Deutscher Ethikrat

Біозахист — Свобода і відповідальність у дослідженнях

КОМЕНТАР

7 травня 2014 року

Опубліковано Німецьким Комітетом з Етики

Jaegerstrasse 22/23 • D-10117 Berlin
Телефон: +49/30/20370-242 • Факс: +49/30/20370-252
Email: kontakt@ethikrat.org
www.ethikrat.org

© 2014 Deutscher Ethikrat, Берлін
Назва оригіналу німецькою мовою: Biosicherheit - Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft

Всі права захищені.
Дозвіл на друк надається за запитом.
Переклад Англійською мовою: Шарль Варкуп
Компоновка: Торстен Кулік
Дизайн обкладинки: BartosKersten Printmediendesign, Гамбург

ISBN 978-3-941957-63-3

Зміст

1 ВСТУП 7

1.1 Підстави для коментаря 7

1.2 Основні терміни 9

1.3 Історична довідка 13

2 ГАЛУЗІ ДОСЛІДЖЕНЬ, РЕЛЕВАНТНИХ З ТОЧКИ ЗОРУ БІОЗАХИСТУ 18

2.1 Інфекційна біологія 18

2.2 Біоінформатика 20

2.3 Дослідження геномів 20

2.4 Системна біологія 21

2.5 Нанотехнологія 22

2.6 Нейронауки 23

2.7 Синтетична біологія 24

2.8 Самостійна біологія і біохакінг 26

2.9 Технології цільової доставки 27

3 ОЦІНКА РИЗИКІВ 30

3.1 Типові сценарії і критерії оцінки небезпеки 32

3.2 Висновки 35

4 ЕТИЧНІ ПИТАННЯ В КОНТЕКСТІ ДОСЛІДЖЕНЬ, КРИТИЧНИХ З ТОЧКИ ЗОРУ БІОЗАХИСТУ 36

4.1 Науковий етос і наукова підзвітність 37

4.1.1 Розвиток наукових знань і технічна імплементація в медико-біологічних науках 37

4.1.2 Нормативне саморегулювання сучасної науки 39

4.1.3 Індивідуальне право і соціальне зобов'язання щодо проведення досліджень 41

4.2 Етична оцінка ризиків медико-біологічних досліджень як необхідна база для відповідальних дії 42

4.2.1 Невизначеність і нерівність як елементи сучасної науки і техніки 43

4.2.2 Етична сфера оцінки ризику 44
4.2.3 Щодо етичної реконструкції терміну захист 47
4.3 Дії в умовах невизначеності – принцип обережності 49
4.4 Відповідальне управління ризиками біозахисту в медико-біологічних науках — етична дилема досліджень, що викликають занепокоєння з приводу подвійного використання . 54
5 ПРАВОВІ ОСНОВИ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ ПОДВІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ У НІМЕЧЧИНІ 56
5.1 Конституційні засади 56
5.1.1 Академічна свобода 56
5.1.2 Обмеження щодо проведення досліджень, критичних з точки зору біозахисту 57
5.2 Міжнародне і Європейське законодавство: засади і впливи 60
5.2.1 Окремі міжнародні договори, присвячені забезпеченню біозахисту 60
5.2.2 Гарантії Хартії основних прав Європейського Союзу, регіональних та універсальних договорів з прав людини 63
5.2.3 Відповідальність за міжнародним правом 64
5.3 Законодавство Європейського Союзу прямої дії та субконституційна правова ситуація в Німеччині 65
5.3.1 Контроль експорту відповідно до Положення ЄС з регулювання подвійного використання 65
5.3.2 Спеціальне національне законодавство 67
5.4 Висновки 72
6 ФІНАНСУВАННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ 75
6.1 Основні принципи і обмеження фінансування наукових досліджень у Німеччині 75
6.2 Управління фінансуванням досліджень в ЄС 76
7 КОДЕКСИ ПОВЕДІНКИ В НІМЕЧЧИНІ – ІНСТРУМЕНТИ САМОВІДПОВІДАЛЬНОСТІ 80
7.1 Кодекси поведінки, що використовуються науковими організаціями Німеччини 81

7.1.1 Німецька науково-дослідна спілка: Кодекс поведінки: робота з високо патогенними мікроорганізмами і токсинами (2008/2013) 82
7.1.2 Товариство Макса Планка: "Керівні принципи та Правила відповідального підходу до свободи дослідних робіт і ризиків" 84
7.1.3 Товариство Лейбніца: Кодекс поведінки щодо біозахисту установ, які працюють з біологічними ресурсами (2012) 86
7.1.4 Порівняння центральних аспектів кодексів поведінки 88
7.2 Кодекси поведінки в дослідженнях і свобода досліджень 91
7.2.1 Конституційні аспекти кодексів поведінки наукових організацій 91
7.2.2 Форма і ступінь обов'язковості кодексів поведінки у дослідженнях 92
7.3 Кодекси поведінки організацій приватного сектору 93
7.3.1 BIO Deutschland: викладення позиції (2008) 93
7.3.2 Добровільні зобов’язання в галузі генетичного синтезу 94
7.4 Висновки 96
8 ОКРЕМІ ПРИКЛАДИ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ, КРИТИЧНИХ З ТОЧКИ ЗОРУ БІОЗАХИСТУ, В ІНШИХ КРАЇНАХ 98
8.1 США 98
8.1.1 Огляд і історична довідка 98
8.1.2 Кодекси поведінки в США 101
8.2 Нідерланди 102
8.3 Велика Британія 106
8.4 Висновки 107
9 НЕОБХІДНІСТЬ БАЗОВОЇ, РОЗШИРЕНОЇ І БЕЗПЕРЕРВНОЇ ОСВІТИ З БІОЗАХИСТУ 108
10 НОРМАТИВНІ ПОЛОЖЕННЯ 111
10.1 Нормативні принципи оцінки досліджень, критичних з точки зору біозахисту 111
10.2 Обґрунтування заходів з управління ризиками в контексті біозахисту 112
10.3 Забезпечення прозорості процесу оцінки 114

10.3.1 Зацікавлені особи 114
10.3.2 Баланс інтересів і критерії 115
10.3.3 Запобігання небезпек і пом'якшення ризиків 117
10.3.4 Інструменти менеджменту ризику 119
11 ПІДСУМКИ І РЕКОМЕНДАЦІЇ 123
ДОДАТОК І. 132
І.1 Приклади мікроорганізмів і токсинів, релевантних з точки зору DURC 132
І.2 Приклади експериментів, релевантних з точки зору DURC 135
ЛІТЕРАТУРА 137
ГЛОСАРІЙ 159
СКОРОЧЕННЯ 162

1 ВСТУП

1.1 Підстави для коментаря

У 2012 році групи дослідників з США і Нідерландів створили модифікований варіант вірусу пташиного грипу H5N1,[1] який, на відміну від типу, що існував у дикій природі, може передаватися між ссавцями (тхорами) повітряно-крапельним шляхом.[2]На сьогоднішній день, інфікування людей вірусом H5N1 відбувається рідко і лише внаслідок тісного фізичного контакту з інфікованою домашньою птицею або забрудненим середовищем.[3] Однак якщо таке зараження відбулось, воно часто стає фатальним. Метою науково-дослідних проектів було визначити мутації, що сприяють більшій трансмісивності вірусу і, як наслідок, його більшій небезпечності для людини, з метою краще підготуватися до змін, які можуть відбутися у природі.

Це дослідження здійняло загальну дискусію щодо того, чи слід взагалі заохочувати експерименти, метою яких є підвищення небезпеки патогенів, чи припустимо взагалі проводити їх і публікувати їх результати, і чи не слід ввести обмеження на такі досліди з тим, щоб не допустити випадкового витоку патогенів з лабораторій, а також їх несанкціонованого використання, наприклад, біотерористами.[4]Обидва звіти про дослідження до публікації були перевірені американською Національною консультативною науковою радою з біобезпеки (NSABB). Спочатку NSABB рекомендувала вилучити з них важливі методи і дані, що містились в рукописах з міркувань безпеки та для запобігання нецільового використання. Ця рекомендація в свою чергу ініціювала громадське обговорення, в основному в США і європейських державах, спрямоване на фундаментальні питання, що стосувалися свободи наукових досліджень та обґрунтування можливих обмежень. Після періоду консультацій, Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) зайняла позицію, з певними зауваженнями, на користь друку повної версії, [5] і NSABB змінила свою початкову рекомендацію, нарешті погодившись з публікацією рукописів у переробленому вигляді.[6]

---

1 The avian influenza virus belongs to the influenza A set of viruses. The designation influenza A/H5N1 refers to the specific variations of the proteins haemagglutinin (HA) and neuraminidase (NA) that contribute significantly to the infectivity of the virus.

2 Cf. Herfst et al. 2012; also imai et al. 2012.

3 Cf. World Health Organization 2013a.

4 For a description of the studies, the debate and the differences of opinion to which it led, see Fauci/Collins 2012.

5 Cf. World Health Organization 2012a; cf. National Science Advisory Board for Biosecurity 2012. The WHO conference attracted a degree of criticism as being an assembly biased towards the areas of public health and influenza research, without a representative number of biosecurity experts. Some observers regarded it therefore to be a foregone conclusion that the main results of the meeting provided, on the whole, support for the scientists in their desire to pursue the H5N1 experiments further. Cf. Kelle 2012.

6 American Association for the Advancement of Science et al. 2012, 10.

Тим не менше, ці події підняли питання щодо належних правил фінансування, моніторингу та публікації матеріалів досліджень подвійного використання, які викликають певне занепокоєння [7] і активізували процес їх міжнародного обговорення.[8] Наприклад, з січня 2012 року до січня 2013 року, дослідники грипу призупинили дослідження, що могли б збільшити небезпечність пташиного грипу, оголосивши добровільний мораторій для обговорення подальшого шляху.[9] У США до досліджень, що наразі відновилися, було застосовано нові правила з біологічної безпеки (див Розділ 8.1.1).[10] Конференція, організована ВООЗ у 2013 році для розгляду питання загрозливих досліджень подвійного використання, серед іншого, прийняла рішення щодо необхідності продовження такої роботи.[11]

У Європі, наукові спільноти та вірусологи звернулись до Президента Комісії ЄС і комісарів, відповідальних за наукові дослідження, охорону здоров'я, законність і захист прав споживачів у грудні 2013 року, і закликали до організації міжнародної конференції для розробки наукового підґрунтя для прийняття рішень політиками та законодавчими органами ЄС та державами-членами щодо таких експериментів і створення більш ефективних засобів оцінки ризиків і користі від проведення досліджень.[12]

З урахуванням поточної дискусії та складності юридичних, етичних і політичних питань, що виникають через дослідження, релевантні з точки зору біобезпеки, Федеральний уряд доручив німецькій Раді з етики підготувати Висновок щодо питань біологічної безпеки і свободи наукових досліджень. Основна сфера компетенції Ради охоплює питання щодо того, чи є нормативно-правова база та кодекси поведінки в галузі науки і в приватному секторі Німеччині відповідними й достатніми, і чи забезпечують вони належну основу для роботи зі зверненнями на отримання фінансування досліджень. Німецька Рада з етики використовує це завдання для забезпечення сфери досліджень, критичних з точки зору біобезпеки, систематичним науковим, етичним та правовим аналізом та для надання рекомендацій щодо проведення майбутніх досліджень такого роду та їх фінансування.

---

7 Cf. Kelle 2012. Cf. also nature publishing Group 2013 and Maher 2012.

8 Cf. for example Royal Society 2012a; or also Matchett/Mazza/Kendall 2013.

9 Cf. Fouchier et al. 2012.

10 For a detailed treatment of the questions surrounding research on influenza viruses that remain the subject of debate, and how it is being discussed especially in the uSA, see Matchett/Mazza/Kendall 2013.

11 Cf. World Health Organization 2013b.

12 Cf. letter of the European Society for Virology of 16 October 2013 (available online at: http://www.eusv.eu/pdf/ESV%20letter%20on%20Gain%20of%20function_GOF_research%20in%20Virology.pdf [2014-04-01]) as well as the response from the Foundation for Vaccine Research of 18 December 2013 (available online at: http://www.nature.com/polopoly_fs/7.14586!/file/vaccine%20foundation%20letter.pdf [2014-04-01]) to the Eu Commission.

1.2 Основні терміни

Термін *Біозахист* означає систематичний захист людей, тварин, рослин і навколишнього середовища від небезпек, що можуть виникати через вплив *біологічних агентів*. [13] У цьому тексті термін «біологічні агенти» використовується для позначення мікроорганізмів, [14] токсинів та інших біологічних речовин, що здатні завдавати шкоди життєво-важливим фізіологічним функціям. [15] Тому галузь *мікробіології* є одним з основних напрямків, значимих з точки зору біозахисту. Як наука про мікроорганізми, вона охоплює генну інженерію, штучне виробництво компонентів за допомогою генної інженерії, синтетичну біологію та дослідження токсинів, що виробляються ними.

У німецькій мові термін *Biosicherheit* використовується у двох значеннях: у деяких випадках він відповідає англійському терміну *біобезпека* і означає захист життя та здоров'я людей, навколишнього середовища, та інших важливих правових інтересів від завдання ненавмисної шкоди через роботу з мікроорганізмами і токсинами, наприклад, через їх випадковий виток з лабораторії. [16] Ці ризики і небезпеки вже зменшені завдяки запровадженню юридично зобов’язуючих правил техніки безпеки, що передбачають вживання різних заходів, наприклад таких, що відносяться до лабораторної безпеки та безпеки праці. Тим не менш, термін *Biosicherheit* також використовується там, де застосовується англійський термін *біозахист* в контексті захисту людей, тварин, навколишнього середовища та інших цінностей від неналежного використання біологічних агентів з метою заподіяння шкоди, наприклад шляхом вчинення терористичних актів.[17] У зв'язку з цим, використання біологічних агентів в якості *біологічної зброї* має особливе значення. Можливі ризики включають нецільове використання інформації про мікроорганізми, наприклад зловмисне застосування планів і методів відновлення шкідливих, природних або штучних біологічних

13 Cf. also Meyerson/Reaser 2002.

14 Microorganisms include “all cellular or non-cellular microbiological entities that have the capacity to reproduce or pass on genetic material”, such as bacteria, algae, fungi, protozoa and viruses. This definition corresponds to that laid down in Section 2, Rara. 2 of the Biostoffverordnung (Verord- nung uber Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tatigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, BioStoffV) (Ordinance on Security and Health Protection in Activities involving Biological Agents) of 15 July 2013 (Federal Law Gazette i p. 2514), specifically Subsection 5.3.2.

