit biologischen Agenzien nicht irrelevant, zumal es über einen ungleich elaborierteren Durchsetzungsmechanismus verfügt als das Biowaf-

⁴⁷ Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and Their Destruction vom 15. Dezember 2014, BWC/MSP/2014/5, S. 8, 18 f.

⁴⁸ Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and Their Destruction vom 15. Dezember 2014, BWC/MSP/2014/5, S. 8.

⁴⁹ Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and Their Destruction vom 15. Dezember 2014, BWC/MSP/2014/5, S. 18.

⁵⁰ Siehe das Bundesgesetz über die Kontrolle zivil und militärisch verwendbarer Güter sowie besonderer militärischer Güter vom 13. Dezember 1996 (Güterkontrollgesetz, GKG; SR 946.202); Verordnung vom 25. Juni 1997 über die Aus-, Ein- und Durchfuhr zivil und militärisch verwendbarer Güter sowie besonderer militärischer Güter vom 25. Juni 1997 (Güterkontrollverordnung, GKV; SR 946.202.1); Verordnung vom 21. August 2013 über die Kontrolle von Chemikalien mit ziviler und militärischer Verwendungsmöglichkeit vom 21. August 2013 (Chemikalienverordnung, ChKV; SR 946.202.21). Dazu im Einzelnen hinten Rz. 104 ff.

⁵¹ Übereinkommen über das Verbot der Entwicklung, Herstellung, Lagerung und des Einsatzes chemischer Waffen und über die Vernichtung solcher Waffen (Chemiewaffenübereinkommen, CWÜ) vom 13. Januar 1993, SR 0.515.08.

fenübereinkommen.⁵² Die Vertragsstaaten verpflichten sich unter anderem dazu, «unter keinen Umständen jemals» chemische Waffen zu entwickeln, herzustellen, zu lagern oder an jemanden unmittelbar oder mittelbar weiterzugeben (Art. I Abs. 1 lit. a). Art. II definiert mitunter die Begriffe der «chemischen Waffe» (Ziff. 1) und der «toxischen Chemikalie» (Ziff. 2). Darüber hinaus werden die nach dem Übereinkommen nicht verbotenen Zwecke umschrieben, namentlich «industrielle, landwirtschaftliche, forschungsbezogene, medizinische, pharmazeutische oder sonstige friedliche Zwecke» (Ziff. 9 lit. a). Der Wortlaut verdeutlicht, dass die vom Verbot ausgenommene Forschung unter dem Vorbehalt ihres friedlichen Zwecks steht. Konsequenz davon bildet, dass auch dieses Übereinkommen – wie das Biowaffenübereinkommen⁵³ – die Forschung als solche letztlich kaum limitiert.

43. Das Chemiewaffenübereinkommen etabliert darüber hinaus zum einen ein Melde- und Verifikationssystem bezüglich bestimmter Tätigkeiten. Zum anderen macht es den Export gewisser Chemikalien von einer Bewilligung abhängig und untersagt die Ausfuhr bestimmter Chemikalien an Nichtmitgliedstaaten (siehe zum Ganzen insb. Art. VI und VII). Es wird in der Schweiz – ebenso wie das Biowaffenübereinkommen – durch das Güterkontrollgesetz und die dazugehörige Verordnung sowie die Chemikalienkontrollverordnung umgesetzt.

c) *Übereinkommen über die Biologische Vielfalt und diesbezügliche Protokolle*

(1) *Übereinkommen über die Biologische Vielfalt*

44. Das Übereinkommen über die Biologische Vielfalt⁵⁴, das von der Schweiz am 21. November 1994 ratifiziert worden und für sie am 19. Februar 1995 in Kraft getreten ist, bewegt sich im Spannungsfeld von Schutz- und Nutzungsinteressen im Kontext der biologischen Vielfalt. Davon betroffen sind auch genetische Ressourcen sowie die einschlägigen Technologien, unter anderem die Biotechnologie (siehe Art. 1 und die Begriffsdefinitionen in Art. 2). Die Grundsatznorm von Art. 3 bekräftigt «das souveräne Recht [der Staaten], ihre eigenen Ressourcen gemäss ihrer eigenen Umweltpolitik zu nutzen», erinnert sie aber gleichzeitig an ihre «Pflicht, dafür zu sorgen, dass durch Tätigkeiten, die innerhalb ihres Hoheitsbereichs oder unter ihrer Kontrolle ausgeübt werden, der Umwelt in anderen Staaten oder in Gebieten ausserhalb der nationalen Hoheitsbereiche kein Schaden zugefügt wird».

⁵² Zur Konvergenz biologischer und chemischer Waffen DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 213.

⁵³ Dazu vorne Rz. 36 ff.

⁵⁴ Übereinkommen über die Biologische Vielfalt vom 5. Juni 1992, SR 0.451.43.

45. Für die Thematik der Biosecurity von Interesse sind Art. 15 ff.: Hinzuweisen ist insbesondere auf Art. 16 zum Zugang zur Technologie und zur Weitergabe von Technologie, der die Bedeutung des Technologietransfers betont und dabei die Verhinderung von Umweltschäden aber als Schranke nennt. Art. 19 betrifft den Umgang mit Biotechnologie und die Verteilung der daraus entstehenden Vorteile. Unter diesem Titel wird zum einen die Notwendigkeit des Zugangs insbesondere der Entwicklungsländer zu diesen Ressourcen betont (Abs. 1), zum anderen werden die Vertragsparteien dazu angehalten, «die Notwendigkeit und die näheren Einzelheiten eines Protokolls über geeignete Verfahren, insbesondere einschliesslich einer vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage, im Bereich der sicheren Weitergabe, Handhabung und Verwendung der durch Biotechnologie hervorgebrachten lebenden modifizierten Organismen, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können», zu prüfen (Abs. 3).⁵⁵ Auch soweit die Konvention den Zugang zu genetischen Ressourcen und damit verbundenen Technologien regelt, sind Einschränkungen aus Sicherheitsgründen weitgehend zulässig. Es bleibt den Vertragsstaaten somit trotz der ihnen obliegenden Kooperationspflichten möglich, Forschung wegen Missbrauchsgefahr zu beschränken.⁵⁶
46. Als Rahmenkonvention belässt das Übereinkommen über die Biologische Vielfalt den Mitgliedstaaten grosse Spielräume bei der Umsetzung. Im Zentrum stehen primär strategische Ziele, die es auf nationaler Ebene zu implementieren gilt.

(2) *Cartagena-Protokoll*

47. Dem Normsetzungsauftrag von Art. 19 Abs. 3 des Übereinkommens über die Biologische Sicherheit wurde mit dem *Cartagena-Protokoll*⁵⁷ Folge geleistet. Dieses wurde von der Schweiz am 26. März 2003 ratifiziert; es trat für sie am 11. September 2003 in Kraft. Das Cartagena-Protokoll knüpft an das Vorsorgeprinzip der Rio-Deklaration an und bezweckt, ein «angemessene[s] Schutzniveau» bei der *grenzüberschreitenden Verbringung lebender veränderter Organismen* zu etablieren (Art. 1).
48. Von zentraler Bedeutung ist im vorliegenden Kontext Art. 2 Ziff. 2. Danach stellen die Vertragsparteien sicher, «dass Entwicklung, Handhabung, Transport, Verwendung, Weitergabe und Freisetzung von lebenden veränderten Organismen in einer Weise erfolgen, dass Risiken für die biologische Vielfalt vermieden oder verringert werden, wobei auch Risiken für die menschliche

⁵⁵ Zur Umsetzung dieser Bestimmung durch das Cartagena-Protokoll sogleich Rz. 47 ff.

⁵⁶ DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 214 ff.

⁵⁷ Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom 29. Januar 2000, SR 0.451.431.

Gesundheit zu berücksichtigen sind». Verschiedene konkretisierende Bestimmungen betreffen schwergewichtig die Biosafety, so Art. 7 zur Zustimmung des Staates, in den ein lebender veränderter Organismus eingeführt werden soll. Das Zustimmungsverfahren ist vom Grundsatz des Vorsorgeprinzips beherrscht, indem die Einfuhr auch dann verweigert werden kann, wenn wegen unzureichender wissenschaftlicher Daten und Kenntnisse der möglichen Auswirkungen eines lebenden veränderten Organismus auf die biologische Vielfalt nicht mit Sicherheit festzustellen sind (Art. 10 Abs. 6). Hinzuweisen ist sodann auf Art. 16 betreffend die Regelung geeigneter Massnahmen und Strategien, um die Risiken, die mit der Verwendung und grenzüberschreitenden Verbringung von GVO zusammenhängen, zu bewältigen und zu kontrollieren (Art. 16). Mit der absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung befasst sich Art. 18, der die Vertragsstaaten zum Erlass von Vorschriften im Hinblick auf die Handhabung, den Transport, die Verpackung und die Identifizierung verpflichtet.

49. Daneben findet sich eine Reihe von Vorgaben, die auch oder primär über Biosecurity-Relevanz verfügen: Zu nennen ist die in Art. 17 statuierte Pflicht, Massnahmen zu ergreifen, um betroffene oder möglicherweise betroffene Staaten, die Informationsstelle für biologische Sicherheit und andere gegebenenfalls einschlägige internationale Organisationen zu benachrichtigen, wenn ihr ein zu ihrer *Freisetzung führendes Ereignis* unter ihrer Hoheitsgewalt bekannt wird, bei dem es zu einer unbeabsichtigten grenzüberschreitenden Verbringung eines GVOs kommt oder kommen kann, die wahrscheinlich erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die biologische Vielfalt oder die menschliche Gesundheit hat. Zudem hält Art. 25, der die *rechtswidrige grenzüberschreitende Verbringung* betrifft, die Vertragsparteien dazu an, «geeignete innerstaatliche Massnahmen, die darauf abzielen, grenzüberschreitende Verbringungen lebender veränderter Organismen, die unter Verletzung ihrer innerstaatlichen Vorschriften zur Durchführung dieses Protokolls erfolgen, zu verhüten und gegebenenfalls unter Strafe zu stellen», zu ergreifen. Diese Formulierung verdeutlicht, dass die Grenze zwischen legaler und illegaler Verbringung nicht im Protokoll selbst gezogen wird.⁵⁸ Der Staat, der keine geeigneten innerstaatlichen Massnahmen ergriffen hat, ist verpflichtet, den lebenden veränderten Organismus auf eigene Kosten entweder zurückzuführen oder zu vernichten. Zudem muss die Informationsstelle für biologische Sicherheit darüber informiert werden. Art. 27 schliesslich betrifft die Erarbeitung ergänzender Regelungen zur Haftung und Wiedergutmachung von Schäden.

⁵⁸ DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosecurity, S. 216 m.w.H.

50. Das Cartagena-Protokoll wurde in der Schweiz durch die so genannte Cartagena-Verordnung implementiert.⁵⁹

(3) *Zusatzprotokoll von Nagoya/Kuala Lumpur*

51. Art. 27 des Cartagena-Protokolls wurde durch das Zusatzprotokoll von Nagoya/Kuala Lumpur zum Cartagena-Protokoll⁶⁰ umgesetzt. Die Schweiz hat dieses am 27. Oktober 2014 ratifiziert; es ist noch nicht in Kraft.⁶¹ Gemäss Art. 1 bezweckt es, «durch die Festlegung von völkerrechtlichen Regeln und Verfahren im Bereich der Haftung und Wiedergutmachung im Zusammenhang mit lebenden veränderten Organismen zur Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt beizutragen, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind». Es findet Anwendung auf *Schäden aufgrund von lebenden veränderten Organismen, die aus einer grenzüberschreitenden Verbringung resultieren*.
52. Statuiert wird die Haftung der Person, welche die unmittelbare oder mittelbare Kontrolle über die gentechnisch veränderten lebenden Organismen hat (dazu Art. 2 Abs. 2 lit. c). Für Naturereignisse, höhere Gewalt, Kriegshandlungen oder bürgerkriegsähnliche Unruhen besteht die Möglichkeit von Haftungsausnahmen oder entsprechende Obergrenzen (Art. 6 Abs. 1 und Art. 8). Um eine eigentliche Blankovollmacht für weitere Ausnahmen handelt es sich bei Art. 6 Abs. 2, wonach die Vertragsparteien «in ihrem innerstaatlichen Recht alle weiteren Ausnahmen oder Herabsetzungsgründe vorsehen [können], die sie für angebracht halten». Ob – wie der Deutsche Ethikrat argumentiert – diese Möglichkeit «nach Sinn und Zweck des Protokolls [...] jedoch nicht für Fälle des Missbrauchs wie etwa bei terroristischen Aktivitäten» bestehe,⁶² ist fraglich, lassen sich kriegerische und terroristische Handlungen angesichts aktueller Bedrohungslagen doch oftmals nicht mehr klar unterscheiden. Zudem stellen letztlich auch kriegerische Handlungen unter Rückgriff auf biologische Agenzien missbräuchliche Verwendungen dar.
53. Mit den haftungsrechtlichen Bestimmungen im *Gentechnikgesetz* wird diesen Bestimmungen in der Schweiz *de lege lata* bereits Genüge getan.⁶³

⁵⁹ Verordnung über den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen vom 3. November 2004 (Cartagena-Verordnung, CartV; SR 814.921.21). Dazu hinten Rz. 81.

⁶⁰ Zusatzprotokoll von Nagoya/Kuala Lumpur über Haftung und Wiedergutmachung zum Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit vom 15. Oktober 2010.

⁶¹ Siehe zum Ratifikationsstand <<http://bch.cbd.int/protocol/parties/#tab=1>> (letztmals besucht am 1. März 2015).

⁶² DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 101.

⁶³ Dazu hinten Rz. 78.

(4) *Protokoll von Nagoya*

54. Das zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt ausgehandelte Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile⁶⁴ wurde von der Schweiz 11. Juli 2014 ratifiziert. Es ist für sie am 12. Oktober 2014 in Kraft getreten. Umgesetzt wurde es in Art. 23n ff. des Natur- und Heimatschutzgesetzes.⁶⁵ Primäres Regelungsziel bildet die «ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile» (Art. 1), was zum Ausdruck bringt, dass der Schwerpunkt auf der Weitergabe genetischer Ressourcen sowie diesbezüglicher Erkenntnisse liegt. Die damit verbundenen Sorgfaltspflichten bei der Einhaltung der ABS-Vorschriften (*access and benefit sharing*) der Bereitstellerrländer und haben daher weder die Biosafety noch die Biosecurity, sondern den gerechten Vorteilausgleich bei der Nutzung genetischer Ressourcen im Blick.

d) *Verschiedene Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter*

55. Das Europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse⁶⁶, die Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter⁶⁷ sowie das Europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung von gefährlichen Gütern auf Binnenwasserstrassen⁶⁸ enthalten Beförderungsverbote bzw. spezifische Zulässigkeitsvoraussetzungen (u.a. bezüglich Verpackung und Bezettelung). Es handelt sich dabei um Biosafety-Normen mit Biosecurity-Relevanz: Primär sollen eigentliche Unfälle verhindert werden, die Beschränkung des Gefahrguttransports minimiert aber auch die Gefahr der Entwendung und des zweckwidrigen Gebrauchs der davon erfassten Güter. Sie sind unmittelbar anwendbar und werden im schweizerischen Recht durch entsprechende Verordnungen auf den Binnenverkehr erstreckt.⁶⁹

⁶⁴ Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom 29. Oktober 2010, SR 0.451.432.

⁶⁵ Bundesgesetz über den Natur- und Heimatschutz (NHG) vom 1. Juli 1966, SR 451.

⁶⁶ Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (ADR) vom 30. September 1957, SR 0.741.621; von der Schweiz ratifiziert am 20. Juni 1972, für die Schweiz in Kraft getreten am 20. Juli 1972.

⁶⁷ Dabei handelt es sich um Anhang C zum Übereinkommen über den internationalen Eisenbahnverkehr (COTIF) vom 9. Mai 1980, SR 0.742.403.1; von der Schweiz ratifiziert am 8. November 1983, für die Schweiz in Kraft getreten am 1. Mai 1985.

⁶⁸ Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung von gefährlichen Gütern auf Binnenwasserstrassen (ADN) vom 26. Mai 2000, SR 0.747.208; von der Schweiz ratifiziert am 8. Februar 2011, für die Schweiz in Kraft getreten am 8. März 2011.

⁶⁹ Dazu hinten Rz. 113.

e) *Konsequenzen von Verletzungen: Staatenverantwortlichkeit*

56. Verletzt ein Staat seine völkerrechtlichen Pflichten, ist er nach dem Recht der *Staatenverantwortlichkeit* zur Wiedergutmachung in Form der Wiederherstellung des vorherigen Zustands oder der Leistung von Schadenersatz verpflichtet. Als Haftungsgrundlagen kommen dabei die Vorgaben im Bio- sowie im Chemiewaffenübereinkommen und im Cartagena-Protokoll in Frage.⁷⁰

2. Soft Law

a) *Exportkontrolle*

57. Auf internationaler Ebene wird der Bereich der Exportkontrolle von vier völkerrechtlich nicht bindenden internationalen Regimen thematisiert.⁷¹ Im vorliegenden Kontext sind insbesondere die *Australiengruppe*⁷² sowie die *Vereinbarung von Wassenaar*⁷³ von Interesse. Während erste die korrekte Umsetzung des Bio- und Chemieaffenübereinkommens intendiert, befasst sich letzteres konkret mit Dual Use-Gütern und bezweckt insofern den Schutz der Biosecurity. Die entsprechenden Vorgaben sind in der Güterkontrollverordnung umgesetzt.⁷⁴

b) *Weitere nicht bindende Texte*

58. Daneben bestehen verschiedene Kodizes und Leitlinien von internationalen Organisationen oder Organen der Vereinten Nationen. Eine federführende Rolle kommt dabei der Weltgesundheitsorganisation zu. Von besonderem Interesse ist in diesem Zusammenhang das Dokument mit dem Titel «Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance» der WHO vom September 2006.⁷⁵ Dieses definiert «laboratory biosecurity as a complement to laboratory biosafety»⁷⁶ und erörtert verschiedene Massnahmen zur Optimierung des sog. «biorisk management». Dazu gehört unter anderem, dass missbrauchsanfällige Laborausrüstungen unter Verschluss gehalten werden und spezifisches «laboratory biosecurity training» durchgeführt wird.

⁷⁰ DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosecurity, S. 100, der überdies auf die Schutzpflichten der Menschenrechtsregime hinweist.

⁷¹ Neben den vorliegend im Zentrum stehenden Australiengruppe und der Vereinbarung von Wassenaar handelt es sich dabei um die Nuclear Suppliers Group (betreffend nukleare Materialien, Ausrüstung und Technologie) sowie das Missile Technology Control Regime (betreffend Trägersysteme und Massenvernichtungswaffen). Eingehend dazu PETERMANN, Dual Use, S. 27 ff.

⁷² Siehe <<http://www.australiagroup.net/de/>> (letztmals besucht am 1. März 2015).

⁷³ Siehe <<http://www.wassenaar.org/>> (letztmals besucht am 1. März 2015).

⁷⁴ Siehe Art. 2 GKG, wonach der Bundesrat bestimmt, welche doppelt verwendbaren Güter, die Gegenstand völkerrechtlich nicht verbindlicher Übereinkommen sind, dem GKG unterstellt werden. Dazu hinten Rz. 105 ff.

⁷⁵ WHO/CDS/EPR/2006.6.

⁷⁶ WHO/CDS/EPR/2006.6, S. 7.

59. Andere Dokumente, so die (als Empfehlung wirkende) WHO-Rahmenvereinbarung zum Austausch von Influenzaviren, sehen spezifische Sicherheitsvorkehrungen vor.⁷⁷ Hinzuweisen ist insbesondere auf Sicherheitsregeln zum Austausch von Virusproben, Gendatensätzen und vergleichbaren Forschungsmaterialien, welche den zum Zweck der Pandemievorsorge gebotenen schnellen und systematischen Austausch von H5N1 und anderen Grippeviren betreffen.⁷⁸ Ihre Beachtung im Fall bereits erfolgter bioterroristischer Handlungen vermag zu einer Schadensbegrenzung beizutragen.

3. Fazit

60. Die Schweiz hat alle einschlägigen Übereinkommen mit biosicherheitsrelevanten Vorgaben unterzeichnet. Überdies ist sie Mitglied zweier nicht rechtsverbindlicher Übereinkommen, der «Australiengruppe» und der «Wassenaar-Vereinbarung».
61. Auf völkerrechtlicher Ebene finden sich allerdings keine bindenden Bestimmungen, die sich der Thematik der Biosecurity in grundsätzlicher Weise annehmen. Vielmehr bringt das Staatsvertragsrecht zum Ausdruck, dass – nicht zuletzt im Interesse der Entwicklungsländer – Konsens bezüglich des grossen Interesses an der Forschung sowie der Bedeutung des Austausches von Agenten und Erkenntnissen besteht. Dennoch wird die Biosecurity durchaus thematisiert und zwar einerseits mit Bezug auf spezifische Fragen, insbesondere im Zusammenhang mit der grenzüberschreitenden Güterkontrolle. Bei den am weitest gehenden Vorgaben, die überdies spezifisch auf die Dual Use-Risiken hinweisen, handelt es sich allerdings um Soft Law. Darüber hinaus bestehen Bestimmungen zur Biosafety, die im Sinne eines *Spillover*-Effekts auch der Biosecurity zum Nutzen gereichen. Für die Biosafety bestehen allerdings ebenfalls keine umfassenden verbindlichen internationalen Sicherheitsstandards.⁷⁹
62. Betrachtet man die Massnahmen im Einzelnen, finden sich Bestimmungen mit *präventivem* und solche mit *reparativem Charakter*: In die erstgenannte Kategorie gehört beispielsweise die Exportkontrolle, in die zweitgenannte die Vorgaben zum Informationsaustausch bei eingetretenen Schädigungen. Eine spezifische Rolle kommt dem Haftpflichtrecht zu, das insofern eine Zwischenstellung einnimmt, als es primär repressiv wirkt, wobei zumindest die Aussicht auf hohe Schadenersatzzahlungen aber auch präventiv Bedeutung entfalten kann.

⁷⁷ WHO, Pandemic influenza preparedness Framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits, 2011.

⁷⁸ WHO, Pandemic influenza preparedness Framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits, 2011, S. 15 ff.

⁷⁹ So auch die Einschätzung des DEUTSCHEN ETHIKRATS, Biosicherheit, S. 114.

B. Verfassungsrecht

63. Die schweizerische Bundesverfassung ist für die Biosecurity primär in dreierlei Hinsicht von Bedeutung: Erstens entscheidet die verfassungsrechtliche *Kompetenzabgrenzung* zwischen Bund und Kantonen darüber, auf welcher staatlichen Ebene allfällige diesbezügliche Vorgaben zu statuieren sind. Zu berücksichtigen ist dabei insbesondere, dass es sich bei der Biosecurity um eine Querschnittsmaterie handelt, die verschiedene Kompetenzbereiche tangiert. Zweitens erteilt die Verfassung Aufschluss über die einzelnen *Schutzgüter* sowie deren Gewicht, die im Kontext der Interessenabwägung bei der Rechtssetzung sowie (sofern Raum dafür besteht) bei der Rechtsanwendung zu berücksichtigen sind. Da sich Bestimmungen mit Biosecurity-Relevanz regelmässig in einem komplexen und mehrschichtigen Spannungsverhältnis zwischen Schutz- und Nutzungsinteressen bewegen, ist eine genaue Benennung, Gewichtung und Austarierung der involvierten Belange unerlässlich. Drittens bleibt zu klären, ob sich aus der Verfassung auch gesetzgeberische *Handlungspflichten* ableiten lassen, die der Entscheidung bezüglich des Regelungsbedarfs gewisse Schranken setzen. Da diese Aspekte vornehmlich bei der Diskussion allfälliger ergänzender Bestimmungen von Bedeutung sind, werden sie in jenem Kontext ausgeleuchtet.⁸⁰

C. Gesetzes- und Verordnungsrecht

1. Vorbemerkungen

64. Bei der Erörterung der Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen mit einem Bezug zur umfassend verstandenen Biosicherheit (welche solche die Biosecurity als auch die Biosafety abdeckt⁸¹) ist aufgrund des *Querschnittscharakters* der Thematik auf Normen aus unterschiedlichen Regelungsbereichen einzugehen. Die im Folgenden gewählte Darstellung knüpft zunächst an den Kreis der Staatsaufgaben mit einem Bezug zur Biosicherheit an, wobei die einzelnen Bereiche naturgemäss *Überschneidungen* aufweisen: Zu nennen sind zunächst der *Schutz der Umwelt*, der *Infektionsschutz* sowie die – in einem weiten Sinne verstandene – *öffentliche Sicherheit*, welche die *Kontrolle doppelt verwendbarer Güter, Kriegsmaterial und Waffen*, die *Gefahrguttransporte*, die *Landesverteidigung* und den *Zivilschutz*, den *Staatsschutz* sowie die *Landesversorgung* umfasst. Gesondert betrachtet wird das *Strafrecht*, das ausserhalb von Erlassen des besonderen Verwaltungsrechts normiert ist, sowie das *Haftpflichtrecht*. Schliesslich wird unter dem Titel der *institutionellen Ansätze* analysiert, ob und inwiefern im Hinblick auf die Biosicherheit spezifi-

⁸⁰ Dazu hinten Rz. 178 ff.

⁸¹ Zu diesem Begriffsverständnis vorne Rz. 26.

sche Organe geschaffen worden sind.⁸² Zu betonen ist, dass sich der Kreis der Normen, welche zwar nicht primär den Schutz der Biosecurity bezwecken, aber mittelbar entsprechende Auswirkungen haben (können), nicht klar umreissen lässt. Bei den im Folgenden erörterten Bestimmungen handelt es sich um jene, deren Bezug zur Biosecurity am ausgeprägtesten ist. Es ist allerdings nicht ausgeschlossen, dass weitere Bestimmungen ebenfalls in diese Richtung wirken könnten.

65. Aufgrund der weit gehenden Bundeskompetenzen in diesen Bereichen findet eine Beschränkung auf die *Regelungen auf nationaler Ebene* statt. Es ist zwar denkbar, dass auch die Kantone, namentlich im Bereich der inneren Sicherheit und des Gesundheitswesens, Bestimmungen mit einer gewissen Biosecurity-Relevanz erlassen haben. Aufgrund dessen, dass die Diskussion der Biosecurity erst in den Anfängen begriffen ist, kann indes nicht von einer zahlreichen Existenz solcher Normen ausgegangen werden.

2. Schutz der Umwelt

a) *Umweltschutzgesetz und Verordnungsbestimmungen*

66. Das Umweltschutzgesetz⁸³ bezweckt in grundsätzlicher Weise, «Menschen, Tiere und Pflanzen, ihre Lebensgemeinschaften und Lebensräume gegen schädliche oder lästige Einwirkungen [zu] schützen sowie die natürlichen Lebensgrundlagen, insbesondere die biologische Vielfalt und die Fruchtbarkeit des Bodens, dauerhaft [zu erhalten]» (Art. 1 USG). Verschiedene Bestimmungen im USG sind aus dem Blickwinkel der Biosecurity von besonderem Interesse.

(1) *Katastrophenschutz*

67. Hinzuweisen ist zunächst auf die Norm zum *Katastrophenschutz* (Art. 10 USG): Demgemäss hat der Betreiber von Anlagen, «die bei ausserordentlichen Ereignissen den Menschen oder seine natürliche Umwelt schwer schädigen können», die zum Schutz der Bevölkerung und der Umwelt notwendigen Massnahmen zu treffen. Die exemplarische Aufzählung möglicher Massnahmen verdeutlicht, dass zu deren Kreis primär solche mit Biosafety-Relevanz gehören (dies gilt etwa für die Standortwahl oder die Einhaltung der erforderlichen Sicherheitsabstände). Der Hinweis auf die *Überwachung des Betriebs* verdeutlicht indes, dass diese Bestimmung durchaus auch für Anliegen der Biosecurity nutzbar gemacht werden kann. Dies gilt überdies für Art. 10 Abs. 2 USG,

⁸² Für eine andere Systematisierung siehe etwa DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 104 ff.

⁸³ Bundesgesetz über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz, USG) vom 7. Oktober 1983, SR 814.01.

wonach der Anlageninhaber *ausserordentliche Ereignisse* unverzüglich der Meldestelle bekanntgibt.

68. Art. 10 USG wird durch die *Störfallverordnung*⁸⁴ konkretisiert, die sich gegenwärtig in Revision befindet.⁸⁵ Diese gilt unter anderem für Betriebe, «in denen mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Mikroorganismen eine Tätigkeit durchgeführt wird, die nach der Einschliessungsverordnung [...] der Klasse 3 oder 4 zuzuordnen ist» (Art. 1 Abs. 2 lit. b StFV).⁸⁶ Ab 1. Juni 2015 sollen zudem auch Betriebe im Geltungsbereich der StFV, die mit einschliessungspflichtigen *gebietsfremden* Organismen Tätigkeiten der Klasse 3 und 4 durchführen, vom Geltungsbereich erfasst werden.
69. Gemäss Art. 3 Abs. 1 StFV muss der Inhaber eines solchen Betriebs «alle zur Verminderung des Risikos geeigneten Massnahmen treffen, die nach dem Stand der Sicherheitstechnik verfügbar, aufgrund seiner Erfahrung ergänzt und wirtschaftlich tragbar sind». Dass auch Gefährdungen der Biosecurity durch die Störfallverordnung entgegen getreten werden soll, wird aufgrund von Abs. 2 deutlich, wonach bei der Wahl der Massnahmen neben betrieblichen und umgebungsbedingten Ursachen für Störfälle auch *Eingriffe Unbefugter* berücksichtigt werden müssen.
70. In den Anhängen 2.2, 3.2 und 4.2 finden sich spezifische Sicherheitsvorgaben für *Betriebe mit Mikroorganismen*. Die vorgesehenen Massnahmen veranschaulichen, dass auch hier die Sicherstellung der Biosafety im Zentrum steht. Exemplarisch hinzuweisen ist auf die Pflicht zur Information der potentiell betroffenen Bevölkerung zum Verhalten bei einem Störfall (Anhang 3.2 lit. f). Allerdings lassen verschiedene Vorgaben durchaus Raum für eine Berücksichtigung auch von Biosecurity-Anliegen. Die entsprechenden Massnahmen wirken nicht nur reaktiv, sondern tragen aktiv dazu bei, das Gefährdungspotential zu minimieren. Dies gilt etwa für die Pflicht, gefährliche Mikroorganismen soweit möglich durch weniger gefährliche zu ersetzen (Anhang 2.2 lit. b) oder jene zur Etablierung betriebsinterner Verhaltensregeln zur Verhinderung, Begrenzung und Bewältigung von Störfällen sowie zur Ausbildung des Personals in deren Anwendung (Anhang 2.2 lit. d). Diesbezüglich fruchtbar machen liess sich auch die in Anhang 4 vorgesehene Risikoermittlung, die auf bestimmten Angaben aufbaut, welche der Vollzugsbehörde ermöglicht, das vom Betrieb ausgehende Risiko für die Bevölkerung oder die Umwelt beurteilen zu

⁸⁴ Verordnung über den Schutz vor Störfällen (Störfallverordnung, StFV) vom 27. Februar 1991, SR 814.012.