15 Whereas biological agents and toxins are dealt with separately in the Biological Weapons Convention, current usage of the term biological agent generally encompasses both potentially harmful microorganisms as well as the toxins produced by them as well as other hazardous substances related to biological weapons. The term biological agent covers more than the term biological substance as defined in the BioStoffV (see fn. 14 and Subsection 5.3.2), in that the BioStoffV does not include bioregulators in particular. Bioregulators are not explicitly mentioned in the lists of potential biological and chemical weapons, but are regarded as potential weapons in the context of the Biological and Chemical Weapons Conventions, see Subsection 5.2.1.

16 World Health Organization 2004, 47: “‘Laboratory Biosafety' is the term used to describe the containment principles, technologies and practices that are implemented to prevent unintentional exposure to pathogens and toxins, or their accidental release”.

17 World Health Organization 2004, 47: “‘Laboratory Biosecurity' refers to institutional and personal security measures designed to prevent the loss, theft, misuse, diversion or intentional release of pathogens and toxins”; cf. also World Health Organization 2006, iv.

агентів. Оскільки інформація є нематеріальною і може легко поширюватися за допомогою цифрових засобів, питання щодо ризиків для біозахисту виникають не лише під час проведення досліджень і публікації їх результатів, а й у сфері управління інформацією, захисту даних і наукового співробітництва. У цих випадках вони повинні вирішуватися на ранніх стадіях планування.

У подальшому терміни *біобезпека* і *біозахист* використовуватимуться відповідно до наведених вище визначень. У тих випадках, коли різниця між термінами *біобезпека* і *біозахист* не стосується аспектів, що розглядаються, або заходів, що вживаються, термін *біозахист* використовується як більш широкий.[18] Ці два терміни відносяться до різних, але тісно взаємопов'язаних областей: наприклад, заходи з біобезпеки, спрямовані на запобігання нещасних випадків, можуть опосередковано сприяти зниженню небезпеки для біозахисту, наприклад, за рахунок введення контролю доступу, або обмеження кількості лабораторій з високим рівнем безпеки.[19] І навпаки, заходи, спрямовані на зниження ризиків для біозахисту також можуть впливати на біобезпеку, наприклад, у випадку припинення ризикованих дослідних проектів, або накладання певних обмежень на публікації, зокрема, у частині відкриттів, пов'язаних з безпекою, які не могли враховуватися при плануванні заходів з біобезпеки.

Сфера біозахисту в основному характеризується підходом, згідно з яким передбачається, що результати досліджень, отримані при роботі з біологічними агентами і призначені для розширення фонду наукових знань, можуть також використовуватися для цілей, які відрізняються від оригінальних, передбачуваних і легальних. Оскільки такі результати (інформація, матеріали і нові технології) мають потенціал використання як у корисних, так і у ворожих цілях, така роботи позначається як *дослідження подвійного використання,* або як дослідження, релевантні з точки зору біозахисту.[20] Для позначення діапазону досліджень подвійного використання, які мають значний потенціал створення знань, продуктів або технологій, використання яких не за призначенням може заподіяти шкоду великій кількості людей, навколишньому середовищу або іншим важливим законним інтересам, міжнародне визнання отримав термін *дослідження подвійного використання, що викликають занепокоєння,* або DURC.[21] Відповідно до міжнародного визначення, запропонованого NSABB,

18 For more information on the higher-order term biosurety, cf. uhlenhaut/ Burger/Schaade 2013; Carr et al. 2004, 8; for more information on the higher-order term biorisk, cf. World Health Organization 2006, iii.

19 At the international level, the term laboratory biosecurity is also used, cf. World Health Organization 2006, vii: “The protection, control and accountability for valuable biological materials within laboratories, in order to prevent their unauthorized access, loss, theft, misuse, diversion or intentional release”.

20 Cf. for example National Science Advisory Board for Biosecurity 2007, ii; cf. also World Health Organization 2010, vii: “Knowledge and technologies generated by legitimate медико-біологічних наук research that may be appropriate for illegitimate intentions and applications.” in contrast, single use refers to possible uses that are exclusively or nearly exclusively confined to military application of technologies. Cf. Joyner 2009a, xV.

21 Cf. national Science Advisory Board for Biosecurity 2007, 17: “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, agricultural crops and other plants, animals, the environment, or material.” For seminal treatments, see the so-called Fink Report of the national Research Council from 2004 and World Health Organization 2013b.

DURC охоплює роботи в галузі медико-біологічних наук,[22] проведення яких може обґрунтовано передбачати створення знань, продуктів або технологій, які можуть бути використані іншими не за призначенням, з метою заподіяння шкоди здоров'ю і безпеці суспільства, навколишньому середовищу або іншим важливим законним інтересам.[23] Вважається, що у Німеччині щорічно проводяться менше десяти проектів DURC.[24]

Характерною рисою проектів подвійного використання, що викликають занепокоєння є те, що об'єкти досліджень – біологічні агенти – в принципі мають потенціал для використання в якості зброї масового знищення. У деяких випадках вони також мають потенціал поширення у світовому масштабі шляхом інфікування, тим самим загрожуючи життю або здоров'ю великої кількості людей, або завдаючи шкоду довкіллю, або іншим важливим законним інтересам, навіть у випадку локального вивільнення. Технічним терміном для позначення хвороби, яка поширюється в низці держав або континентів є *пандемія.*[25]

На початку 2004 року Американський комітет з науково-дослідних стандартів і методів запобігання деструктивному застосуванню біотехнологій (США) запропонував DURC розглянути питання з двох різних точок зору[26]: шляхом визначенню груп біологічних агентів з особливими можливостями щодо зловмисного використання, а також шляхом класифікації науково-дослідних проектів. Відповідно до цього, сім типів експериментів були визнаними такими, що викликають занепокоєння з приводу біозахисту: це роботи, що (i) знижують ефективність вакцин; (ii) надають агентам стійкість до терапевтично корисних антибіотиків або противірусних агентів; (iii) підвищують вірулентність збудників або створюють вірулентність у непатогенних агентів; (iv) збільшують трансмісивність патогенів; (v) змінюють коло переносників патогенів; (vi) дозволяють ухилятися від методів діагностики/виявлення; (vii) надають біологічним агентам або токсинам властивості, що робить можливим їх

22 Life sciences as defined on the German-language uNESCO website: “The медико-біологічних наук comprise biochemistry, bioinformatics, biology, biomedicine, biophysics, biotechnology and genetic engineering, food science, food technology, medicine, medical technology, pharmaceutics and pharmacology, environmental management and environmental technology.” [Translated from the German original.] Available on the internet: http://www. unesco.de/lebenswissenschaften.html [2014-04-01].

23 Cf. National Science Advisory Board for Biosecurity 2007, 17.

24 Estimate extrapolated from the result of the examination process carried out in the uSA by the national institutes of Health on the basis of the DuRC policy of 2012. The process identified ten projects that were classified as DuRC. As the uSA invests greater amounts in research than any other country, it may be assumed that fewer DuRC projects are carried out in Germany. Cf. Gottron/Shea 2013, 14; Battelle Memorial institute 2013.

25 Specifically, a pandemic refers to the dissemination of a contagious disease without restriction, and generally from one state to another or one continent to another. However, the World Health Organization has only defined the term ‘pandemic' in detail in connection with the development of a multi-stage plan for estimating the risk of such an event on an outbreak of influenza. The WHO considers that there is a “substantial risk of a pandemic” (phase 5) in situations where the disease has been transmitted to at least two states. The highest stage (Phase 6 - pandemic) has been reached where there is protracted human-to-human transmission of a new influenza virus to another of the six regions that have been specified by the WHO. The severity of the influenza is not used as a criterion to define the beginning of a pandemic, as at that stage there is insufficient data available. Also, the severity may vary from region to region or country to country, and also in the course of time. However, the severity does play a role in the decisions to be taken regarding measures that are appropriate to the situation.

26 See National Research Council 2004.

застосування у військових цілях. Розділ 11 та Додаток I.2 містять рекомендацію німецької Ради з етики щодо подальшого розвитку категоризації DURC.

Експерименти з вірусом пташиного грипу, згадані в цій роботі (Розділ 1.3) спровокували контроверсійну дискусію щодо ризиків і вигод від таких досліджень у контексті навмисного збільшення патогенних властивостей мікроорганізмів шляхом посилення патогенних характеристик, підвищення трансмісивності і контагіозності (інфекційності), або за рахунок їх адаптації до нових господарів (хост-специфічність). Особлива суперечка точиться навколо тих випадків, коли дослідження підвищують здатність мікроорганізмів викликати пандемію, тобто їх здатність поширюватися через кордони або континенти і тим самим загрожувати життю та здоров'ю великої кількості людей, навіть у випадку локального витоку.[27]

У рамках спірного обговорення штучного «покращення» вірусів грипу, такі експерименти часто називають «нарощуванням функцій» або GOF-експериментами, абревіатура яких значною мірою відповідає істинному значенню цього терміна.[28] Цей тип DURC потребує особливого рівня обґрунтування їх користі через те, що існує небезпека завдання важкої, транснаціональної шкоди населенню в результаті ненавмисного і навмисного вивільнення агентів зі злим умислом.[29] Те ж саме відноситься до інших природних і особливо небезпечних патогенів, таких як віспа, лихоманки Ебола і Ласса, особливо у випадках, коли ефективна профілактика або лікування не можливі.

У контексті біозахисту, певне значення має той факт, що крім мікробіології, знання і розробки, які походять з інших наукових областей також можуть використовуватися для значного збільшення шкідливого потенціалу біологічних агентів (див. Розділ 2). Не рідкість коли певні засоби маніпуляції, або ефективного вивільнення та розповсюдження мікроорганізмів і біологічно небезпечних речовин стають можливими після отримання відповідних знань.[30] Як правило, біологічна зброя, яка спрямована на масове знищення, складається з певного біологічного агента у поєднанні з системою розповсюдження, за

---

27 Cf. Lackie 2012, Gain-of-function mutation; Fauci 2012; Herfst et al. 2012; imai et al. 2012. See also the letter of the Foundation for Vaccine Research of 18 December 2013 to the European Commission: "'Gain of function' research, more properly defined as research to increase the pathogenicity, transmissibility, or alter the host range of highly pathogenic microbes with pandemic potential, including [...]"; available at: http://www.nature.com/ polopoly_fs/7.14586!/file/vaccine%20foundation%20letter.pdf [2014-04-01].

28 Some GOF experiments are not dangerous, for instance where new, harmless microorganisms are provided with innocuous new characteristics that cannot cause damage. in the following treatment, the term GOF is used only in the specific context of biosecurity-relevant experiments.

29 In Germany, work on such microorganisms is assigned the highest biosafety security level 4 in accordance with the GenTSV (Ordinance on Safety and Security in Genetic Engineering). (Recommendation of the Zentrale Kommission fur die Biologische Sicherheit (Central Committee on Biological Safety, ZKBS) of March 2013 for the categorization of genetic engineering work on highly pathogenic avian influenza A viruses (HpAIV) with the potential for efficient airborne transmission between mammals) and the revision of the ZKBS recommendation on risk assessment of the new type of avian influenza A virus H7N9 as donor or recipient organism for genetic engineering work in accordance with Section 5, para. 1 GenTSV of September 2013.

30 For instance: transfer of aerosols (Mukunda/Oye/Mohr 2009; Miller/ Selgelid 2008, 11, 25). For other areas: Cf. World Health Organization 2010; World Health Organization 2013b, 2.

допомогою якої агент може бути доставлений в певне місце в певний час, і який покращує здатність агента впливати на людей, тварин або рослинність, тобто збільшує свою інфекційність і руйнівну силу. Ефективність біологічної зброї часто залежить від можливості її вивільнення певним чином. Агенти і механізми її вивільнення можна диференціювати залежно від ефективності та ступеня контролю вивільнення. Вирішальним фактором є здатність агента переміщуватися разом із засобом розповсюдження.[31] Тому питання про те, чи має вважатися дослідження біологічних агентів DURC, можна вирішити лише шляхом застосування знань з низки різних наукових напрямів.

Наступний розділ містить короткий огляд областей досліджень, що мають відношення до біозахисту і сучасних біотерористичних загроз, а також перелік випадків фактичного використання біологічної зброї в минулому.

1.3 Історична довідка

Використання біологічної зброї у воєнний час і під час терактів не є абсолютно новим явищем. Тим не менш, розвиток генної інженерії і методів поширення мікроорганізмів збільшили потенціал використання біологічних агентів в якості високоефективної і все більш керованої зброї. Такі події загострили увагу щодо досліджень, критичних з точки зору біозахисту.