⁸⁵ Die revidierte StFV wird am 1. Juni 2015 in Kraft treten. Siehe dazu die Erläuterungen zur Revision der Verordnung über den Schutz vor Störfällen (Störfallverordnung, StFV) vom 16. September 2014 sowie den Entwurf vom 1. Oktober 2014. Die nachfolgenden Ausführungen nehmen, soweit für die Biosicherheit von Bedeutung, auch auf die geplanten Neuerungen Bezug.

⁸⁶ Zur Einschliessungsverordnung hinten Rz. 83 ff.

können. Dazu gehört unter anderem die Bekanntgabe der Personen, die unmittelbar mit den Mikroorganismen arbeiten (Ziff. 23), die Massnahmen zur Verhinderung von Störfällen (Ziff. 25), die Übersicht über die wesentlichen Gefahrenpotentiale (Ziff. 32) oder die wesentlichen Störfallszenarien (Ziff. 33). Voraussetzung dafür bildet auf der Seite der mit den betreffenden Organismen arbeitenden Personen ebenso wie auf der Seite der Vollzugsbehörden ein Bewusstsein für die zweckwidrige Verwendung als mögliche Störfallursache. Ziff. 25 verdeutlicht im Übrigen die – sachlich gebotene – Verknüpfung dieser Vorgaben mit den Anforderungen nach der Einschliessungsverordnung.

71. Ab dem 1. Juni 2015 sollen die in den Anhängen 2 und 3 verankerten Sicherheitsmassnahmen neu in den Anhängen 2.2 bis 2.5 als Sicherheitsmassnahmen für verschiedene Anlagentypen zusammengefasst und geringfügig ergänzt werden.⁸⁷ Im vorliegenden Kontext sind Anhang 2.2 (Massnahmen für Betriebe mit Stoffen, Zubereitungen oder Sonderabfällen) sowie Anhang 2.3 (Massnahmen für Betriebe mit Organismen) von Bedeutung. Mit Blick auf die einzelnen Massnahmen bestehen keine wesentlichen Unterschiede zum geltenden Recht.
72. Der Vollzug der einschlägigen Bestimmungen obliegt den Kantonen (Art. 23 Abs. 1 StFV), wobei dann, wenn Bundesbehörden andere Bundesgesetze oder völkerrechtliche Vereinbarungen bzw. Beschlüsse anwenden, die Gegenstände der StFV betreffen, sie auch die StFV selbst vollziehen (Art. 23 Abs. 2 StFV mit Hinweis auf die Mitwirkungsbestimmung von Art. 41 Abs. 2 und 4 USG). Für Betriebe, die mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen operieren, besteht mit der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) eine Beratungsstelle (Art. 21 Abs. 2 StFV; zur gesetzlichen Grundlage der EFBS siehe Art. 22 GTG). Gegenstand der Beratung können auch Fragen der Biosecurity bilden.

(2) *Umgang mit Organismen*

73. Art. 29a ff. USG betreffen den *Umgang mit Organismen*. Gemäss Art. 29a Abs. 1 USG darf mit Organismen nur so umgegangen werden, dass sie, ihre Stoffwechselprodukte oder ihre Abfälle die Umwelt oder den Menschen nicht gefährden können bzw. die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigen. Von besonderem Interesse ist in diesem Zusammenhang Art. 29b USG betreffend Tätigkeiten mit pathogenen in geschlossenen Systemen. Da diese Bestimmung ebenso wie sein Pendant betreffend gentechnisch veränderte Organismen in der ESV umgesetzt worden ist, wird im Nachgang zur Erläuterung des GTG darauf eingegangen.⁸⁸

⁸⁷ Erläuterungen zur Revision der StFV (Fn. 85), S. 5.

⁸⁸ Dazu hinten Rz. 83 ff.

74. Für Schäden aus dem Umgang mit pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen, aus der versuchsweisen Freisetzung solcher Organismen sowie aus dem unerlaubten Inverkehrbringen *haftet* die bewilligungs- oder meldepflichtige Person (Art. 59a^{bis} Abs. 1 USG). Allerdings wird von der Haftpflicht befreit, wer beweist, dass der Schaden durch höhere Gewalt oder durch grobes Verschulden des Geschädigten oder eines Dritten verursacht worden ist (Art. 59a^{bis} Abs. 10 USG). Dieser Entlastungsbeweis ist bei terroristischen Handlungen wohl stets möglich. Da es sich dabei um unerlaubtes Freisetzen handelt, wird allerdings die schädigend handelnde Person selbst haftpflichtig.

(3) *Umweltstrafrecht*

75. Art. 60 f. USG statuieren verschiedene *Strafbestimmungen*. Im vorliegenden Kontext einschlägig sind insbesondere Art. 60 Abs. 1 lit. a (Unterlassung der zur Verhinderung von Katastrophen verfüigten Sicherheitsmassnahmen nach Art. 10 USG) sowie Art. 60 Abs. 1 lit. e–k USG (Verletzung verschiedener Vorschriften über Stoffe oder Organismen nach Art. 29 ff.). Der Strafraum umfasst Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe. Gestützt auf diese Bestimmungen können sowohl die Betreiber von Anlagen als auch die terroristische Anschläge verübenden Personen belangt werden. Je nach Schadensumfang bzw. Tatbestand finden für Letztere überdies die Bestimmungen des StGB Anwendung.⁸⁹ Aufgrund der unterschiedlichen Schutzgüter des USG und des StGB besteht Idealkonkurrenz zwischen Art. 60 f. USG und Art. 231 ff. StGB.⁹⁰

b) *Gentechnikgesetz*

76. Das Gentechnikgesetz bezweckt unter anderem den Schutz der Menschen und Tiere sowie der Umwelt vor *Missbräuchen der Gentechnologie* (Art. 1 Abs. 1 lit. a GTG). Art. 6 Abs. 2 lit. b GTG verweist im Zusammenhang mit den Voraussetzungen der versuchsweisen Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen, auf die *Biosicherheit*. Demnach dürfen gentechnisch veränderte Organismen im Versuch freigesetzt werden, wenn – neben anderen Vorgaben – der Versuch auch einen Beitrag zur Erforschung der Biosicherheit von gentechnisch veränderten Organismen leistet. Der Begriff der Biosicherheit bezeichnet dabei «die Sicherheit von Mensch, Tier, Umwelt, biologischer Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung».⁹¹ Auf diese Schutzgüter Bezug genommen wird zudem – ohne dass explizit auf den Terminus der Biosicherheit rekurriert wird – im Kontext der allgemeinen Voraussetzungen des Umgangs

⁸⁹ Dazu hinten Rz. 121.

⁹⁰ ETTLER, in: Kommentar USG, Vorbemerkungen zu Art. 60–62 USG, Rz. 32 und 36.

⁹¹ ERRASS, Gentechnologie, S. 159. Zur Biosicherheit als «oberstes und vorrangiges Leitprinzip» auch HALDEMANN, Verantwortung, S. 113 f.

mit gentechnisch veränderten Organismen (Art. 6 Abs. 1 GTG). Da der Umgang in einem weiten Sinn verstanden wird als «jede Tätigkeit im Zusammenhang mit Organismen, insbesondere das Herstellen, im Versuch Freisetzen, Inverkehrbringen, Einführen, Ausführen, Halten, Verwenden, Lagern, Transportieren oder Entsorgen» (Art. 5 Abs. 4 GTG)⁹² und nicht nach der Quelle der Gefährdung differenziert wird, werden grundsätzlich sowohl ungewollte als auch intendierte Schädigungen durch Drittpersonen erfasst. Wie im USG und seinen konkretisierenden Bestimmungen steht allerdings – wie nachfolgend zu zeigen ist – auch im GTG die *Biosafety* im Zentrum.

77. Von besonderem Interesse ist diesbezüglich Art. 10 Abs. 1 GTG betreffend Tätigkeiten in geschlossenen Systemen. Demnach muss, wer mit gentechnisch veränderten Organismen umgeht, die er weder im Versuch freisetzen, noch in Verkehr bringen darf, alle Einschliessungsmassnahmen treffen, die insbesondere wegen der Gefährlichkeit der Organismen für Mensch, Tier und Umwelt notwendig sind. Konkretisiert wird diese Bestimmung in der Einschliessungsverordnung.⁹³ Gentechnisch veränderte Organismen dürfen sodann nur mit einer Bewilligung des Bundes in Verkehr gebracht werden (Art. 12 Abs. 1 GTG).
78. Art. 30 GTG statuiert die *haftpflichtrechtlichen Grundsätze*: Demnach haftet wer als bewilligungs- oder meldepflichtige Person mit gentechnisch veränderten Organismen im geschlossenen System umgeht, solche Organismen im Versuch freisetzt oder sie unerlaubt in Verkehr bringt, für Schäden, die bei diesem Umgang wegen der Veränderung des genetischen Materials entstehen (Abs. 1). Auch hier ist von der Haftpflicht befreit, wer beweist, dass der Schaden durch höhere Gewalt oder durch grobes Verschulden des Geschädigten oder eines Dritten verursacht worden ist (Art. 30 Abs. 8 GTG).
79. Die *Strafbestimmung* von Art. 35 GTG sieht unter anderem Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe für Personen vor, die vorsätzlich mit gentechnisch veränderten Organismen so umgehen, dass die Grundsätze von Art. 6–9 verletzt werden (Abs. 1 lit. a), beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen nicht alle notwendigen Einschliessungsmassnahmen treffen oder in geschlossenen Systemen ohne Meldung und Bewilligung tätig sind (Abs. 1 lit. b) bzw. gentechnisch veränderte Organismen ohne Bewilligung im Versuch freisetzen oder in Verkehr bringen (Abs. 1 lit. c). Als potentielle Täter in Frage kommen somit neben den Personen, die beim grundsätzlich erlaubten Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen bestimmte Vorgaben missachten, auch terroristisch oder kriminell handelnde Personen (die gegeb-

⁹² Eingehend zum Begriff des Umgangs ERRASS, Gentechnologie, S. 141 ff.

⁹³ Dazu hinten Rz. 83 ff.

nenfalls aber auch Tatbestände des StGB erfüllen⁹⁴). Fahrlässigkeit wird mit Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen sanktioniert (Art. 35 Abs. 3 GTG).

80. Der *Vollzug* obliegt gemäss Art. 20 Abs. 1 GTG grundsätzlich dem Bund, wobei die Möglichkeit der Delegation an die Kantone oder dezentrale Verwaltungsträger besteht (Art. 20 Abs. 2 und 3 GTG). Art. 21 Abs. 1 GTG zur Koordination des Vollzugs trägt dem Umstand Rechnung, dass der Vollzug verschiedene Bundesstellen betreffen kann und räumt diesen jeweils ein Zustimmungsrecht ein. Für Fragen der biologischen Sicherheit besteht eine spezifische Fachkommission, die den Bundesrat bei der Verordnungsgebung und die Behörden beim Vollzug berät. Überdies wird sie zu Bewilligungsgesuchen angehört und kann dazu Stellungnahmen abgeben (Art. 22 Abs. 1 und 2 GTG). Wenngleich dabei Fragen der Biosafety im Zentrum stehen dürften, ist nicht ausgeschlossen, dass der Zuständigkeitsbereich dieser Kommission auch bzw. stärker auf Aspekte der Biosecurity ausgedehnt werden könnte.⁹⁵
81. Der grenzüberschreitende Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen bildet Gegenstand der *Cartagena-Verordnung*. Art. 3 statuiert eine Sorgfaltpflicht bei der Ein-, Aus- und Durchfuhr gentechnisch veränderter Organismen. Dass sich dabei unter anderem Bestimmungen zur Handhabung, Verpackung und Kennzeichnung sowie den Begleitunterlagen finden (Art. 3 f. CartV), verdeutlicht, dass diese Bestimmungen primär der Biosafety dienen. Immerhin verfügt Art. 10 CartV zur unbeabsichtigten grenzüberschreitenden Verbringung auch über eine gewisse Biosecurity-Relevanz, indem irrelevant ist, ob ein bestimmtes ausserordentliches Ereignis auf einen Unfall oder eine intendierte zweckwidrige Verwendung zurückzuführen ist. Mit der Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen ist das BAFU betraut (Art. 11 CartV).
82. Im Rahmen der Koexistenzvorlage⁹⁶ wird ein neuer Art. 15a GTG zur «*Ausbildung*» vorgeschlagen. Demnach muss, wer mit GVO umgeht, über Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, die für die betreffende Tätigkeit erforderlich sind. Der Bundesrat wird ermächtigt, Vorschriften über den Umfang, den Inhalt und die Dauer der erforderlichen Ausbildung zu erlassen. Sofern diese Bestimmung auf Zustimmung stösst, wäre durchaus möglich, dass sich die Ausbildungsinhalte auch Biosecurity-Fragen umfassen.

⁹⁴ Zur Qualifikation solcher Konstellationen als Idealkonkurrenz bereits vorne Rz. 75.

⁹⁵ Dazu auch hinten Rz. 229.

⁹⁶ Vernehmlassungsentwurf vom 30. Januar 2013 (einsehbar unter <http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/2293/GTG_NFP-59_Koex_Entwurf-GTG_de.pdf> (letztmals besucht am 1. März 2015)).

c) **Einschliessungsverordnung**

83. Für bioterroristische Handlungen dürften sich vornehmlich jene Organismen eignen, mit denen aufgrund ihres Gefährdungspotentials in *geschlossenen Systemen* umgegangen werden muss. Die diesbezüglichen Vorgaben sind in der Einschliessungsverordnung (ESV) verankert. Die Reichweite der ESV resultiert letztlich aus einer Abgrenzung gegenüber den Anwendungsbereichen der Freisetzungsverordnung, der Pflanzenschutzmittelverordnung sowie der Biozidprodukteverordnung (Art. 5 Abs. 1 ESV).
84. Wer mit Organismen in geschlossenen Systemen umgeht, muss die nach den Umständen gebotene *Sorgfalt* anwenden, damit die Organismen, ihre Stoffwechselprodukte und Abfälle Menschen, Tiere und Umwelt nicht gefährden können und die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigen (Art. 4 Abs. 1 ESV). Zu diesem Zweck muss im Vorfeld entsprechender Tätigkeiten das *Risiko, das vom Vorkommen der Organismen ausgeht*, ermittelt sowie bewertet (*Gruppieren der Organismen*) und anschliessend das *Risiko der geplanten Tätigkeiten* mit den Organismen ermittelt und bewertet (*Klassierung der Tätigkeiten*; Art. 5 Abs. 2 ESV) werden.
85. Für die *Gruppierung der Organismen*, die eine Einteilung in vier Gruppen zur Folge hat (Gruppe 1: Organismen, deren Vorkommen kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko darstellt; Gruppe 2: Organismen, deren Vorkommen ein geringes Risiko darstellt; Gruppe 3: Organismen, deren Vorkommen ein mässiges Risiko darstellt; Gruppe 4: Organismen, deren Vorkommen ein hohes Risiko darstellt), sind zwecks Risikoermittlung und -bewertung die Kriterien von Anhang 2.1 Ziff. 1 und 2 zu berücksichtigen (Art. 6 ESV). Für die *Risikoermittlung* ist grundsätzlich unbeachtlich, ob es um Bedrohungen der Biosafety oder der Biosecurity geht, wird dabei doch auf die Eigenschaften der Organismen abgestellt. Fraglich ist allerdings, ob der Katalog von Ziff. 1 auch den Aspekt der (vom Menschen gesteuerten) Veränderbarkeit von Organismen, der ihr Gefahrenpotential gegebenenfalls erhöhen kann, berücksichtigt.⁹⁷ Abs. 1 lit. k nennt als Element der Risikoermittlung die *Mutagenität*. Sofern diese auch die Möglichkeit intendierter Mutationen umfasst, kann bei der Risikoermittlung berücksichtigt werden, dass solche das Gefährdungspotential erhöhen.
86. Die *Risikobewertung* hängt von den Wirkungen der Organismen auf gesunde Menschen, Tiere und Pflanzen ab. Dabei wird unter anderem auf die *Wahr-*

⁹⁷ Anlass zu dieser Überlegung bilden die Konstellationen, die unter dem Titel der Publikationsfreiheit kontrovers diskutiert wurden: Primäre Erkenntnis der betreffenden Forschungsarbeiten bildete, dass die Übertragbarkeit auf den Menschen lediglich gewisser Mutationen des untersuchten Virus bedinge (dazu THURNHERR, Biosecurity, S. 16). Dies verdeutlicht, dass die Gefahr intendierter Schädigungen nur adäquat erfasst werden kann, wenn auch die Möglichkeit bewusst gesteuerter Veränderungen mitberücksichtigt wird.

scheinlichkeit der Ausbreitung des Organismus abgestellt (Ziff. 2 Abs. 3 lit. c, Abs. 4 lit. b und Abs. 5 lit. b). Versteht man dieses Kriterium im Sinne der *Vermehrung* als Verhalten bestimmter Organismen in einem bestimmten Umfeld und nicht als bewusst gesteuertes oder unfallbedingtes «Ausbrechen» aus einem geschlossenen System, wird unter diesem Titel zwar das Terrorismusrisiko nicht berücksichtigt. Hingegen kann der Möglichkeit einer bewusst gesteuerten Ausbreitung durchaus Rechnung getragen werden, wenn untersucht wird, ob die Ausbreitung je nach Art und Ort der Freisetzung unterschiedlich verlaufen kann. Es besteht somit grundsätzlich Raum auch für die Berücksichtigung von Biosecurity-Risiken. Damit die Organismen nicht in jedem Fall neu zugeordnet werden müssen, führt das BAFU gestützt auf Art. 26 Abs. 1 ESV entsprechende Listen.⁹⁸

87. Bei der anschliessend durchzuführenden *Klassierung* der Tätigkeiten sind das Ausmass und die Wahrscheinlichkeit von schädigenden Wirkungen für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung abzuschätzen. Dafür sind die Gruppierung der betroffenen Organismen, die Art der geplanten Tätigkeit und die Umweltverhältnisse nach den Kriterien von Anhang 2.2 Ziff. 1 zu berücksichtigen (Art. 7 Abs. 1 ESV). Die Einordnung erfolgt gemäss Abs. 2 in vier Klassen (Klasse 1: Tätigkeit, bei der kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko besteht; Klasse 2: Tätigkeit, bei der ein geringes Risiko besteht; Klasse 3: Tätigkeit, bei der ein mässiges Risiko besteht; Klasse 4: Tätigkeit, bei der ein hohes Risiko besteht). Die für die Klassierung der Tätigkeiten zu berücksichtigenden Kriterien nehmen keinen Bezug auf Faktoren, die aufgrund eines allfälligen terroristischen Risikos besonders zu berücksichtigen wären. Für die Klassifizierung spielt die Biosecurity daher keine Rolle; mithin wirkt sich ein allfälliges Terrorismusrisiko nicht unmittelbar auf die Klassierung aus. Es wird nur indirekt berücksichtigt, indem besonders risikobehaftete Organismen bzw. Tätigkeiten, die aus Biosafety-Überlegungen in eine hohe Klasse eingeteilt werden, auch in besonderem Masse für eine zweckwidrige terroristische Verwendung geeignet sein dürften.
88. Während für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 eine *Meldepflicht* statuiert wird (siehe Art. 8 und 9 ESV), sind die Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 *bewilligungspflichtig* (siehe Art. 10 ESV). Meldungen und Bewilligungsgesuche sind bei der *Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes* einzureichen (Art. 11 Abs. 1 ESV). Art. 12 ESV statuiert *Sicherheitsmassnahmen*, die teilweise nach den Risikoklassen differenzieren. Die Tatsache, dass bei Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 sicherzustellen ist, dass diese Organismen nicht entweichen können, zeigt, dass diese Vorgaben primär Biosafety-Relevanz besitzen. Anhang 4

⁹⁸ Siehe <<http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/01614/index.html?lang=de>> (letztmals besucht am 1. März 2015).

nennt sodann weitere Sicherheitsmassnahmen: Gemäss Ziff. 1 lit. c ist für alle Arten und Klassen von Tätigkeiten mindestens eine Person für die Überwachung der biologischen Sicherheit einzusetzen. Eine weitere Sicherheitsmassnahme bildet der Einsatz von genügend und in Sicherheitsfragen ausreichend ausgebildetem Personal (Ziff. 1 lit. d). Für die Sicherheitsstufen 2–4 ist zudem der Zugang zum Arbeitsbereich einzuschränken (Ziff. 2.1). Wenngleich, wie auch aus den weiteren Massnahmen ersichtlich wird, die Biosafety und der Schutz der Arbeitnehmer im Zentrum steht, verfügt diese Norm insofern über Biosecurity-Relevanz, als der Zugang Unbefugter zu den betreffenden Organismen erschwert wird. Andere Massnahmen der Biosecurity, wie insbesondere die Sicherheitsüberprüfung von Personen mit Zugang zu relevanten Organismen, finden sich in der ESV nicht.

89. Wer eine Tätigkeit mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen der Klasse 3 oder 4 in geschlossenen Systemen durchführt, muss die gesetzliche Haftung in bestimmtem, näher geregeltem Umfang sicherstellen (Art. 13 ESV). Spezifische Vorgaben hinsichtlich des Transports finden sich in Art. 15 ESV.
90. In organisatorischer Hinsicht sind Art. 17 ff. ESV zu beachten: Demnach werden verschiedene administrative Aufgaben von der *Kontaktstelle Biotechnologie*, die beim Bundesamt für Umwelt (BAFU) angesiedelt ist, wahrgenommen (Art. 17). Für die im Zusammenhang mit melde- oder bewilligungspflichtigen Tätigkeiten erforderlichen Entscheide ist das *Bundesamt für Gesundheit (BAG)* zuständig, wenn bei der Tätigkeit das Risiko für den *Menschen* im Vordergrund steht. Bei allen übrigen Tätigkeiten entscheidet das *BAFU* (Art. 18 Abs. 1 lit. a und b ESV). Art. 18 Abs. 2 ESV nennt verschiedene Fachstellen, denen entweder ein Recht zur Stellungnahme (siehe Art. 17 Abs. 2 lit. c, Art. 20 Abs. 1 ESV) oder ein Zustimmungsrecht (siehe Art. 18 Abs. 3 ESV) zukommt. Die bestehenden Melde- und Bewilligungspflichten haben zur Folge, dass den zuständigen Behörden, vor allem dem BAG, dem BAFU und dem BLV, bekannt ist, in welchen Einrichtungen mit gefährlichen Organismen gearbeitet wird.⁹⁹
91. Die Überwachung der Einhaltung der Sorgfaltspflicht, der Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen sowie der Sicherheitsmassnahmen obliegt den *Kantonen* (Art. 23 Abs. 1 ESV; zu den Aufgaben des Bundes siehe Art. 24 ESV). Art. 25 verweist für die Zuständigkeit für die Überwachung des Transports auf die massgeblichen Transportvorschriften.
92. Es bestehen somit verschiedene Bestimmungen, die der Entwendung gefährlicher Agenzien vorbeugen. Aus dem Gesamtkontext und der Schwerpunktset-

⁹⁹ RISICARE, Biosecurity, S. 31.

zung der Massnahmen wird deutlich, dass es primär um die *Biosafety* geht. Die entsprechenden Massnahmen dienen teilweise jedoch auch der Biosecurity, wenngleich sie nicht explizit angesprochen wird.¹⁰⁰ Aufgrund der vorherrschenden Ausrichtung auf Fragen der Biosafety ist davon auszugehen, dass die Fragen der Biosecurity für eine Zuordnung zu den Risikoklassen derzeit nicht von Belang sind bzw. nur reflexhaft zum Tragen kommen, indem die gefährlichsten Organismen auch das grösste Missbrauchspotential aufweisen. Wie aufgezeigt, würde der Wortlaut der einschlägigen Anhänge in der ESV aber durchaus Raum dafür lassen.

3. Infektionsschutz

a) *Epidemiengesetzgebung*

(1) *Geltendes Recht*

93. Gestützt auf das Epidemiengesetz¹⁰¹ treffen Bund und Kantone die nötigen Massnahmen, um *übertragbare Krankheiten des Menschen* zu bekämpfen (Art. 1 Abs. 1 EpG). Des Weiteren kommt ihnen die Aufgabe zu, den Menschen vor *Erregern* zu schützen (Art. 1 Abs. 3 EpG). Soweit es sich bei den Erregern um gentechnisch veränderte Organismen handelt, ergänzt das EpG das GTG (Art. 1 Abs. 4 EpG).¹⁰² Die Vorgaben des EpG werden durch verschiedene Verordnungen konkretisiert.
94. Das BAG anerkennt unter den von Bundesrat festgelegten Bedingungen *Laboratorien*, die mikrobiologische oder serologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen (Art. 5 Abs. 1 EpG). Dabei handelt es sich um eine wichtige *präventive Massnahme*. Konkretisiert wird diese in der Verordnung über mikrobiologische und serologische Laboratorien,¹⁰³ welche die Bewilligung bzw. Anerkennung solcher Laboratorien regelt. Voraussetzungen für eine Bewilligung bzw. Anerkennung bildet unter anderem die Existenz eines Laborleiters, der die unmittelbare Aufsicht ausübt (Art. 2 Verordnung über mikrobiologische und serologische Laboratorien) und über eine bestimmte, in Art. 3 näher ausgeführte Ausbildung verfügt. Des Weiteren muss auch eine Mindestquote des übrigen Personals über eine gewisse Ausbildung und Berufserfahrung verfügen. Inwiefern im Rahmen der Ausbildung

¹⁰⁰ Demgegenüber geht RISICARE, Biosecurity, S. 30 f., davon aus, dass die Massnahmen sowohl der Sicherheit als auch der Sicherung dienen. Nach vorliegend vertretener Ansicht steht die Sicherheit (im Sinne der Safety) klar im Zentrum.

¹⁰¹ Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz) vom 18. Dezember 1970, SR 818.101.

¹⁰² Zu den einschlägigen Bestimmungen des GTG vorne Rz. 76 ff.

¹⁰³ Verordnung über mikrobiologische und serologische Laboratorien vom 26. Juni 1996, SR 818.123.1.

auch Fragen der Biosecurity thematisiert werden (müssen), lässt sich der Bestimmung nicht entnehmen; sie würde aber zweifellos Raum für eine zwingende Berücksichtigung derartiger Bedrohungen in den Curricula lassen. Der Sicherheit dienen sodann insbesondere die Vorgaben an die Gute Praxis, die Qualitätskontrolle sowie die Aufbewahrung von Unterlagen (Art. 6 Verordnung über mikrobiologische und serologische Laboratorien). Anhang 1 konkretisiert die Gute Praxis in mikrobiologischen und serologischen Laboratorien näher. Die meisten der genannten Aspekte betreffen die Biosafety (so exemplarisch Ziff. 31 Abs. 2 zur Beseitigung der Abfälle und Abs. 3 zu den Empfangs- und Warteräumen bzw. den sanitären Einrichtungen). Über Biosecurity-Relevanz verfügt immerhin die mit «Sicherheit» überschriebene Ziff. 3.2: Dass der Zugang zu den Räumlichkeiten den berechtigten Personen vorbehalten ist, trägt zweifellos dazu bei, dass ein Eindringen Unbefugter erschwert wird.¹⁰⁴ Zuständig für die Bewilligungserteilung ist grundsätzlich das BAG; erstreckt sich die Labortätigkeit auf Untersuchungen an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung, liegt die Zuständigkeit beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Art. 5 Abs. 1 und 1^{bis} EpG; Art. 1 Abs. 1^{bis} Verordnung über mikrobiologische und serologische Laboratorien).

95. Art. 29 ff. EpG statuieren verschiedene Vorgaben, die das Ziel verfolgen, *Schäden* an Menschen und Tieren infolge des Umgangs mit Erregern oder ihren Stoffwechselprodukten zu *verhindern*: Art. 29 EpG verankert eine allgemeine *Sorgfaltspflicht*. Gemäss Art. 29a Abs. 1 EpG braucht eine Bewilligung, wer Erreger im Versuch freisetzen oder in Verkehr bringen will. Für die vorliegend interessierenden gefährlichen Agenzien mit einem entsprechenden Zerstörungspotential ist Art. 29c EpG von Interesse: Gemäss dessen Abs. 1 muss, wer mit Erregern umgeht, die er weder im Versuch freisetzen, noch in Verkehr bringen darf (Art. 29a EpG), alle Einschliessungsmassnahmen treffen, die aufgrund der Gefährlichkeit der Erreger notwendig sind. Art. 29d Abs. 1 EpG ermächtigt den Bund, weitere Vorschriften über den Umgang mit Erregern zu erlassen. Abs. 2 nennt exemplarisch unter anderem die Regelung des Transports sowie der Ein-, Aus- und Durchfuhr (lit. a), die Einschränkung oder das Verbot des Umgangs mit bestimmten Erregern (lit. b) sowie die Festlegung der Anforderungen an die Ausrüstung, die Selbstkontrolle, die Dokumentation sowie die Ausbildung von Personen, die mit Erregern umgehen (lit. c). Beim Erlass von Vorschriften bzw. beim Vollzug des Epidemiengesetzes werden der Bundesrat und die Behörden von der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit beraten (Art. 29e EpG). Da das USG, das GTG und das EpG weitgehend parallele Regelungsansätze verfolgen und

¹⁰⁴ Siehe auch die Beschränkung des Zugangs zum Arbeitsbereich in Anhang 4 Ziff. 2.1 ESV, der mittelbar ebenfalls der Biosecurity dient. Dazu vorne Rz. 89.

sich deren Anwendungsbereiche ohnehin partiell überschneiden, ist es folgerichtig, dass auch sämtliche Bestimmungen bezüglich der erforderlichen Einschliessungsmassnahmen beim Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen durch die ESV umgesetzt werden (Art. 29c EpG i.V.m. Art. 1 Abs. 3 EpG).¹⁰⁵ Art. 35 Abs. 1 lit. f, g und h EpG belegen verschiedene (fahrlässig oder vorsätzlich begangene) verpönte Vorgehensweisen im Zusammenhang mit Erregern mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe.

96. Die Melde-Verordnung¹⁰⁶ dient der *Früherfassung von Krankheitsausbrüchen*, der epidemiologischen Überwachung von übertragbaren Krankheiten und der fortlaufenden Bewertung von vorbeugenden Massnahmen. Art. 3 Melde-Verordnung verpflichtet Ärztinnen und Ärzte, Beobachtungen übertragbarer Krankheiten zu melden, die grosse Ausbrüche verursachen können und die neuartig oder unerwartet sind.¹⁰⁷ Diese Bestimmung findet auch Anwendung im Zusammenhang mit bioterroristisch verursachten Vorfällen. Als höchster Krisenstab im Fall aussergewöhnlicher Epidemien fungiert der Bundesrat (Art. 10 EpG). Daraus resultiert, dass im Falle bioterroristischer Handlungen der Bundesrat die notwendigen Massnahmen anordnen würde.

(2) *Revidierte Epidemiengesetzgebung*

97. Anfang 2016 wird das neue, totalrevidierte Epidemiengesetz in Kraft treten. Der Bundesrat hat in seiner Botschaft zum neuen EpG ausgeführt, dass auch die *gesundheitlichen Auswirkungen allfälliger bioterroristischer Auswirkungen* unter den Geltungsbereich des Entwurfs fallen. Allerdings erstrecken sich die gemäss Art. 12 nEpG als meldepflichtig erklärten Beobachtungen auch auf «Ereignisse, die im Zusammenhang mit Bioterrorismus stehen können»¹⁰⁸. Überdies trägt das in Art. 18 nEpG vorgesehene Labornetzwerk gemäss den Ausführungen des Bundesrats zusammen mit den nationalen Referenzzentren und den Hochsicherheitslaboratorien des Bundes dazu bei, dass bei einem bioterroristischen Vorfall möglichst rasch die nötigen Schritte zur Identifikation der Krankheitserreger vorgenommen werden können.¹⁰⁹ Hingegen bildet deren Verhütung nicht Gegenstand des Gesetzes, da der Bioterrorismus in erster Linie ein Problem der inneren Sicherheit darstelle.¹¹⁰

¹⁰⁵ Siehe zur Bedeutung der ESV für die Biosecurity vorne Rz. 83 ff.

¹⁰⁶ Verordnung über die Meldung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Melde-Verordnung) vom 13. Januar 1999, SR 818.141.1.

¹⁰⁷ Diese Bestimmung wird konkretisiert durch die Verordnung des EDI über Arzt- und Labormeldungen vom 13. Januar 1999, SR 818.141.11.

¹⁰⁸ Botschaft Epidemiengesetz (Fn. 110), 359.

¹⁰⁹ Botschaft Epidemiengesetz (Fn. 110), 376.

¹¹⁰ Botschaft zur Revision des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG) vom 2. Dezember 2010, BBl 2011 311, 357.

98. Der 3. Abschnitt (Art. 25 ff.) mit dem Titel «Biologische Sicherheit» enthält in inhaltlicher Hinsicht keine grösseren Neuerungen. Gemäss Art. 29 lit. a nEpG kann der Bundesrat den Transport von Krankheitserregern regeln und für ihre Ein-, Aus- und Durchfuhr eine Bewilligungspflicht vorschreiben. Das gegenwärtig bestehende Regelungsdefizit bezüglich der Einfuhr bestimmter Organismen wird, wie der Entwurf für eine EpV zeigt, allerdings – soweit ersichtlich – auch künftig nicht behoben. Im Entwurf der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien, welche diejenige über mikrobiologische und serologische Laboratorien ersetzen soll, finden sich ebenfalls keine einschlägigen Bestimmungen. Es steht somit weiterhin die *Biosafety* im Zentrum; einzelne Bestimmungen werden überdies wie heute auch künftig über eine gewisse Biosecurity-Relevanz verfügen.

b) Bestimmungen zum Arbeitnehmerschutz

99. Spezifisch mit dem *Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer* beim Umgang mit Mikroorganismen und bei der Exposition gegenüber Mikroorganismen befasst sich die Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdungen durch Mikroorganismen.¹¹¹ Die im Hinblick darauf erforderlichen Verfahren laufen koordiniert mit denjenigen der ESV ab: So kann die von der SAMV geforderte Risikobewertung mit derjenigen nach Art. 6 und 7 ESV¹¹² kombiniert werden (Art. 6 Abs. 4 SAMV).¹¹³
100. Wenngleich aufgrund der Schutzrichtung der Verordnung klar die *Biosafety* im Zentrum steht, verfügen gewisse Bestimmungen immerhin am Rande über *Biosecurity-Relevanz*: Dies gilt etwa für Art. 8 Abs. 1 lit. b SAMV, wonach der Arbeitgeber dafür zu sorgen hat, dass möglichst wenige Arbeitnehmende Umgang mit Mikroorganismen haben, oder Art. 8 Abs. 1 lit. e SAMV, wonach Vorkehrungen für die Schadensbewältigung und -begrenzung zu treffen sind. Auch die Bestimmung zur Anleitung der Arbeitnehmenden über die Gefahren ihrer Tätigkeiten lässt grundsätzlich Raum für eine Sensibilisierung hinsichtlich Biosecurity-Risiken. Die spezifischen Sicherheitsmassnahmen in Anhang 3 verfügen (neben dem Infektionsschutz der Arbeitnehmenden) vornehmlich über Biosafety-Relevanz. Einzelne Aspekte wie die Beschränkung des Zugangs zum Arbeitsbereich (Anhang 3 Ziff. 2 SAMV) tragen allerdings auch zur Verhinderung bioterroristischer Handlungen bei.¹¹⁴ Daher ist auch die Tätigkeit des nach Art. 15 Abs. 3 lit. b SAMV erforderlichen Sicherheitsbeauftragten de lege lata vornehmlich auf die Biosafety ausgerichtet.

¹¹¹ Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdungen durch Mikroorganismen (SAMV) vom 25. August 1999, SR 832.321.

¹¹² Dazu vorne Rz. 85 ff.

¹¹³ Siehe zudem Art. 15 Abs. 3 SAMV, wonach die Anmeldung des Umgangs mit Mikroorganismen mit der Meldung oder dem Bewilligungsgesuch nach Art. 9 und 10 ESV kombiniert werden kann.

¹¹⁴ Zur gleichlautenden Bestimmung in der ESV vorne Rz. 88.

c) Bestimmungen zur Bekämpfung von Tier- und Pflanzenseuchen

101. Das Tierseuchengesetz¹¹⁵ statuiert in Art. 11 eine *Sorgfalts- und Meldepflicht*, wobei der zweitgenannte Aspekt im Falle von bioterroristischen Anschlägen zwecks Verhinderung einer Übertragung auf andere Tiere eine rasche Reaktion gebietet. Wer diesem Gebot vorsätzlich zuwiderhandelt, wird mit Busse bis zu 20'000 Schweizerfranken bestraft (Art. 47 Abs. 1 lit. a TSG). Bei fahrlässiger Tatbegehung beträgt die Strafe Busse (Art. 47 Abs. 3 TSG). Der Vollzug des Gesetzes obliegt den Kantonen (Art. 54 TSG). Im Fall bioterroristischer Anschläge kann sodann Art. 57 TSG zur Anwendung gelangen: Demnach kann das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) in dringenden Fällen «zeitlich beschränkte Vorschriften erlassen, wenn überraschend eine bisher nicht geregelte Tierseuche auftritt oder auf die Schweiz überzugreifen droht» bzw. «vorübergehende Massnahmen [...] landesweit oder für bestimmte Gebiete anordnen, wenn eine Seuche auftritt oder auf die Schweiz überzugreifen droht».
102. In der *Tierseuchenverordnung*¹¹⁶ finden sich verschiedene Bestimmungen mit Biosafety-Relevanz, welche mittelbar auch Anliegen der Biosecurity Rechnung tragen. Exemplarisch hinzuweisen ist auf Art. 49 TSV zum Umgang mit tierpathogenen Organismen. Arbeiten mit vermehrungsfähigen Erregern von hochansteckenden Tierseuchen dürfen nur am Institut für Virologie und Immunologie des BLV durchgeführt werden. Ergänzend wird überdies auf die Vorgaben der ESV und der FrSV hingewiesen.
103. Vergleichbare Regelungsziele verfolgt die (sich u.a. auf das USG und die GTG stützende) *Pflanzenschutzverordnung*¹¹⁷. Art. 7 ff. PSV statuieren zum einen Einfuhrverbote für besonders gefährliche Schadorganismen, zum anderen wird die erlaubte Einfuhr solcher Organismen bestimmten Voraussetzungen unterworfen. Wenngleich diese Bestimmungen vornehmlich unter dem Blickwinkel der Biosafety zu betrachten sind, minimieren die damit verbundenen Einfuhrbeschränkungen die Gefahr absichtlicher schädigender Verwendung doch insofern, als die Zugänglichkeit erschwert bzw. für die Behörden Transparenz bezüglich deren Existenz geschaffen wird.

¹¹⁵ Tierseuchengesetz (TSG) vom 1. Juli 1966, SR 916.40.

¹¹⁶ Tierseuchenverordnung (TSV) vom 27. Juni 1995, SR 916.401.

¹¹⁷ Verordnung über den Pflanzenschutz (Pflanzenschutzverordnung, PSV) vom 27. Oktober 2010, SR 916.20.

4. Öffentliche Sicherheit

a) Kontrolle doppelt verwendbarer Güter sowie von Kriegsmaterial und Waffen

(1) Güterkontrollgesetzgebung

104. Die Güterkontrollgesetzgebung bezweckt den Schutz vor Proliferation. Sie regelt gemäss Art. 1 GKG die Kontrolle von Gütern, die sowohl für zivile als auch militärische Zwecke eingesetzt werden können, mithin von sog. *Dual Use-Gütern*.¹¹⁸ Dabei implementiert sie die auf internationaler Ebene vereinbarten *Exportkontrollen*¹¹⁹ im schweizerischen Recht (siehe Art. 2 Abs. 1 GKG). Die vom Güterkontrollregime geregelten Güter umfassen «Waren, Technologien und Software» (Art. 3 lit. a GKG).¹²⁰ Das GKG und die GKV erstrecken sich, wie aus den Legaldefinitionen ersichtlich wird, sowohl auf *tangible Dual Use-Güter* als auch auf bestimmte *Informationen mit doppeltem Verwendungszweck*.¹²¹ Ihr sachlicher Geltungsbereich erschliesst sich allerdings nicht auf den ersten Blick, was einerseits in der legislatorischen Technik des Verweises auf völkerrechtliche Abkommen sowie internationale Kontrollmassnahmen und andererseits in der Technizität der Materie begründet ist. Generell von der Exportbewilligungspflicht ausgenommen sind Informationen, die «der wissenschaftlichen Grundlagenforschung dienen» (Art. 3 lit. d GKG; ebenso Art. 2 Abs. 1 lit. d GKV).
105. *Ausfuhrbewilligungen* werden unter anderem dann verweigert, wenn die beantragte Tätigkeit internationalen Abkommen oder völkerrechtlich nicht verbindlichen internationalen Kontrollmassnahmen widerspricht, die von der Schweiz unterstützt werden (Art. 6 Abs. 1 lit. a und b GKG) bzw. wenn Grund zur Annahme besteht, dass mit der beantragten Tätigkeit terroristische Kreise unterstützt werden (Art. 6 Abs. 1^{bis} GKG). Art. 3 GKV statuiert eine Bewilligungspflicht für die Ausfuhr der in Anhang 2, 3 und 5 genannten Güter. Für weitere, nicht erwähnte Güter, «von denen er vermutet oder weiss, dass sie für die Entwicklung, die Herstellung oder die Verwendung von nuklearen, biologischen oder chemischen Waffen (ABC-Waffen) oder von Trägersystemen für den Einsatz von ABC-Waffen oder für den Bau von Anlagen für ABC-Waffen oder deren Trägersysteme bestimmt sind oder sein könnten», besteht eine Meldepflicht des Exporteurs (Art. 4 Abs. 1 GKV). Art. 5 GKV nennt die Vo-

¹¹⁸ Zu diesem Begriff auch vorne Rz. 28 ff.

¹¹⁹ Zu den einschlägigen völkerrechtlichen Bestimmungen vorne Rz. 57.

¹²⁰ Eingehend zur Bedeutung des Güterkontrollregimes für die Übermittlung von Informationen ins Ausland THURNHERR, Biosecurity, S. 79 ff.

¹²¹ Siehe insb. Art. 3 lit. d GKG, der unter den Begriff der Technologie «Informationen für die Entwicklung, Herstellung oder Verwendung eines Gutes, die weder allgemein zugänglich sind noch der wissenschaftlichen Grundlagenforschung dienen», subsumiert. Spezifisch zur Ausklammerung der Grundlagenforschung THURNHERR, Biosecurity, S. 83 ff.

raussetzungen für die Erteilung einer Einzelbewilligung und Art. 6 GKV statuiert die Verweigerungsgründe. Eine Einzelbewilligung bleibt demnach unter anderem dann verwehrt, wenn Grund zur Annahme besteht, dass die Güter, die ausgeführt werden sollen, zur Entwicklung, zur Herstellung oder zum Gebrauch von biologischen oder chemischen Waffen (BC-Waffen) verwendet werden. Zuständig für die Erteilung von Bewilligungen ist primär das SECO (Art. 3 Abs. 1 und Art. 8 GKV); in gewissen Konstellationen obliegt diese Aufgabe dem Bundesamt für Energie (BFE).

106. Die Ausnahmetatbestände von Art. 6 Abs. 1^{bis} GKG und Art. 6 Abs. 1 lit. a GKV, welche auf die Unterstützung terroristischer Kreise bzw. biologische oder chemische Waffen Bezug nehmen, verdeutlichen, dass die Exportkontrolle auch der Biosecurity dient. Die einschlägigen Bestimmungen sind allerdings auf die *Ausfuhr* von Organismen bzw. Informationen limitiert. Sie beschränken somit zwar die grenzüberschreitende Verbringung von Gütern, die zu terroristischen Zwecken verwendet werden könnten; die innerstaatliche Weitergabe wird davon allerdings nicht erfasst. Bezüglich der Reichweite der von den Anhängen zur GKV erfassten Organismen, Agenzien und Viren ist darauf hinzuweisen, dass die Listen umfangreich sind und regelmässig angepasst werden; es bleibt indes im Detail zu prüfen, ob sie mit Blick auf potentielle Gefahren vollständig sind.
107. Die Bedeutung der Exportkontrolle wird mittels hoher *Strafandrohungen* unterstrichen: Der Strafraum für Missachtung der gesetzlichen Vorgaben umfasst bei vorsätzlichem Handeln Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Busse bis zu einer Million Schweizerfranken (Art. 14 Abs. 1 GKG i.V.m. Art. 333 Abs. 2 lit. b StGB), in schweren Fällen Freiheitsstrafe von bis zu zehn Jahren, mit der eine Busse von bis zu fünf Millionen Schweizerfranken verbunden werden kann (Art. 14 Abs. 2 GKG i.V.m. Art. 333 Abs. 2 lit. a StGB). Die fahrlässige Tatbegehung wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Busse bis zu 100'000 Schweizerfranken geahndet (Art. 14 Abs. 3 GKG i.V.m. Art. 333 Abs. 2 lit. b StGB).
108. Der *Import* humanpathogener Erreger, welche als Dual Use-Güter zu qualifizieren sind, ist derzeit keinen eigentlichen Kontrollen unterworfen. Die GKV sieht lediglich vor, dass das SECO auf schriftliches Gesuch des Importeurs unter bestimmten Umständen ein Einfuhrzertifikat ausstellt (Art. 22 Abs. 1 GKV). Die Ausstellung kann vom Nachweisen über die Endverwendung der Güter abhängig gemacht werden (Art. 22 Abs. 1 GKV).

(2) *Kriegsmaterialgesetzgebung*

109. Das Kriegsmaterialgesetz¹²² bezweckt, «durch die Kontrolle der Herstellung und des Transfers von Kriegsmaterial und der entsprechenden Technologie die internationalen Verpflichtungen der Schweiz zu erfüllen sowie ihre ausserpolitischen Grundsätze zu wahren» (Art. 1 KMG). Anders als die Güterkontrollgesetzgebung erfasst das KMG *Kriegsmaterial*, das in der Regel nicht für zivile Zwecke verwendet wird (Art. 5 Abs. 1 lit. b KMG).
110. Art. 7 Abs. 1 KMG statuiert das Verbot, «Kernwaffen, biologische oder chemische Waffen (ABC-Waffen) zu entwickeln, herzustellen, zu vermitteln, zu erwerben, jemandem zu überlassen, ein-, aus-, durchzuführen, zu lagern oder anderweitig über sie zu verfügen» (Art. 7 Abs. 1 KMG). Da gemäss Art. 7 Abs. 2 KMG Handlungen, die zum Schutz gegen Wirkungen von ABC-Waffen oder zur Abwehr dieser Wirkungen bestimmt sind, nicht unter das Verbot fallen, wird die Forschungstätigkeit – sofern ihr Zweck auch die Bekämpfung der zerstörerischen Wirkung von B-Waffen umfasst – nicht eingeschränkt. Der Vorbehalt verdeutlicht, dass das Verbot ausschliesslich der Biosecurity dient, wird damit doch jeglicher Umgang mit B-Waffen, der ausschliesslich zerstörerische Zwecke verfolgt, untersagt.
111. Gemäss Art. 34 Abs. 1 KMG wird mit einer Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren oder Geldstrafe bestraft, wer vorsätzlich und ohne dass er eine Ausnahme nach dem erwähnten Art. 7 Abs. 2 in Anspruch nehmen kann, Kernwaffen, biologische oder chemische Waffen (ABC-Waffen) entwickelt, herstellt, vermittelt, erwirbt, jemandem überlässt, einführt, ausführt, durchführt, lagert oder anderweitig über sie verfügt. Da ABC-Waffen im Grundsatz verboten sind, äussert sich die Kriegsmaterialverordnung¹²³ nicht dazu.

(3) *Waffengesetzgebung*

112. Das Waffengesetz¹²⁴ bezweckt die Bekämpfung der missbräuchlichen Verwendung von Waffen (Art. 1 Abs. 1 WG). Im Hinblick darauf wird die Herstellung, Aufbewahrung, sowie die Ein- und Ausfuhr von Waffen bestimmten Vorgaben unterworfen. Als Waffen gelten unter anderem Geräte, die dazu bestimmt sind, durch Versprühen oder Zerstäuben von Stoffen die Gesundheit von Menschen auf Dauer zu schädigen (Art. 4 Abs. 1 lit. b WG). Darunter fallen auch Sprühvorrichtungen für biologische Agenzien.¹²⁵ Die Waffengesetz-

¹²² Bundesgesetz über das Kriegsmaterial (Kriegsmaterialgesetz, KMG) vom 13. Dezember 1996, SR 514.51.

¹²³ Verordnung über das Kriegsmaterial (Kriegsmaterialverordnung, KMV) vom 25. Februar 1998, SR 541.511.

¹²⁴ Bundesgesetz über Waffen, Waffenzubehör und Munition (Waffengesetz, WG) vom 20. Juni 1997, SR 514.54.

¹²⁵ So auch GUERY, Bioterrorismus, S. 109.

gebung leistet damit einen Beitrag zur Biosecurity. Dieser ist aufgrund ihres anders gelagerten Fokus allerdings stark limitiert und entfaltet sich primär insofern, als das Nichtvorhandensein von Diffusionsmaterial entsprechende terroristische Handlungen erschwert.

b) *Gefahrguttransporte*

113. Die vorne erwähnten internationalen Übereinkommen zu den *Gefahrguttransporten*¹²⁶ werden vom ASTRA und vom BAV direkt angewendet. Verschiedene Verordnungen, welche die Gefahrguttransporte im Binnenverkehr betreffen, haben eine Ausdehnung des Geltungsbereichs der völkerrechtlichen Normen zur Folge: So erklärt beispielsweise Art. 3 der Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter mit Eisenbahnen und Seilbahnen¹²⁷ die Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter auch im nationalen Verkehr für anwendbar. Dasselbe gilt bezüglich des Übereinkommens betreffend die Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (Art. 4 der Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse¹²⁸). Damit steht auch im innerstaatlichen Kontext die Biosafety im Zentrum, wobei – wie vorne ausgeführt – einzelne Massnahmen mittelbar durchaus auch der Biosecurity zu Gute kommen können.

c) *Landesverteidigung und Zivilschutz*

114. Das Militärgesetz¹²⁹ befasst sich nicht spezifisch mit Fragen der Biosecurity. Allerdings ist vorgesehen, dass die Armee den zivilen Behörden bei ausserordentlichen Lagen Hilfe leistet, wenn die Mittel der zivilen Behörden nicht ausreichen (Art. 1 Abs. 3 lit. b MG). Gemäss Art. 2 des Bevölkerungs- und Zivilschutzgesetzes¹³⁰ ist es sodann Zweck des Bevölkerungsschutzes, zur Begrenzung und Bewältigung von Schadensereignissen – gleich welcher Art – beizutragen. Bei grossen Ereignissen von überkantonaler Bedeutung kann der Bund im Einvernehmen mit den Kantonen die Koordination oder Führung übernehmen (Art. 5 BZG). Einzelne Bestimmungen des Militär- sowie des Bevölkerungs- und Zivilschutzgesetz werden durch Verordnungen konkretisiert:

¹²⁶ Siehe vorne Rz. 55.

¹²⁷ Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter mit Eisenbahnen und Seilbahnen (RSD) vom 31. Oktober 2012, SR 742.412.

¹²⁸ Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (SDR) vom 29. November 2002, SR 741.621.

¹²⁹ Bundesgesetz über die Armee und die Militärverwaltung (Militärgesetz, MG) vom 3. Februar 1995, SR 510.10.

¹³⁰ Bundesgesetz über den Bevölkerungsschutz und den Zivilschutz (Bevölkerungs- und Zivilschutzgesetz, BZG) vom 4. Oktober 2002, SR 520.1.

115. Hinzuweisen ist zunächst auf die ABCN-Einsatzverordnung¹³¹, die sich ergänzend auf Bestimmungen des EpG und des USG stützt. Sie regelt «die Organisation von Einsätzen des Bundes zur Bewältigung von Ereignissen von nationaler Tragweite, die Bevölkerung, Tiere und Umwelt durch erhöhte Radioaktivität, durch biologische oder chemische Schadenereignisse sowie durch Naturereignisse (ABCN-Ereignisse) gefährden oder beeinträchtigen» (Art. 1 ABCN-Einsatzverordnung). Gemäss Art. 3 Abs. 1 ABCN-Einsatzverordnung arbeiten Bund, Kantone und Betreiber von Anlagen mit Gefährdungspotential bei der Vorbeugung und der Bewältigung von ABCN-Ereignissen zusammen. Es wird ein Bundesstab eingesetzt, dem unter anderem die Direktoren verschiedener Bundesämter wie dem BAG, dem BABS, dem BAFU und dem BLW angehören (Art. 4 lit. a ABCN-Einsatzverordnung). Im Zentrum von deren Aufgabenkreis stehen die Planung der Bewältigung sowie die Bewältigung von ABCN-Ereignissen. Der Bundesrat verfügt über eine ABCN-Stabsstelle, die unter anderem mit der laufenden Verfolgung und Beurteilung der Lage betraut ist (Art. 8 Abs. 2 lit. b ABCN-Einsatzverordnung). Art. 13–15 ABCN-Einsatzverordnung statuieren «[b]esondere Bestimmungen für biologische Schadenereignisse», die sich auf die Reaktion auf solche Vorkommnisse beschränken, indem Fragen der Koordination der spezifischen Aufgaben bei einem Ereignis und der zur Verfügung stehenden Mittel normiert werden.
116. Zu erwähnen ist sodann die Verordnung über den Koordinierten Sanitätsdienst¹³². Dem Beauftragten KSD kommt unter anderem die Aufgabe zu, eine konsolidierte Risikoanalyse zu erstellen, die zuständigen Behörden zu informieren und geeignete Massnahmen zur Prävention, Bewältigung und Begrenzung der Risiken zu empfehlen (Art. 4 lit. a KSD). Der 3. Abschnitt (Art. 12 f. KSD) regelt das Kompetenzzentrum für Militär- und Katastrophenmedizin. Inwiefern in diesem Kontext auch die Prävention bzw. Reparation der intendierten Verwendung schädigender biologischer Agenzien geregelt wird, lässt sich dem Verordnungstext nicht entnehmen.
117. Der Schwerpunkt der erwähnten Erlasse liegt somit auf der adäquaten Reaktion auf eingetretene Ereignisse mit schädigender Wirkung. Lediglich am Rande thematisiert werden Fragen der Prävention, wobei die einschlägigen Bestimmungen sehr offen und unbestimmt formuliert sind.
118. In stärkerem Masse präventive Wirkung entfaltet demgegenüber die Informationsschutzverordnung¹³³, welche sich neben dem MG auch auf das RVOG stützt und «den Schutz von Informationen des Bundes und der Armee, soweit

¹³¹ Verordnung über die Organisation von Einsätzen bei ABC- und Naturereignissen (ABCN-Einsatzverordnung) vom 20. Oktober 2010, SR 520.17.

¹³² Verordnung über den Koordinierten Sanitätsdienst (VKSD) vom 27. April 2005, SR 501.31.

¹³³ Verordnung über den Schutz von Informationen des Bundes (Informationsschutzverordnung, ISchV) vom 4. Juli 2007, SR 510.411.

er im Interesse des Landes geboten ist», regelt (Art. 1). Die Klassifizierung und entsprechende Handhabung der davon betroffenen Informationen trägt dazu bei, dass deren zweckwidrige Verwendung erschwert wird. Ebenfalls der Vorsorge dient schliesslich die Verordnung über die Personensicherheitsprüfungen¹³⁴, die sich auf das MG sowie das BWIS¹³⁵ stützt. Einer *Personensicherheitsprüfung* unterziehen müssen sich demnach unter anderem sowohl der Chef als auch die Mitarbeitenden des Labor Spiez (Anhang 1, 2.4), wo im Hinblick auf den ABC-Schutz Forschung betrieben wird und Dienstleistungen erbracht werden. Keine Erwähnung findet hingegen das Nationale Zentrum für Influenza in Genf. Der Kreis der davon erfassten Personen ist im Übrigen auch insofern limitiert, als er sich neben den *Bediensteten des Bundes* vornehmlich auf Personen erstreckt, die bestimmte Aufgaben im Bereich der inneren oder äusseren Sicherheit erfüllen (Art. 4 ff. PSPV).

d) Staatsschutz

119. Das Bundesgesetz zur Wahrung der inneren Sicherheit¹³⁶ überträgt dem Bund die Aufgabe, «vorbeugende Massnahmen nach diesem Gesetz [zu treffen], um frühzeitig Gefährdungen durch Terrorismus, verbotenen Nachrichtendienst, gewalttätigen Extremismus [...]» zu erkennen und zu bekämpfen (Art. 2 Abs. 1 BWIS). Die vorbeugenden Massnahmen erfassen auch Vorbereitungen zu verbotenen Handeln mit Waffen und radioaktiven Materialien sowie zu verbotenen Technologietransfer (Art. 2 Abs. 2 BWIS). Zum Kreis der vorbeugenden Massnahmen gehören unter anderem die periodische Beurteilung der Bedrohungslage durch die politischen Behörden und die Auftragserteilung an die Organe der inneren Sicherheit (Art. 2 Abs. 4 lit. a BWIS), die Bearbeitung von Informationen über die innere und äussere Sicherheit (Art. 2 Abs. 2 lit. b BWIS) sowie Personensicherheitsprüfungen (Art. 2 Abs. 2 lit. c BWIS). Die Leitung im Bereich der inneren Sicherheit nimmt der Bundesrat wahr, indem er (unter anderem) periodisch die Bedrohungslage beurteilt, die Informationsrechte und -pflichten festlegt und die Aufträge gegebenenfalls anpasst (Art. 5 Abs. 1 lit. a BWIS). Jeder Kanton bestimmt die Behörde, die beim Vollzug dieses Gesetzes mit dem NDB und fedpol zusammenarbeitet (Art. 6 Abs. 1 BWIS). Der 3. Abschnitt (Art. 10 ff. BWIS) statuiert detaillierte Vorgaben bezüglich der Informationsbearbeitung. Das BWIS dient somit auch der Vorbeugung bioterroristischer Angriffe.

¹³⁴ Verordnung über die Personensicherheitsprüfungen (PSPV) vom 4. März 2011, SR 120.4.

¹³⁵ Dazu sogleich Rz. 119.

¹³⁶ Bundesgesetz über Massnahmen zur Wahrung der inneren Sicherheit (BWIS) vom 21. März 1997, SR 120.

e) *Landesversorgung*

120. Indem das Landesversorgungsgesetz¹³⁷ Bestimmungen über die Vorrats- und Pflichtlagerhaltung statuiert, stellt es unter anderem sicher, dass bei bioterroristischen Ereignissen genügend Heilmittel zur Verfügung stehen. Als lebenswichtige Güter gelten nämlich unter anderem Heilmittel (Art. 2 Abs. 2 lit. a LVG). Gestützt darauf hat der Bundesrat die Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln¹³⁸ erlassen, welche die subjektive und objektive Reichweite der Pflichtlagerung von Arzneimitteln umreisst. Diese Vorgaben sind im Hinblick auf die Behebung gesundheitlicher Schäden infolge bioterroristischer Anschläge von Bedeutung.