Інфекційні хвороби та їх цілеспрямоване поширення вже використовувалися в якості засобу ведення війни задовго до того, як людство дізналося, що такі хвороби викликаються мікроорганізмами. Документальний приклад цього можна знайти в описі нападу татар на місто Кафа (нині Феодосія в Криму) у 1346 році. Вони катапультували тіла жертв чуми до міста, щоб спричинити там епідемію і зломити опір захисників міста.[32]

Наприкінці 19-го століття, коли мікробіологія утвердилася як наука, причини кількох важливих бактеріальних інфекцій швидко стали відомими і були здійснені цілеспрямовані заходи для запобігання епідемій, а також запроваджені методи діагностики та лікування інфекційних захворювань. У той же час збільшився потенціал використання таких знань у військових діях, про що свідчить розробка та використання інфекційних мікроорганізмів в якості зброї у Першій світовій війні.[33] Прикладами цього є атаки німців і французів на коней та інших свійських тварин (але не проти людей) із застосуванням бактерій, які викликали сибірську виразку (*Bacillus anthracis*) і сап (*Burkholderia mallei*).[34]

31 Cf. also Art. I Section 2 Biological Weapons Convention of 10 April 1972 on the prohibition of the Development, production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction (BWC), in force since 26 March 1975 (Federal Law Gazette 1983 ii p. 132; 1015 UNTS 163): "[...] Weapons, equipment or means of delivery designed to use such agents or toxins for hostile purposes or in armed conflict [...]". Further details in Section 5.2.1 and Appendix II.1.1.

32 Cf. Wheelis 1999a.

33 Cf. McLaughlin/Nixdorff 2009.

34 Cf. Wheelis 1999b.

Кілька держав продовжили розробку біологічної зброї в період між двома світовими війнами. Але тільки Японія фактично використовувала її – проти Китаю у тестовому режимі під час Другої світової війни.[35] Використання біологічних агентів у немирних цілях було заборонене Женевським протоколом 1925 року, а Конвенція із заборони біологічної зброї (КЗБЗ) 1972 року заборонила її виробництво, зберігання, придбання та збереження (див. Розділ 5.2.1).

Наприкінці 20-го і на початку 21-го століття терористи та інші злочинці, наряду зі звичайною зброєю, застосовували проти людей летальні токсини і мікроорганізми. Так, наприклад, послідовники секти Шрі Бхагван Раджниша вивільнили бактерії *Salmonella enterica* серотипу *Typhimurium* у кількох ресторанах в Орегоні, внаслідок чого 751 людина отримала харчове отруєння і кишкові запалення.[36]

Між 1990 і 1993 роками японська секта Аум Синрикьо кілька разів намагалася застосувати різні види біологічної зброї.[37] Напади були невдалими, хоча секта використовувала значні кошти, сучасне лабораторне обладнання та науково-технологічний потенціал. Наукові дослідження були проведені групою молодих вчених на чолі з мікробіологом зі знанням молекулярної біології, а також фізиком.[38] Так, спори сибірки розпорошувалися з даху будинку в Токіо протягом чотирьох днів за допомогою розпилювального пристрою. Судячи з усього, напад не мав жодного ефекту, тому що патогенність бактерій була занадто слабкою. Спроби застосувати ботулотоксин також не вдалися, тому що як з’ясувалося, вчені були не в змозі виробляти токсин достатньої сили. Після цих невдач, секта перейшли до використання хімічної зброї і у 1995 році її члени застосували зарин в кількох поїздах метро в Токіо. Ця атака призвела до смерті дванадцяти і травмування понад тисячі осіб. Вона викликала широкий суспільний резонанс і здійняла питання навколо загрози терористичного використання біологічної і хімічної зброї.

Ця ситуація набула додаткового значення у 2001 році, коли одразу після терактів 11 вересня були проведені біологічні атаки із застосуванням спор сибірської виразки. В результаті цих терористичних атак п'ятеро людей загинули і шестеро були інфіковані шляхом інгаляції. Ці атаки викликали суспільне занепокоєння не лише в США і призвели до схвалення значних заходів безпеки урядами та підприємствами в усьому світі.

Сьогодні досягнення в галузі молекулярної біології та генної інженерії дозволяють здійснювати все більш цілеспрямований і точний опис механізмів патогенних процесів, викликаних інфекційними мікроорганізмами. Проте, прогрес у цих областях також викликає стурбованість щодо можливості створення абсолютно нових, генетично модифікованих агентів, що краще

35 Cf. Harris 1999.
36 Cf. Carus 2000.
37 Cf. Kaplan 2000.
38 Cf. Smithson/Levy 2000.

підходить для вчинення терористичних атак,[39] хоча таких випадків на даний час ще не було.

Таким чином, з точки зору біозахисту важливе не лише умисне зловмисне використання патогенних біологічних агентів в якості зброї, але й, як зазначалося вище, цільові модифікації або відновлення небезпечних біологічних агентів у науково-дослідних цілях, оскільки такі агенти також можуть бути безпосередньо використані для ведення війни або вчинення терористичних атак. Ряд прикладів таких досліджень, що додали напруги у дебатах щодо біозахисту в останні роки наведені нижче. Зокрема, модифікація вірусу пташиного грипу, зазначена у Розділі 1.1, є особливо актуальною. Проте, у попередні роки вже проводилися різні експерименти, що також спричиняли суспільні і наукові дискусії з питань безпеки.

Приклад 1: Розробка «вбивчого» вірусу мишачої віспи (2001)

З метою придушити навалу гризунів у 2001 році, австралійські дослідники намагалися запобігти вагітності мишей за допомогою спеціальної вакцини.[40] Для цього вони використовували генетично-модифікований вірус мишачої віспи в якості вакцинного вектора; миші мали імунітет до вірусу мишачої віспи. Дослідники додали до вірусу ген, який відповідає білку, присутньому на поверхні ооцитів мишей, для того, щоб викликати утворення антитіл до ооцитів, що мають руйнувати яйцеклітини. Крім того, до вірусу прикріпили ген, що відповідає за виробництва інтерлейкіну сигнальної молекули (IL)-4, який підвищує продукування антитіл проти ооцитів інокульованих мишей, що в свою чергу сприяє подальшому руйнуванню ооцитів.

Хоча оригінальний вірус є безпечним для мишей, на подив дослідників інокульовані миші померли від інфекції, викликаної генетично модифікованим вірусом. Було встановлено, що причиною цього було те, що IL-4 не тільки збільшував вироблення антитіл проти ооцитів, а й пригнічував іншу частину імунної системи, яка відповідає за протидію вірусній інфекції.[41] Хоча вірус мишачої віспи не передається людям, існує побоювання, що вірус людської віспи може бути змінений відповідним чином з тим, щоб збільшити його руйнівну ефективність.

Приклад 2: Збільшення фактору патогенності вірусу коров'ячої віспи (2002)

Вірус коров'ячої віспи, який використовується в якості вакцини проти віспи, як правило, не викликає інфекування у людей з функціонуючою імунною системою. І навпаки, вірус Variola major є високо-вірулентним для людини. Одним з факторів, який визначає вірулентність вірусу віспи вважається інгібітор комплементарних ферментів віспи (SPICE). Він може деактивувати різні

39 Cf. Wade 1980; Budiansky 1982.
40 Cf. Jackson et al. 2001.
41 Cf. Nowak 2001.

компоненти системи комплементу, яка є важливою частиною імунної системи, що призводить до функціональної дезактивації всієї системи комплементу. Віруси осповакціни мають аналогічний білок (білок контролю комплементу вірусу осповакціни або VPC), але він є набагато менш ефективним у деактивації системи комплементу.

Намагаючись продемонструвати важливість SPICE як фактора вірулентності, в 2002 році дослідники модифікували ген VCP таким чином, що його нуклеотидна послідовність стала аналогічною послідовності гену SPICE.[42] Потім у культурі клітини за допомогою цієї генетичної структури був створений рекомбінантний білок, який виявився більш ефективним в якості дезактиватора системи комплементу ніж VCP. Хоча використовувався "лише" рекомбінантний білок SPICE, а сам вірус коров'ячої віспи не був модифікований рекомбінантним геном SPICE, який, ймовірно, перетворив би цей вірус на більш небезпечний, ці експерименти показали, що патогенність вірусу коров'ячої віспи може збільшуватися за допомогою порівняно невеликих втручань.

Приклад 3: Реконструкція вірусу грипу «іспанки» 1918 року (2005)

Одна маніпуляції з вірусом викликала велике занепокоєння і набула широкого розголосу в 2005 році: це була реконструкція вірусу, що спричинив пандемію «іспанського грипу» в 1918 році. Пандемія тривала з 1918 по 1920 рік і, за деякими оцінками, під час неї загинуло до 50 мільйонів осіб.[43] Дослідники з США хотіли реконструювати високо вірулентний штам вірусу, щоб знайти пояснення його високої патогенності. Вони сподівалися, що краще розуміння механізмів патогенності дозволить їм розробити відповідні стійкі або покращені профілактичні речовини і терапевтичні засоби. Реконструкція вірусу 1918 відбувалась шляхом вбудови до відносно нешкідливого вірусу грипу іншого роду повних кодових послідовностей всіх восьми вірусних генних сегментів штаму вірусу 1918 року.[44] Питання біозахисту, пов'язане з цією роботою полягає в тому, що на додаток до потенційної медичної користі вона була планом створення мікроорганізму, дуже небезпечного для людини. На даний час деякі генні послідовності небезпечних агентів вже опубліковані. Так, наприклад, послідовність гена вірусу віспи стала публічно доступною з 2010 року, а генна послідовність організму, що викликає чуму, Yersinia pestis, є у відкритому доступі з 2011 року.

Приклад 4: Поточні експерименти з посилення функцій високо патогенних вірусів, що мають відношення до DURC

Після закінчення мораторію на вищезгадані дослідження, започаткованого у зв'язку з полемікою навколо експериментів з вірусом пташиного грипу H5N1,

42 Cf. Rosengard et al. 2002.
43 Cf. Johnson/Mueller 2002.
44 Cf. Tumpey et al. 2005.

було розпочато роботу над подальшими експериментами за участі високо патогенних вірусів грипу, спрямовану на підвищення їх трансмісивності.[45] Наприклад, були запропоновані експерименти зі збільшення трансмісивності нового типу вірусу пташиного грипу H7N9.[46] Вважається, що H7N9 також може передаватися від людини до людини, хоча наразі це не доведено.[47] Проводяться дослідження й інших небезпечних вірусів з подальшою публікацією їх результатів.[48]

Вчені також не погоджуються з вимогами щодо належного і відповідального ставлення до ризиків зловживання і нещасних випадків, які можуть виникати у зв'язку з проведенням досліджень, спрямованих на збільшення трансмісивності небезпечних вірусів грипу.[49] Залишаються розбіжності щодо переваг і ризиків, пов'язаних з цією роботою. Деякі дослідники стверджують, що ці дослідження вже достатньо захищені як проти ненавмисного вивільнення вірусів, так і проти нецільового використання їх результатів за умов дотримання існуючих правил біобезпеки. Крім того, вони очікують від цих досліджень значної користі через покращення можливостей оцінки пандемічного потенціалу природних вірусів грипу і очікування отримання важливих знань, які можуть бути використані при розробці вакцин.[50]

Інші дослідники стверджують, що від цих дослідів не слід чекати жодної конкретної користі, тому що не можливо прогнозувати пандемічний потенціал вірусу грипу на основі профілів мутацій, отриманих під час таких експериментів.[51] Крім того, вони стверджують, що у великій кількості досліджень вчені досі не представили жодних доказів будь-якої користі від своїх експериментів.[52] А тим часом, людство наражається на небезпеку пандемії через або ненавмисне вивільнення, або нецільове використання вірусів. Критики вважають такі експерименти особливо небезпечними через те, що навіть окремі зразки цих модифікованих вірусів, вивільнених навмисно або ненавмисно, мають потенціал для поширення і, таким чином, можуть мати глобальний вплив. У зв'язку з тим, що на сьогоднішній день, не було проведено жодного адекватного аналізу ризиків/користі від експериментів з вірусами пташиного грипу, вони попереджають проти їх продовження доти, доки наукова спільнота не напрацює спільну позицію щодо їх небезпек і потенційної користі, а також моделі розвитку подальшої діяльності.[53]

---

45 Cf. Butler 2013a; Zhang et al. 2013.
46 Cf. Fouchier et al. 2013.
47 There are reports of over one hundred cases of human infection, but these have apparently been caused by direct contact with poultry meat, and not through airborne transmission. Cf. Qi et al. 2013; Butler 2013b; Zhu et al. 2013.
48 Cf. Bieringer et al. 2013.
49 Cf. Wain-Hobson 2013.
50 Cf. Fouchier et al. 2013; Jaffe/patterson/Lurie 2013.
51 Cf. Morens/Taubenberger/Fauci 2013. See also Wain-Hobson 2013.
52 Cf. Morens/Taubenberger/Fauci 2009.
53 See Wain-Hobson 2013. See also Nature Publishing Group 2013.

2 ГАЛУЗІ ДОСЛІДЖЕНЬ, РЕЛЕВАНТНИХ З ТОЧКИ ЗОРУ БІОЗАХИСТУ

Нинішнє обговорення теми біозахисту в медико-біологічних науках обертається в основному навколо інфекційної біології, біоінформатики, геноміки, системної біології, нанотехнології, нейробіології, синтетичної біології, «самостійної» біології (або DIY біології) і технологій цільової доставки. Ці напрями науки швидко розвиваються в останні роки і мають дуже тісний зв'язок з проблемою біозахисту.