5. Strafrecht

121. Der achte Titel des Schweizerischen Strafgesetzbuchs¹³⁹ verankert eine Reihe von Verbrechen und Vergehen gegen die *öffentliche Gesundheit*. Exemplarisch zu nennen, da im vorliegenden Kontext von besonderem Interesse sind Art. 230^{bis} StGB (Gefährdung durch gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen), Art. 231 StGB (Verbreitung menschlicher Krankheiten); Art. 232 StGB (Verbreitung von Tierseuchen) und Art. 234 StGB (Verunreinigung von Trinkwasser). Der Bundesrat hat im Zusammenhang mit der Totalrevision des EpG auf die Problematik von Art. 231 StGB hingewiesen, aber gleichzeitig ausgeführt, eine Streichung sei wegen ihrer «Bedeutung im Zusammenhang mit Bedrohungen des Bioterrorismus nicht opportun».¹⁴⁰

6. Haftpflichtrecht

122. Zu erwähnen ist schliesslich die Haftung aus unerlaubter Handlung nach Art. 41 OR¹⁴¹. Diese Bestimmung kommt im vorliegend interessierenden Kontext allerdings nicht zum Tragen, da Art. 59a^{bis} USG zur Haftung für den Umgang mit pathogenen Organismen und Art. 30 GTG zur Haftung für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen als *leges speciales* fungieren.

7. Institutionelle Ansätze

123. Verschiedenen Kommissionen und Einrichtungen kommt im Hinblick auf die Biosecurity besondere Bedeutung zu. Dies gilt zunächst für die *Eidgenössische Kommission für ABC-Schutz*, die ihre Grundlage in der Regierungs- und

¹³⁷ Bundesgesetz über die wirtschaftliche Landesversorgung (Landesversorgungsgesetz, LVG) vom 8. Oktober 1982, SR 531.

¹³⁸ Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln vom 6. Juli 1983, SR 531.215.31.

¹³⁹ Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937, SR 311.0.

¹⁴⁰ Botschaft EpG (Fn. 110), S. 424.

¹⁴¹ Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht) vom 30. März 1911, SR 220.

Verwaltungsorganisationsverordnung¹⁴² findet. Es handelt sich dabei um eine ständige, ausserparlamentarische Verwaltungskommission, die administrativ dem Bundesamt für Bevölkerungsschutz (BABS) im Eidgenössischen Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport (VBS) angegliedert ist. Sie berät den Bundesrat, die Behörden und weitere Organisationen zu Fragen des ABC-Schutzes. Ihre Kernaufgabe besteht darin, den *Vorsorgeprozess* zu unterstützen. 2007 hat sie die Strategie «ABC-Schutz Schweiz» publiziert, die verschiedene Feststellungen zur gegenwärtigen Lage sowie zu den Referenzszenarien enthält.¹⁴³ Die Szenarien – exemplarisch hinzuweisen ist auf terroristische Anschläge mit Pockenviren oder Anthrax – dienen dabei als Grundlagen für die Entwicklung und Überprüfung von Schutzmassnahmen. Aus der Perspektive der Biosecurity von Interesse ist insbesondere die Aussage, dass der «Schutz gegen terroristische und kriminelle Einsätze mit ABC-Mitteln [...] in Zukunft vermehrter Anstrengungen in der Prävention und Intervention [bedürfe], unter anderem durch klare Vorgaben für den Einsatz subsidiärer Mittel, welche der Bund für die Kantone/Gemeinden bzw. Regionen für diese Fälle vorhalten soll».¹⁴⁴ Überdies bestehe Handlungsbedarf bezüglich terroristischer Anschläge mit ABC-Mitteln: Einerseits müsse die Entwendung solcher Stoffe verhindert und andererseits müsse bei einem Terroranschlag die Möglichkeit geschaffen werden, dass vor Ort rasch abgeklärt werden könne, ob ABC-Mittel eingesetzt wurden.¹⁴⁵

124. Die bereits erwähnte *Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS)* ist als ständige Verwaltungskommission «im Bereich der Gen- und Biotechnologie zum Schutze von Mensch und Umwelt tätig» (Art. 1 Abs. 1 Verordnung über die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit¹⁴⁶; siehe auch die gesetzliche Grundlage in Art. 22 GTG). Die EFBS berät den Bundesrat und nachgeordnete Dienststellen beim Vollzug und der Normsetzung (Art. 2 Abs. 1 EFBS-Verordnung). Die offen umschriebenen Schutzgüter belassen grundsätzlich Raum für eine Berücksichtigung auch von Biosecurity-Anliegen. Bei der Stellungnahme zu Bewilligungsgesuchen für verschiedene Arten des Umgangs mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen (Art. 2 Abs. 2 EFBS-Verordnung) ist die Bi-

¹⁴² Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung (RVOV) vom 25. November 1998, SR 172.010.1.

¹⁴³ Eidgenössische Kommission für ABC-Schutz, Strategie «ABC-Schutz Schweiz», 26. Juni 2007. KomABC 2007-06-D.

¹⁴⁴ Eidgenössische Kommission für ABC-Schutz, Strategie «ABC-Schutz Schweiz», 26. Juni 2007. KomABC 2007-06-D, S. 4 (Hervorhebungen weggelassen).

¹⁴⁵ Eidgenössische Kommission für ABC-Schutz, Strategie «ABC-Schutz Schweiz», 26. Juni 2007. KomABC 2007-06-D, S. 4.

¹⁴⁶ Verordnung über die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit vom 20. November 1996, SR 172.327.8.

osecurity-Relevanz insofern limitiert, als dieses Anliegen bei den Bewilligungsvoraussetzungen – wie vorne ausgeführt – nicht im Zentrum steht.¹⁴⁷

125. Eine vorrangige Rolle bei der Prävention ebenso wie im Hinblick auf die Reparation eingetretener Schäden spielt schliesslich das dem BABS angegliederte *Labor Spiez*. Dieses beurteilt biologische Gefahren, analysiert und diagnostiziert hochpathogene Krankheitserreger und Toxine, forscht zur Krankheitsentstehung sowie zur Verbreitung und Diagnostik von Krankheitserregern und Toxinen, stellt Fachwissen und Infrastruktur zur Bewältigung von biologischen Ereignissen bereit, unterstützt die Behörden im Bereich Export- und Rüstungskontrolle wissenschaftlich und führt Ausbildung, Training und Forschung im Bereich Biosicherheit durch. Auch die Kantone verfügen über Fachstellen zum B-Schutz.

D. Forschungskodizes

126. In der Schweiz sind Forschungskodizes generell von relativ geringer Bedeutung. Die grösste praktische Relevanz kommt ihnen auf dem Gebiet der Humanforschung zu.¹⁴⁸ Soweit ersichtlich, finden sich keine staatlich oder privat initiierten Appelle an die Wissenschaft, welche spezifisch den Umgang mit biosicherheitsrelevantem Material betreffen.

E. Fazit

1. Analysekriterien

127. Die vorstehenden Ausführungen werden nachfolgend aus drei Blickwinkeln analytisch gewürdigt: Erstens wird untersucht, ob einzelne der genannten Bestimmungen mit dem primären Ziel der *Biosecurity* erlassen worden sind oder – sofern sie auch oder vornehmlich der *Biosafety* dienen – aufgrund ihrer offenen Formulierung überdies die *Biosecurity* wahren bzw. für deren Zwecke fruchtbar gemacht werden können. Damit verbunden ist die Frage, inwiefern in der Schweiz bereits de lege lata das Konzept der *All-Hazard-Preparedness* verfolgt bzw. dafür grundsätzliche Offenheit besteht.¹⁴⁹ Zweitens werden die erwähnten Bestimmungen, soweit sie über Biosecurity-Relevanz verfügen, nach *Normierungsansätzen* systematisiert. Drittens erfahren die *Rollen der involvierten Akteure* – sowohl der Forschenden wie auch der Amtsstellen – eine nähere Betrachtung. Im Kontext des letztgenannte Punkts werden auch die

¹⁴⁷ Zu den Voraussetzungen für den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen vorne Rz. 32 ff.

¹⁴⁸ Siehe <http://www.samw.ch/de/Ethik/Richtlinien/Aktuell-gueltige-Richtlinien.html> (letztmals besucht am 1. März 2015).

¹⁴⁹ Zur All-Hazard-Preparedness, welche auf der Entwicklung von Schutzkonzepten beruht, die sowohl der Biosicherheit als auch der Biosecurity zugutekommen, RISICARE, Biosecurity, S. 31.

Biosafety-Bestimmungen miteinbezogen, da allfällige ergänzende Regelungen sinnvollerweise auf den bestehenden Zuständigkeitsordnungen aufbauen.

2. Reichweite der Biosecurity-Relevanz

128. Über einen spezifischen, im Vordergrund stehenden Biosecurity-Bezug verfügen die Normen zur *Exportkontrolle*: Die Ausfuhr doppelt verwendbarer Güter ist *de lege lata* eingehend normiert. Aufgrund des weiten Verständnisses des Güterbegriffs, der dem Exportkontrollregime zu Grunde liegt, sind davon auch Forschungsdaten bzw. -ergebnisse, die einer doppelten Verwendungsmöglichkeit offenstehen, erfasst.¹⁵⁰
129. Zahlreiche Normierungen zum Umgang mit Agenzien im Kontext der *Forschungstätigkeit* sind zum Zweck der *Biosafety* erlassen worden. Dieser Umstand bzw. die damit einher gehende Begrenzung wurden zwar – soweit ersichtlich – im Rechtsetzungsprozess nicht explizit thematisiert, doch deuten die Regelungskonzepte insbesondere im USG, im GTG und im EpG darauf hin, dass damit vornehmlich eigentlichen Unfällen aufgrund unzureichender Schutzmassnahmen oder Nachlässigkeit vorgebeugt werden soll. Dabei handelt es sich allerdings regelmässig nicht um bewusste, reflektierte Limitierungen im Sinne eines qualifizierten Schweigens. Eine Ausklammerung von Biosecurity-Bestimmungen ist im Übrigen auch nicht aufgrund der Reichweite der Bundeskompetenzen im Bereich des Umweltschutzes (Art. 74 BV) bzw. der Gentechnologie (Art. 120 BV) geboten. Vielmehr dienen verschiedene Vorgaben durchaus auch der Biosecurity bzw. lassen sich entsprechend ausrichten, wenn bei ihrer Auslegung und Anwendung die Gefahr des Missbrauchs bzw. das Ziel der Bannung der Missbrauchsgefahr mitberücksichtigt wird.
130. Zu den Normen, die auch der Biosecurity dienen, gehören insbesondere jene, welche *Beschränkungen des Zugangs zum Arbeitsplatz* oder *Zugangskontrollen* vorsehen, erschweren sie es doch unbefugten Dritten, auf Agenzien oder zweckwidrig verwendbare Forschungsergebnisse zu greifen.¹⁵¹ In diese Kategorie gehören auch die *Bewilligungspflichten für Laboratorien*, die Anforderungen an die *Qualitätskontrolle* und die *Aufbewahrung von Unterlagen* sowie die *Gute Praxis in mikrobiologischen und serologischen Laboratorien*.¹⁵² Indem sie Transparenz schaffen, beugen sie zumindest mittelbar auch Missbrauchsgefahren vor und bieten sich zur (weiteren) Fruchtbarmachung im Biosecurity-Kontext geradezu an. Bezüglich dieser sowie weiterer Normen ist daher zu klären, ob ihre *Auslegung und Anwendung* gegebenenfalls neu ausgerichtet werden müsste, um Anliegen der Biosecurity in stärkerem Masse

¹⁵⁰ Dazu vorne Rz. 104.

¹⁵¹ Dazu vorne Rz. 88 und 94.

¹⁵² Dazu vorne Rz. 94.

Rechnung zu tragen. Es bleibt allerdings jeweils zu prüfen, inwiefern dabei ergänzend eine Modifikation des Gesetzeswortlauts erforderlich ist. In diesem Zusammenhang ist etwa auf die Vorgaben zur *Ausbildung bzw. den spezifischen Anforderungen an das Fachpersonal* hinzuweisen.

131. Fraglich ist, ob im Kontext von *Risikoentscheidungen* auch das Risiko für die Biosecurity erfasst wird. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Schadenseintrittswahrscheinlichkeit mit Blick auf intendierte zweckwidrige Verwendungen – anders als in Bezug auf die Biosafety – kaum zuverlässig bestimmbar ist.¹⁵³ Diesem Problem könnte so begegnet werden, dass bei der Einteilung in unterschiedliche Sicherheitsklassen aus Biosecurity-Gründen auf die *Möglichkeit* zweckwidriger Verwendung abgestellt und eine (geringe) Eintrittswahrscheinlichkeit nicht relativierend berücksichtigt wird. Soweit mit den Gefährdungsklassen keine Verbote, sondern lediglich strengere Sicherheitsvorkehrungen verbunden sind, lassen sich jedenfalls keine Verhältnismässigkeitsargumente dagegen vorbringen. Konsequenz kann sein, dass trotz geringer Schadenseintrittswahrscheinlichkeit mit Blick auf die Biosafety die betreffenden Agenzien aus Gründen der Biosecurity in eine höhere Sicherheitsklasse verlegt werden.
132. Gesondert zu klären ist überdies die Bedeutung des *Vorsorgeprinzips* bei Entscheidungen unter Ungewissheiten, die ihre Ursachen nicht in der limitierten wissenschaftlichen Erkenntnisfähigkeit, sondern in der fehlenden Vorhersehbarkeit terroristischer Akte haben.¹⁵⁴ Nach vorliegend vertretener Ansicht bildet die im Sicherheitsrecht zu konstatierende Verschiebung hin zu einer Berücksichtigung auch lediglich abstrakter Gefahren nicht Ausdruck des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips. Vielmehr sind die Ungewissheiten unter Rückgriff auf das Verhältnismässigkeitsprinzip zu bewältigen, wobei immerhin berücksichtigt werden kann, dass dem Schutz der Umwelt (wie die Existenz des auf anders gelagerte Ungewissheiten ausgerichteten Vorsorgeprinzips belegt), bedeutendes Gewicht zukommt.¹⁵⁵

3. Normierungsansätze

a) *Regelungskonzept: gegenseitiges Verhältnis der einschlägigen Erlasse*

133. Die einschlägigen Erlasse verfügen über vielfältige Querverbindungen, indem sie teilweise durch dieselben Verordnungen konkretisiert werden. Zudem hängt die Zuständigkeit teilweise von der Aufgabenzuteilung in anderen Regelwerken ab. Die Erörterung der gegenwärtigen Rechtslage verdeutlicht, dass

¹⁵³ Siehe auch DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 168.

¹⁵⁴ Eingehend dazu THURNHERR, Biosecurity, S. 132 ff.

¹⁵⁵ Eingehend dazu hinten im Zusammenhang mit dem Umgang mit Ungewissheiten Rz. 193 ff.

der Gesetz- und der Verordnungsgeber bestrebt war, nach Möglichkeit Synergien zwischen verschiedenen Bewilligungsverfahren und Risikoanalysen zu nutzen, um den administrativen Aufwand für die Forschenden in Grenzen zu halten.

b) *Regulierte Tätigkeiten und behördliche Handlungsanweisungen*

134. Die Analyse der einschlägigen Bestimmungen zeigt, dass vor allem der *Export von Dual Use-Gütern* detaillierten Regelungen unterworfen ist. Bei der eigentlichen Forschungstätigkeit steht demgegenüber klar die *Biosafety* im Zentrum. Die einschlägigen Bestimmungen verfügen lediglich am Rande auch über Biosecurity-Relevanz.
135. Ausführliche Bestimmungen an die Adresse der Behörden, die (auch) über Biosecurity-Relevanz verfügen, finden sich mit Blick auf die *allgemeine Prävention terroristischer Anschläge* sowie die *Bewältigung eingetretener Schädigungen*. Dies zeigt sich einerseits an den Normen zum Staatsschutz, andererseits aber auch an den Meldepflichten bezüglich eingetretener Krankheiten. Eine spezifische präventive Massnahme besteht immerhin zwecks Gewährleistung der Sicherheit mit Blick auf *Personen, die im Bund Zugang zu den einschlägigen Informationen haben*.

c) *Zu den Massnahmen im Einzelnen*

136. Bei den staatlichen Massnahmen zu Lasten der Privaten lassen sich Verbote, allgemeine sowie konkrete Handlungsanweisungen, Meldepflichten, Bewilligungspflichten, Haftungsnormen und Strafnormen unterscheiden. Es besteht somit ein Konglomerat verschiedener Regelungsansätze, wobei präventive Vorgaben an die Adresse der Privaten – wie verschiedentlich konstatiert – vornehmlich auf die Biosafety abzielen.

d) *Verhältnis zwischen Prävention und Reparation*

137. Diesbezüglich zeigt die Darstellung des geltenden Rechts auf, dass umfassende Bestimmungen zur Bewältigung eingetretener Schädigungen bestehen. Die Prävention findet demgegenüber vornehmlich auf der Ebene des Staatsschutzes statt, während die Forschung als solche kaum davon tangiert ist.

4. *Involvierte Akteure*

138. Die Sicherstellung des B-Schutzes ist mit einem Netz unterschiedlicher Akteure konfrontiert: Zu nennen sind der einzelne Wissenschaftler, die Wissenschaftsgemeinschaft als solche, die Forschungsförderer sowie die zuständigen Ämter. Bei den letztgenannten stehen das BAFU, das BABS, das SECO, das EDA, der NDB, das BAG, das BLV sowie das Labor Spiez im Zentrum. Dabei

zeigt sich, dass für die Genehmigung von Forschungsvorhaben primär das BAG zuständig ist. Je nach Konstellation besteht für weitere tangierte Fachstellen entweder ein Zustimmungsrecht oder ein Recht zur Stellungnahme. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die erforderliche Expertise in die Entscheidungsfindung einfließt. Den Staatsschutzbehörden kommt demgegenüber vornehmlich die Aufgabe der generellen und – soweit ersichtlich – von spezifischen Projekten losgelösten Prävention zu.

5. Möglicher Regelungsbedarf

a) *Anknüpfungspunkte in den hypothetischen Handlungsketten*

139. De lege lata bestehen in der Schweiz kaum Regulierungen betreffend die Biosecurity. Normen, die aus Gründen der Biosafety erlassen wurden, tangieren zwar teilweise auch die Biosecurity, können allerdings nicht alle Regelungslücken schliessen. Im Folgenden werden die nicht geregelten Aspekte näher ausgeführt. Dabei handelt es sich um eine *prima vista*-Beurteilung, die gestützt auf die Erkenntnisse aus der Rechtsvergleichung gegebenenfalls weiter ausdifferenziert wird.¹⁵⁶ Im Kontext der Diskussion einer allfälligen Füllung dieser Lücken wird sodann vertieft auf die verfassungsrechtlichen Voraussetzungen eingegangen.¹⁵⁷
140. Um Regelungslücken identifizieren zu können, bedarf es zunächst eines Überblicks über die verschiedenen Lebenssachverhalte, die Anlass zu einer terroristischen Verwendung biologischer Agenzien bieten könnten. Diese legen die potentiellen Anknüpfungspunkte für rechtliche Regelungen offen. Dabei lässt sich nicht nur eine einzige Handlungskette beschreiben; vielmehr existieren verschiedene Gefahrenherde, die in einen weiteren Kontext von Handlungen und Entscheidungen eingebettet sind: Betrachtet man den Umgang mit Organismen (der die Forschungstätigkeit umfasst, aber darüber hinausgeht) aus dem Blickwinkel des Bioterrorismus, ist zu berücksichtigen, dass vor der Durchführung eines Projekts gegebenenfalls über die Förderungswürdigkeit entschieden wird und im Nachgang dazu die Ergebnisse einer breiteren (Fach-)Öffentlichkeit präsentiert werden. Denkbar ist sodann, dass biologische Agenzien zu terroristischen Zwecken in die Schweiz eingeführt werden. Möglich ist aber auch, dass dies mit der Motivation einer friedlichen Verwendung geschieht, anschliessend aber ein zweckwidriger Gebrauch erfolgt. Zudem ist nicht ausgeschlossen, dass in einem entsprechend ausgestatteten Labor im Geheimen Vorbereitungshandlungen für terroristische Akte in die Wege geleitet werden oder gewaltsam Zugang zu einem Labor verschafft wird, um entspre-

¹⁵⁶ Dazu hinten Rz. 176 f.

¹⁵⁷ Dazu hinten Rz. 178 ff.

chende Organismen in krimineller Absicht zu entwenden. Kommt es zu einem terroristischen Anschlag unter Verwendung biologischer Agenzien, sind schliesslich die Gefahren sowie der eingetretene Schaden zu beseitigen und die Urheber zu belangen und zu verfolgen.

b) *Abgrenzung: Mitberücksichtigung der Biosecurity mittels modifizierter Auslegung und Anwendung bestehender Normen*

141. Von den eigentlichen Regelungslücken zu unterscheiden sind jene Fragen, die mittels entsprechender (extensiver) Auslegung und Anwendung der bestehenden Bestimmungen bewältigt werden können.¹⁵⁸ Teilweise besteht allerdings auch hier zumindest ein Bedarf nach Weiterentwicklung verwaltungsinterner Instrumente. Exemplarisch hinzuweisen ist auf die vom BAFU publizierte Richtlinie für Biosicherheitsbeauftragte¹⁵⁹, die in Anhang 4 Ziff. 1 lit. b ESV und Anhang 3 Ziff. 1 Abs. 2 SAMV vorgesehen sind und sich vornehmlich mit Fragen der Biosafety befassen.

c) *Annäherung an den möglichen Regelungsbedarf*

(1) *Import und Export*

142. Das Aussenwirtschaftsrecht beschränkt sich mit Blick auf Dual Use-Güter auf den *Export* und regelt die Einfuhr solcher Güter nicht. Bei Forschungsdaten ist die Ausfuhrkontrolle zudem insofern beschränkt, als die Grundlagenforschung explizit ausgenommen ist.¹⁶⁰ Diese Limitierung, die den entsprechenden nicht verbindlichen Abmachungen auf völkerrechtlicher Ebene entnommen worden ist, wirft angesichts der Schwierigkeit, einer genauen Abgrenzung von Grundlagen- und angewandter Forschung gewisse Fragen auf. Sodann ist zweifelhaft, ob erstere grundsätzlich mit einem geringeren Gefahrenpotential bzw. einem stets überwiegenden Erkenntnisinteresse verbunden ist.

(2) *Ausbildung*

143. Fraglich ist sodann, ob sämtliche mit Forschungsprojekten befassten oder mit missbrauchsanfälligen biologischen Agenzien in Berührung kommenden Personen (insb. Wissenschaftler, Laborpersonal, Biosicherheitsbeauftragte) über hinreichendes Wissen bezüglich des Gefahrenpotentials ihrer Tätigkeit und möglicher von ihnen zu treffenden oder zu kontrollierenden Sicherheitsvorkehrungen verfügen. Gegebenenfalls sind ergänzende Grundlagen bezüglich ihrer Aus- und Weiterbildung zu schaffen.

¹⁵⁸ Dazu vorne Rz. 130.

¹⁵⁹ Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft BUWAL (Hrsg.), Biosicherheitsbeauftragte (BSO: Status, Aufgaben und Kompetenzen), Richtlinien, Bern 2005.

¹⁶⁰ Dazu vorne Rz. 104.

(3) *Labortätigkeit*

144. Mit Blick auf die *Labortätigkeit* ist verschiedenen Aspekten Rechnung zu tragen: Zu berücksichtigen ist zunächst die Entstehung von Risiken im Forschungsprozess selbst. Generell ist festzuhalten, dass *de lege lata* ein expliziter Bezug zu forschungsbezogenen Dual Use-Missbrauchsrisiken fehlt. Zwar findet eine Einteilung in Risikoklassen statt; nicht geregelt ist jedoch eine Pflicht zur spezifischen Beurteilung von Biosecurity-bedingten Risiken, die über Biosafety-Fragen hinausreichen. Entsprechend den Biosafety-bezogenen Verfahren könnten auch abhängig vom Biosecurity-Risikopotential eines Vorhabens unterschiedliche Anforderungen gestellt werden. In diesem Zusammenhang ist zudem zu klären, ob das geltende Recht alle missbrauchsanfälligen Agenzien hinreichend erfasst, in die richtige Klasse einteilt und die Klassen mit adäquaten Konsequenzen verknüpft. Schliesslich bestehen gegenwärtig keine gesetzlichen Vorgaben für die Verfügung sehr einschneidender Massnahmen wie Publikationsverbote oder Forschungsverbote aus Gründen der Biosecurity.
145. Sodann ist zu klären, ob Biosecurity-relevante Erfassung bestimmter Labors (unabhängig von der Bewilligung konkreter Forschungsprojekte), die befähigt wären, gefährliche Agenzien herzustellen, *de lege lata* hinreichend ist. Besonderes Augenmerk ist dabei auf die Sicherheitsüberprüfung von Personen sowie die Sicherheitsvorkehrungen mit Blick auf den Schutz gegen Entwendung und missbräuchliche Verwendung zu legen. Gegebenenfalls könnten entweder generell strengere Sicherheitsvorkehrungen etabliert werden oder eine grössere Anzahl Laboratorien als bisher höheren Sicherheitsstufen zugeordnet werden. Zudem liesse sich fragen, ob die Existenz von Hochsicherheitslabors allenfalls strengerer Geheimhaltung zu unterwerfen wäre.

(4) *Staatsschutz*

146. Soweit ersichtlich, bestehen im Bereich der präventiven Tätigkeit des Staatsschutzes hinreichende Vorgaben. Allenfalls besteht ein Bedürfnis nach einem intensiveren Informationsaustausch im Kontext spezifischer Forschungsprojekte. *De lege lata* scheint die staatsschützerische Tätigkeit jedenfalls nicht an konkreten Forschungsprojekten anzuknüpfen.

V. Übersicht über die europarechtlichen Vorgaben zur Biosecurity

A. Sekundärrecht

147. Das europäische Sekundärrecht ist mit Bezug auf die Biosecurity ähnlich ausgestaltet wie das schweizerische Recht: Verschiedene Richtlinien und Verordnungen der EU, die vornehmlich der Biosafety dienen, verfügen zumindest am Rande auch über Biosecurity-Relevanz. Solche Bestimmungen finden sich insbesondere im Bereich des Infektions- und Arbeitsschutzes beim Umgang mit Biostoffen und zwecks Schutzes von Mensch und Umwelt beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen.¹⁶¹ Als primärrechtliche Grundlagen dienen dabei insbesondere Art. 137 Abs. 2 (Arbeitnehmerschutz) und Art. 175 Abs. 1 (Umweltschutz) des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft.
148. Die grösste Bedeutung mit Blick auf die Biosecurity kommt auf europarechtlicher Ebene dem Gefahrguttransport- und Ausfuhrrecht zu, das Bedrohungen durch Schädigungen in krimineller Absicht entgegenwirken soll. Die EG-Dual-Use-Verordnung¹⁶², die sich auf Art. 133 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (gemeinsame Handelspolitik) stützt, regelt eine unmittelbar in allen Mitgliedstaaten geltende grundlegende Genehmigungspflicht für die Ausfuhr, Verbringung, Vermittlung und Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck. Damit wird ein Kontrollsystem für Güter mit doppeltem Verwendungszweck bei der Ausfuhr solcher Güter in einen Staat ausserhalb der EU etabliert. Überdies wird eine Genehmigungspflicht für die Verbringung solcher Güter in einen anderen Staat der EU statuiert.¹⁶³ Nicht anders als im schweizerischen Recht fällt auch in der EU die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen in Drittländern unter das Exportkontrollregime.¹⁶⁴ Zudem beschränken sich auch in der EU die entsprechenden Bestimmungen zu den Dual Use-Gütern auf den Export.

¹⁶¹ Eingehend dazu DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 235 ff.

¹⁶² Verordnung 428/2009/EG vom 5. Mai 2009.

¹⁶³ Konkret zum Dual Use-Verständnis der Richtlinie DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 227 f.

¹⁶⁴ DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 102.

B. CBRN-Aktionsplan: All Hazard-Approach

149. Von besonderem Interesse für die vorliegende Fragestellung ist der (nicht rechtsverbindliche) CBRN-Aktionsplan der EU von 2009.¹⁶⁵ Er basiert auf der Überlegung, dass für die Prävention von Bedrohungen der chemischen, biologischen, radiologischen und nuklearen Sicherheit abgestimmte Massnahmen erforderlich sind und dabei nach Möglichkeit ein sog. *All-Hazard-Approach* zu wählen ist, der nicht danach unterscheidet, ob ein CBRN-Vorfall seine Ursache in einem Unfall, einem Naturereignis oder einer vorsätzlichen, einschliesslich terroristischen, Handlung findet. Die Terrorismusbekämpfung wird somit in die Bewältigung anderer Gefahren eingebettet.
150. Als Arbeitsschwerpunkte des Aktionsplans definiert wird die *Prävention*. Diese soll zunächst eine Risikoanalyse zur Einstufung der hochriskanten CBRN-Stoffe umfassen und sich dann auf die Sicherung und Kontrolle dieser Stoffe und der einschlägigen Einrichtungen konzentrieren. Zudem wird auf die Detektion «als wichtige Ergänzung zur Prävention und als notwendige Voraussetzung für eine Reaktion» hingewiesen. Schliesslich wird die Bedeutung der Vorsorge und der Reaktion hervorgehoben, welche unter anderem die Notfallplanung, den Informationsfluss, den Ausbau der Gegenmassnahmen sowie die kriminalpolizeilichen Ermittlungsverfahren betreffen.¹⁶⁶ Als Kernmassnahmen definiert werden unter anderem die «zuverlässige Sicherung von CBRN-Stoffen und Eingrenzung des Risikos der Entwendung solcher Stoffe» sowie ein «verstärkter Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten über die CBRN-Sicherheit, um schneller auf Bedrohungen reagieren zu können».¹⁶⁷ Wie im Aktionsplan selber ausgeführt, sind für viele der angesprochenen Massnahmen in erster Linie die Mitgliedstaaten zuständig.¹⁶⁸ Es erstaunt daher nicht, dass diesen ein beachtlicher Spielraum im Zusammenhang mit der Biosecurity zukommt.

C. Kodizes privater Organisationen

151. Daneben finden sich auf europäischer Ebene eine Reihe *nicht rechtsverbindlicher Kodizes*, die sich der Thematik der Biosecurity annehmen. Diese stam-

¹⁶⁵ Mitteilung der 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. Juni 2009, KOM(2009) 273.

¹⁶⁶ Siehe zum Ganzen die Hinweise unter <http://europa.eu/legislation_summaries/justice_freedom_security/fight_against_terrorism/jl0030_de.htm> (letztmals besucht am 1. März 2015).

¹⁶⁷ Mitteilung der 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. Juni 2009, KOM(2009) 273, S. 6.