2.1 Інфекційна біологія

Хоча більшість з мікроорганізмів нешкідливі, деякі з них можуть викликати інфекційні захворювання і, отже, називаються інфекційними патогенами.[54] Дослідження патогенних мікроорганізмів лежать у фокусі багатьох нинішніх проблем, що стосуються біозахисту, в тому числі експериментів GOF з вірусами пташиного грипу, які наразі перебувають в стадії обговорення. Шляхи інфікування бактеріями і вірусами надзвичайно різноманітні. Тим не менше, більшість інфекцій починається зі слизової оболонки. Це одна з причин того, чому поширення агентів за допомогою аерозолів (часток, зважених у повітрі), тобто потрапляючи до організму через слизові оболонки дихальних шляхів, є найбільш перспективним методом застосування біологічної зброї (див Розділ 2.9). Наразі відбувається інтенсивне дослідження в галузі інфекційних патогенів з метою визначення механізмів патогенної дії з використанням методів сучасної молекулярної біології. Знання механізмів процесів, що призводять до захворювання, має важливе значення для ефективної боротьби з інфекційними хворобами. Дослідження, проведені продовж останніх трьох десятиліть, вказують на те, що у формуванні патогенності агентів відіграють роль багато різних факторів. На сьогоднішній день, жодна з систем не досліджена в усій її складності. Наприклад, може статися так, що виробництво токсину є вирішальним фактором у патогенній дії мікроорганізму, але токсин може діяти тільки тоді, коли функціонують інші складні і менш чітко визначені процеси, таки, наприклад, як здатність мікроорганізму прикріплятися до клітин-господарів, проникати у клітини, або відтворюватися в них і викликати інфекцію.[55]

Патогенність мікроорганізмів може бути визначена лише у контексті їх взаємодії з хостом. Для того, щоб бути інфекційним, мікроорганізм повинен

54 Cf. Hacker/Heesemann 2000.
55 Cf. Cotter/DiRita 2000.

обходити імунну систему хазяїна.[56] Мікроорганізми розробили широкий спектр методів ухилення від імунної системи хоста, і молекулярні процеси такого типу є предметом інтенсивних досліджень.

З часом генна інженерія почала використовуватися з метою дослідження шляхів патогенної дії агентів. Методи генної інженерії використовувалися для переносу генетичного матеріалу від патогенних агентів до менш шкідливих мікроорганізмів з тим, щоб продемонструвати, що певні гени відповідають за певні патогенні властивості. Наприклад, дослідники перенесли генетичний матеріал від патогенної бактерії *Shigella flexneri* до нешкідливого штаму кишкової палички (*Escherichia coli*). Аналіз наслідків цього переносу генів показав, що деякі фрагменти генетичного матеріалу від *Shigella flexneri* несуть відповідальність за інвазивний характеру збудника, в той час як інші необхідні для отримання повномасштабної вірулентності. [57] Як правило, цей вид експериментів проводиться для того, щоб показати, що певний ген відповідає за регулювання певної властивості, тому вбудова такого гена в генну послідовність дослідного організму призводить до отримання ним (посилення) такої властивості. Але через такі експерименти можуть з'являтися особливо небезпечні патогени, особливо у випадках передачі додаткових факторів вірулентності мікроорганізмам, які вже є патогенними.[58]

Останні відкриття в медико-біологічних науках призвели до появи нових методів виявлення механізмів патогенності. Досягнення в біоінформатиці і геномних дослідженях, у тому числі швидкі і бюджетні методи секвенування (див. Розділи 2.2 і 2.3) дозволяють науковцям досліджувати фактори патогенності за допомогою порівняльних аналізів функціонального геному і зрозуміти еволюцію факторів вірулентності патогенних мікроорганізмів. Системно-біологічні дослідження пролили свіже світло на механізм взаємодії між хостом і збудником.[59] На основі цих досліджень були створені нові напрями досліджень, такі, як мікробіомні проекти[60] та віромні проекти.[61] Термін *мікробіом людини* відноситься до всієї спільноти мікроорганізмів, що мешкають у, або на тілі людини, а термін *віром людини* відноситься до вірусної складової мікробіома. Ці проекти спрямовані на підвищення нашого розуміння взаємодій між господарем і мікроорганізмами та їх ролі у здоров'ї і хворобах людей. Основні методи, що застосовуються в таких дослідженнях, спираються на системну біологію та біоінформатику (див. Розділи 2.2 та 2.4).

Є підстави сподіватися, що прогрес у інфекційній біології призведе до появи нових форм терапії для боротьби з інфекційними захворюваннями.

---

56 Cf. Rajsbaum/Garcia-Sastre 2013; Baxt/Garza-Mayers/Goldberg 2013.
57 Cf. Sansonetti et al. 1983.
58 Cf. the research designed to increase the transmissibility of H5N1 and other avian influenza viruses in Section 1 above.
59 Cf. Chua/Stinear/Howden 2013.
60 See Relman 2012.
61 See Wylie/Weinstock/Storch 2013 and Lecuit/Eloit 2013.

2.2 Біоінформатика

Біоінформатика головним чином охоплює зберігання і пошук даних, що збираються в дослідженнях геномів методом секвенування, а також аналіз, обробку і співставлення цих даних. Крім того, такі дані використовуються для цільового конструювання генів, генетичних комутаційних зв'язків і повних геномів мікроорганізмів. Біоінформатика також значною мірою використовується для створення терапевтичних агентів. У багатьох випадках розробка нових лікарських засобів неможлива без використання складних процедур біоінформатичного моделювання та обчислювальної техніки.[62] Біоінформатика також є засобом для поширення, обміну та об'єднання наукових знань.

З точки зору біозахисту, доступність біоінформаційних даних сама по собі може бути проблемою. У довгостроковій перспективі, поширення технологій та розповсюдження наукових знань в областях, які виходять за рамки встановлених механізмів безпеки та контролю науково-дослідних установ, може перерости в значну проблему для біозахисту. Ті ж самі біоінформатичні та обчислювальні процедури, які дозволяють отримати відповідну інформацію з великих обсягів даних з метою розробки мікроорганізмів і препаратів для гуманного використання, однаково підходять для проектування мікроорганізмів та інших біологічно активних речовин для завдання шкоди.

2.3 Дослідження геномів

Геном несе всю генетичну інформацію про клітину. Метою генетичного аналізу є опис генетичної структури мікроорганізмів чи інших організмів.[63] Зокрема, він визначає кількість і мікроскопічну структуру хромосом (цитогенетичний аналіз) і докладну молекулярну структуру (послідовність) ДНК і генетичних продуктів (РНК, білки). Функціональні дослідження проливають світло на біологічну роль, яку відіграють гени і генетичні продукти, виявлені при аналізі послідовності.

Вартість таких аналізів різко знизилась завдяки прогресу, досягнутому у розробці технологій секвенсування. На сьогодні, повний геном людини можна секвенсуватии за кілька тисяч доларів США.[64] Методи майбутнього покоління дозволяють швидкого і недорогого аналізувати повні геноми, фрагменти геномів, генетичні продукти та їх взаємодію в процесі звичайної діяльності.[65] Така тенденція до зниження вартості і більш високої продуктивності методів секвенсування та аналізу геномів разом з новими процедурами синтезу дозволяє проводити генетичні маніпуляції з мікроорганізмами такого рівня, який

62 Cf. Yao/Evans/Rzhetsky 2009.
63 In this connection, see also Deutscher Ethikrat 2013, 14.
64 Cf. http://www.genome.gov/sequencingcosts [2013-10-10].
65 Cf. Shendure/Ji 2008.

нещодавно був абсолютно немислимим. Приклади цього можна побачити в повній реконструкції іспанського грипу 1918 року (див. Розділи 1.3 і 3.1), а також хімічного синтезу цілком функціонального генома одноклітинної бактерії (див. Розділ 2.7). Оскільки маніпуляції можуть виконуватися як з мирними, так і зі зловмисними намірами, ці методи є актуальними з точки зору біозахисту.

2.4 Системна біологія

Системна біологія є наукою, метою якої є пояснити, за допомогою біоінформатики, як складні фізіологічні системи взаємодіють одна з одною і функціонують як єдине ціле. Це робиться шляхом інтеграції всієї доступної функціональної інформації про біологічні системи в комп'ютерні процеси моделювання.[66] Клітинні процеси і життєві біологічні процеси в організмі описуються математичними моделями. Отримані розрахунки дозволяють спростити процес прогнозування. Робота такого роду значно збільшує наш багаж знань та спроможність щодо висування гіпотез, а це, в свою чергу, призводить до формування нових підходів до розуміння життєво важливих функцій.

Одна з головних цілей системної біології полягає у поліпшенні нашого розуміння патологічних процесів та їх терапевтичної корекції. Наприклад, системний біологічний підхід використовується для дослідження дуже складних імунних систем за допомогою моделей.[67] Він в першу чергу охоплює процеси взаємодії патогенних мікроорганізмів.[68]

Популярною метою, яка наразі переслідується в системній біології є з'ясування того, як працюють шляхи регулювання транскрипційних факторів,[69] тобто молекул, які регулюють експресію генів у інформаційній РНК (транскрипція генів). Краще розуміння цих шляхів може призвести до появи нових методів включення та виключення генетичних функцій. Це можна зробити за допомогою РНК-інтерференції (RNAi), методики, при якій активність гена пригнічується шляхом блокування інформаційної РНК.[70] Системні біологічні підходи використовуються також для аналізу білкової діяльності та взаємодії всередині клітини.[71] Так зване *протеомне профілювання* цілеспрямовано використовується для пошуку нових молекулярних точок атаки ліків.[72] Метою всіх цих методик є забезпечення впливу на патологічні процеси терапевтичними засобами.

Системна біологія є чудовим прикладом труднощів у забезпеченні біозахисту з урахуванням технологічних змін, що відбуваються в медико-біологічній галузі.

66 Cf. Thiel 2006.
67 Cf. Germain et al. 2011.
68 Cf. Aderem et al. 2011.
69 Cf. Ledford 2009.
70 Cf. Boudreau/Rodriguez-Lebron/Davidson 2011.
71 Cf. Shimizu/Toh 2009.
72 Cf. Rix/Superti-Furga 2009.

Фізіологічні системи, такі як нервова, ендокринна або імунна, не функціонують як окремі підсистеми, а тісно взаємодіють одна з одною. Спосіб функціонування цих систем значною мірою регулюється дією біохімічних речовин (біорегуляторів, таких як, серед іншого, гормони, нейромедіатори і цитокіни), що виробляються самим організмом.[73] Ці біорегулятори відіграють ключову роль у багатьох важливих фізіологічних функціях, таких як дихання, серцева діяльність, підтримка температури тіла, свідомість і імунні реакції. Нормальні функції взаємодіючих фізіологічних систем є надзвичайно чутливими до маніпуляцій цими біорегуляторами.

Маніпулятивне втручання в підсистему за рахунок біорегуляторів може мати серйозні наслідки для інших підсистем і для організму в цілому. Наприклад, імунна інформативна речовина (цитокін) інтерлейкін (IL)-1 сприяє запаленням і може призвести до пошкодження нервової системи.[74] IL-1 продукується імунними клітинами після взаємодії з патогенними мікроорганізмами. Такий цитокін зазвичай посилює активність інших імунних клітин. Проте, якщо ця реакція дуже сильна, цитокин може з кров'ю дістатися мозку, де він запускає реакцію в певному відділі (гіпоталамусі), який називають відповідальним за хід хвороби. Симптомами цього є, серед іншого, лихоманка, ступор і апатія. Потерпілий відчуває себе погано і нездатним діяти в звичайному режимі. Вже існують експериментальні підтвердження того, що інтерлейкін-1, може виготовлятися у вигляді ефективних аерозольних форм, тому його використання в якості біологічної зброї, є принаймні можливим.[75]

2.5 Нанотехнологія

Термін нанотехнологія охоплює велику кількість методів дослідження, виробництва і використання структур і матеріалів на молекулярному рівні з розміром менше 100 нм. На цьому розмірному рівні відомі речовини можуть демонструвати нові властивості. З урахуванням їх малого розміру, наночастки можуть проникати в тканини набагато легше, ніж великі. Їм можуть бути надані конкретні фізико-хімічні властивості, що дозволять часткам потрапляти до цілі через слизову оболонку носу і дихальні шляхи. У випадку відповідного дизайну вони можуть проникати через клітинні оболонки або долати гематоенцефалічний бар'єр.[76] Це відкриває нові медичні перспективи, але вони також супроводжуються новими небезпеками і ризиками. На основі нанорозмірних матеріалів розробляються нові типи систем носіїв для лікарських засобів. Такі системи можуть транспортувати активні речовини з високою точністю до місця в

73 Cf. National Research Council 2006.
74 Cf. Kelle/Nixdorff/Dando 2006.
75 Cf. U.S. Army Medical Research Institute of Infectious Diseases 1987, 19; see also Rosenberg/Burck 1990, 308.
76 Cf. ibid.

організмі пацієнта, де вони можуть діяти найбільш ефективно.[77] Ці досягнення є вкрай актуальними для використання біологічних агентів в якості зброї, оскільки вони теж можуть бути інтегровані в наночастки і доставлені до певних цілей («адресна доставка», див. Розділ 2.9).

2.6 Нейронауки

Деякі нейрологічні дослідження також важливі з точки зору біозахисту через їх потенціал дослідження шляхів обробки і сприйняття больових сигналів, впливу на нашу емоційну і когнітивно-контрольовану поведінку, уважність, цикли сну і безсоння, психічну спритність, регулювання температури тіла та інші механізми впливу на фізіологічний стан. У контексті зброї масового знищення, фармакологічні агенти, такі як нейротрансмітери, гормони, цитокіни і нейропептиди нервової системи мають особливе значення.[78]

Ботулінічний токсин є прикладом такого фармакологічного агента. Токсин пригнічує передачу інформації від нервових клітин до м'язів. Внаслідок цього нейромедіатор ацетилхолін не виділяється в синаптичну щілину, тому він не може здійснювати жодного впливу на м'язи.

Ботулінічний токсин ефективний навіть у дуже малих дозах. Він використовується в якості лікарського засобу при лікуванні нервово-м'язових захворювань, таких як дистонії, а також в косметичній індустрії. Випадки ненавмисного отруєння зазвичай відбуваються через продукти харчування, такі, як гнила риба або м'ясо. Терористи можуть розповсюджувати ботулінічний токсин повітряним шляхом або, наприклад, через навмисне зараження харчових продуктів.[79]

Опіати – це речовини, які характеризуються знеболюючим або ейфорістичним ефектом, який викликається за допомогою опіоїдних рецепторів організму. Аерозолі, що містять опіоїди можуть робити людей нездатними до будь-яких дій. Вважається, що у відповідь на напад терористів на театр на Дубровці в Москві в 2002 році, сили безпеки використали похідні фентанілу, речовини з опіоїдної групи. Фентаніл є надзвичайно потужним знеболюючим, що діє надзвичайно швидко, але протягом короткого часу.[80]

---

77 Cf. Andrade et al. 2013.

78 Cf. Dando 2011.

79 Cf. Arnon et al. 2001.

80 It is a synthetic opioid, and therefore may be more appropriately categorized as a chemical weapon. However, especially in the field of neurobiology, the demarcation line between biological and chemical weapons is unclear. in this respect, see also Royal Society 2012b, 44 f.: “incapacitating chemical agents have been referred to as incapacitating biochemical agents by some commentators to reflect the increasing confluence of chemistry and biology in this area. Though certain characteristics of biological weapons (such as incubation period and contagiousness) may distinguish them from chemical weapons, sharp distinctions become more problematic when considering agents such as toxins (toxic chemicals derived from living organisms) and bioregulators (chemicals that regulate biological processes). Chemical and biological weapons are therefore often understood as lying on part of a biochemical threat spectrum, ranging from classical chemical agents (nerve, blood, blister agents) to biological agents (bacteria, viruses, rickettsia), with mid-spectrum agents being covered by both the CWC and the

Відомо, що окситоцин має регулюючий вплив на репродуктивну і соціальну поведінку. Наприклад, інтраназально введений окситоцин знижує ступінь активації мигдалеподібного тіла, коли суб'єкт дослідження розглядає зображення облич, що викликають занепокоєння.[81] Мигдалеподібне тіло є частиною головного мозку, що відповідає за обробку емоцій, таких як тривога і агресивність, а також тих, що пов'язані з сексуальною поведінкою. У зв'язку з цим, використання нанотехнологій для застосування і поширення психофармакологічних препаратів через гематоенцефалічний бар'єр може набути суттєвого значення. Наприклад, згодом може стати можливим продукувати наночастки, що містять ліганди, які прикріплюються до рецепторів нервових клітин[82] і таким чином впливають на нейрональні функції.

2.7 Синтетична біологія

Область досліджень, відома зараз як синтетична біологія, з'явилась на науковому горизонті внаслідок поєднання певних результатів з цілого ряду дисциплін, таких як генна інженерія, дослідження геному, прикладні науки, інформатика та біологія. Проте, наразі не існує загальноприйнятого визначення синтетичної біології. Деякі дуже розрізнені галузі дослідних робіт підпадають під визначення терміну синтетичної біології, в тому числі синтез великих ділянок ДНК, біотехнічне збирання біологічних систем з модулів, які можуть бути надійно відтворені за допомогою класичних методів, спроб створення штучних клітин виключно за допомогою синтезу і дослідження альтернативних біохімічних систем на основі штучних молекул.

Синтез ДНК

Однією з відправних точок синтетичної біології став синтез повного геному з окремих генів і інтеграція його в живі клітини. У 2010 році дослідникам вдалося хімічно синтезувати повний геном, який складався з мільйона базових пар одноклітинної бактерії. Цей синтетичний, повний геном (отриманий з геному бактерії *Mycoplasma mycoides*) був введений в бактерію іншого виду мікоплазми. В результаті була створена функціональна бактерія з синтетичним геномом, здатна відтворювати потомство, яка також містила копії синтетичного геному.[83] Хоча не можна сказати, що в цьому випадку було «синтезоване» життя, робота дійсно є важливою віхою в синтезі геному і маніпуляціях з мікроорганізмами.

Більше 20 компаній по всьому світу займаються хімічним синтезом ДНК. Вони

BWC. Conceivable incapacitating chemical agents typically fall within this category of mid-spectrum agents and may therefore be governed by both the CwC and the BWC".

81 Cf. Baumgartner et al. 2008.

82 Cf. Dhuria/Hanson/Frey 2010.

83 Cf. Gibson et al. 2010.

є постачальниками послуг для науково-дослідних інститутів і промислових науково-дослідних установ. Методи хімічного синтезу можна також використовувати для створення генів, які переносять патогенні або токсичні властивості бактерій або вірусів, і можуть використовуватися для створення біологічної зброї. Таким чином, не виключається можливість створення і розсилки копій геномів високо патогенних вірусів.

Крім того, синтетичні біологічні методи теоретично можуть використовуватися для цільової модифікації генів і геномів мікроорганізмів, відомих в природі, як такі, що наразі не мають потенціалу біологічної зброї.

Модульна біологія на основі класичної інженерії

Синтетична біологія просувається до межі, коли стане можливим розділяти структуру складних біологічних систем на окремі компоненти, після чого модифікувати ці компоненти в бажаний спосіб.[84] Приклад цього можна побачити в роботі, в якій бактерії *Escherichia coli* наділяються генетичним ланцюгом, що дозволяє продукувати попередній продукт артемізиніну, субстанції, яка використовується в якості протималярійного препарату.[85] Мета цієї роботи полягає у обмеженні компонентів схем перемикання на певні бажані функції за допомогою стандартизації таким чином, що стає відносно легко використовувати їх у різних біологічних системах. Одна з цілей синтетичної біології полягає у розробці і використанні стандартних компонентів (так званих «біоцеглин»), які полегшують процес побудови генетичних перемикаючих ланцюгів.[86] В результаті цього, синтетична біології призводить до так званої «*декваліфікації*». Іншими словами, цей процес дозволить відносно недосвідченим дослідникам виконувати складні маніпуляції з мікроорганізмами з використанням стандартних компонентів.[87] Процес декваліфікації просувається за допомогою щорічних міжнародних змагань зі створення «генетично функціональних об’єктів» (iGEM),[88] які проводяться в Массачусетському технологічному інституті. Команди студентів з університетів всього світу змагаються у створенні синтетичних біологічних об’єктів. В деяких випадках, команди-учасниці розробляють власні «біоцеглини» і використовують їх у своїх проектах.

Штучні клітини

Інший підхід, який активно застосовується в межах концепції синтетичної біології, стосується збірання молекул з утворенням штучних клітин (*протоклітин*) відповідно до "висхідного" принципу. Ця методика передбачає включення генетичного матеріалу разом з компонентами реакції біосинтезу до

84 Cf. Andrianantoandro et al. 2006.
85 Cf. Martin et al. 2003.
86 Cf. Gothelf 2012.
87 Cf. Tucker 2011.
88 See: http://igem.org [2014-04-01]; http://biobricks.org [2014-04-01].

ліпідних везикул.[89] Мета полягає в тому, щоб побудувати штучні клітини, які синтезують РНК, ДНК, а також білкові молекули, і такими чином можуть розмножуватися. Проміжними цілями дослідження протоклітин є краще розуміння життя і створення мінімальних умов, за яких життя є можливим. До того ж, ця робота також має величезне комерційне значення, особливо в сенсі генерації простих, але ефективних біореакторів. Ці експерименти є актуальними з точки зору біозахисту, тому що вони передбачають можливість створення абсолютно нових, штучних клітин з незвичайними можливостями. Наприклад, повністю штучним клітинам можуть бути надані характеристики, що містять в собі приховані небезпеки, які, до того ж, стають очевидними лише з часом. Навіть якщо поточні дослідні проекти ще далекі від того, щоб будувати складні штучні клітини, деякі експерти очікують, що перші випадки автономного відтворення протоклітин відбудуться в лабораторних умовах протягом найближчих п'яти – десяти років.[90] Передбачається також, що протягом наступних 20 років будуть створені протоклітини, здатні виживати у відкритому середовищі.[91]

Альтернативна біохімія

Іншою сферою діяльності в межах синтетичної біології є виробництво біологічних систем з використанням неприродних біохімічних речовин (ксенобіологія).[92] Тут робляться спроби вбудувати молекулярні будівельні блоки, які не зустрічаються ніде в природі, до молекул, що переносять інформацію (ДНК, білків) з метою зміни функцій цих молекул. Одним з прикладів такої роботи є виробництво неприродних нуклеотидів для введення в ДНК. [93] Актуальною для біозахисту є можливість спеціальної модифікації білків і нуклеїнових кислот таким чином, щоб впливати на їх поведінку в якості біорегуляторів.

2.8 Самостійна біологія і біохакінг

Самостійна біологія або DIY-біологія є напрямом, започаткованим групою нефахівців у 2008 році в США, який залишається там особливо активним до сьогоднішнього часу. Одна з цілей DIY-біологів, які іноді називають себе біохакерами, полягає у сприянні так званій *біології відкритого доступу*, або у спробі «демократизувати» біологію з тим, щоб стимулювати новаторство.[94] Цей

89 Cf. Bedau et al. 2009.
90 Cf. ibid.
91 Cf. ibid.
92 Cf. Schmidt 2010.
93 Cf. Hirao/Kimoto/Yamashige 2012.
94 Cf. Tucker 2011, 75. See also Bennett et al. 2009: “The good news is that open access biology, to the extent that it works, may help actualize the long-promised biotechnical future: growth of green industry, production of cheaper drugs, development of new biofuels and the like. The bad news, however, is that making biological engineering easier and available to many more players also makes it less predictable, raising the specter of unknown dangers”.

тип досліджень має явне відношення до біозахисту, оскільки велика кількість некерованих учасників означає, що результати їхньої діяльності неможливо спрогнозувати, а діапазон невідомих небезпек зростає.[95]

Деякі експерти стурбовані через нерегульоване «аматорське поводження» з технологіями, які пов'язані з ризиками.[96] З іншого боку, інші спостерігачі стверджують, що нинішні можливості руху DIY переоцінені, у той час як його спільне почуття відповідальності недооцінюється. Це дійсно так, враховуючи, що члени DIY-біологічної спільноти займають надзвичайно активну позицію щодо проблем, які стосуються питань гарантії біобезпеки і біозахисту. Так наприклад, група DIYbio.org започаткувала Веб-портал «Запитайте експерта з біобезпеки» в 2013 році. Портал може використовуватися для постановки питань щодо біобезпеки і біозахисту та отримання відповідей на них від експертів.[97]

Сьогодні практично будь-хто може придбати матеріали генної інженерії (комплекти для клонування), а також технологічне обладнання, таке як термоциклери полімеразної ланцюгової реакції (PCR), центрифуги, 3D-принтери, тощо за цілком доступними цінами. Тим не менш, навряд чи фізична особа (у тому числі потенційний терорист) може отримати необхідний досвід, і особливо так-звані «приховані знання» (тобто практичні знання, що передаються через публікації), необхідні для успішного використання такої технології .[98] Крім того, існує високий ступінь ризику для власного здоров'я аматорів, яким, можливо, доведеться працювати з незаконно отриманими активними патогенними агентами за межами лабораторій з високим рівнем безпеки.

2.9 Технології цільової доставки

Однією з передумов ефективного використання агентів у шкідливих цілях є їх успішне донесення до суб’єктів впливу. Експерти розцінюють це як самий складний і вирішальний крок у реалізації терористичних намірів.[99] Вже в 2006 році на міжнародному рівні підкреслювалося значення прогресу, досягнутого в області технологій «адресної доставки» для успішного застосування біологічних речовин для терапевтичних цілей, або терористичних атак.[100] Особливо важливими тут є два типи доставки: доставки із використанням аерозолів і за допомоги вірусних векторів. З 2006 року був досягнутий значний прогрес в цих областях.[101]

95 Cf. Bennett et al. 2009. See also Gen-ethisches Netzwerk 2013.
96 Cf. Kuiken 2013.
97 Cf. ibid.
98 Cf. Tucker 2011, 78.
99 Cf. Kuhn 2007.
100 Cf. United Nations 2006; cf. also National Research Council 2006.
101 Cf. nixdorff 2010.

Останнім часом доставка за допомогою аерозолів привертає великий інтерес як засіб ефективного введення препаратів. Але цей метод є також оптимальним вибором для широкомасштабного поширення біологічних агентів в якості зброї.[102] Удосконалення використання аерозолів в основному можуть бути віднесені до нанотехнологічних методів. Інгаляційні наночастки розробляються таким чином, щоб вони мали певний розмір, форму і поверхневий заряд. Це означає, що біологічно активні агенти в поєднанні з цими наноматеріалами можуть набагато легше поглинатися через слизові оболонки носа і дихальних шляхів, а також через гематоенцефалічний бар'єр.[103] Крім того, розроблені методи, які захищають чутливі речовини або мікроорганізми від шкідливих впливів навколишнього середовища.[104] Останньою розробкою в цій галузі є дозування інсуліну у вигляді порошку, що має ідеальний розмір часток і конституцію для цільового застосування глибоко в легенях. Це місце, в якому він може засвоюватися найбільш ефективно.[105]

Прогрес у молекулярній біології, імунології та генетиці пухлин призвів до розробки та освоєння нових видів вірусних векторів для генної терапії, вакцинування, онкологічної та імунної терапії. Ці віруси споряджені певним геном, який кодує біологічно активний білок. Після інфікування хоста вірусом, ген активується таким чином, що синтезується біологічно активна речовина, яка здійснює свій вплив всередині тіла господаря.

Нещодавно були досягнуті значні результати у цільовій передачі і активації генів.[106]Описана раніше розробка смертельного вірусу мишачої віспи, показує, що вірусний вектор може дуже ефективно переносити біорегулятори (див. Розділ 1.3).