¹⁶⁸ Mitteilung der 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. Juni 2009, KOM(2009) 273, S. 3.

men allerdings nicht von Organen der EU, sondern von privaten Organisationen, deren Wirkungsbereich sich in der Regel auf den geographischen Raum Europa erstreckt.

152. Exemplarisch zu nennen ist zunächst der «Final Code of Conduct for Biosecurity» des EMbarC European Consortium of Microbial Resource Centres von 2009.¹⁶⁹ Übergeordnetes Ziel bildet die Befolgung der Biowaffenkonvention sowie die Schaffung eines Bewusstseins für Missbrauchsrisiken im Kontext der Life Sciences.¹⁷⁰ Im Zentrum stehen die «implementation and compliance of awareness, accountability and oversight», wobei sich die Vorgaben an «all those engaged in life sciences activities, laboratory workers, managers, stakeholders and others» richten.¹⁷¹ Hinzuweisen ist zudem auf das CEN Workshop Agreement zum Thema «Laboratory biorisk management» von 2011,¹⁷² das vom Europäischen Komitee für Normung formuliert wurde. Dessen Mitglieder reichen insofern über die EU-Mitgliedsstaaten hinaus, als sie sich auch auf die EFTA-Staaten (und damit auch die Schweiz) sowie Länder erstrecken, die in Zukunft der EU oder der EFTA beitreten werden. Als Kernelemente für die Biosecurity werden unter anderem die Aus- und Bewusstseinsbildung bezüglich entsprechenden Risiken¹⁷³, die Risikoanalyse und Risikokontrolle¹⁷⁴ sowie die Existenz von Notfallplänen¹⁷⁵ genannt.

D. Fazit

153. Auch in der EU mangelt es an spezifischen rechtlichen Regelungen bezüglich der Biosecurity-relevanten Forschung.¹⁷⁶ Im Vordergrund stehen, wie gezeigt, die Normen zur Exportkontrolle, die lediglich einzelne Aspekte der Problematik zu bewältigen vermögen. Ursächlich für diese Limiten ist auch die beschränkte Rechtsetzungskompetenz der EU. Immerhin haben Organe der Europäischen Union sowie private Organisationen im Rahmen eines Aktions-

¹⁶⁹ EMbaRC European Consortium of Microbial Resource Centres, Final Code of Conduct for Biosecurity, 2009, einsehbar unter <http://www.embarc.eu/EMbaRC_CoC_Biosecurity_final.pdf> (letztmals besucht am 1. März 2015).

¹⁷⁰ EMbaRC European Consortium of Microbial Resource Centres, Final Code of Conduct for Biosecurity, 2009, S. 44

¹⁷¹ EMbaRC European Consortium of Microbial Resource Centres, Final Code of Conduct for Biosecurity, 2009, S. 1

¹⁷² CEN Workshop Agreement, CWA 15793, September 2011, Laboratory biorisk management, einsehbar unter <http://www.uab.cat/doc/CWA15793_2011> (letztmals besucht am 1. März 2015).

¹⁷³ CEN Workshop Agreement, CWA 15793, September 2011, Laboratory biorisk management, S. 24 f.

¹⁷⁴ CEN Workshop Agreement, CWA 15793, September 2011, Laboratory biorisk management, S. 16 ff.

¹⁷⁵ CEN Workshop Agreement, CWA 15793, September 2011, Laboratory biorisk management, S. 40.

¹⁷⁶ So auch die Einschätzung des DEUTSCHEN ETHIKRATS, Biosicherheit, S. 114.

plans bzw. von Kodizes auf die Bedeutung einer stärkeren Berücksichtigung der Biosecurity hingewiesen.

154. Verglichen mit der Rechtslage in der Schweiz ist jene in der Europäischen Union – deren beschränktem Kompetenzbereich entsprechend – weniger umfangreich. Allerdings spielen nicht rechtsverbindliche Pläne und Kodizes der Europäischen Union sowie privater Organisationen eine ungleich grössere Rolle als in der Schweiz. Diese bilden Ausdruck eines ausgeprägten Bewusstseins um die Gefahren für die Biosecurity und vermögen den Mitgliedstaaten bzw. den Forschenden und weiteren involvierten Akteuren erste Leitlinien für den Umgang mit diesen Gefahren zu bieten.

VI. Rechtslage in ausgewählten Mitgliedstaaten der Europäischen Union

A. Vorbemerkungen

155. Nachfolgend wird ein Überblick über die Biosecurity-bezogene Rechtslage in ausgewählten Mitgliedstaaten der Europäischen Union geboten. Wie die vorstehenden Ausführungen zeigen, wird den Mitgliedstaaten aufgrund der lediglich rudimentären unionsrechtlichen Vorgaben ein beachtlicher Entscheidungsspielraum belassen. Im Zentrum steht daher die Frage, ob und inwiefern *de lege lata* dieser Spielraum effektiv ausgefüllt wird.

B. Deutschland

156. Die Rechtslage in Deutschland ist insofern vergleichbar mit derjenigen in der Schweiz als primär Bestimmungen zur *Biosafety* bestehen, die allerdings punktuell, wenngleich teilweise nur am Rande, auch für die Biosecurity nutzbar gemacht werden können.¹⁷⁷ Hier wie dort mangelt es an einem kohärenten Regelungssystem, das die missbräuchliche Verwendung biologischer Agenzien verhindert. So wird beispielsweise mit dem Infektionsschutzgesetz, dem Sicherheitsüberprüfungsgesetz und den Bestimmungen zum Arbeitnehmerschutz primär der Biosafety Rechnung getragen; verschiedene Bestimmungen sind allerdings in der Lage gleichzeitig der Biosecurity Rechnung zu tragen. Dies gilt etwa für die Erlaubnis- und Anzeigepflicht von denjenigen Personen, die mit Krankheitserregern arbeiten, oder für die Erlaubnispflicht bezüglich der Abgabe von Krankheitserregern.¹⁷⁸ Grundsätzlich vergleichbar ist auch die von der Biostoffverordnung vorgenommene Einteilung gentechnischer Arbeiten in vier Sicherheitsstufen und die damit einher gehenden unterschiedlichen Voraussetzungen.¹⁷⁹ Nicht anders in der Schweiz zeigen sich allerdings auch hier gewisse Limiten mit Blick auf die Biosecurity: So ist bei der Prüfung der Zulässigkeit bestimmter Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen keine Einschätzung möglicher Dual Use-Risiken gefordert. Auch ist keine Überprüfung des Antragstellers auf Biosecurity-relevante Eigenschaften vorgesehen.¹⁸⁰ Überdies werden im Bereich des Umgangs mit gentechnisch veränderten Or-

¹⁷⁷ Eingehend zum deutschen Recht die Analysen und Untersuchungen von TEETZMANN, Rechtsfragen, S. 5 ff.; sowie DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 222 ff.

¹⁷⁸ Siehe §§ 44 ff. des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) vom 20. Juli 2000, BGBl. I S. 1045.

¹⁷⁹ Siehe § 3 der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) vom 15. Juli 2013, BGBl. I S. 2514.

¹⁸⁰ DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 107.

ganismen lediglich Anforderungen an den Beauftragten für die biologische Sicherheit gestellt, nicht aber an die Mitarbeiter.¹⁸¹

157. Die weit gehenden Parallelen zur Situation resultieren wohl nicht zuletzt aus dem Umstand, dass Deutschland in etwa denselben völkerrechtlichen Pflichten unterworfen ist wie die Schweiz, hat Deutschland doch ebenfalls alle einschlägigen Übereinkommen mit biosicherheitsrelevanten Inhalten ratifiziert. Überdies ist auch Deutschland Mitglied der Australiengruppe und der Wassenaar Vereinbarung. Die Tatsache der Mitgliedschaft in der Europäischen Union ist mit Blick auf die gegenwärtige Regelung offensichtlich wenig relevant, was damit zusammenhängen mag, dass die Kompetenzen der Europäischen Union in dieser Frage beschränkt sind. Möglicherweise sind die verstärkten Anstrengungen zur rechtlichen Bewältigung der Risiken für die Biosecurity auf europäischer Ebene allerdings ausschlaggebend für die derzeit intensiv geführte Diskussion bezüglich eines ergänzenden Regelungsbedarfs. So hat sich der Deutsche Ethikrat jüngst vertieft mit der Frage auseinandergesetzt, inwiefern Biosecurity-Risiken durch die nationalen Biosafety-Standards erfasst werden.¹⁸²
158. Punktuell finden sich in Deutschland allerdings *forschungsbezogene Bestimmungen mit spezifischer Biosecurity-Relevanz*: So müssen gemäß § 9 des Sicherheitsüberprüfungsgesetzes¹⁸³ Personen, die eine sicherheitsempfindliche Tätigkeit ausüben, eine erweiterte Sicherheitsüberprüfung über sich ergehen lassen. Auf der Ebene des Bundes und in einigen Bundesländern sind bestimmte Forschungseinrichtungen, die in erheblichem Umfang mit hochtoxischen Stoffen arbeiten, davon erfasst.¹⁸⁴ In der Literatur wird allerdings darauf hingewiesen, dass sich deren Katalogisierung generell als zu unflexibel erweise, «um etwa einem einzelnen Forschungsexperiment gerecht zu werden, das sich spontan und unvorhergesehen zum laufenden Missbrauchsrisiko verdichten kann».¹⁸⁵ Ein beachtenswerter Ansatz findet sich sodann im hessischen Hochschulrecht: Dort ist eine Meldepflicht zu Handen aller an der Forschung beteiligten Mitglieder und Angehörigen der Hochschule für Fälle verankert, da Forschungsergebnisse vorliegen, die eine erhebliche Gefahr für die Gesundheit, das Leben oder das friedliche Zusammenleben der Menschen herbeiführen können.¹⁸⁶

¹⁸¹ Zum einschlägigen Recht TEETZMANN, Rechtsfragen, S. 19 ff.

¹⁸² DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 234 ff.

¹⁸³ Gesetz über die Voraussetzungen und das Verfahren von Sicherheitsüberprüfungen des Bundes (Sicherheitsüberprüfungsgesetz – SÜG) vom 20. April 1994. BGBl. I S. 867.

¹⁸⁴ DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 109.

¹⁸⁵ DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 109.

¹⁸⁶ § 1 Abs. 3 des Hessischen Hochschulgesetzes vom 14. Dezember 2009.

159. Verglichen mit der Schweiz verfügen *Forschungskodizes* in Deutschland über eine ungleich grössere Bedeutung: Im Zentrum stehen dabei Kodizes von Forschungsförderern bzw. Forschungsinstitutionen, die sich an die von ihnen unterstützten Wissenschaftler richten. Solchen Forschungskodizes kommt mitunter auch im Bereich der Biosecurity hohe Relevanz zu.
160. Exemplarisch hinzuweisen ist auf folgende Dokumente: Der «Verhaltenskodex: Arbeit mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen» der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) vom 13. März 2013¹⁸⁷ befasst sich spezifisch mit der Dual Use-Problematik. Ausgehend vom Spannungsfeld zwischen der Sicherheit der Bevölkerung «als höchstes Gut» einerseits und der «Erfolge für die menschliche Gesundheit, die durch Arbeiten mit pathogenen Organismen erreicht wurden, [der] Freiheit der Forschung und [der] Publikationsfreiheit» werden verschiedene Empfehlungen formuliert. So sollen Forschungsaktivitäten mit pathogenen Organismen «so wenig Restriktionen wie möglich erfahren» (Ziff. 2). Gleichzeitig wird ein verantwortungsvoller Umgang mit solchen Arbeiten gefordert. Die Wissenschaftler sollen ihre Experimente bereits im Planungsstadium auch aus der Perspektive der Dual Use-Problematik betrachten und dies in den Laborbüchern dokumentieren (Ziff. 3). Dual Use-Fragen sollen überdies in den Projektanträgen an die DFG explizit thematisiert werden (Ziff. 4). Mangels Eignung abgelehnt werden Publikationsverbote für sensible Forschungsdaten (Ziff. 6). Hingegen wird die Bedeutung einer Sensibilisierung für die Dual Use-Problematik hervorgehoben (Ziff. 8) und ein Austausch mit ausländischen Wissenschaftsorganisationen zu diesen Fragen gefordert (Ziff. 9). In eine ähnliche Richtung weist der «Verhaltenskodex für Biosicherheit für Einrichtungen im Umgang mit biologischen Ressourcen» der Leibniz-Gemeinschaft vom 30. November 2012.¹⁸⁸ Dessen erklärtes Ziel besteht darin, «Einrichtungen, die mit mikrobiologischen Ressourcen umgehen oder solche vorhalten, davor zu bewahren, direkt oder indirekt zum Missbrauch von biologischen Agenzien und Toxinen beizutragen». Im Hinblick darauf wird ein Biorisiko-Management gefordert, die Bedeutung der Bewusstseinsbildung betont und eine wirkungsvolle Zugangskontrolle zu potentiell Dual Use-Material gefordert. Die am 19. März 2010 beschlossenen «Hinweise und Regeln der Max-Planck-Gesellschaft zum Verantwortlichen Umgang mit Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken»¹⁸⁹ schliesslich adressieren eben-

¹⁸⁷ Einsehbar unter <http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2013/130313_verhaltenscodex_dual_use.pdf> (letztmals besucht am 1. März 2015).

¹⁸⁸ Einsehbar unter <http://www.leibniz-gemeinschaft.de/fileadmin/user_upload/downloads/Presse/Dokumente/Verhaltenskodex_fuer_Biosicherheit_deutsch.pdf> (letztmals besucht am 1. März 2015).

¹⁸⁹ Einsehbar unter <https://www.mpg.de/200127/Regeln_Forschungsfreiheit.pdf> (letztmals besucht am 1. März 2015).

falls die Dual Use-Problematik und fordern unter anderem eine Risikominimierung, wobei die Notwendigkeit von Publikationsbeschränkungen (anders als von der Leibnitz-Gesellschaft) nicht grundsätzlich negiert wird. Auch der Verzicht auf nicht verantwortbare Forschung wird – wenngleich nur als *Ultima Ratio* – thematisiert.

161. Solche Forschungskodizes verfolgen das Ziel, die vorne konstatierten *Regelungslücken zu füllen*. Gerade mit Blick auf die Akzeptanz von Forschungs- und Publikationsbeschränkungen divergieren die einzelnen Regelwerke allerdings teilweise beträchtlich. Ihre Steuerungswirkung reicht überdies nicht über die Selbstbindung hinaus. Wird den Kodizes seitens der Gesellschaften Beachtung geschenkt, entfalten sie für die einzelnen Wissenschaftler, welche Forschungsgesuche stellen oder im Rahmen der erwähnten Gesellschaften tätig sind, indes durchaus eingreifende Wirkungen.¹⁹⁰

C. Grossbritannien

162. Grossbritannien hat im Anti-terrorism, Crime and Security Act von 2001¹⁹¹, der unmittelbar im Nachgang zu den Terroranschlägen vom 11. September 2001 erlassen wurde, auch Regelungen zur Biosecurity verankert. Diese finden sich im 6. und 7. Teil unter dem Titel «Weapons of Mass Destruction» bzw. «Security of Pathogens and Toxins». Statuiert werden unter anderem Verbote der Weitergabe biologischer Agenzien und Toxine (Ziff. 43), Pflichten, den Secretary of State zu informieren, bevor mit bestimmten, näher umschriebenen Substanzen operiert wird (Ziff. 59), Bekanntgabevorschriften bezüglich der Personen, die Zugang zu solchen Substanzen haben (Ziff. 61) sowie Vorgaben zu den erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen (Ziff. 62).
163. 2002 legte das britische Aussenministerium dem Parlament ein Dokument mit dem Titel «Strengthening the Biological and Toxin Weapons Convention: Countering the Threat from Biological Weapons»¹⁹² vor. Darin wurde unter anderem die Ausarbeitung von Codes of Conduct gefordert: «such codes would be developed by academic and professional bodies to lay out standards for work relevant to the prohibitions of the Convention». 2004 präsentierte die Royal Society, die als nationale Akademie der Naturwissenschaften fungiert, ein Papier zu den «roles of codes of conduct in preventing the misuse of scientific research».¹⁹³ Darin wird auf die Bedeutung von Forschungskodizes und

¹⁹⁰ Zur Grundrechtsrelevanz von Verhaltenskodizes siehe THURNHERR, Biosecurity, S. 58 ff.

¹⁹¹ Anti-terrorism, Crime and Security Act 2001, Chapter 24.

¹⁹² Einsehbar unter <http://www.sussex.ac.uk/Units/spru/hsp/Draft%20Convention%20supporting%20docs/Support%20for_Official%20Statements/UK%20FCO%20Green%20paper%202002.pdf> (letztmals besucht am 1. März 2015).

¹⁹³ Einsehbar unter <https://royalsociety.org/~media/Royal_Society_Content/policy/publications/2005/9645.pdf> (letztmals besucht am 1. März 2015).

deren Funktionsvoraussetzungen hingewiesen. Von besonderem Interesse sind dabei die Ausführungen zum Thema «Assessing the risks and benefits of research with the potential for misuse» (Ziff. 5): «The potential risks and benefits should be taken into account when determining whether a particular experiment should be undertaken. This will include assessing the potential for the misuse alongside the proposed increase in scientific understanding or the production of a useful product. Whether the work will generate information with the potential to be misused or produce a dangerous product also needs to be considered. Finally, it is essential that appropriate measures will be taken to ensure that the work will be undertaken safely.»

164. Als Beispiel für die Berücksichtigung der Biosecurity im Kontext der Forschungsförderung sei auf die Förderpraxis des Wellcome Trust hingewiesen. 2005 veröffentlichten der Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC) und der Medical Research Council ein gemeinsames Statement zum Thema «Managing risks of misuse associated with grant funding activities».¹⁹⁴ Darin wird unter anderem ausgeführt, dass in den Fördergesuchen Ausführungen zur potentiellen Missbrauchsgefahr erforderlich sind und dabei auch der Umschreibung der «good practice in research» Rechnung zu tragen sei.

D. Frankreich

165. Die sog. *sûreté biologique*, verstanden als Biosecurity, verfügt auch in Frankreich über geringere Bedeutung als die *securité biologique* im Sinne der Biosafety. Letztere vermag sich indes teilweise auch positiv im Hinblick auf die Biosecurity auszuwirken.¹⁹⁵
166. Interessant ist in diesem Zusammenhang Art. R.5139-18 des Code de la santé publique, der die Einrichtungen, in denen bewilligungspflichtige Untersuchungen vorgenommen werden, verpflichtet, bestimmte Regeln im Zusammenhang mit der Biosecurity einzuhalten. Im Hinblick darauf hat die Agence Nationale de Sécurité du Médicament et de Produits de Santé (ANSM) 2013 eine Verordnung «relatif aux règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques» erlassen. Darin finden sich Vorgaben unter anderem zum Umgang mit Biosecurity-Risiken, zu den Dokumentationspflichten und zum Transport von Mikroorganismen und Toxinen. Der Titel der Ver-

¹⁹⁴ Einsehbar unter <<http://www.wellcome.ac.uk/About-us/Policy/Policy-and-position-statements/wtx026594.htm>> (letztmals besucht am 1. März 2015).

¹⁹⁵ Siehe France Diplomatie – Ministère des Affaires étrangères et du Développement international, Lutte contre la prolifération biologique, einsehbar unter <<http://www.diplomatie.gouv.fr/fr/politique-etrangere-de-la-france/desarmement-et-non-proliferation/la-france-et-la-non-proliferation/article/lutte-contre-la-proliferation-12889>> (letztmals besucht am 1. März 2015).

ordnung bringt bereits zum Ausdruck, dass die Biosecurity und die Biosafety eine integrale Regelung erfahren.

E. Niederlande

167. Auch in den Niederlanden ist die wissenschaftsinterne *Selbstregulierung* von grosser Bedeutung. 2007 wurde ein nationaler Verhaltenskodex für Biosecurity-Fragen im Bereich der Life Sciences vorgelegt. Urheber des «Code of Conduct for Biosecurity»¹⁹⁶ war eine Biosecurity Working Group der Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences.¹⁹⁷ Adressaten bilden neben den Forschern und Labormitarbeitern auch die Forschungseinrichtungen und Forschungsförderer. Als zentrale Themenblöcke treten dabei die Sensibilisierung bezüglich der Biosecurity, der Umgang mit Publikationen, die Zuweisung der Verantwortlichkeiten, die Kommunikation innerhalb und ausserhalb der jeweiligen Institution, die Zugangskontrollen, der Transport sowie die Forschungsförderung zu Tage.
168. Sodann wurden verschiedene institutionelle Mechanismen etabliert: Hinzuweisen ist zunächst auf das Biosecurity Network, das verschiedene Ministerien, Gesundheitsorganisationen, Gemeinden, Forschungsinstitute und Rettungsdienste umfasst. Eine zentrale Rolle spielt dabei der sog. «National Coordinator for Counter-Terrorism and Security (NCTV)».¹⁹⁸ In der Literatur wird hervorgehoben, dass die beiden erwähnten Ansätze nicht gänzlich kompatibel seien und aufgrund der unterschiedlichen Perspektiven – einerseits die Forschungsfreiheit und andererseits die Sicherheit – mitunter Spannungen auftreten. Dies zeige sich mit besonderer Deutlichkeit mit Blick auf die unterschiedliche Gewichtung von Transparenz und Geheimhaltung.¹⁹⁹
169. Nachdem die Niederlande im Nachgang der Kontroverse bezüglich der Publikation der Forschungsergebnisse von Fouchier et al.²⁰⁰ noch intensiver für die Problematik sensibilisiert worden war, hat die Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences im Auftrag des niederländischen Ministers für Bildung, Kultur und Wissenschaft die Erfahrungen mit dem erwähnten Verhaltenskodex evaluiert. Die Ergebnisse dieser Untersuchung haben in einem Bericht mit dem Titel «Improving Biosecurity: Assessment of Dual-Use Research»²⁰¹ Niederschlag gefunden. Im Zentrum stehen dabei die Einsicht in die Limiten

¹⁹⁶ Einsehbar unter <<http://fas.org/biosecurity/resource/documents/IAP%20-%20Biosecurity%20code%20of%20conduct.pdf>> (letztmals besucht am 1. März 2015).

¹⁹⁷ Zum Entstehungsprozess DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 155.

¹⁹⁸ Dazu STEMERDING ET AL., Implementing biosecurity, S. 2.

¹⁹⁹ STEMERDING ET AL., Implementing biosecurity, S. 2

²⁰⁰ Dazu statt vieler THURNHERR, Biosecurity, S. 16 und 83 ff.

²⁰¹ Einsehbar unter <<https://www.knaw.nl/en/news/publications/improving-biosecurity>> (letztmals besucht am 1. März 2015).

des Kodex für eine griffige Biosecurity-Politik sowie die Entwicklung eines Bewertungsrahmens für Dual Use-Forschung, der sowohl forschungsbezogenen (biologischen) Erwägungen wie auch kontextuellen (sozialen und politischen) Gesichtspunkten Rechnung trägt: «The first question to be considered is *whether* a research project is dual use in nature. The second question is *whether* this should have consequences.»²⁰² Als Beurteilungskriterien sollen dabei das zu untersuchende biologische Agens, die Art der Forschung sowie der soziale und politische Kontext dienen.²⁰³ Die primäre Zuständigkeit zur Beurteilung von Dual Use-Forschung soll bei den Forschenden selbst liegen, denen dabei ein neu zu schaffendes «Biosecurity Advisory Committee for Research in the Life Sciences» beratend zur Seite stehen soll.²⁰⁴ Dessen Empfehlungen können zugunsten der Durchführung des Projekts ohne bzw. mit Auflagen, gegen das Projekt oder gegen die Veröffentlichung gerichtet sein.²⁰⁵

F. Ergebnis

170. Die vorstehenden Ausführungen zeigen, dass es zwar – wie in der Schweiz – auch in anderen europäischen Staaten an verbindlichen Bestimmungen zur Biosecurity fehlt bzw. deren Schutz lediglich punktuell und mittelbar aufgrund entsprechender überschüssender Wirkungen der Biosafety-Normen gewährleistet ist. Anderes gilt immerhin für Grossbritannien, das im Nachgang zu den Terroranschlägen vom 11. September 2001 mit Erlass des Anti-terrorism, Crime and Security Act reagiert hat, der sich unter anderem auch der Gefahren infolge von Agenzien und Toxinen annimmt.
171. Verglichen mit der Schweiz ist die Diskussion bezüglich der Bewältigung von Biosecurity-Risiken in den erörterten Staaten weiter fortgeschritten. Dies lässt sich primär mit der ungleich bedeutenderen Stellung von Forschungskodizes begründen, die ihre Ursache wiederum in der traditionell grossen Bedeutung privater Forschungs(-förderungs-)institutionen bzw. Wissenschaftsakademien findet. Insbesondere der in den Niederlanden verfolgte Ansatz, der sich konkret zur Risikoevaluation von Dual Use-Forschung äussert, verfügt über das Potential, Vorbildwirkung für andere Staaten zu entfalten. Interessant, da in der Schweiz – soweit ersichtlich – bislang kein Thema darstellend, ist die verschiedentlich praktizierte Verknüpfung der Prüfung von Biosecurity-Fragen mit der Forschungsförderung.

²⁰² ROYAL NETHERLANDS ACADEMY OF ARTS AND SCIENCES, Improving Biosecurity, S. 8.

²⁰³ ROYAL NETHERLANDS ACADEMY OF ARTS AND SCIENCES, Improving Biosecurity, S. 28.

²⁰⁴ ROYAL NETHERLANDS ACADEMY OF ARTS AND SCIENCES, Improving Biosecurity, S. 39 ff.

²⁰⁵ ROYAL NETHERLANDS ACADEMY OF ARTS AND SCIENCES, Improving Biosecurity, S. 45.

VII. Rechtslage in den Vereinigten Staaten

172. Die Vereinigten Staaten attestieren Fragen der Biosecurity seit längerem grosse Bedeutung. Nach verschiedenen Anschlägen im In- und Ausland wurde im Antiterrorism and Effective Death Penalty Act vom 4. April 1996 die Definition von biologischen Waffen erweitert und bereits das Drohen mit humanpathogenen Agenzien unter Strafe gestellt.²⁰⁶ Im Nachgang zu den Terroranschlägen vom 11. September 2001 wurden die Regelungsbestrebungen ausgebaut. Im Patriot Act von 2001²⁰⁷ wird der Besitz von «any biological agent, toxin, or delivery system of a type or in a quantity that, under the circumstances, is not reasonably justified by a prophylactic, protective, bona fide, research, or other peaceful purpose» unter Strafe gestellt. So genannten «restricted persons» ist es sodann nicht erlaubt, ausgewählte Agenzien zu besitzen, zu transportieren oder zu versenden. 2002 folgte der Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act²⁰⁸, der mit dem Patriot Act verknüpft ist und dem Human Health Service sowie dem Department of Agriculture bestimmte Vorgaben macht: Dazu gehört unter anderem, die Liste der ausgewählten Agenzien regelmässig zu überprüfen und zu aktualisieren, Laborsicherheit, Sicherheitsausbildungen und Sicherheitsmassnahmen in die tägliche Arbeit zu integrieren, Labors ebenso wie Personen, die mit ausgewählten Agenzien arbeiten oder solche besitzen, zu registrieren, ein System zu kreieren, das die Personen identifiziert, die in die Kategorie der restricted persons fallen oder der Terrorismusplanung verdächtigt werden, eine Zugangsverweigerung für restricted persons zu erlassen sowie Laborinspektionen zu betreiben und «adequate physical safeguards» zu etablieren.²⁰⁹
173. In der Folge haben sich zwei Untersuchungskommissionen – das «Committee on Research Standards and Practices to Prevent the Destructive Application of Biotechnology» (sog. Fink Kommission) und das «Committee on Advances in Technology and the Prevention of Their Application to Next Generation Bio-warfare Threats» (sog. Lemon-Relman Kommission) – eingehend mit Fragen der Abwehr intendierter Schädigungen unter Rückgriff auf biologische Agenzien auseinandergesetzt. Die Fink Kommission hat in ihrem Bericht zu Han-

²⁰⁶ Antiterrorism and Effective Death Penalty Act of 1996, 110 Stat. 1214.

²⁰⁷ The Uniting and Strengthening America by Providing Appropriate Tools Required to Intercept and Obstruct Terrorism Act of 2001, 115 Stat. 272.

²⁰⁸ Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002, 116 Stat. 594.

²⁰⁹ Siehe auch DICKMANN, Biosecurity, S. 190.

den des Kongresses unter anderem den Begriff *Dual Use Research of Concern* geprägt.²¹⁰

174. 2005 wurde das «National Science Advisory Board for Biosecurity» (NSABB) geschaffen. Ihm kommt die Aufgabe zu, die Regierung bei der Ausarbeitung und Umsetzung eines adäquaten Umgangs mit Dual Use-Fragen in den Life Sciences zu beraten. In Einzelfällen werden ihr auch Forschungsprojekte zur Begutachtung vorgelegt. 2007 publizierte das NSABB eine Studie mit dem Titel «Proposed Framework für the Oversight of Dual Use Life Sciences: Strategies for Minimizing the Potential Misuse of Research Information»²¹¹ und forderte die Regierung zu entsprechender Regulierung auf: «These recommendations are not intended as comprehensive guidelines for such oversight but rather to serve as a framework or springboard for the U.S. Government to develop a comprehensive and coordinated oversight policy». 2010 publizierte die Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues in ihrem Bericht zur synthetischen Biologie Empfehlungen zur Biosecurity-Problematik, im Rahmen derer unter anderem ein «periodic assessment of security and safety risks» gefordert wird.²¹² Die 2012 in Kraft getretene «United States Government Policy for Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern»²¹³ schliesslich verpflichtet mit staatlichen Mitteln alimentierte Forschungs- und Fördereinrichtungen zu prüfen, ob ihre Vorhaben als Dual Use Research of Concern zu qualifizieren seien. Primäre Zwecke dieses Vorgehens bilden die Risikominimierung sowie die Generierung einer Datenbasis im Hinblick auf eine allfällige Anpassung der Richtlinie.
175. Die vorstehenden Ausführungen belegen die grosse Bedeutung die der Bewältigung von Biosecurity-Risiken in den Vereinigten Staaten attestiert wird. Der diesbezügliche Rechtsetzungsprozess ist noch nicht abgeschlossen, sondern befindet sich in einem ständigen Fluss.

²¹⁰ NATIONAL RESEARCH COUNCIL, COMMITTEE ON RESEARCH STANDARDS AND PRACTICES TO PREVENT THE DESTRUCTIVE APPLICATION OF BIOTECHNOLOGY, *Biotechnology Research, passim*.

²¹¹ Einsehbar unter <<http://fas.org/biosecurity/resource/documents/NSABB%20draft%20guidelines%20on%20dual%20use%20research.pdf>> (letztmals besucht am 1. März 2015).

²¹² Siehe <<http://www.synbioproject.org/scorecard/recommendations/>> (letztmals besucht am 1. März 2015).

²¹³ Einsehbar unter <http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/resources/United_States_Government_Policy_for_Oversight_of_DURC_FINAL_version_032812_1.pdf> (letztmals besucht am 1. März 2015).

VIII. Folgerungen für die Regelung der Biosecurity in der Schweiz

A. Präzisierende Hinweise zu den Regelungslücken

176. In Ergänzung zu den vorne identifizierten potentiellen Regelungsdefiziten²¹⁴ haben die Ausführungen zu den Bewältigungsstrategien in anderen Staaten vor Augen geführt, dass auch die *Forschungsförderung* ein potentieller Anknüpfungspunkt für die Überwindung von Biosecurity-Risiken darstellt, den es zu vertiefen gilt. Verstärkte Aufmerksamkeit ist sodann der Funktion von *Selbstregulierungen* als Alternativen zu hoheitlichen Anordnungen zu schenken.
177. Nachfolgend wird untersucht, über welche Konturen ein kohärentes Regelungssystem verfügen könnte, das den Missbrauch der biologischer Agenzien minimiert bzw. verhindert. Der Umgang mit Organismen (der die eigentliche Forschungstätigkeit miteinschliesst) sowie die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen geniessen *grundrechtlichen Schutz*. Da der Problematik der Biosecurity überdies Querschnittscharakter zukommt und daher verschiedene *Kompetenzbereiche* tangiert werden, werden zunächst die verfassungsrechtlichen Anforderungen an ergänzende Regelungen erläutert.

B. Verfassungsrechtliche Anforderungen an ergänzende Regelungen

1. Kompetenzabgrenzung im Verhältnis zwischen dem Bund und den Kantonen

178. Fragen der Biosecurity beschlagen verschiedene Kompetenzbereiche, die gänzlich dem Bund überantwortet sind: Dies gilt für den *Umweltschutz* (Art. 74 BV), den *Tierschutz* (Art. 80 BV), den Schutz der *Landwirtschaft* vor Beeinträchtigungen durch chemische und biologische Stoffe (Art. 104 Abs. 3 lit. d BV) sowie den *Schutz vor Missbräuchen der Gentechnologie* (Art. 120 BV). Soweit die (in einem weiten Sinne verstandene) natürliche Umwelt als Schutzgut zur Diskussion steht, verfügt der Bund somit über eine Regelungskompetenz. Dasselbe gilt für die Unterbindung von Missbräuchen der Gentechnologie, worunter auch die missbräuchliche Verwendung fällt.²¹⁵ Art. 107 Abs. 2 BV vermittelt dem Bund sodann eine umfassende Kompetenz im Bereich der *Ein-, Aus- und Durchfuhr von Kriegsmaterial*.

²¹⁴ Siehe Rz. 139 ff.

²¹⁵ SCHWEIZER/ERRASS, in: SG Komm. BV, Art. 120 Rz. 7.

179. Das *Gesundheitswesen* obliegt zwar in massgeblichen Teilen den Kantonen. Der Bund verfügt aber in bestimmten Bereichen über umfassende nachträglich derogatorische Gesetzgebungskompetenzen: Dies gilt unter anderem für «den Umgang mit Lebensmitteln sowie mit Heilmitteln, Betäubungsmitteln, Organismen, Chemikalien und Gegenständen, welche die Gesundheit gefährden können» (Art. 118 Abs. 2 lit. a BV) sowie für «die Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren» (Art. 118 Abs. 2 lit. b BV). Diese Bestimmungen ermächtigen den Bund, Normen betreffend die (Unterbindung der) Verbreitung von Organismen zu erlassen. Da die meisten Krankheiten, die mittels bioterroristischer Massnahmen verbreitet werden, lebensbedrohlicher Natur sind, kann der Bund ihre Bekämpfung auch unter Rückgriff auf lit. b regeln.²¹⁶
180. Mit Blick auf die Wahrung der *Sicherheit* ist zu berücksichtigen, dass die Sicherheitsverfassung sowohl dem Bund als auch den Kantonen Zuständigkeiten bzw. Verantwortungen überträgt.²¹⁷ Während die innere Sicherheit primär Aufgabe der Kantone ist (siehe Art. 57 BV), obliegt die Pflicht zur Wahrung der äusseren Sicherheit dem Bund (siehe Art. 54 Abs. 1 und 2, Art. 58, Art. 173 Abs. 1 lit. a i.V.m. Art. 185 Abs. 1 BV).²¹⁸ Auf Verfassungsebene nicht explizit erwähnt wird der *Staatsschutz* im Sinne des «Schutzes der demokratischen und rechtsstaatlichen Grundordnung sowie der Freiheitsrechte ihrer Bevölkerung durch vorbeugende Massnahmen zur frühzeitigen Erkennung von Gefährdungen durch Terrorismus [...]»²¹⁹, bezüglich dessen Notwendigkeit grundsätzlich Konsens herrscht. Diese Aufgabe lässt sich kaum mehr in die klassische Dichotomie von innerer und äusserer Sicherheit einordnen: «Wie unzweckmässig die Abgrenzung zwischen «äusserer» und «innerer» Sicherheit geworden ist, zeigen in jüngster Zeit besonders Untersuchungen zum Bio-Terrorismus. Ob man diese Art von Bedrohung im umgangssprachlichen, politikwissenschaftlichen oder rechtlichen Kontext dem Terrorismus zuzählt oder nicht – also z.B. unter einen weiter gefassten Begriff der Bio-Kriminalität einordnet –, spielt dabei keine Rolle: Solche Modi Operandi können von staatlichen Organen, subnationalen oder anderweitig geformten Gruppierungen (PGG) oder Einzeltätern im In- oder Ausland eingesetzt werden und haben Auswirkungen ebenso im In- oder Ausland [...]. Es ist vorstellbar, dass gleichzeitig Täter im In- und Ausland mit bioterroristischen Angriffen sowohl in- als auch ausländische Ziele bedrohen. Die Schutzobjekte der primären Grund- und der Freiheitsrechte ebenso wie der öffentlichen Sicherheit einschliesslich die demokratische Rechtsordnung sind ununterscheid-

²¹⁶ So auch GUERY, Bioterrorismus, S. 100.

²¹⁷ SCHWEIZER/MOHLER, in: SG Komm. BV, Vorbemerkungen zur Sicherheitsverfassung, Rz. 25.

²¹⁸ SCHWEIZER/MOHLER, in: SG Komm. BV, Vorbemerkungen zur Sicherheitsverfassung, Rz. 26.

²¹⁹ SCHWEIZER/MOHLER, in: SG Komm. BV, Vorbemerkungen zur Sicherheitsverfassung, Rz. 44.

bar durch von aussen oder von innen kommende Bedrohungen gefährdet. Die Unterteilung zwischen «innerer und äusserer Sicherheit» ist damit unhaltbar geworden. Sie ist wirklichkeitsfremd und irreführend.»²²⁰ In Anbetracht der Tragweite der davon erfassten Bedrohungen, ist es folgerichtig, dass dem Bund eine *ausschliessliche und umfassende Regelungskompetenz für den Staatsschutz* attestiert wird.²²¹

181. Somit kommt dem Bund die Kompetenz zu, Fragen der Biosecurity umfassend und aus unterschiedlichen Blickwinkeln zu regeln. Der Vollzug des Bundesrechts obliegt aufgrund von Art. 46 BV «nach Massgabe von Verfassung und Gesetz» grundsätzlich den Kantonen. Gestützt auf das Argument der Verhinderung der Vereitelung von Bundesrecht können allerdings Vorgaben hinsichtlich des Vollzugs statuiert bzw. dieser ganz oder teilweise dem Bund übertragen werden, obliegt die Verantwortung für die richtige Umsetzung des Bundesrechts doch dem Bund.²²²

2. Inhaltliche Vorgaben

a) Anforderungen aus grundrechtlicher Warte

182. Soweit mittels Biosecurity-relevanter Regelungen die Forschung beschränkt wird, kann ein Eingriff in die von Art. 20 BV geschützte *Wissenschaftsfreiheit* vorliegen.²²³ Diese ist – wie alle Freiheitsrechte – nicht schrankenlos gewährleistet. Sie kann vielmehr zum Schutz anderer Rechtsgüter unter den Voraussetzungen von Art. 36 BV eingeschränkt werden. Demnach ist ein staatlicher Eingriff in den Schutzbereich eines Freiheitsrechts zulässig, wenn er sich – soweit nicht eine Berufung auf die polizeiliche Generalklausel in Frage kommt – auf eine genügende *gesetzliche Grundlage* stützt und durch ein überwiegendes *öffentliches Interesse* bzw. zum *Schutz von Grundrechten Dritter* gerechtfertigt sowie *verhältnismässig* ist. Absoluten Schutz geniesst der in Abs. 4 vorbehaltene und als unantastbar bezeichnete *Kerngehalt*. Eingriffe in diesen Gehalt des Schutzbereichs stellen stets eine Verfassungsverletzung dar, die sich durch keine öffentlichen Interessen rechtfertigen lässt.

²²⁰ MOHLER, Vernetzung von Sicherheit, Rz. 130 ff.

²²¹ BGE 117 Ia 202, 218 E. 6b; aus der Literatur statt vieler RUCH, Sicherheit, Rz. 34. Demgegenüber geht GUERY, Bioterrorismus, S. 101 davon aus, dass Konstellationen denkbar seien, da die bioterroristische Gefährdung lediglich die innere Sicherheit betreffe und daher nur der betroffene Kanton zuständig sei (wobei unklar bleibt, worauf sich die Zuständigkeit genau bezieht). Der Aussage, dass die Kantone immer zuständig seien bei Bioterrorismus, der Bund hingegen nur, wenn die äussere Sicherheit tangiert ist (a.a.O., S. 102), kann nach dem Vorstehenden daher nicht gefolgt werden.

²²² Zum letztgenannten Aspekt EGLI, in: SG Komm. BV, Art. 46 Rz. 18.

²²³ Eingehend zum Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit (sachlicher und persönlicher Schutzbereich, Grundrechtsverpflichtete, Konkurrenzverhältnisse zu weiteren Grundrechten sowie Grundrechtseingriffe) THURNHERR, Biosecurity, S. 29 ff.

183. Steht nicht die Forschung, sondern die Ausübung einer privatwirtschaftlichen, auf Erwerb gerichteten Tätigkeit im Zentrum, können staatliche Vorgaben einen Eingriff in die *Wirtschaftsfreiheit* (Art. 27 BV) darstellen. Ergänzend zu den Einschränkungsvoraussetzungen von Art. 36 BV ist dabei zu berücksichtigen, dass aufgrund von Art. 94 Abs. 1 und 4 BV zwischen grundsatzkonformen und grundsatzwidrigen Einschränkungen zu differenzieren ist, wobei die zweitgenannten einer Verfassungsgrundlage bedürfen.²²⁴ Massnahmen zum Schutz der Biosecurity sind als grundsatzkonform zu taxieren.

b) Allgemeine Verfassungsgrundsätze

184. Die Frage, ob in einer bestimmten Konstellation ein Grundrechtseingriff vorliegt oder die staatliche Massnahme der hierfür notwendigen Intensität entbehrt, lässt sich nicht immer leicht beantworten.²²⁵ Die Konsequenzen der damit einher gehenden Abgrenzungsschwierigkeiten sind allerdings zu relativieren: *Staatliches Handeln unterhalb der Grundrechtsschwelle* – dies gilt beispielsweise für behördliche Empfehlungen, die nicht zu einem Grundrechtseingriff führen, oder für wenig einschneidende Meldepflichten – muss aufgrund von Art. 5 BV ebenfalls gewisse Rechtmässigkeitsvoraussetzungen erfüllen, die jenen von Art. 36 BV sehr nahe kommen. Dazu gehören insbesondere die Gesetzmässigkeit²²⁶, das öffentliche Interesse und die Verhältnismässigkeit. Unter dem Titel der Verhältnismässigkeit ist beispielsweise zu klären, inwieweit durch bestimmte Massnahmen ein erhöhter bürokratischer Aufwand entsteht, der sich forschungsbehindernd auswirken könnte, und welche öffentlichen Interessen hinter diesen Massnahmen stehen.
185. Aufgrund der spezifischen Sach- und Interessenlage bei der Regulierung des Umgangs mit Organismen gestalten sich verschiedene Aspekte der Verhältnismässigkeitsprüfung komplexer als in anderen Konstellationen. Im Zentrum stehen deren drei: Unter dem Titel der Erforderlichkeit stellt sich erstens die Frage nach der verfassungsrechtlichen Relevanz von Selbstregulierungen. Zweitens ist im Hinblick auf die Zumutbarkeitsprüfung die Struktur der aufzulösenden Interessenkonstellation zu erörtern. Schliesslich ist zu klären, auf welche Weise der Existenz multipler Ungewissheiten Rechnung zu tragen ist.²²⁷

²²⁴ Dazu auch THURNHERR, Biosecurity, S. 42.

²²⁵ Zu dieser Frage im Zusammenhang mit Beschränkungen der Publikationsfreiheit siehe THURNHERR, Biosecurity, S. 49 ff.

²²⁶ Zu den Anforderungen an die gesetzliche Grundlage bei behördlichen Empfehlungen TSCHANEN, Warnungen, Rz. 109 ff.

²²⁷ Die nachfolgenden Ausführungen basieren auf THURNHERR, Biosecurity, S. 117 f. und 120 ff.

c) *Spezifische Fragen im Zusammenhang mit der Verhältnismässigkeitsprüfung*

(1) *Forschungskodizes als verfassungsrechtlich gebotene mildere Mittel?*

186. Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit gebietet es, dass staatliche Massnahmen nicht weiter gehen dürfen als notwendig (Kriterium der *Erforderlichkeit*). Eine Massnahme hat zu unterbleiben, wenn eine *gleich geeignete, aber mildere* Anordnung den angestrebten Erfolg ebenfalls erreichen kann. Nach ständiger Rechtsprechung darf ein Eingriff in sachlicher, räumlicher, zeitlicher und personeller Hinsicht nicht weiter gehen als notwendig. Man spricht in diesem Zusammenhang auch vom *Übermassverbot*.²²⁸
187. Im Hinblick darauf stellt sich die Frage, ob die Möglichkeit von *Selbstregulierungen* in der Gestalt von Forschungskodizes als Argument gegen die weitere Regulierung der Forschungstätigkeit ins Feld geführt werden kann. Zwar weisen diese aufgrund der mutmasslich grösseren Akzeptanz sowie der Berücksichtigung der spezifischen Kenntnisse der Betroffenen verschiedene Vorzüge auf. Zudem kommt dem Prozess ihrer Erarbeitung auch im Hinblick auf eine nachhaltige Bewusstseinsbildung Bedeutung zu. Doch mangelt es ihnen an Rechtsverbindlichkeit, mit der Konsequenz, dass sie viel leichter zu umgehen sind und ihre Beachtung liegt letztlich im Belieben der betroffenen Wissenschaftler. In der Literatur wird die freiwillige Befolgung unverbindlicher Regelwerke denn auch verschiedentlich als eher unwahrscheinlich erachtet.²²⁹ Weitere Kritikpunkte betreffen die regelmässig vorliegende Offenheit der Formulierung solcher Kodizes, die daraus resultiert, dass es sich dabei um Kompromisse handelt und der gemeinsame Nenner letztlich klein ist.²³⁰ Überdies sind solche Kodizes in der Schweiz, wie gezeigt, kaum verbreitet.
188. Zwar kann der Gesetzgeber die rechtspolitische Frage nach der Notwendigkeit einer staatlichen Regelung gerade mit Blick auf die regulatorische Kraft sozialer Gruppierungen oder den mutmasslichen Erfolg influenzierenden behördlichen Handelns abschlägig beantworten. Alternative Handlungsinstrumente sind nach dem Vorstehenden aufgrund ihres regelmässig geringeren Eigengrads dennoch nicht als mildere Mittel zu qualifizieren, deren Existenz die Verfassungsmässigkeit von ergänzenden Vorgaben zum Schutz der Biosecurity in Frage zu stellen vermag. Zudem könnten solche Kodizes nur einen Teil der Tätigkeiten mit gefährlichen Organismen erfassen, erstrecken sich

²²⁸ Dazu statt vieler SCHEFER, Beeinträchtigung, S. 83 f. m.w.H.; HÄFELIN/HALLER/KELLER, Rz. 322; KIENER/KÄLIN, Grundrechte, S. 121 ff.; RHINOW/SCHEFER, Verfassungsrecht, Rz. 1222.

²²⁹ Pointiert MILLER/SELGELID, Ethics, S. 71: «The point here is simply that those who would do the kinds of things ruled out by codes of conduct are precisely the kinds of people that would not (voluntary) follow codes of conduct to begin with.» Auf Kritik weist sodann VAN DER BRUGGEN, Possibilities, S. 32, hin.

²³⁰ MILLER/SELGELID, Ethics, S. 71.

diese doch nicht nur auf die Forschung. Das USG und das GTG sowie die ESV unterscheiden bei der Regulierung des Umgangs mit Organismen denn auch kaum nicht zwischen der Forschungs- und anderer Tätigkeit (siehe immerhin Anhang 2.2 Ziff. 1 lit. a, wonach der Zweck der Tätigkeit im Hinblick auf die Risikoermittlung zu berücksichtigen ist).

(2) *Struktur der auflösenden Interessenkonstellation*

189. Dem Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit kommt zunächst eine *personale Komponente* zu, indem es eine grundlegende Ausdrucksweise menschlicher Existenz vor staatlichen Eingriffen bewahrt.²³¹ Als solches dient es den *involvierten Forschenden* als Grundrechtsträger. Die Möglichkeit, Forschungsprojekte durchzuführen ist entscheidend für ihre wissenschaftliche Reputation und ihr berufliches Weiterkommen, erlaubt sie es ihnen doch, sich im Wettbewerb von anderen Forschenden abzugrenzen.²³²
190. In der Literatur wird unter dem Titel der Zumutbarkeit vornehmlich auf die Abwägung zwischen *öffentlichen Einschränkungs- und privaten Grundrechtsinteressen* der von einer staatlichen Anordnung unmittelbar Betroffenen hingewiesen.²³³ Diese Sichtweise lässt ausser Acht, dass überdies Grundrechtsinteressen Dritter sowie (weitere) öffentliche Interessen gegen einen Eingriff sprechen können. Unter dem Titel der Zumutbarkeit ist daher auch dem Verhältnis zwischen verschiedenen öffentlichen Interessen²³⁴ bzw. den «multipolaren Gefährdungslagen mit verschiedenen Grundrechtsträgern»²³⁵ Rechnung zu tragen. Die Parallelität von öffentlichen und privaten Interessen ist im Zusammenhang mit dem Werkbereich der Forschung, soweit eine bestimmte Untersuchung beispielsweise der Bekämpfung von Krankheiten und damit direkt dem Schutz von Leben und Gesundheit dient, offenkundig.²³⁶
191. Bei der Prüfung der Zumutbarkeit ist daher zu berücksichtigen, dass zugunsten der Forschung nicht nur die privaten Interessen an einer freien Forschungstätigkeit in die Waagschale zu legen sind, sondern auch gewichtige öffentliche Interessen bzw. Grundrechtsinteressen Dritter vorliegen können. Aufgrund der dadurch erfolgenden *Kumulierung verschiedener Interessen an der ungehinderten Forschung* gewinnt dieses Argument im Rahmen des Abwägungsvorgangs an Gewicht.

²³¹ SCHWANDER, Wissenschaftsfreiheit, S. 72.

²³² TRUTE, Forschung, S. 113, spricht von der Veröffentlichung als «Ansatzpunkt der Reputationszuteilung innerhalb des Wissenschaftssystems».

²³³ Statt vieler KÄLIN/KIENER, Grundrechte, S. 124.

²³⁴ HANGARTNER, SG-Kommentar BV, Art. 5 Rz. 39.

²³⁵ WÜRTEMBERGER, Schranken, S. 10.

²³⁶ Vgl. WÜRTEMBERGER, Schranken, S. 10.

192. In der anderen Waagschale befinden sich die unter dem Titel des öffentlichen Interesses bzw. der Grundrechte Dritter identifizierten Schutzgüter (innere und äussere Sicherheit, Leben und Gesundheit, Umwelt etc.), die im Fall von bioterroristischen Handlungen Gefährdungen ausgesetzt sind. Deren Gewicht bemisst sich anhand der *Natur des betroffenen Rechtsgutes* sowie dem *Ausmass von dessen Beeinträchtigung* im Falle einer ungehinderten Grundrechtsausübung. Bei der Gewichtung der konträren öffentlichen Interessen spielen daher die *Risikowahrscheinlichkeit* und damit eine *Gefährdungsprognose* eine entscheidende Rolle.²³⁷

(3) *Umgang mit Ungewissheiten*

193. Eine Hauptschwierigkeit bei der Zumutbarkeitsprüfung resultiert aus der Existenz *multipler Ungewissheiten*.²³⁸ Ungewissheiten treten dabei in unterschiedlichen Kontexten auf: Auf der Seite des schadensauslösenden Moments ist aus einer *ex ante*-Perspektive regelmässig mehr oder weniger unklar, ob es tatsächlich zu einer bioterroristischen Handlung kommt. Darüber hinaus kann die Eignung der zur Diskussion stehenden Agenzien oder Toxinen bzw. Informationen für eine missbräuchliche Handhabung fraglich sein. Mit Blick auf die konkreten Auswirkungen sind sodann Ungewissheiten bezüglich des effektiven Schadenspotentials denkbar. Schliesslich lässt sich regelmässig nur schwer abschätzen, welche konkreten Konsequenzen aus der Beschränkung bestimmter Vorhaben für die Wissenschaft bedeutet. Während der erste Aspekt der Ungewissheit die Einschätzung der nationalen und internationalen Sicherheitslage betrifft, sind die übrigen drei (natur-)wissenschaftlicher Art.
194. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, welche risikobehafteten Tätigkeiten der Staat verbieten darf bzw. wo die Schwelle anzusetzen ist, die ein Eingreifen erlaubt.²³⁹ Aus dem Wesen der Zumutbarkeitsprüfung ergibt sich bereits die Notwendigkeit einer *relativen Betrachtungsweise*: Je schwerer der Eingriff ist, desto gewichtiger muss das öffentliche Interesse sein, damit die Zumutbarkeit bejaht werden kann. Das Gewicht der verfolgten Gemeinwohlinteressen wiederum wird – neben der Bedeutung des zur Diskussion stehenden Rechtsguts – durch das *Ausmass des Risikos bzw. der Gefahr* seiner Beeinträchtigung determiniert. Nach herrschender Ansicht bestimmt sich Letzteres

²³⁷ Vgl. WÜRTENBERGER, Schranken, S. 10. Dazu hinten Rz. 193 ff.

²³⁸ WÜRTENBERGER/TANNEBERGER, Biosicherheit, S. 7, sprechen in diesem Zusammenhang von der «Komplizierung [...] [der] Abwägung durch die Unbestimmtheit ihrer Tatsachengrundlage». Zu den Schwierigkeiten eines adäquaten Umgangs mit Risiken im Bereich der Dual Use-Forschung auch MICHAEL TU, *Between Publishing*; ROYAL NETHERLANDS ACADEMY OF ARTS AND SCIENCE, BIOSECURITY COMMITTEE, *Improving Biosecurity*, S. 21 ff. Allgemein zur Ungewissheit als Herausforderung des Umwelt- und Technikrechts APPEL, *Strategien*, S. 128 ff.; SPIECKER GENANNT DÖHMANN, *Unsicherheit*, S. 51 ff.

²³⁹ Eingehend zur Ergänzung der polizeirechtlichen Gefahrenabwehr durch ein Risikoverwaltungsrecht THURNHERR, *Biosecurity*, S. 127 ff.

aufgrund des Umfangs der drohenden Schädigung und der Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts.²⁴⁰ Dies hat zur Folge, dass bei grösserem Schadenspotential eine geringere Eintrittswahrscheinlichkeit ausreicht, um einen Eingriff zu legitimieren.²⁴¹ Die Zumutbarkeitsprüfung erfolgt damit in zwei Schritten: Zunächst ist das (in einem weiteren Sinne verstandene und auch die Gefahr umfassende) Risiko zu evaluieren, bevor anschliessend eine Gegenüberstellung von Gemeinwohl- und Grundrechtsinteressen stattfindet. Zu berücksichtigen ist dabei, dass sowohl auf der Seite des potentiellen Schadensumfangs als auch der Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts Ungewissheiten bestehen.²⁴²

195. Wie an anderer Stelle ausgeführt,²⁴³ kann das *umweltrechtliche Vorsorgeprinzip* nicht im Sine einer Entscheidungsregel herangezogen werden, um Unsicherheiten zu Lasten der Forschungsfreiheit aufzulösen.²⁴⁴ Dem Vorsorgeprinzip, das in Art. 74 Abs. 2 Satz 2 BV und Art. 2 GTG für das Umwelt- bzw. Gentechnikrecht verankert ist, liegt der Zweckgedanke zu Grunde, unüberschaubare Risiken zu vermeiden. Es enthält eine Entscheidungsregel für den Fall der Unsicherheit, die auch mit dem Grundsatz *in dubio pro securitate* umschrieben wird.²⁴⁵ Danach reicht bereits eine gewisse Wahrscheinlichkeit einer Schädigung aus, um risikobehaftete Tätigkeiten für unzulässig zu erklären. Nicht erforderlich ist demgegenüber wissenschaftliche Gewissheit bezüglich des Schadenseintritts oder seines Umfangs.²⁴⁶ Auch dabei findet eine relationale Betrachtung statt: «Je schwerer die drohende Schädigung und je grösser die Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts, desto eingreifendere Massnahmen der Vorsorge sind geboten.»²⁴⁷ Das Vorsorgeprinzip schafft somit «eine Sicherheitsmarge, welche Unsicherheiten über längerfristige Wirkungen von Umweltbeeinträchtigungen berücksichtigt»²⁴⁸.
196. Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass der Umweltschutzartikel von Art. 74 BV lediglich die *mittelbar schädlichen Einwirkungen* auf den Menschen erfasst, nicht hingegen die direkten Beeinträchtigungen.²⁴⁹ Vor diesem Hintergrund könnte das Vorsorgeprinzip im vorliegenden Kontext ohnehin nur dann Anwendung finden, wenn sich die Konsequenzen schädigender Handlungen

²⁴⁰ Statt vieler MOHLER, Vernetzung, Rz. 54.

²⁴¹ SCHEFER, Kerngehalte, S. 257; DERS., Risiko und Recht, S. 477; MOHLER, Vernetzung, Rz. 55. ERRASS, Gentechnologie, S. 72, spricht in diesem Zusammenhang vom «relationalen Gefahrenbegriff».

²⁴² Dazu vorne Rz. 193.

²⁴³ Siehe THURNHERR, Biosecurity, S. 132 ff.

²⁴⁴ Anderer Meinung demgegenüber DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 173, 188.

²⁴⁵ Grundlegend GRIFFEL, Grundprinzipien, Rz. 67 ff.; sodann statt vieler JUNGO, *précaution*, *passim*; MARTI, Vorsorgeprinzip, *passim*; RAUSCH/MARTI/GRIFFEL, Umweltrecht, Rz. 41 ff.

²⁴⁶ Statt vieler GRIFFEL, Grundprinzipien, Rz. 76; ERRASS, Gentechnologie, S. 76.

²⁴⁷ GRIFFEL, Grundprinzipien, Rz. 76.

²⁴⁸ BGE 124 II 219, 232 E. 8a.

²⁴⁹ Statt vieler MORELL, SG-Kommentar BV, Art. 74 Rz. 13.

zunächst in der Umwelt manifestieren, nicht hingegen im Fall der Gefahr, dass direkt Anschläge auf den Menschen verübt werden. Seine Geltung fällt aber bereits aus anderen Gründen ausser Betracht.

197. Der Geltungsbereich des Vorsorgeprinzips erschliesst sich aufgrund von zwei Anknüpfungspunkten: Indem es Unsicherheiten über längerfristige Wirkungen von Umweltbeeinträchtigungen berücksichtigt, bezieht es sich erstens auf Konstellationen, in denen *unmittelbar auf die Umwelt eingewirkt* werden soll. Zweitens ist dabei unklar, welche Konsequenzen daraus in der Zukunft resultieren, wobei die *Ungewissheiten wissenschaftlicher Art* sind. Bei der Bewältigung von Biosecurity-Risiken geht es hingegen nicht ausschliesslich (und in der Regel wohl auch nicht vorrangig) um fehlende wissenschaftliche Gewissheit. Anders zu beurteilen ist dies zwar mit Blick auf die Eignung von Agenzien bzw. Toxinen oder Daten zur missbräuchlichen Verwendung bzw. das daraus resultierende Schädigungspotential, nicht aber für das – im Zentrum stehende – Terrorismusrisiko. Die fehlende Gewissheit bezüglich des terroristischen Bedrohungspotentials beschlägt keinen wissenschaftlichen, sondern einen *sicherheitspolitischen* Aspekt.
198. Das Vorsorgeprinzip kann somit nicht im Sinne einer Entscheidungsregel herangezogen werden, um Unsicherheiten im Zweifel zu Lasten der Forschungsfreiheit aufzulösen.²⁵⁰ Es ist im vorliegenden Kontext allerdings insofern von Bedeutung, als es Ausdruck einer verfassungsrechtlichen Wertung bildet, die dem *Schutz der Umwelt grosses Gewicht* attestiert. Im Ergebnis genießt daher nicht nur das Leben als hochwertigstes Gut²⁵¹ einen zentralen Stellenwert.