Вірусні вектори для терапевтичного застосування, як правило, вводять шляхом ін'єкції. Цей спосіб використання, звичайно, є непрактичним у контексті біологічної зброї. Тим не менш, деякі дослідження показують, що вірусні вектори для терапевтичного застосування можуть також успішно вводитися за допомогою аерозолів.[107] Хоча вдихання лікарських препаратів не можна напряму порівнювати з використанням біологічної зброї, ці дослідження свідчать про принципову можливість успішної передачі вірусних векторів із використанням аерозолів.

В якості векторів також розробляються штучні віруси, або не вірусні вектори. Ці об'єкти, як правило, складаються з молекул, таких як ДНК, або інших біологічно активних речовин, що розміщуються в спеціально сконструйованих нанокапсулах. Нанокапсули побудовані таким чином, щоб в ідеалі вони могли

102 See: http://www.globalsecurity.org/wmd/intro/bio_delivery.htm [2014-0401]; see also in this context: u.S. Department of Defense 1998.
103 Cf. Suri/Fenniri/Singh 2007.
104 Cf. Mahajan/Gattani 2009; Van der Walle/Sharma/Ravi Kumar 2009.
105 Cf. Guntur/Dhand 2007.
106 Cf. Liu/Galanis/Kirn 2007; Griesenbach/Alton 2009; Schambach/Baum 2008.
107 Cf. Medina et al. 2003.

розпізнавати хворі клітини, прикріплятися до них і вивільняти в них свій лікарський вантаж. Прикладами розробок у цьому напряму є так звані *нанороботи*.[108] Нанороботи можуть безпосередньо взаємодіяти з клітинами організму завдяки їх малому розміру. Вони можуть бути побудовані таким чином, щоб містити каркас ДНК або білки, здатні переносити біологічно активні вантажі і можуть бути обладнані хімічними структурами, які прикріплюються до поверхневих структур конкретних клітин, після чого вивільняють в них свій вантаж. Нанороботи також можуть бути запрограмовані таким чином, щоб доставляти свій вантаж лише після абсорбування і потрапляння всередину клітини.

Штучні віруси розробляються в першу чергу для оминання негативних аспектів та ризиків, пов'язаних з використанням природних вірусів в якості векторів. Вони охоплюють, зокрема, труднощі для безпеки і виробництва, небажані імунні реакції, обмежені можливості для таргетингу, а також обмежені можливості щодо транспортування вантажів. Але проблема штучних вірусів полягає в тому, що на даному етапі їх здатність передавати гени менше, ніж у природних вірусів.[109] Тим не менш, існує значний інтерес до продовження досліджень векторів. Ця робота також може привести до створення великого потенціалу зловмисного застосування, адже вектори можуть однаково добре використовуватися для вивільнення токсинів та біорегуляторів, що мають негативний вплив на фізіологічні процеси в організмах господарів.

108 Cf. Douglas/Bachelet/Church 2012; Elbaz/Willner 2012; Lenaghan et al. 2013.
109 Cf. Douglas 2008.

3 ОЦІНКА РИЗИКІВ

Що стосується ступеня загрози, яку створюють дослідження, критичні з точки зору біозахисту, в науковому контексті її можна загально охарактеризувати таким чином: очевидно, що нові розробки в медико-біологічних науках, особливо у найбільш складних технологіях, створюватимуть загрози для суспільної безпеки радше в середньостроковій і довгостроковій перспективі, аніж у короткостроковій перспективі, якщо взагалі матимуть місце. Тим не менше, висловлюється занепокоєння, що терористи або держави можуть скористатися новими біотехнологіями у більш близькій перспективі з метою створення біологічної зброї.[110] Але, принаймні, в тих випадках, коли сам дослідник не є злочинцем,[111] труднощі, загрози для власного здоров'я[112] зловмисника і кількість часу, необхідного для здійснення біотехнологічних процесів на практиці, часто недооцінюються.[113] Емпіричні дослідження показали, що «оскільки біотехнологія рухається з наукової площини до більш прикладної галузі, вона слідує усталеній історичній моделі повільних й поступових змін і дифузії, що їх зазнали свого часу інші основні технології».[114]

На практиці успішно реалізувати складні біотехнологічні методи не так просто. Це вимагає досвіду, накопиченого протягом багатьох років, спеціально обладнаних лабораторій і виробничих потужностей, а також значного фінансування. Тому технічно-складні процеси, швидше за все, будуть здійснюватися дослідниками або іншими особами, що користуються підтримкою великих установ і можуть спиратися на багаторічний практичний досвід. Висновок експертів, підкріплений небагатьма добре задокументованими терактами із застосуванням біологічної зброї, що відбулися до цього часу, свідчить про те, що терористи, які проводять відповідні наукові дослідження не самостійно, як правило, схилятимуться до повернення до природних засобів і традиційної біологічної або хімічної зброї.[115]

Крім того, суворіші правила доступу в деяких державах, особливо в США, значно ускладнили отримання небезпечних агентів без законного доказу

110 As early as 2003, the CIA reached this conclusion: “Advances in biotechnology, coupled with the difficulty in detecting nefarious biological activity, have the potential to create a much more dangerous biological warfare (BW) threat. The panel noted: The effects of some of these engineered biological agents could be worse than any disease known to man” (Central intelligence Agency 2003).

111 The possibility of researchers themselves becoming perpetrators was adequately demonstrated by the anthrax attacks that followed the 9-11 attacks on the World Trade Centre. Amongst others, the Max planck Society's code of conduct entitled ‘Hinweise und Regeln der Max-Planck-Gesellschaft zum verantwortlichen Umgang mit Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken' (Max Planck Society Guidelines and Rules on a Responsible Approach to Freedom of Research and Research Risks) includes allusions to the possibility of deliberate misconduct by scientists.

112 However, this will not have a restrictive effect on perpetrators who are willing to sacrifice their own lives, albeit such a willingness may only rarely be encountered in connection with highly pathogenic agents.

113 Cf. Vogel 2008.

114 Cf. ibid., 50.

115 See in this connection Section 1.3 (the attacks of the Bhagwan Shri Ra- jneesh sect in 1984 in the uSA, of the Aum Shinrikio sect in 1995 in Japan and the 2001 anthrax attacks in the uSA).

ідентичності дослідників та дослідних установ.[116] Це може ускладнити отримання терористами небезпечних речовин. Тому не дивно, що, через труднощі з отримання агентів, які використовуються в дослідженнях, міжнародні експерти з охорони здоров'я та безпеки наразі оцінюють небезпеку нецільового використання результатів досліджень або дослідних об'єктів, зокрема модифікованих вірусів чи бактерій, як величину проміжного порядку. [117] Злочинці, які не мають спеціальних знань, ймовірно, прагнутимуть скористатися природними агентами, а не намагатися змінити небезпечні агенти генетичними методами. Використання сучасних технологій біотерористами, або будь-якими іншими особами, сильно залежить від необхідного досвіду, в тому числі від прихованих знань, тобто потребує довгострокової перспективи, практичного досвіду зацікавлених осіб, а також продовження поточної тенденції декваліфікації.

Звичайно, це не виключає ані можливості використання експертами своїх знань у терористичних цілях, ані негласного отримання терористами необхідних знань у відповідних областях і методах протягом тривалого періоду часу. Дуже важко передбачити, коли процес декваліфікації і загальнодоступність знань сягнуть точки, в якій ризик небезпеки стане значно більшим.

За результатами проекту з ініціативи щодо глобальної безпеки суспільного здоров'я «Загроза та оцінка ризиків біологічних агентів», проведеного під егідою Інституту Роберта Коха, була створена узгоджена на міжнародному рівні методологія оцінки природних біологічних агентів. За допомогою експертів з охорони здоров'я та безпеки була зроблена спроба класифікувати агенти щодо їх актуальності з точки зору біотероризму. Категорії враховували не лише патогенні характеристики кожного агента, але й у кожному конкретному випадку технічні та соціальні аспекти, наявність агентів, легкість їх отримання, процедури підготовки та розповсюдження, а також вірогідний успіх контрзаходів у випадку здійснення нападу.[118]

Порівняльна оцінка досліджень подвійного використання є більш складною, адже відповідні фактори, такі як потенційна небезпека агента є параметром, пов'язаним з самою науково-дослідною діяльністю; вони можуть змінюватися, як і результати досліджень, оскільки дуже важко прогнозувати те, як вони зможуть впливати на інші фактори, пов’язані з небезпекою. Крім цього, як вже згадувалося, різні технологічні галузі є взаємопов'язаними, тому потенційна небезпека окремих технік/методик не може оцінюватися в ізоляції, а науково-дослідний проект повинен аналізуватися в цілому.

---

116 Cf. u.S. Department of Health and Human Services/u.S. Department of Agriculture 2005. In addition, see also Rohde et al. 2013.

117 Results obtained from the ‘Threat and Risk Assessment of Biological Agents' project as part of the Global Health Security initiative involving international health and security experts (verbal communication from Christian Herzog, Robert Koch institute).

118 Available on the Internet: http://www.ghsi.ca/english/index.asp [2014-04-01].

3.1 Типові сценарії і критерії оцінки небезпеки

Ймовірність небезпеки може бути певною мірою оцінена за допомогою прогнозних сценаріїв. Основними критеріями для такої оцінки є:

>> Наявність агента: Ступінь труднощів, пов'язаних з отриманням і, залежно від обставин, виробництвом таких агентів у значних кількостях[119];
>> Варіанти терапії: Наявність ефективних вакцин, антибіотиків, противірусних терапевтичних препаратів, антисироватки;
>> Наявність технології: Складність технології у порівнянні з процесами декваліфікації;
>> Наявність досвіду: Наявність спеціальних знань (наукових/технічних, а також прихованих знань);
>> Характеристики об'єкту: Лабораторне обладнання, рівень безпеки лабораторії;
>> Наявність коштів для інфраструктури та персоналу організації.

Інші фактори, необхідні для оцінки ризику включають в себе кількісний і якісний розмір потенційних збитків, роль, яку відіграють міжнародні аспекти, і соціально-політичний контекст дослідження.[120]

Далі показано три сценарії, в яких використано деякі з технологій, описаних вище. Сценарії представлені тільки з метою ілюстрації взаємозв'язку, який слід брати до уваги при аналізі ризику на підставі вже згаданих критеріїв оцінки.

Сценарій 1: створення вірусу поліомієліту з використанням хімічно синтезованого геному

Випадок хімічного синтезу генома вірусу поліомієліту в 2002 році став першим прикладом генерації повного синтетичного геному мікроорганізму.[121] Вірус поліомієліту є простим вірусом з відносно невеликим геномом, і, отже, його відносно легко синтезувати. Хімічно синтезований геном вірусу поліомієліту не був автономно-активним, але він міг перетворюватися на інфекційні частинки в клітинному екстракті, що містив необхідні біологічні компоненти. Тому вирішальним кроком був не хімічний синтез геному, а його перетворення на інфекційні частинки.[122]

З'ясувалося, що при виконанні експерименту дослідники не точно слідували встановленим протоколам і досягли успіху лише за рахунок використання їх інтуїтивних навичок, набутих як результат багаторічного досвіду.[123] На певному

119 These are only the main criteria. However, they need not apply in each case: For instance, with viruses that can be transmitted from human to human, the production of large quantities may not be essential.
120 Cf. Tucker 2012, 79 f.
121 Cf. Cello/Paul/Wimmer 2002.
122 Cf. Ouagrham-Gormley/Vogel 2010.
123 Cf. Vogel 2008.

моменті ці приховані знання мали особливе значення, а саме, коли експеримент підійшов до приготування екстракту клітин ссавців, що був необхіднийо для створення функціонуючого вірусу на основі штучного геному. Тут дослідники повинні були взяти до уваги певні особливості експериментального процесу. Якщо б інші дослідники намагалися повторити цей експеримент без урахування вищезгаданих прихованих знань, їх би спідкала невдача.

Сам вірус присутній у робочих запасах культур лабораторій і всі співробітники, які працюють з агентами, мають до нього доступ. Віруси поліомієліту, ймовірно, також присутні в установах, які архівують колекції мікроорганізмів. Кожного разу, коли надходить запит на зразок, зацікавлена установа зобов'язана перевіряти, що замовлення розміщено сумлінним вченим, який має законні підстави для проведення робіт.[124] У будь-якому випадку, робота з вірусами такого ступеня складності вимагає багато років відповідного досвіду, і, особливо, досвіду саме у поводженні і культивуванні вірусів поліомієліту, а також роботи на відповідному лабораторному обладнанні. Ця вимога включає наявність ефективної вакцини, яка захищає співробітників лабораторії від інфікування.

На сьогоднішній день, вірус поліомієліту відсутній у переліку біоагентів, придатних для використання в якості біологічної зброї, оскільки більшість людей в усьому світі отримали щеплення проти поліомієліту. [125] Тим не менш, поява вірусу поліомієліту під час громадянської війни у Сирії в 2013 році показує, як швидко, вочевидь безпечний вірус може повернутися, щоб стати загрозою для частини населення даної країни і – внаслідок переміщення біженців – за її межами.[126] Крім того, цілком можливо, що в країні, в якій лише деякі верстви населення достатньою мірою захищені за допомогою вакцинації, або мають доступ до медичної допомоги, [127] природні агенти також можуть бути застосовані проти тих, хто не є захищеним.

Сценарій 2: Реконструкція вірусу «Іспанського грипу» 1918 року

Синтез більш складних вірусів і їх перетворення на інфекційні частинки є ще більшою проблемою, ніж виробництво штучного вірусу поліомієліту. Одна така робота вже згадувалася вище, а саме реконструкція в 2005 році вірусу грипу А, який призвів до пандемії іспанського грипу[128] 1918 року. Вірус має геном, розділений на вісім різних сегментів, а це набагато більше, ніж у вірусу поліомієліту. Крім того, вірус грипу містить багато білків, необхідних, серед іншого, для реплікації геному. Тим не менше, дослідникам вдалося синтезувати всі вісім кодованих сегментів генома вірусу іспанки 1918 року. Відносно

124 Cf. Rohde et al. 2013.
125 Cello/Paul/Wimmer 2002.
126 The Robert Koch Institute has issued a warning that there is a risk of polio viruses being introduced into Germany on account of the movements of refugees from Syria (Robert Koch-Institut 2013a, 481).
127 Cf. http://sz.de/11813905 [2014-01-14].
128 Cf. Tumpey et al. 2005.