3. Grundlagen und Reichweite staatlicher Handlungspflichten

a) Grundrechtliche Schutzpflichten

199. Aus dem Umstand, dass Eingriffe in die Forschungsfreiheit bei Vorliegen bestimmter Umstände aus grundrechtlicher Warte durchaus zulässig sind, folgt jedoch nicht, dass der Staat auch *verpflichtet* ist, der Forschungsfreiheit entsprechende Grenzen zu setzen.²⁵² Im Folgenden ist zu klären, unter welchen Voraussetzungen eine staatliche Pflicht zu legislatorischem Tätigwerden besteht bzw. wie breit der «Korridor» «zwischen dem Verbot der unverhältnismässigen Einschränkung grundrechtlicher Freiheit einerseits und dem Gebot

²⁵⁰ Anderer Meinung demgegenüber DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 173, 188.

²⁵¹ Das Leben gilt gemeinhin als höchstes Schutzgut. Siehe statt vieler TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Verwaltungsrecht, § 54 Rz. 30 (im Kontext des Schutzes von Eigengefährdungen).

²⁵² In diesem Sinn auch WÜRTENBERGER/TANNEBERGER, Biosicherheit, S. 3: «So ist der Gesetzgeber im Grundsatz nicht gehindert, auf bereits bestehende Risiken für Rechtsgüter tätig zu werden, wie er aber nur in äusserst engen Grenzen zur Abwehr von Risiken verpflichtet werden kann.» Zur Qualifikation des Entscheids über die Akzeptabilität eines Risikos als politischer Entscheid SEILER, Risikobewertung, S. 24.

ausreichenden Grundrechtsschutzes dritter Personen andererseits» ist.²⁵³ Innerhalb dieses Korridors obliegt die Entscheidung, ob und gegebenenfalls welche Regelungen zu treffen sind, dem demokratisch legitimierten Gesetzgeber.²⁵⁴

200. Anknüpfungspunkt für *grundrechtliche Schutzpflichten* bildet Art. 35 BV. Diese Norm untersagt es dem Gesetzgeber, untätig zu bleiben, wenn Grundrechte durch das Verhalten von staatlichen Organen oder Privaten gefährdet werden.²⁵⁵ Der legislatorische Spielraum ist dabei ausserordentlich weit,²⁵⁶ zumal die Lehre von den grundrechtlichen Schutzpflichten in der Schweiz noch Entwicklungsbedarf aufweist.²⁵⁷ In allgemeiner Weise lässt sich sagen, dass «[j]e existentieller staatlicher Schutz für die Sicherung von Leben und Gesundheit ist, desto stärker [...] der Staat zum Schutz dieser Grundrechte verpflichtet» ist.²⁵⁸ Es ist daher nicht staatliche Aufgabe, jegliches Restrisiko auszuschalten.²⁵⁹ Vor diesem Hintergrund ist eine staatliche Handlungspflicht jedenfalls dann anzunehmen, wenn klare Hinweise auf eine terroristische Bedrohung unter zweckwidriger Verwendung von Agenzien bzw. Toxinen oder Forschungsdaten bestehen. Leichtere Grundrechtseingriffe bereits unterhalb dieser Schwelle mögen zulässig sein; eine staatliche Pflicht zur Schaffung einer entsprechenden gesetzlichen Grundlage besteht indes nicht.

b) *Verfassungsrechtliche Zielvorgabe von Art. 120 BV*

201. Art. 120 Abs. 1 BV statuiert mit dem Schutz vor Missbräuchen der Gentechnologie eine *verfassungsrechtliche Zielvorgabe*²⁶⁰ im Sinne einer «institutionelle[n] Garantie dafür, dass in kritischen Bereichen der Biotechnologie keine Schäden und Beeinträchtigungen vorkommen»²⁶¹. Diese Bestimmung wirkt nicht selbst kompetenzbegründend, sondern verweist auf anderweitig begründete Kompetenzen.²⁶² Der Begriff des Missbrauchs hat sich an den Schutzgü-

²⁵³ WÜRTENBERGER, Schranken, S. 2. Zum Kreis der massgeblichen Grundrechte: Im Zentrum stehen das Recht auf Leben und physische Integrität (Art. 10 Abs. 2 BV) sowie die Eigentumsgarantie (Art. 26 BV) – vorne (unter dem Titel des öffentlichen Interesses).

²⁵⁴ WÜRTENBERGER, Schranken, S. 2.

²⁵⁵ Eingehend zu den Grundrechtlichen Schutzpflichten und deren Bedeutung für die Risikoversorge HALDEMANN, Verantwortung, S. 78 ff.

²⁵⁶ SCHWEIZER, in: SG-Kommentar BV, Art. 35 Rz. 14.

²⁵⁷ Vgl. auch BIAGGINI, Kommentar BV, Art. 35 Rz. 7.

²⁵⁸ WÜRTENBERGER, Schranken, S. 13. Siehe auch SCHEFER, Gefährdung, S. 447 ff., 480, wonach die Kriterien der Eintretenswahrscheinlichkeit und der Intensität einer Grundrechtsverletzung ausschlaggebend für das Entstehen der Schutzpflicht sind; MOHLER, Vernetzung, Rz. 59 ff.

²⁵⁹ WÜRTENBERGER, Schranken, S. 13; SCHWEIZER, in: SG-Kommentar BV, Art. 35 Rz. 14. Zur Gefahrschwelle, welche eine grundrechtliche Schutzpflicht auslöst, auch EGLI, Drittwirkung, S. 298 ff.

²⁶⁰ Zur Qualifikation als Zielnorm und Zweckartikel ERRASS, Gentechnologie, S. 46 ff.; SCHWEIZER, in: SG-Kommentar BV, Art. 120 Rz. 5.

²⁶¹ SCHWEIZER, in: SG-Kommentar BV, Art. 120 Rz. 5.

²⁶² BIAGGINI, Kommentar BV, Art. 120 Rz. 2.

tern von Abs. 2 – der Würde der Kreatur, der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt sowie dem Schutz der genetischen Vielfalt der Tier- und Pflanzenarten – zu orientieren.²⁶³

202. Verglichen mit den grundrechtlichen Schutzpflichten setzt diese Norm die Eingriffsschwellen tiefer an, kann eine griffige Missbrauchsgesetzgebung doch auch ein Einschreiten im Vorfeld konkreter Gefahren gebieten. Als verfassungsrechtliche Zielvorgabe belässt diese Norm dem Gesetzgeber einen *weiten Spielraum* beim Entscheid über die Notwendigkeit einer bestimmten Regelung und deren Ausgestaltung. Sie verpflichtet allerdings auch zu dauernder Überprüfung staatlicher Handlungsweisen.²⁶⁴ Dazu gehört, dass die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) und die Eidgenössische Fachkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) den Behörden und der Öffentlichkeit «geeignete Schutzmassnahmen und Regelungsformen» vorschlagen.²⁶⁵

C. Ansätze zur Überwindung des Regelungsdefizits

1. Vorbemerkung

203. Im Folgenden werden verschiedene Ansätze zur Überwindung des konstatierten Regelungsdefizits erörtert. Dabei wird unterschieden zwischen allgemeinen Regelungen zum *Umgang mit Krankheitserregern und anderen als biologische Waffen einsetzbaren Organismen* (2.), die sich generell an die Einrichtungen mit einem entsprechenden Gefährdungspotential richten, Vorgaben im Kontext *konkreter Tätigkeiten* (3.) und spezifischen Bestimmungen bezüglich *Forschungsvorhaben* (4.). Gesondert zu normieren sind die *Weitergabe biologischer Agenzien* (5.) sowie die erforderlichen *institutionellen Massnahmen* (6.).
204. Aus verfassungsrechtlicher Warte ist bei der Diskussion der Zulässigkeit entsprechender Vorgaben auf der einen Seite deren Eingriffsintensität Rechnung zu tragen. Dem gegenüberzustellen sind die öffentlichen Regulierungsinteressen. Im Vordergrund stehen dabei die nachteilig betroffenen Rechtsgüter, die (Ir-)Reversibilität allfälliger schädigender Handlungen, das Risikopotential und die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts, aber der mutmassliche Nutzen der betreffenden Tätigkeit.²⁶⁶

²⁶³ Zum Verhältnis zwischen Abs. 1 und Abs. 2 von Art. 120 BV ERRASS, Gentechnologie, S. 46 ff.; RUCH, Umwelt, Rz. 2012.

²⁶⁴ RUCH, Umwelt, Rz. 2012, SCHWEIZER, in: SG-Kommentar BV, Art. 120 Rz. 6.

²⁶⁵ SCHWEIZER, in: SG Kommentar BV, Art. 120 Rz. 6.

²⁶⁶ Siehe DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 89.

205. Anschliessend anknüpfend wird diskutiert, in welchen Regelwerken die entsprechenden Massnahmen sinnvollerweise verankert werden.²⁶⁷

2. Allgemeine Regelungen zum Umgang mit Krankheitserregern und anderen als biologische Waffen einsetzbaren Organismen

a) Ergänzende Sicherheitsanforderungen an Labors

206. Das geltende Recht statuiert insbesondere im Rahmen des Epidemiengesetzes Vorgaben an Labors, die mikrobiologische oder serologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen (Art. 5 Abs. 1 EpG; siehe auch Art. 16 ff. des revidierten EpG sowie die Verordnung über mikrobiologische und serologische Laboratorien).²⁶⁸ Fraglich ist, ob damit alle Labors erfasst werden, aus denen ein Biosecurity-Risiko resultiert, sei es, dass sie mit entsprechenden Organismen arbeiten, sei es dass sie aufgrund ihrer Ausstattung her befähigt wären, gefährliche Agenzien zu produzieren. Gegebenenfalls ist eine Anpassung vorzunehmen.
207. Im Falle eines konstatierten Regelungsbedarfs wäre gegebenenfalls zwischen der *Zuteilung bestimmter Labors zu den einzelnen Sicherheitsstufen* einerseits und der *Verknüpfung der Sicherheitsstufen mit adäquaten Vorgaben an die Sicherung* andererseits zu unterscheiden. Der zweitgenannte Aspekt könnte etwa Zugangsbegrenzungen und Zugangskontrollen zu den Labors, die Sicherheitsüberprüfung von Personen mit Zugang zu heiklen Informationen (Stichwort Laborsicherheit) sowie Anforderungen an die Qualifikation und Verantwortlichkeit der Mitarbeiter umfassen.

b) Bewusstseinsbildung, Ausbildung und Fortbildung

208. *Conditio sine qua non* für die effektive Prävention des Bioterrorismus bildet ein fundiertes *Bewusstsein für Biosecurity-Fragen* bei den einzelnen Personen, die Umgang mit gefährlichen Organismen haben. Berücksichtigt man, dass die Mehrzahl dieser Personen Biosecurity-Fragen im Zusammenhang mit ihrer Forschung nicht aktiv reflektieren, weil ihnen das Bewusstsein für mögliche Dual Use-Aspekte ihrer Arbeit fehlt,²⁶⁹ besteht diesbezüglich zweifellos Handlungsbedarf. Die Entwicklung eines Bewusstseins für die sicherheitspolitische Relevanz der eigenen Tätigkeit, mithin die Etablierung einer sog. «culture of responsibility»²⁷⁰, bildet Voraussetzung für eine reflektierte Auseinandersetzung mit der Sinnhaftigkeit bestimmter Vorhaben und die Bedeutung einer Optimierung unter Sicherheitsgesichtspunkten. Sollten ergänzende Anforde-

²⁶⁷ Dazu hinten Rz. 230 f.

²⁶⁸ Dazu vorne Rz. 94.

²⁶⁹ Dazu DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 164.

²⁷⁰ Zu diesem Begriff DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 190.

rungen an die Berücksichtigung der Biosecurity statuiert werden, bildet die Bewusstseinsbildung überdies Voraussetzung für eine Stärkung der Normbefolgungsbereitschaft. Eine wirkungsvolle Risikobeurteilung bedingt nämlich, dass sich die Betroffenen der Risiken ihrer Tätigkeit bewusst sind.

209. Dieses Ziel kann zum einen mit entsprechenden *Kampagnen* seitens der involvierten Behörden verfolgt werden. Zum anderen ist ein *Aus- und Weiterbildungsobligatorium* der für die Biosicherheit in den Betrieben verantwortlichen Personen oder eines weiteren Akteurkreises denkbar. Durch solche Vorgaben würde der Bund allerdings in die Pflicht genommen, entsprechende Module tatsächlich anzubieten. Denkbar wäre auch eine Kombination von obligatorischer Schulung für einen engen Personenkreis und der Statuierung entsprechender Pflichten an die Adresse der einzelnen Forschungseinrichtungen für einen grösseren Personenkreis.
210. Wie vorne ausgeführt,²⁷¹ bestehen derzeit Bestrebungen, im Rahmen eines neuen Art. 15a GTG Vorgaben an die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeit von Personen, die mit gentechnisch veränderten Organismen umgehen, zu statuieren. Im Rahmen der Konkretisierung auf Verordnungsebene sollte dabei auch der Biosecurity Rechnung getragen werden; zudem wäre eine Ausdehnung auf andere Tätigkeiten mit Biosecurity-Relevanz sinnvoll. Wenngleich der Bund nicht auf die kantonalen universitären Curricula einwirken kann, wäre es schliesslich wünschenswert, dass die zuständigen Stellen auf Bundesebene darauf hinweisen, dass eine Berücksichtigung der Biosecurity in den einschlägigen Curricula angesichts aktueller Bedrohungslagen und der gesellschaftlichen Relevanz der biowissenschaftlichen Forschung unerlässlich ist.

3. Vorgaben im Kontext konkreter Tätigkeiten

a) *Vorbemerkung*

211. Die möglichen Vorgaben an bestimmte Tätigkeiten (z.B. Diagnostik, Forschung, Lagerung) reichen von wenig invasiven Massnahmen der Risikoreduktion, die primär mit einem bürokratischen Mehraufwand verbunden sind und die (Forschungs-)Tätigkeit als solche kaum limitieren, bis zu Verboten mit weitreichenden Konsequenzen sowohl für die individuellen Wissenschaftler bzw. Unternehmungen als auch den Forschungsstandort Schweiz. Die einzelnen Massnahmen schliessen sich dabei nicht gegenseitig aus; vielmehr sind Kombinationen denkbar. Als Leitlinie für deren Zulässigkeit fungiert das *Verhältnismässigkeitsprinzip*. Voraussetzung für die gesetzliche Verankerung solcher Massnahmen bildet, dass aufgrund einer ex ante-Würdigung Konstellationen, in denen solche Massnahmen zumutbar sind, zumindest denkbar sind.

²⁷¹ Siehe Rz. 82.

b) Beratungspflichten

212. Eine Massnahme mit wenig einschneidenden Konsequenzen für die Betroffenen stellen gesetzlich gebotene *Beratungspflichten* vor und während der Ausführung von Tätigkeiten aus denen ein Risiko für die Biosecurity resultiert.²⁷² Mit der Beratung betraut wird sinnvollerweise eine Kommission, die über Kenntnisse sowohl der wissenschaftlichen Umstände als auch der sicherheitspolitischen Bedrohungslage verfügt.²⁷³ Im Rahmen solcher Beratungen könnte zum Beispiel darauf hingewirkt werden, dass dort, wo verschiedene Möglichkeiten des Umgangs mit Organismen bzw. unterschiedliche Forschungssettings denkbar sind, der auch aus Biosecurity-Überlegungen sicherste Weg zum (Erkenntnis-)ziel beschritten wird. Zudem kann dabei auf die Bedeutung von Sicherungsmassnahmen wie der Zutrittsbeschränkung hingewiesen werden.
213. Solche Beratungen können als *Alternative zu Bewilligungspflichten* vorgesehen werden.²⁷⁴ Denkbar ist aber auch, dass sie zwecks Unterstützung der Betroffenen und Optimierung der Normbefolgungsbereitschaft *im Vorfeld von Bewilligungsverfahren* angesiedelt werden.

c) Pflicht zur Vornahme ergänzender Risikobewertungen

214. Personen, die Tätigkeiten mit gefährlichen Organismen planen, könnten zudem verpflichtet werden, ihre Vorhaben daraufhin zu prüfen, ob sie über Biosecurity-Relevanz verfügen. Solche Risikobewertungen sollten im Hinblick auf die externe Überprüfbarkeit *dokumentiert* werden.²⁷⁵ Da auch erst während der Durchführung bestimmter Vorhaben (neue oder ergänzende) Gefährdungslagen offenkundig werden können, wird sinnvollerweise eine Pflicht statuiert, die Biosecurity-Relevanz gegebenenfalls zu einem späteren Zeitpunkt und – im Hinblick auf Fragen der Publikation²⁷⁶ – nach Abschluss des Vorhabens neu zu evaluieren.
215. Ergänzende Risikobewertungen machen allerdings nur Sinn, wenn sie mit *Konsequenzen* verbunden sind, die dem identifizierten Gefährdungspotential Rechnung tragen. In Anbetracht dessen, dass die Betroffenen primär über Sachverstand mit Bezug auf die Eigenschaften von Agenzien verfügen, ist die Pflicht zur Vornahme einer ergänzenden Risikoevaluation auf die Frage der *missbräuchlichen Verwendbarkeit* und des mutmasslich daraus resultierenden *Schadens* zu limitieren. Die Einschätzung der politischen Bedrohungslage hingegen soll nicht den involvierten Personen übertragen werden; diese spielt

²⁷² Siehe DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 196.

²⁷³ Zu möglichen institutionellen Ausgestaltungen hinten Rz. 227 ff.

²⁷⁴ In diese Richtung DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 184.

²⁷⁵ Siehe auch DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 180.

²⁷⁶ Zu allfälligen Publikationsbeschränkungen siehe hinten Rz. 223.

vielmehr erst im Hinblick auf die Zumutbarkeit behördlicher Massnahmen eine Rolle.²⁷⁷

d) *Meldung, Überprüfung und Genehmigung von Tätigkeiten*

216. Bereits eine Pflicht zur *Meldung oder Anzeige* könnte risikominimierend wirken, da die zuständigen Behörden auf diese Weise erfahren, wo und mit welchen Mitteln und Erkenntniszielen Biosecurity-relevante Tätigkeiten durchgeführt werden und dadurch Transparenz geschaffen wird. Bei der Diskussion solcher Massnahmen sollte allerdings mitbedacht werden, ob dadurch ein erhöhter bürokratischer Aufwand generiert wird, der sich forschungshindernd oder sonstwie übermässig einschränkend auswirken könnte.²⁷⁸
217. Im Hinblick auf eine wirksame Bekämpfung des Bioterrorismus wäre sodann ein *Genehmigungsverfahren* für entsprechende Tätigkeiten in Betracht zu ziehen, im Rahmen dessen eruiert wird, ob sämtliche Massnahmen der Risikominimierung ergriffen worden sind. Dabei könnten – wie bei der genuin Biosafety-bezogenen Regulierung – unterschiedliche Anforderungen, abhängig vom Risikopotential eines Vorhabens gestellt werden. Mit der Genehmigung liessen sich überdies *Auflagen* verbinden: Exemplarisch zu nennen sind besondere Sicherungsmassnahmen, ergänzende Dokumentationspflichten sowie die Etablierung eines begleitenden Monitorings. Als schwerster Eingriff wäre das gänzliche Verbot einer bestimmten Tätigkeit denkbar.²⁷⁹
218. Dass im Rahmen der Zumutbarkeitsprüfung solcher Massnahmen mit zunehmender Schwere des Eingriffs in grundrechtlich geschützte Interessen auch entsprechend gewichtige öffentliche (Eingriffs-)interessen erforderlich sind, hat zur Folge, dass Verbote bestimmter Tätigkeiten (seien sie durch die Wissenschafts- oder die Wirtschaftsfreiheit geschützt) als sehr schwere Eingriffe nur angesichts mehr oder weniger konkreter Bedrohungslagen verfassungsrechtlich rechtfertigen lassen. Dies hat zur Konsequenz, dass bei schweren Eingriffen seitens der Behörden das nachstehend erörterte dritte Element der Definition von Dual Use Research of Concern – das Kriterium des «identifiable threat and a significant risk of misuse»²⁸⁰ – von den zuständigen Behörden zu prüfen ist. Hingegen lassen sich wenig invasive Massnahmen wie verstärkte Sicherheitsvorkehrungen bereits bei Vorliegen abstrakter Gefahren und unter alleiniger Bezugnahme auf die missbräuchliche Verwendungsmöglichkeit und den grossen potentiellen Schaden rechtfertigen.

²⁷⁷ Dazu hinten Rz. 217 ff.

²⁷⁸ Siehe DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 180.

²⁷⁹ Zur – nur im Zusammenhang mit Forschungsvorhaben relevanten – Frage nach der Zulässigkeit von Publikationsbeschränkungen hinten Rz. 223.

²⁸⁰ Siehe Rz. 221.

4. Spezifische Bestimmungen bezüglich Forschungsvorhaben

a) *Legaldefinition von Dual Use Research of Concern*

219. Die Forschung, aus der eine Gefahr für die Biosecurity resultiert, bildet eine Teilmenge der vorne erörterten konkreten Tätigkeiten. Aufgrund der spezifischen Sachlage im Kontext der Forschung besteht eine Notwendigkeit für ergänzende Massnahmen.
220. Soll der Biosecurity verstärkte Aufmerksamkeit geschenkt werden, ist eine gesetzliche Umschreibung der davon betroffenen Forschungsvorhaben, mithin der Dual Use Research of Concern, nach vorliegend vertretener Ansicht unerlässlich. Eine solche würde den Forschenden gewisse Orientierungspunkte bieten und die einheitliche Anwendung ergänzender Anforderungen an Forschungsprojekte erleichtern. Es wird empfohlen, bei einer Umschreibung der DURC darauf zu achten, dass nicht vorschnell Forschungsvorhaben ausgeklammert werden. Diese Gefahr besteht etwa beim US-amerikanischen Ansatz, der für die Einstufung eines Vorhabens als DURC darauf abstellt, ob bestimmte, näher definierte Agenzien betroffen sind und bestimmte Methoden angewendet werden.²⁸¹
221. Zu differenzieren ist bei der Umschreibung zwischen der Möglichkeit zweckwidriger Verwendung einerseits und dem effektiven terroristischen Bedrohungspotential andererseits. Anknüpfend an die Definition von Dual Use-Forschung der Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences sind für den erstgenannten Aspekt folgende Kriterien ausschlaggebend: Es muss sich um Forschung handeln, die «based on current knowledge, utilises or can be reasonably expected to produce knowledge, products or technologies that can be misused [...] and that can have serious consequences for society (public health, physical safety, agriculture, plants, animals, the environment or property).»²⁸² Der zweitgenannte Aspekt ist demgegenüber über das Begriffselement aufzufangen, dass die betroffene Forschung ein «identifiable threat and a significant risk of misuse»²⁸³ berge. Diese Differenzierung ist im Übrigen auch im Zusammenhang mit dem Entscheid bezüglich den Anforderungen und der Zulässigkeit solcher Forschungsvorhaben von Bedeutung.²⁸⁴

²⁸¹ United States Government Policy für Institutional Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern, S. 7, einsehbar unter <<http://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/oversight-durc.pdf>> (letztmals besucht am 1. März 2015).

²⁸² ROYAL NETHERLANDS ACADEMY OF ARTS AND SCIENCES, Improving Biosecurity, S.26

²⁸³ ROYAL NETHERLANDS ACADEMY OF ARTS AND SCIENCES, Improving Biosecurity, S. 26.

²⁸⁴ Dazu hinten Rz. 217 ff.

b) *Pflicht zur Risikominimierung mit Blick auf die Tätigkeit selbst*

222. Für die Biosecurity-relevante Forschung könnte überdies eine Pflicht statuiert werden, die unmittelbar aus dem Projekt resultierenden *Risiken zu minimieren*. Im Zentrum stünde dabei die Klärung der Frage, ob die intendierten Erkenntnisziele auch durch risikoärmere Vorhaben erreicht werden könnten.²⁸⁵ Abhängig von der Sachlage wären beispielsweise im Rahmen eines bestimmten Projekts synthetische Organismen dergestalt zu konzipieren, dass sie in der Natur nicht lebensfähig sind. Denkbar wäre auch, im Rahmen eines bestimmten Forschungsprojekts ergänzend nach Möglichkeiten der Risikominimierung zu forschen.

c) *Publikationsbeschränkungen*

223. Im Rahmen des 2013 zu Handen der EKAH verfassten Gutachtens zum Thema «Biosecurity und Publikationsfreiheit» wurde ausführlich erörtert, dass umfassende, unbefristete Publikationsverbote als schwere Grundrechtseingriffe nur bei Vorliegen einer konkreten Gefahrensituation zulässig sind, während für befristete bzw. partielle Publikationsverbote bereits die Existenz einer gewissen latenten Gefährdungslage ausreicht.²⁸⁶

d) *Forschungsverbote*

224. Keine anderen Schlüsse drängen sich für Forschungsverbote aus Gründen der Biosecurity auf, die als schwere Grundrechtseingriffe zu qualifizieren sind. Die Beurteilung der politischen Bedrohungslage könnte nur dann in den Hintergrund rücken, wenn ein Forschungsvorhaben mit beachtlichem Dual Use-Potential durch keinerlei nachvollziehbares Erkenntnisziel gedeckt wäre (eine Konstellation *nota bene*, die wohl eher theoretischer Natur ist).

e) *Berücksichtigung von Biosecurity-Anliegen im Kontext der Forschungsförderung*

225. Wie verschiedene ausländische Beispiele zeigen, wird teilweise bereits im Kontext der Forschungsförderung eine Auseinandersetzung mit der Biosecurity-Relevanz verlangt. Dieser Ansatz ist begrüßenswert, stellt er doch sicher, dass zu einem frühen Zeitpunkt eine mögliche zweckwidrige Verwendung von biologischen Agenzien bzw. Toxinen oder von Forschungsergebnissen mitberücksichtigt. Werden entsprechende Anforderungen auch im Rahmen der Meldung oder Genehmigung von Forschungsvorhaben integriert, resultiert für die Forschenden daraus kein Mehraufwand. Da Forschungsvorhaben in den Life Sciences oft auf eine Finanzierung durch öffentliche oder private Geldgeber

²⁸⁵ DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 192 f.

²⁸⁶ Siehe THURNHERR, Biosecurity, passim.

angewiesen sind, wird dadurch ein starker Anreiz zu einer vertieften Auseinandersetzung mit der Biosecurity gesetzt. Als sinnvoll erscheint überdies die vom Deutschen Ethikrat statuierte Erwartung an die öffentlichen Forschungsförderer, «entsprechende Risiko- und Begleitforschung zu biosicherheitsrelevanten Fragen» verstärkt zu unterstützen.²⁸⁷

5. Normierung der Weitergabe biologischer Agenzien

226. Der Biosecurity besser Rechnung getragen werden könnte sodann durch eine optimierte Normierung der Weitergabe biologischer Agenzien und Toxine. Defizite bestehen de lege lata insbesondere mit Blick auf den *Import und die innerstaatliche Weitergabe solcher Güter*. Als Ort für deren Verankerung bietet sich das Epidemiengesetz an, das je nach Gefährlichkeit Melde- oder Bewilligungspflichten vorsehen könnte.

6. Institutionelle Massnahmen

227. Unter dem Titel der institutionellen Massnahmen ist zwei Punkten besondere Aufmerksamkeit zu schenken: Aufgrund des Querschnittscharakters der Biosecurity besteht zum einen *Kooperations- und Koordinationsbedarf* zwischen den verschiedenen, von einem Entscheid sachlich tangierten Behörden. Zum anderen bleibt zu klären, ob eine Notwendigkeit für *Gremien mit breitem Sachverstand* besteht und – falls ja – ob diesem Anliegen im Rahmen der existierenden Strukturen Rechnung getragen werden kann.
228. Wird die Biosecurity in die bestehenden Melde- und Bewilligungsverfahren integriert, ist in der Regel dem BAG, dem BAFU und dem BLV bekannt, in welchen Einrichtungen mit gefährlichen Organismen gearbeitet wird.²⁸⁸ Gegebenenfalls ist der *Informationsaustausch* mit den Staatsschutzbehörden zu intensivieren.
229. Das niederländische Modell liefert gewichtige Argumente für die *Etablierung eines Biosecurity Advisory-Gremiums*, dessen exakter Zuständigkeitsbereich noch zu definieren wäre. Anders als in den Niederlanden sollte dessen Zuständigkeitsbereich aufgrund der vielfältigen Tätigkeiten mit einem Biosecurity-Risiko allerdings nicht auf Forschungsfragen limitiert sein.²⁸⁹ Anstelle der Schaffung eines neuen Gremiums liesse sich gegebenenfalls auch die *Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit* partiell neu ausrichten, mit interdisziplinärer Expertise ausstatten und mit einem ergänzenden Auftrag, nämlich der Berücksichtigung von Biosecurity-Anliegen, versehen. Eine institutionelle Verknüpfung von Biosafety und Biosecurity-Fragen könnte mit

²⁸⁷ DEUTSCHER ETHIKRAT, Biosicherheit, S. 194.

²⁸⁸ Zur Ausgestaltung der Zuständigkeitsordnung hinten Rz. 245 ff.

²⁸⁹ Zur Rechtslage in den Niederlanden vorne Rz. 167 ff.

Blick auf den All Hazard-Approach Synergien schaffen. Bei der Zusammensetzung einer solchen Kommission wäre darauf zu achten, dass neben Biosafety-Expertise auch Fachkenntnis aus dem Bereich der Terrorismusbekämpfung vertreten ist. Neben der Funktion der *Beratung im Rahmen konkreter Forschungsprojekte* könnte eine solche Kommission mit dem ergänzenden Auftrag der *Information der Öffentlichkeit* sowie des *internationalen Austausches* betraut werden. Gegebenenfalls liesse sich auch die *Eidgenössische Kommission für ABC-Schutz*²⁹⁰ entsprechend ausrichten, die gegenwärtig allerdings stärker mit Fragen der Generalprävention als mit individuellen Projekten befasst ist.

D. Rechtliche Verortung ergänzender Bestimmungen

1. Ausgangslage: Vier Anknüpfungspunkte

230. Für die Verankerung der das erörterte Regelungsdefizit überwindenden Vorgaben stehen vier Anknüpfungspunkte zur Verfügung: erstens das (allgemeine) *Sicherheitsrecht*, zweitens das *Umwelt- und das Gesundheitsrecht*, das sich aus der Perspektive einzelner Schutzgüter (und insofern sektoriell) mit Sicherheitsfragen befasst, drittens (mit Bezug auf die institutionellen Vorgaben) das *Staatsorganisationsrecht* sowie viertens das *Recht der Forschungsförderung*.
231. Bei der Diskussion der rechtlichen Verortung ergänzender Regelungen ist einerseits der Reichweite der entsprechenden *Kompetenzgrundlagen* Rechnung zu tragen. Sicherzustellen ist überdies die *Nutzung von Synergien* zu bestehenden Regelungen bzw. Verfahren. Auf diese Weise lässt sich der Aufwand auf Behördenseite ebenso wie für die betroffenen Privaten minimieren.