нешкідливий вірус грипу був споряджений цими сегментами, і це зробило його таким само високо патогенним, як і вірус 1918 року.

Запасів культивованого вірусу грипу 1918 року не існувало. Тому інформація, яка була необхідна для відтворення РНК послідовностей восьми кодованих сегментів цього вірусу була вперше отримана в результаті дослідження декількох гістологічних зразків легенів, збережених у формаліні, а також зразків легенів від жертви, чиє тіло збереглося у вічній мерзлоті на Алясці. Реконструкція вірусу була проведена на основі співробітництва між вченими з трьох престижних інститутів США – Інституту патології Збройних сил, Центру з контролю і профілактики захворювань і Медичного університету гори Сінай.[129]

Ці досліди були проведені, серед іншого, для створеня ефективної вакцини, а також з метою перевірки захисного ефекту існуючих протигрипозних вакцин по відношенню до інфекції, спричиненої реконструйованим вірусом. Проте, на сьогоднішній день, жодної вакцини проти вірусу іспанки не знайдено.

Для використання його в якості активного агента біологічної зброї – принаймні у великих кількостях – (для досягнення бажаного ефекту) необхідні спеціальні знання про поширення вірусів за допомогою аерозолів. Ці аспекти мають бути досліджені в ході тривалих експериментів, бо інформація щодо більшості вірусів недоступна, і такі експерименти ще не були проведені. Тим не менш, вірус грипу, який може передаватися від людини до людини, здатний викликати пандемію, навіть якщо на початку інфіковані лише кілька осіб. Тому можна припустити, що терорист, який працює в групі, що проводить дослідження вірусу грипу, може заразити себе, і тим самим викликати поширення хвороби в усьому світі. Тим не менш, цей спосіб поширення не буде таким ефективним, як цільове застосування великої кількості речовини, і його результати ще менш передбачувані.

Сценарій 3: Надання мікроорганізмам стійкості до антибіотиків або противірусних лікарських препаратів

У порівнянні з першими двома сценаріями, надання бактеріям імунітету до антибіотиків шляхом генетичних маніпуляцій технічно менш вимогливе. Крім того, потрібний рівень знань, у тому числі і прихованих знань, порівняно легко отримати. Навіть завдання культивування бактерій у достатній для терористичної атаки кількості, як правило, не є нездоланною перешкодою.[130] Створення резистентних до антибіотиків мікроорганізмів є загальним методом генної інженерії, що регулярно практикується в лабораторіях. Труднощі цього сценарію полягають у розповсюдженні агента для інфікування досить великої кількості людей. Для цього необхідні спеціальні знання, специфічні для кожного мікроорганізму.

Інфекції, спричинені мультірезистентними мікроорганізмами у лікарнях вкрай

129 Cf. ibid.
130 Cf. Madigan et al. 2010; Watson et al. 1992.

важко лікувати, і це наочно демонструє, які наслідки можуть бути у випадку набуття мікроорганізмами імунітету до ряду антибіотиків.[131]

Але створення імунітету до противірусних препаратів шляхом генетичних маніпуляцій є великою проблемою. Основна причина цього полягає в тому, що вирощування вірусів, а також фактична робота генних інженерів, пов'язана зі створенням стійкості до противірусних препаратів є технічно більш складною, ніж та, що необхідна для надання бактеріям стійкості до антибіотиків.[132]

3.2 Висновки

Сценарії, описані вище, наочно ілюструють труднощі, пов'язані з оцінкою можливостей терористів щодо реалізації новітніх медико-біологічних розробок з метою отримання нових типів біологічних агентів і використання їх в якості зброї; вони також підкреслюють необхідність диференціації різних агентів і напрямків досліджень. Оцінка залежить від багатьох факторів, кожен з яких відіграє свою роль як індивідуально, так і у поєднанні з іншими. Ми можемо припустити, що як правило, чим складніша технологія, тим нижча ймовірність використання її в терористичних цілях на даний час. У цьому відношенні, спеціальні і приховані знання, а також поточний стан процесу декваліфікації відіграють важливу роль, в той час як останній фактор є особливо важким для оцінювання. По мірі полегшення практичного поводження зі складними технологіями, оскільки реалізація відповідних заходів безпеки часто відстає від технологічних досягнень, якнайшвидша розробка практичних заходів, включаючи профілактичні заходи в різних областях DURC, може виявитися особливо важливою для захисту населення і навколишнього середовища.

Навіть у тих випадках, коли дослідження, здається, не створює особливо високих ризиків, необхідні певні превентивні захисні і допоміжні заходи, які залежать від можливих наслідків. Але незважаючи на малу ймовірність певних видів свідомих атак терористів або інших осіб, що можуть загрожувати життю та здоров'ю великої кількості людей, довкіллю, або іншим важливим законним інтересам, результати неконтрольованого вивільнення шкідливих речовин можуть бути катастрофічними, навіть у світовому масштабі (як у випадку з вірусами грипу).

Це особливо стосується високо патогенних мікроорганізмів, спеціально модифікованих у науково-дослідних установах (наприклад, щодо їх патогенності або специфіки хоста), здатних створювати небезпеку для людей і навколишнього середовища у випадку застосування не за призначенням або випадкового поширення за межі лабораторій.

131 Cf. de Kraker et al. 2011; Giamarellou/poulakou 2009.
132 Cf. Moss 1985.

4 ЕТИЧНІ ПИТАННЯ В КОНТЕКСТІ ДОСЛІДЖЕНЬ, КРИТИЧНИХ З ТОЧКИ ЗОРУ БІОЗАХИСТУ

Можливість використання результатів біологічних досліджень не за призначенням є етичною дилемою, позаяк перспективні і корисні аспекти залишаються нерозривно пов'язаними з загрозливими факторам, які дають привід для серйозного занепокоєння.[133] Не лише окремі дослідники, а й організації, де вони працюють, залучені фінансові органи, та держава/держави у багатьох випадках у рівній мірі стикаються з цією дилемою.

Проблема потенціального подвійного використання виникла не зараз. Вона набула гострої актуальності в дискусіях науковців після того як вчені почали співпрацювати з розробки зброї масового знищення, особливо ядерної. Але новий рівень обізнаності щодо питаннь біозахисту в цілому і DURC, зокрема, сприяє виникненню деяких фундаментальних питань, наприклад: яку міру відповідальності має взяти на себе дослідницька медико-біологічна спільнота за можливе нецільове використання досліджень і їх результатів? Як можна гарантувати відповідальне проведення наукових досліджень? Що може допомогти ідентифікувати актуальність окремих науково-дослідних проектів, нових напрямків досліджень з точки зору біозахисту і адаптувати заходи, необхідні для запобігання їх зловмисного використання? Якою мірою дослідницькі установи можуть зобов'язувати вчених дотримуватись певних стратегії запобігання ризикам? І якою мірою суспільство або держава можуть законодавчо вимагати від дослідників дотримуватися стратегії запобігання ризиків?

Ці питання повинні оцінюватися з етичної, правової та соціальної точок зору, і результати такої оцінки можуть бути конкретизовані у вигляді кодексів обов'язкової поведінки наукової спільноті, а також національних і міжнародних законів, спрямованих на зниження ризику зловмисного використання.

Рекомендації для створення юридичних та інших норм вимагають оцінки базових моральних цінностей і їх етичного обґрунтування. В області біозахисту це стосується фундаментальних етичних міркувань, таких, як свобода досліджень і безпека, випадковість і небезпека, питання про те, з чого власне складається стримування ризиків, і в першу чергу питання про взаємозв'язок між наукою і суспільством.

Протягом останніх десятиліть тривале зростання обсягу наших знань в галузі медико-біологічних наук різко розширило рамки їх застосування, що в свою чергу принесло цілу гаму конкретних можливостей і ризиків. Одним з наслідків цього

133 Cf. Bezuidenhout/Rappert 2012, 5.

розвитку, які будуть більш докладно обговорюватися в наступних розділах, є розширення традиційного внутрішньо-наукового етносу до такого, що охоплює поняття відповідальності фундаментальної науки перед суспільством в цілому. У медико-біологічних науках, зокрема, часто важко провести чітке розмежування між набуттям знань та їх технічним застосуванням (див. Розділ 4.1).

При формуванні суджень про ризики, пов'язані з DURC, розгляд етичних аспектів можна починати з інструментів, які вже застосовуються для оцінки ризиків у біобезпеці (див. Розділ 4.2). Але сценарії ризику, які відносяться до біобезпеки з одного боку, і до біозахисту з іншого співпадають лише до певної міри. В області біозахисту залишаються невизначеності, які не можна зараз вирішити з використанням класичних інструментів оцінки ризику, або, принаймні, не в повній мірі. Тому Розділ 4.3 присвячений етичним питанням стримування ризиків і можливих шляхів їх імплементації в контексті біозахисту. І нарешті, представлені принципи, що регулюють відповідальне вирішення проблем біозахисту тяжіють до принципу обережності завдяки включенню окремих елементів оцінки ризику (див. Розділ 4.4).

4.1 Науковий етос і наукова підзвітність

4.1.1 Розвиток наукових знань і технічна імплементація в медико-біологічних науках

Нинішні проблеми для біозахисту виникають головним чином при проведенні досліджень, а також при імплементації результатів наукових досліджень, насамперед, в області синтетичної біології.[134] Відповідно, міжнародна дискусія точиться в основному навколо питань, які перебувають в контексті традиційної етики досліджень (наприклад, балансування обмежень для досліджень та заборона публікації всупереч свободи досліджень). Дискусія базується на специфічному, внутрішньо-науковому етосі, який складався протягом століть і прийнятий в більшості наукових спільнот.[135] Виходячи зі списку атрибутів, зібраних Робертом К. Мертоном[136], він охоплює наступні питання:

>> прагнення узагальнення через орієнтацію на стандарти аргументації (універсалізм),

>> загальне право на участь у науковому пізнанні, отже, на доступ громадськості до наукових знань (комуналізм),

>> готовність частини вчених поступатися приватними інтересами у виборі проектів і процесів для отримання знань (безкорисність),

134 Cf. Engelhard 2011.
135 Cf. Gethmann 1996; Lenk/Maring 1998; Nida-Rumelin 2005, 834 ff.
136 Cf. Merton 1959.

>> визнання того факту, що наукові переконання схильні до помилок, а також готовність до реагування на вимоги щодо виправдання особистих претензії з валидації (організований скептицизм).

Ці центральні елементи наукового етосу, що ґрунтуються на самозобов'язаннях, сформували основу для довіри, якою громадськість наділяла вчених і науку з початку сучасної епохи.[137] Цей етос залишався не кодифікованим протягом тривалого періоду часу.

З часів Другої світової війни ми були свідками руху в напряму «Великої науки», особливо в галузі природничих наук.[138] Це означає, що дослідження в галузі природничих наук все менше відбуваються на основі індивідуальних зусиль, а головним чином за рахунок спільної роботи у великих проектах, часто міжнародного масштабу. Такий хід подій загострює тенденцію анонімності наукової роботи, що, в свою чергу, зменшує індивідуальне почуття відповідальності. Таким чином, традиційний, внутрішній науковий етос, що ґрунтується здебільшого на взаємодії і спілкуванні в малих групах і регулюється механізмами безпосереднього управління, втрачає більшу частину свого формуючого характеру. На знак визнання цього факту, певний проміжок часу тому були зроблені перші кроки у вигляді кодексів поведінки, після чого вони поступово ставали юридично зобов'язуючими. Так наприклад, у 1998 році *Deutsche Forschungsgemeinschaft* (Німецький дослідницький фонд) представив меморандум, який містив рекомендації для забезпечення принципів належної наукової практики. Відповідно до нього, інститути вищої освіти та інші науково-дослідні установи повинні відповідати "Правилам належної наукової практики" при поданні заявок на фінансування Фондом.[139] Університети та науково-дослідні установи висловили свою згоду з цим створивши власні обов'язкові кодекси поведінки.

Цей процес відображає думку тих, хто живе в сучасних індустріальних суспільствах, про те, що їх життя перебуває під значним впливом явища «онаучування».[140] Але науки все більшою мірою створюють прецеденти практичного застосування своїх плодів і приносять практичні наслідки, які не можуть розглядатися лише в контексті прогресу, але також подекуди здійснюють негативний вплив на суспільство в цілому. Тому науки все частіше розглядаються не просто як автономні процеси, що відбуваються всередині наукової спільноти, а як невід'ємна складова загальних соціальних взаємин. Наука оцінюється не лише на основі кількості накопичених знань,[141] або чогось технічно можливого, але за

137 Cf. Gethmann 1996; Weingart 1998.

138 See De Solla price 1963.

139 Cf. http://www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/gwp [2014-04-01]. These rules have been revised several times, the latest revision being made in 2013.

140 Phenomenological and pragmatic approaches in scientific philosophy have, especially, been addressing these issues since the nineteen-thirties. Cf. Husserl 1962; Dewey 1938. Since the Second World War, scientific philosophy has subjected them to comprehensive processes of philosophical reflection; cf. Habermas 1968; Janich/MittelstraS/Kambartel 1974.

141 To this extent, science's internal normative self-regulation is not to be seen as running contrary to scientific freedom. Compare the extensive investigation of scientific freedom to be found in Wilholt 2012.