2. Zur Umsetzung im Einzelnen

a) Sicherheitsrecht

232. Für ergänzende Bestimmungen zur Wahrung der Biosecurity, die nicht an konkreten Tätigkeiten bzw. laborinternen Abläufen anknüpfen, sondern den Betrieb von Einrichtungen mit einem entsprechenden Gefährdungspotential als solchen betreffen, könnte sich aufgrund der vergleichbaren Bedrohungslage wie bei anderen Einrichtungen (Atomkraftwerke, Staudämme, Brücken, Transportnetze) eine Anknüpfung an die dortigen Bestimmungen bzw. eine gemeinsame regulatorische Bewältigung anbieten. Im Zentrum steht einerseits der *Objektschutz* und andererseits die *Überprüfung von Personen, die Zugang zu diesen Objekten haben*. Die Tatsache, dass das geltende Recht kaum entspre-

²⁹⁰ Dazu vorne Rz. 123.

chende Vorgaben enthält bzw. solche im Rahmen sektorieller Spezialerlasse verankert, lässt indes, wie im Folgenden ausgeführt wird, ein anderes Vorgehen für angezeigt erscheinen.

233. Art. 2 Abs. 4 lit. c BWIS nennt als mögliche vorbeugende Massnahmen explizit die *Personensicherheitsprüfungen*. Die konkretisierenden Bestimmungen von Art. 19 ff. BWIS sowie der PSPV sind allerdings auf «Bedienstete des Bundes, Angehörige der Armee und des Zivilschutzes sowie Dritte, die an klassifizierten Projekten im Bereich der inneren und äusseren Sicherheit mitwirken» (Art. 19 Abs. 1 BWIS) beschränkt. Eine Erstreckung auf weitere Kreise bedürfte daher einer gesetzlichen Grundlage. Soweit darüber hinaus ein Bedürfnis nach entsprechenden Sicherheitsüberprüfungen besteht, haben der Gesetz- und Verordnungsgeber diesem im Rahmen der einschlägigen Sachерlasse Rechnung getragen. Dies gilt insbesondere für die in Kernanlagen tätigen Personen, welche für die nukleare Sicherheit und die Sicherung wesentlich sind (siehe Art. 24 KEG²⁹¹ sowie die diesbezügliche Verordnung über die Personensicherheitsprüfungen im Bereich Kernanlagen²⁹²). Vor diesem Hintergrund sprechen gute Gründe dafür, auch Personensicherheitsprüfungen im Bereich der Biosecurity in der *einschlägigen Spezialgesetzgebung* zu verankern. Die Bestimmungen zum Schutz von Gebäuden sind ebenfalls weitgehend auf diejenigen des Bundes beschränkt (siehe Art. 22 BWIS).
234. Während das BWIS verschiedene Grundlagen für (vorbeugende) staatliche Massnahmen der Terrorismusbekämpfung enthält, verfügen die Rechtsgrundlagen im Bereich des Bevölkerungsschutzes über einen primär reaktiven Fokus. Beide statuieren in erster Linie Handlungsanweisungen und Ermächtigungsgrundlagen an die Adresse der Behörden, zum Schutz der Bevölkerung bzw. der inneren Sicherheit tätig zu werden.
235. Konkrete, an die Privaten adressierte Vorgaben bezüglich der *baulichen Anforderungen an entsprechende Einrichtungen oder anderweitige Schutzmassnahmen* finden sich darin nicht. Angesichts des Fehlens genereller Bestimmungen sowie der labortechnischen Besonderheiten drängen sich auch hier spezifische Vorgaben auf. Denkbar wäre zwar eine gemeinsame regulatorische Bewältigung unter Berücksichtigung von anderen potentiell gefährdeten Bauten und Anlagen, wie Staudämmen, Verkehrseinrichtungen oder bestimmten Fabrikanlagen, für die sich insbesondere das Bevölkerungs- und Zivilschutzgesetz eignen könnte. Um bei den betroffenen Einrichtungen Rechtssicherheit zu schaffen, ist ein gewisser Detailliertheitsgrad der einschlägigen Bestim-

²⁹¹ Kernenergiegesetz vom 21. März 2003, SR 732.1.

²⁹² Verordnung über die Personensicherheitsprüfungen im Bereich Kernanlagen (PSPVK) vom 9. Juni 2006, SR 732.143.3.

mungen allerdings unerlässlich, der sich in einem stärker forschungsbezogenen Regelungsumfeld wohl besser erreichen liesse.

236. Dass – wie der Bundesrat in seiner Botschaft zum revidierten Epidemienengesetz ausführt²⁹³ – der Bioterrorismus in erster Linie ein Problem der inneren Sicherheit darstellt, lässt sich dem nicht entgegenhalten. Das BWIS dient denn auch durchaus als Grundlage für behördliche Massnahmen der Terrorismusbekämpfung. Es eignet sich in seiner gegenwärtigen Ausgestaltung, wie ausgeführt, allerdings nicht für die Verankerung von spezifischen Schutzvorkehrungen an die Adresse von Gesuchstellern und Anlagenbetreibern.

b) *Sektorielle Regelungsbereiche: Schutz des Menschen vor Krankheiten bzw. Schutz der Umwelt*

237. Vorgaben hinsichtlich der *Laborsicherheit*, die unabhängig von der Durchführung konkreter Projekte zu beachten sind, könnten im Epidemienengesetz (siehe Art. 5 EpG betreffend Laboratorien, die mikrobiologische und serologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchgeführt werden, der entsprechend ergänzt werden könnte) sowie in der Verordnung über mikrobiologische und serologische Laboratorien verankert werden. In diesem Kontext liessen sich auch allfällige Vorgaben zu den Sicherheitsüberprüfungen bzw. den baulichen Sicherheitsanforderungen regeln. Der Zweck des Epidemiengesetzes ist allerdings beschränkt auf den *Schutz des Menschen vor übertragbaren Krankheiten* (siehe Art. 1 EpG); zudem bilden primär die Laborräumlichkeiten sowie das Laborpersonal Regulationsgegenstand. Intendiert wird in erster Linie die Sicherstellung der ordnungsgemässen Ausführung der Analysetätigkeiten im Labor. Daher stellte eine ergänzende Ausrichtung der Verordnung über mikrobiologische und serologische Laboratorien auf Anliegen der Biosecurity eine massgebliche Verbreiterung des Fokusses dieser Verordnung dar, die zwar von der gesetzlichen Grundlage gedeckt wäre, indes nur in beschränktem Masse Anknüpfungspunkte im geltenden Recht vorfindet, sieht man von der Tatsache ab, dass (Bewilligungs-)Voraussetzungen an Laboratorien statuiert werden.
238. Darüber hinaus besteht mit der *Störfallvorsorge* ein weiterer Regelungsbe-
reich, der sich zum Schutz vor missbräuchlicher Freisetzung biologischer
Agenzien nutzbar machen lässt.²⁹⁴ Art. 10 USG, der die Grundlage für die
Störfallverordnung bildet, lässt Raum für eine entsprechende Erweiterung.

²⁹³ Dazu vorne Rz. 97.

²⁹⁴ Auch im CBRN-Aktionsplan der EU wird die Biosecurity zu einem massgeblichen Teil unter dem Titel des Katastrophenschutzes behandelt. Siehe dazu Mitteilung der 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. Juni 2009, KOM(2009) 273.

Bereits im geltenden Recht müssen Betriebsinhaber bei der Wahl der zur Vermeidung des Risikos geeigneten Massnahmen Eingriffe unbefugter Dritter berücksichtigen (Art. 3 Abs. 2 StFV). Da auf die Risikoermittlung nach Art. 6 und 7 ESV Bezug genommen wird (Art. 5 Abs. 1 lit. c StFV), bestehen zudem Synergien zu den nachfolgend erörterten Vorgaben im Kontext konkreter Tätigkeiten. Allerdings wird in den Anhängen nicht mehr spezifisch auf diese Gefahrenquelle Bezug genommen. Die betreffenden Bestimmungen wären daher gegebenenfalls anzupassen, wobei ergänzend auf das nachfolgend zur ESV Ausgeführte verwiesen werden kann.

239. Davon zu unterscheiden sind *spezifische Vorgaben im Kontext konkreter Tätigkeiten*. Da die Verhinderung von Schäden an Menschen und Tieren Regelungsziel der Anforderungen an den Umgang mit Erregern oder ihren Stoffwechselprodukten im Epidemiengesetz darstellt (Art. 29 ff. EpG), drängt es sich auf, ergänzende Regeln bezüglich der Biosecurity in diesem Erlass zu verankern. Um sämtliche Schutzgüter bzw. Organismen zu erfassen, wären parallele Regelungen im USG sowie im GTG sinnvoll. Zwar zielen diese Erlasse *de lege lata* nicht auf den Schutz vor der illegalen Verwendung von Organismen durch den Menschen bzw. polizeilich motivierte Schutzmassnahmen ab. Dennoch bestehen gute Gründe, Anliegen der Biosecurity im Kontext dieser Erlasse bzw. der diesbezüglichen Verordnungen zu regeln. Begründet ist dies insbesondere im Umstand, dass eine *integrale Beurteilung der Biosafety- und der Biosecurity-Relevanz* eine Synergiewirkung erzielen kann, indem bei deren Beurteilung teilweise auf dieselben Fakten zu rekurren ist. Ein solcher Ansatz würde auch die Betroffenen entlasten, wären diese doch nicht mit einem zusätzlichen Bewilligungsverfahren, sondern nur – aber immerhin – mit einer erweiterten Prüfung im Rahmen eines bestehenden Verfahrens konfrontiert. Schliesslich würde damit auch klargestellt, dass – wie von der WHO ausgeführt – Biosafety und Biosecurity komplementär sind.²⁹⁵ Dieser Umstand findet im Übrigen bereits heute darin Ausdruck, dass die Strafbestimmungen in den erwähnten Erlassen auch Biosecurity-relevante Handlungen sanktionieren.
240. Da die einschlägigen Bestimmungen des EpG, des USG und des GTG in der ESV konkretisiert werden, wäre es sinnvoll, ergänzende Vorgaben im Hinblick auf die Biosecurity in die bestehenden Verfahren der ESV zu integrieren. Wie gezeigt, können zwar verschiedene Formulierungen in der ESV so ausgelegt und angewendet werden, dass auch Anliegen der Biosecurity Rechnung getragen wird.²⁹⁶ Aufgrund der Limiten dieses Ansatzes sowie zwecks Schaffung von Rechtssicherheit und um den Biosecurity-Anliegen stärkeres Ge-

²⁹⁵ Siehe dazu vorne Rz. 58.

²⁹⁶ Dazu vorne Rz. 83 ff.

wicht zu geben, ist es allerdings unerlässlich, dass – ausgehend von einer Umschreibung von *Dual Use Research of Concern* bzw. der Organismen mit einem Potential zur zweckwidrigen Verwendung – die mit Blick auf die Biosecurity zu prüfenden Gesichtspunkte explizite Erwähnung finden. Als Regelungsort bietet sich dabei Anhang 2.2 Ziff. 1 ESV an.

241. Die Verankerung ergänzender Regelungen in der StFV sowie in der ESV verfügt über den Vorteil, dass die beiden Regelungsbereiche insofern miteinander verknüpft sind, als sich der Geltungsbereich der StFV unter anderem auf Betriebe erstreckt, in denen eine Tätigkeit mit einschliessungspflichtigen Organismen durchgeführt wird, die nach der ESV der Klasse 3 und 4 zuzuordnen sind.
242. Spezifisch zu regeln wären sodann Importbeschränkungen für Organismen, die sich für eine zweckwidrige Verwendung eignen. Hierfür drängt sich eine Grundlage im EpG auf. Aufgrund der Limitierung des Gesetzeszwecks auf den Schutz des Menschen vor übertragbaren Krankheiten (siehe Art. 1 EpG) lassen sich dadurch allerdings lediglich Krankheitserreger, nicht aber Toxine erfassen. Gegebenenfalls wäre daher eine Regelung im Aussenwirtschaftsrecht zu prüfen.

c) *Organisationsrecht*

243. Die Sicherstellung des erforderlichen Fachwissens bedingt die Etablierung einer neuen ausserparlamentarischen Kommission, sofern besonderes Fachwissen erforderlich ist, das in der Bundesverwaltung nicht vorhanden ist (siehe Art. 57b Abs. 1 RVOG; zu den Grundlagen für ausserparlamentarische Kommissionen siehe Art. 57a ff. RVOG). Bei der Frage, ob diese Voraussetzung erfüllt ist, ist insbesondere auch auf die Erfahrungen mit den bisherigen Kommissionen abzustellen. Erforderlich wäre zudem die Verankerung in den einschlägigen Sachgesetzen sowie eine Anpassung der RVOV, in deren Anhang die Kommissionen einzeln genannt werden.

d) *Forschungsrecht*

244. Für die Verankerung von Biosecurity-Anliegen im Kontext der Forschungsförderung drängt sich das Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation²⁹⁷ auf. Entsprechende Vorgaben wären in den zweiten Abschnitt des 2. Kapitels zu integrieren, das sich unter anderem zu den Fördergrundsätzen äussert.

²⁹⁷ Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation (FIFG) vom 14. Dezember 2012, SR 420.1.

E. Zuständigkeit

245. Die Frage der Zuständigkeit ist eng mit der gesetzgeberischen Verortung von Biosecurity-Vorgaben verknüpft. Integriert man jene bezüglich konkreter Tätigkeiten – wie vorgeschlagen²⁹⁸ – in die ESV, ist an der dort verankerten Zuständigkeitsregelung anzuknüpfen. Daher käme die Zuständigkeit für die (umfassendere) Sicherheitsprüfung sowie den Entscheid dem BAG zu, sofern humanpathogene Agenzien involviert sind, wobei die übrigen Fachstellen teilweise über Zustimmungsrechte verfügen (siehe Art. 18 Abs. 3 ESV). Bei tierpathogenen Organismen wäre das BLV zuständig, bei solchen pflanzenpathogener Natur das BLW und das BAFU. Nicht anders als heute könnten daher auch im Fall einer stärkeren Berücksichtigung von Biosecurity-Anliegen der Bund Anlaufstelle für die ursprüngliche Meldung der Aktivitäten bilden (siehe Art. 18–21 ESV), während den Kantonen die Überwachung der Sicherheitsmassnahmen der ESV obliegt (Art. 23 Abs. 1 ESV). Da mit der sicherheitspolitischen Bedrohungslage ein ergänzender Gesichtspunkt zu berücksichtigen ist, wären Art. 18 Abs. 2 und 3 ESV so zu ergänzen, dass das BABS ebenfalls als Fachstelle aufgeführt wird.
246. Der Vollzug der StFV obliegt demgegenüber in der Regel den Kantonen (siehe Art. 23 Abs. 1 StFV). Werden die allgemeinen Sicherheitsanforderungen an Labors in dieser Verordnung geregelt, wäre allerdings zu prüfen, ob sich im Kontext der Biosecurity aufgrund der sicherheitspolitischen Dimension dieser Fragestellung eine stärkere Involvierung von Bundesbehörden aufdrängt. Auch das geltende Recht weist in Art. 17 ff. StFV dem Bund bestimmte Aufgaben im Kontext des Vollzugs zu.
247. Daneben wäre einer mit entsprechendem Sachverstand ausgestatteten Fachkommission – sei dies eine Weiterentwicklung der gegenwärtigen Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit bzw. der Kommission für ABC-Schutz oder ein neu zu schaffendes Gremium – mit beratender Stimme auszustatten.

²⁹⁸ Siehe vorne Rz. 239 ff.

Literaturverzeichnis

Die nachstehenden Literaturangaben werden mit dem bzw. den Autorennamen sowie dem kursiv gesetzten Stichwort zitiert. Weitere Literaturhinweise finden sich in den Fussnoten.

APPEL IVO, Rechtliche *Strategien* im Umgang mit Ungewissheit, in: Alexander Ruch (Hrsg.), *Recht und neue Technologien*, Zürich/Basel/Genf 2004, S. 123 ff.

ATLAS RONALD M., *Responsible Conduct* by Life Scientists in an Age of Terrorism, *science and Engineering Ethics*, 15 (2009), S. 293 ff.

ATLAS RONALD M./DANDO MALCOLM, *The Dual-Use Dilemma* for the Life Sciences: in: *Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science* 4 (2006), S. 276 ff.

BIAGGINI GIOVANNI, *Bundesverfassung* der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Kommentar, Zürich 2007

DEUTSCHER ETHIKRAT, *Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft*, Stellungnahme, Berlin 2014

DICKMANN PETRA, *Biosecurity*. Biomedizinisches Wissen zwischen Sicherheit und Gefährdung, Bielefeld 2012

EGLI PATRICIA, *Drittwirkung* von Grundrechten. Zugleich ein Beitrag zur Dogmatik der grundrechtlichen Schutzpflichten im Schweizer Recht, Diss. Zürich, Zürich/Basel/Genf 2002

EHRENZELLER BERNHARD/MASTRONARDI PHILIPPE/SCHWEIZER RAINER J./VALLENDER KLAUS A. (Hrsg.), *Die schweizerische Bundesverfassung*, Kommentar, 3. Aufl., Zürich/St. Gallen und Zürich/Basel/Genf 2014 (zit.: AUTOR/-IN, in: SG-Kommentar BV)

ENGEL-GLATTER SABRINA, *Dual-use research* and the H5N1 bird flu: Is restricting publication the solution to biosecurity issues?, *Science and Public Policy* (2013), S. 1 ff.

ENSERINK MARTIN/MALAKOFF DAVID, Will *Flu Papers* Lead to New Research Oversight?, *Science* 2012, Vol. 335, S. 22 ff.

ERRASS CHRISTOPH, *Öffentliches Recht der Gentechnologie* im Ausserhumanbereich, Bern 2006

FISCHER DAVID, *History of the International Atomic Energy Agency. The First Forty Years*, Wien 1997

GRIFFEL ALAIN, *Die Grundprinzipien* des schweizerischen Umweltrechts, Habil. Zürich 2001

HÄFELIN ULRICH/HALLER WALTER/KELLER HELEN, Schweizerisches *Bundesstaatsrecht*, 8. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2012

HALDEMANN FRANK, *Verantwortung* im Gentechnikrecht. Verfassungsrechtliche Betrachtungen zur Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen, Basel 2009

INVERNIZZI CÉDRIC, *Exportkontrollen*: für einen verantwortungsvollen Umgang mit Dual-Use-Forschung, in: Jahresbericht 2012 Labor Spiez, Spiez 2013, S. 26 f.

JUNGO FABIA, Le principe de *précaution* en droit de l'environnement suisse. Avec des perspectives de droit international et de droit européen, Diss. Lausanne, Zürich/Basel/Genf 2012

KIENER REGINA/KÄLIN WALTER, *Grundrechte*, 2. Aufl., Bern 2013

KLUTH WINFRIED, *Wissenschaftsfreiheit* vs. Sicherheitsinteressen, Forschung & Lehre 2012, S. 378 f.

KUHLAU FRIDA, *Responsible Conduct* in Dual Use Research. Towards an Ethic of Deliberation in the Life sciences, Uppsala 2013

MARTI URSULA, Das *Vorsorgeprinzip* im Umweltrecht. Am Beispiel der internationalen, europäischen und schweizerischen Rechtsordnung, Diss. Genf, Zürich/Basel/Genf 2011

MILLER SEUMAS/SELGELID MICHAEL J., *Ethical and Philosophical Consideration* of the Dual-use Dilemma in the Biological Sciences, Science and Engineering Ethics, 13 (2007), S. 523 ff.

DIES., The *Ethics* and Regulation of Dual-Use in the Biological Sciences, in: Seumas Miller/Michael J. Selgelid/Koos van der Bruggen, Report on Biosecurity and Dual Use Research. A Report für the Dutch Research Council, 2011, S. 34 ff.

MOHLER MARKUS, *Vernetzung* von Sicherheit, in: Rainer J. Schweizer (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Band III: Sicherheits- und Ordnungsrecht des Bundes, Teil 1. Allgemeiner Teil, Basel 2008, S. 521 ff.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL, COMMITTEE ON RESEARCH STANDARDS AND PRACTICES TO PREVENT THE DESTRUCTIVE APPLICATION OF BIOTECHNOLOGY, *Biotechnology Research in an Age of Terrorism*, Washington 2004

RAUSCH HERIBERT/MARTI ARNOLD/GRIFFEL ALAIN, in: Walter Haller (Hrsg.), *Umweltrecht*, Zürich/Basel/Genf 2004

RHINOW RENÉ/SCHEFER MARKUS, Schweizerisches Verfassungsrecht, 2. Aufl., Basel 2009

ROYAL NETHERLANDS ACADEMY OF ARTS AND SCIENCE, BIOSECURITY COMMITTEE, *Improving Biosecurity*, Assessment of Dual-Use Research, Amsterdam 2013

RUCH ALEXANDER, *Sicherheit* in der freiheitlichen, rechtsstaatlichen Demokratie, in: Rainer J. Schweizer (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Band III: Sicherheits- und Ordnungsrecht des Bundes, Teil 1. Allgemeiner Teil, Basel 2008, S. 1 ff.

DERS., *Umwelt – Boden – Raum*, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Band VI, Basel 2010

SCHEFER MARKUS, *Die Kerngehalte von Grundrechten*, Habil. Bern 2001

DERS., *Gefährdung von Grundrechten*, in: Juristische Fakultät der Universität Basel (Thomas Sutter-Somm/Felix Hafner/Gerhard Schmid/Kurt Seelmann [Hrsg.]), *Risiko und Recht*, Basel 2004, S. 441 ff.

DERS., *Die Beeinträchtigung von Grundrechten. Zur Dogmatik von Art. 36 BV*, Bern 2006

SCHWANDER VERENA, *Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit*, im Spannungsfeld rechtlicher und gesellschaftlicher Entwicklungen. Diss. Bern, Bern/Stuttgart/Wien 2002

SEILER HANSJÖRG, *Rechtliche und rechtsethische Aspekte der Risikobewertung*, in: Hansjörg Seiler, *Rechtsfragen technischer Risiken. Aufsätze zum Risikorecht*, Zürich 1995, S. 1 ff.

SPIECKER GENANNT DÖHMANN, *Staatliche Entscheidungen unter Unsicherheit – juristische und ökonomische Vorgaben*, in: Joachim Lege (Hrsg.), *Gentechnik im nicht-menschlichen Bereich – was kann und was sollte das Recht regeln?*, Berlin 2001, S. 51 ff.

STEMERDING DIRK/MURDOCK/KEELIE/VAN DER MEULEN FRANS BROM, *Implementing bio-security in (bio-)scientific research in the Netherlands*, Rathenau Instituut (einsehbar unter <www.rathenau.nl> [letztmals besucht am 1. März 2015])

TEETZMANN CONSTANTIN, *Rechtsfragen der Sicherheit in der biologischen Forschung*, Gutachten für den Deutschen Ethikrat, Freiburg i.Br. 2014

THURNHERR DANIELA, *Biosecurity und Publikationsfreiheit*, Bern 2014

TRUTE HANS-HEINRICH, *Die Forschung zwischen grundrechtlicher Freiheit und staatlicher Institutionalisierung*, Habil. Heidelberg, Tübingen 1994

TSCHANNEN PIERRE, *Amtliche Warnungen und Empfehlungen*, ZSR NF 118, 1999, S. 353 ff.

TSCHANNEN PIERRE/ZIMMERLI ULRICH/MÜLLER MARKUS, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 3. Aufl., Bern 2009

TU MICHAEL, *Between Publishing and Perishing? H5N1 Research Unleashes Unprecedented Dual-Use Research Controversy*, veröffentlicht unter <<http://www.nti.org/analysis/articles/between-publishing-and-perishing-h5n1-research-unleashes-unprecedented-dual-use-research-controversy/>> (letztmals besucht am 1. März 2015)

UHLENHAUT CHRISTINE/BURGER REINHARD/SCHAADE LARS, *Protecting Society. Biological security and dual-use dilemma in the life sciences – status quo and options for the future*, EMBO Reports Vol. 14 (2013) No. 1, S. 25 ff.

VAN DER BRUGGEN KOOS, *Possibilities or Intentions*: The Concept of Dual Use Reconsidered, in: Seumas Miller/Michael J. Selgelid/Koos van der Bruggen, Report on Biosecurity and Dual Use Research. A Report for the Dutch Research Council, 2011, S. 7 ff.

DERS., *Possibilities, Intentions and Threats*: Dual Use in the Life Sciences Reconsidered, Science and Engineering Ethics, 18 (2012), S. 741 ff.

WÜRTEMBERGER THOMAS, *Schranken* der Forschungsfreiheit und staatliche Schutzpflichten, Referat im Rahmen der Anhörung zum Thema «Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft», 25. April 2013, veröffentlicht unter <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/anhoerung-25-04-2013-wuerntenberger.pdf> (letztmals besucht am 1. März 2015)

WÜRTEMBERGER THOMAS/TANNEBERGER STEFFEN, *Biosicherheit* und Forschungsfreiheit. Zu den Schranken des Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG, Ordnung der Wissenschaft 1 (2014), S. 1 ff.

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Abs.
ABS	access and benefit sharing
a.M.	anderer Meinung
Art.	Artikel
ASTRA	Bundesamt für Strassen
Aufl.	Auflage
BABS	Bundesamt für Bevölkerungsschutz
BAFU	Bundesamt für Umwelt
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BAV	Bundesamt für Verkehr
BBl	Bundesblatt
BFE	Bundesamt für Energie
BGBI.	Bundesgesetzblatt der Bundesrepublik Deutschland
BGE	Entscheidungen des Bundesgerichts, Amtliche Sammlung
BLV	Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen
BLW	Bundesamt für Landwirtschaft
bspw.	beispielsweise
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101)
BWIS	Bundesgesetz über Massnahmen zur Wahrung der inneren Sicherheit vom 21. März 1997 (SR 120)
BZG	Bundesgesetz über den Bevölkerungsschutz und den Zivilschutz (Bevölkerungs- und Zivilschutzgesetz) vom 4. Oktober 2002 (SR 520.1)
Diss.	Dissertation
DURC	Dual Use Research of Concern
E.	Erwägung
EDA	Eidgenössisches Departement für auswärtige Angelegenheiten

EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
EFBS-Verordnung	Verordnung über die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit vom 20. November 1996 (SR 172.327.8)
EFTA	Europäische Freihandelsassoziation
EKAH	Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich
EMBO	European Molecular Biology Organization
EpG	Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen (Epidemiengesetz) vom 18. Dezember 1970 (SR 818.101)
ESV	Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung) vom 9. Mai 2012 (SR 814.912)
et al.	et alii/aliae (und andere)
etc.	et cetera
EU	Europäische Union
f./ff.	folgende
FIFG	Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation (Forschungs- und Innovationsförderungsgesetz) vom 7. Oktober 1983 (SR 420.1)
Fn.	Fussnote
FrsV	Verordnung vom 10. September 2008 über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung; SR 814.911)
GKG	Bundesgesetz über die Kontrolle zivil und militärisch verwendbarer Güter sowie besonderer militärischer Güter (Güterkontrollgesetz) vom 13. Dezember 1996 (SR 946.202)
GKV	Verordnung über die Aus-, Ein- und Durchfuhr zivil und militärisch verwendbarer Güter sowie besonderer militärischer Güter (Güterkontrollverordnung) vom 25. Juni 1997 (SR 946.202.1)
GTG	Bundesgesetz vom 21. März 2003 über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz; SR 814.91)
GVO	Gentechnisch veränderte Organismen
Habil.	Habilitationsschrift

IAEA	International Atomic Energy Agency
IBC	Institutional Biosafety Committee (USA)
i.c.	in casu
ISchV	Verordnung über den Schutz von Informationen des Bundes (Informationsschutzverordnung) vom 4. Juli 2007, SR 510.411
KMG	Bundesgesetz über das Kriegsmaterial (Kriegsmaterialgesetz) vom 13. Dezember 1996 (SR 514.51)
KomABC	Eidgenössische Kommission für ABC-Schutz
lit.	litera
LS	Loseblattsammlung (Kanton Zürich)
LVG	Bundesgesetz über die wirtschaftliche Landesversorgung (Landesversorgungsgesetz) vom 8. Oktober 1982 (SR 531)
m.w.H.	mit weiteren Hinweisen
NDB	Nachrichtendienst des Bundes
nEpG	Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz) vom 28. September 2012 (tritt am 1. Januar 2016 in Kraft)
Nr.	Nummer
NSABB	National Science Advisory Board for Biosecurity (USA)
NZZ	Neue Zürcher Zeitung
OR	Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht) vom 30. März 1911 (SR 220)
PSPV	Verordnung über die Personensicherheitsprüfungen vom 4. März 2011 (SR 120.4)
PSV	Verordnung über den Pflanzenschutz (Pflanzenschutzverordnung) vom 27. Oktober 2010 (SR 916.20)
RSD	Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter mit Eisenbahnen und Seilbahnen vom 31. Oktober 2012 (SR 742.412)
RVOV	Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung (RVOV) vom 25. November 1998 (SR 172.010.1)
Rz.	Randziffer
S.	Seite

SAMV	Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdungen durch Mikroorganismen vom 25. August 1999 (SR 832.321)
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SDR	Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse vom 29. November 2002 (SR 741.621)
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft
sog.	so genannt
SR	Systematische Rechtssammlung
StFV	Verordnung über den Schutz vor Störfällen (Störfallverordnung) vom 27. Februar 1991 (SR 814.012)
StGB	Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937 (SR 311.0)
TSG	Tierseuchengesetz vom 1. Juli 1966 (SR 916.40)
USG	Bundesgesetz über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz) vom 7. Oktober 1983 (SR 814.01)
UVEK	Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation
VBS	Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport
vgl.	vergleiche
VKSD	Verordnung über den Koordinierten Sanitätsdienst vom 27. Oktober 2005 (SR 501.31)
WG	Bundesgesetz über Waffen, Waffenzubehör und Munition (Waffengesetz) vom 20. Juni 1997 (SR 514.54)
WHO	World Health Organization
Ziff.	Ziffer
ZSR	Zeitschrift für Schweizerisches Recht (Basel)