більш загальними соціальними параметрами. Таким чином, наука і дослідження також підлягають критичній оцінці суспільства. Відповідно, етична оцінка науки має стосуватися не лише практичних наслідків знань, але й наслідків процесу дослідження і його результатів на суспільство в цілому.[142] Це зміщує фокус на питання наукової відповідальності в соціальному контексті, реальними наслідками якої є етичні кодекси поведінки, що визначають, чи може дослідження вважатися відповідальним (див. Розділ 7).

Питання відповідальності в галузі наукових досліджень тісно пов'язані з експериментальною діяльністю. Це особливо актуально у випадках, коли суб'єктами досліджень є люди і тварини, при проведенні досліджень біологічних агентів, і коли експерименти можуть супроводжуватися, наприклад, виходом генетично модифікованих організмів у навколишнє середовище. Питання відповідальності при поводженні з науковими знаннями інтенсивно обговорюються, оскільки вчені були залучені до виробництва і застосування хімічної зброї у Першій світовій війні і до створення ядерної зброї.[143] З цих дискусії стало ясно, що традиційний розрив між накопиченням наукових знань, з одного боку, і їх технічним застосування з іншого не може надалі зберігатися.

4.1.2 Нормативне саморегулювання сучасної науки

Нове розуміння науки, яка розвивається, характеризується двома формами диференціації.[144] З одного боку, очевидно, що зміна в стилі збору знань, може бути охарактеризована за тенденцією «від споглядання до втручання»: споглядання природних процесів все частіше доповнюється втручанням в них. З іншого боку, форми продуктивних і практичних знань змінюються тому, що вони наразі розглядаються як такі, що залежать одна від одної. Знання є ключем до інструментальної користі з точки зору практичних цілей. Жодна з цих ідей не є новою, але відносини між ними – так.

Від споглядання природи до втручання в неї

За античними та середньовічними уявленнями, знання можуть бути отримані лише через споглядальний, тобто виключно рефлекторний підхід до природи.[145] Таким чином, аж до пізнього середньовіччя практично не робилося жодних спроб встановити систематичний зв'язок між знаннями як такими і продуктивним

142 Cf. Gethmann 1996.

143 Cf. also Lenk 1991, 7 ff.

144 Of the founding fathers of modern science, Francis Bacon presented this explicitly in his work Novum Organon, published in 1620, so that we now speak of the Baconian method; cf. Schafer 1993. The well-known statement on 'wisdom as power' represents the culminative expression of all that has been said on the difference between the scientific understanding of antiquity and the Middle Ages and that of the modern era, which latter remains the home of scientific endeavour to this day. Cf. Gethmann 2005.

145 Plato supplied a pithy explanation for this. Knowledge can only be of the general and immutable, but the world around us is particular and changeable; therefore we can only achieve knowledge through contemplation of the general. (Plato employs this proposition implicitly and consistently in his main epistemological and metaphysical dialogues. Cf., for example, Plato, Menon 80d-86e; plato, parmenides I28c-i35b).

контролем над природою, тобто тим, що ми часто називаємо технологіями. Сучасна наука, на відміну, від власного коріння, що сягає кінця середньовіччя, переконана в тому, що причинний або умовний зв'язок в природних процесах може бути виявлений лише через втручання в ньог.[146] Парадигмою, яка характеризує цю трансформацію в набутті знання є експеримент, дослідження, яке відбувається в лабораторії, що створена людиною.[147] Союз між знанням та інженерним мистецтвом стає можливим лише за умови, коли знання є результатом втручання в природні процеси. До середини дев'ятнадцятого століття широкого зв'язку між сучасною наукою і її масштабним технологічним застосуванням не існувало. Це мало значний вплив на суспільство, бо прикладні знання такого роду мають серозні наслідки з точки зору влади.

Інтервенціоністський режим набуття знань сучасної науки і його практичні наслідки ведуть безпосередньо до тих проблемних областей, де регулярно створюється напруження у відносинах між наукою і суспільством в цілому. Там де згадується «влада», думки про контроль виникають зовсім скоро. Таким чином, дехто може вважати, що проблеми, які виникають у зв'язку зі «знаннями як владою», є проблемами, що стосуються контролю влади. Там де знання породжують владу, має підніматися питання, як контролювати, стримувати цю владу за необхідності, як наука має відповідально застосовувати свою владу, і хто повинен контролювати ці знання.[148] Це через те, що влада йде рука об руку з відповідальністю.

Продуктивне та практичні знання

Слід розрізняти відмінності між технологічними, тобто продуктивними і практичними знаннями (що стосуються міжособистісних відносин). Відносини між цими двома типами знань також зазнали змін. Аристотель визначає продуктивні знання як такі, мета яких лежить поза межами об’єкту, що отримує такі знання, наприклад, необхідні для виробництва об’єкта, в той час як мета практичних знань знаходиться всередині самого об’єкта.[149] Ми потребуємо останніх для того, щоб навчати інших, організовувати суспільство у законодавчій спосіб, або, наприклад, практикувати медицину.[150]

---

146 Cf. MittelstraS 1970.

147 For a treatment of the experiment as the connective element between ‘normal' life and science, cf. Tetens 1987; Janich 1997; (on biology in particular) cf. e.g. Gutmann 2005.

148 Francis Bacon himself was no champion of scientific freedom, but rather assumed an ideal in the form of the systematic organization of all knowledge, a planned regulation of discoveries and inventions with a view to easing and improving man's lot. Cf. in this connection Dewey 2010, 224.

149 Aristotle, Eth. Nic. VI 5 etc.

150 As one of the most significant philosophical interpreters of this modern understanding of science, Bacon combines these two aspects in a curious way. That which is poietical, i.e. technological, natural scientific knowledge gained through intervention in natural processes, serves a practical end that resides within the knowledge-acquiring agent. in somewhat generalized form, it serves to liberate man from natural and social constraints (cf. Schafer 1993 on the ‘Baconian method'). For a criticism of the defence of the instrumental benefits of scientific findings, see Wilholt 2012, 152, 154, where he points out the catalogue of damage that has resulted from scientific discoveries.

У той час як продуктивні знання забезпечують і удосконалюють владу людини над природою, що його оточує, практичні знання мають справу з проблемами орієнтації, властивими для людського співіснування.[151]

Трансформація медико-біологічних наук

Обидва перетворення можна також спостерігати в подіях, що відбуваються в сучасній біології, і особливо в молекулярній біології і генетиці. Сучасна біологія розглядає царство живих істот з точки зору потенційного втручання. Це означає продуктивну парадигму дій.

Знання, отримані в галузі медико-біологічних наук, з одного боку, слід віднести до області продуктивних знань (за прикладами подій у селекції рослин і тварин, які дозволяють здійснювати цільові модифікації за допомогою генної інженерії). З іншого боку вони відкривають шляхи до дій, які можуть істотно змінити соціальну взаємодію людей. Тому етичний фундамент для оцінки продуктивних знань у галузі медико-біологічних наук наразі зосереджений в області практичних знань. Етика медико-біологічних наук є не просто декоративним додатком до досліджень, вона визначає суттєві питання легітимності наукових досліджень.

4.1.3 Індивідуальне право і соціальне зобов'язання щодо проведення досліджень

Протягом дев'ятнадцятого століття, дослідження в галузі медико-біологічних наук призвели до відкриття мікроорганізмів (бактерій, а потім і вірусів), здатних втручатися у живі організми і поширюватися в якості причинних агентів добре відомих захворювань людей, тварин і рослин. Ці знання невдовзі виявились дуже корисними, такими, що відкрили шлях до створення гігієнічних заходів, які попереджали розповсюдження хвороб, таких як холера, через бактеріальні інфекції. Вивчення особливо небезпечних патогенних та токсичних бактерій і вірусів з метою аналізу їх структури і шляхів розповсюдження стали важливою частиною наукових медико-біологічних досліджень. Паралельно з цим накопичувалсь знання з діагностики, лікування, профілактики і попередження захворювань, а поточні дослідницькі зусилля гарантували безперервний прогрес у цій галузі.

Медико-біологічні дослідження давно зосереджено на мікроорганізмах, здатних завдавати серйозної шкоди людям, тваринам та рослинам, або вбивати їх. Вони також включають відповідні заходи безпеки для захисту співробітників лабораторії та запобігання витоку шкідливих мікроорганізмів у навколишнє середовище. Ці заходи відбуваються паралельно з науковим прогресом та практичним досвідом і підлягають подальшому вдосконаленню. У сімдесятих

151 Therefore MittelstraS translates the Greek terms for productive and practical knowledge into ‘knowledge of disposal' (‘Verfugungswissen’) and ‘knowledge of orientation' (‘Orientierungswissen’), see MittelstraS 1992.

роках минулого сторіччя технічні та інші організаційні процедури безпеки для лабораторій були стандартизовані шляхом розподілу мікроорганізмів по чотирьох класах небезпеки. Спочатку класифікація реалізовувалася у вигляді керівних принципів, а пізніше була підтверджена за допомогою законодавства і відповідних постанов.

Такий розвиток подій в лабораторній безпеці показує, що роботу зі шкідливими та потенційно шкідливими біологічними агентами можна виправдати лише у разі спільних обов'язків щодо неї з боку як наукової спільноти, так і громадянського суспільства. На карту поставлено не питання видачі дозволів на проведення досліджень як таких, але створення рамкових вимог і умов, спрямованих на захист людей і навколишнього середовища. Держава зобов'язана гарантувати свободу наукових досліджень і заохочувати такі дослідження, які несуть користь для суспільства. Така користь передбачає збільшення бази знань і технологій, що забезпечують захист людей і довкілля від відомих небезпек і ризиків. Біологічні дослідження є істотною частиною зусиль з профілактики та лікування захворювань. Тим не менш, всі очікування від використання досліджень для розширення знань і відкриття нових можливостей повинні бути збалансовані з можливими ризиками.

4.2 Етична оцінка ризиків медико-біологічних досліджень як необхідна база для відповідальних дії

Як вже було сказано, технологічні можливості біотехнології є аспектом підвищеної уваги в медико-біологічних науках. Біотехнологія розширилася і стала такою ж високотехнологічною дисципліною, як нанотехнологія. Особливістю галузі хай-теку є її значна залежність від наукових досліджень, які в свою чергу залежать від технологічних розробок. Тимчасовий та просторовий розрив між науковими дослідженнями та технологічним розвитком невпинно скорочується.[152] Таким чином, хай-тек поєднує науку і технології у особливо визначний спосіб. Оскільки технологічні аспекти розповсюджуються як на генерацію знань, так і на їх застосовування в медико-біологічних дослідженнях, питання наукової та технологічної етики знаходяться на конвергентних курсах. У цьому контексті оцінка ризику в якості основи для відповідального прийняття рішень набуває центральної ваги.

Оскільки визначення шкідливих характеристик біологічних агентів і потенціалу ризику розвитку сценаріїв розповсюдження має першорядне значення як для біобезпеки, так і для біозахисту, негайною вимогою стає встановлення

152 Cf. Li 2011, 3-5.

доступності інструментів для провадження цієї роботи і визначення її обсягу. Ключовими термінами в цьому контексті є «ризик» і «шанс», і, відповідно, «ймовірність» і « шкода».

4.2.1 Невизначеність і нерівність як елементи сучасної науки і техніки

Приймаючи до уваги спосіб взаємного впливу акреції знань в медико-біологічній галузі і їх технологічного застосування, етичні питання, пов'язані з сучасними технологіями набувають безпосереднього значення у медико-біологічних наукових дослідженнях. Сучасний підхід до досліджень і технології утворюється двома аспектами етичної релевантності:

З одного боку, він визнає, що в багатьох випадках наявні засоби досягнення певної мети можуть забезпечити лише певну ступінь ймовірності її досягнення по суті. Це через вплив багатьох мало вагомих факторів у проміжок часу між початком проекту і його завершенням. Крім того, технологічна діяльність може призвести до наслідків, яких неможливо було передбачити. Такі наслідки впливають на добробут людей, їх соціальні та інституційні зв'язки та навколишнє середовище.

З іншого боку, поточні дослідження та технології також характеризується тим, що досить часто ті, хто беруть на себе тягар, пов'язаний з їх запровадженням, не є тими, хто може отримати вигоду від них.

У результаті, в обох випадках, сучасна технологічна практика і сучасне ставлення до неї визначаються необхідністю діяти в умовах невизначеності та нерівності. Це характерно як для біотехнології, так і для генної інженерії. У той час як раніше культивування рослин і селекція тварин були спрямовані безпосередньо на досягнення конкретного поліпшення характеристик, від яких людство лише вигравало, сучасне ставлення до практики біотехнології характеризується такою ж невизначеністю щодо наслідків, як у випадку з іншими областями технології, які зазвичай більше пов'язані з інжинірингом. Ці невизначеності зосереджені в основному навколо наслідків вивільнення генетично модифікованих організмів, приймаючи до уваги вкрай складну взаємодію даної біологічної системи з іншими, з природою і навколишнім середовищем.

Таким чином, *невизначеність і нерівність* є характерними рисами сучасних досліджень і технологій, які призводять до *певних* моральних проблем. Наприклад, виникає питання щодо того, чи може окремий індивід прийняти на себе ризик, коли неможливо з упевненістю досягнути мети (індивідуальний ризик), або навіть передати його іншим індивідам (переданий ризик) [153], чи може окремий індивід піддавати людей ризикам, яких вони не погодилися вільно

153 For a treatment of this issue, see Nida-Rumelin/Schulenburg/Rath 2012, 30 ff.

прийняти, і якщо вони не можуть, або не зможуть отримати вигоду від досягнення цієї мети.

4.2.2 Етична сфера оцінки ризику

Концепція ризику є перевіреним інструментом, який може використовуватися для формування уяви про ризик, опису небезпечних обставин, їх оцінювання на основі такого опису, і подальшого вирішення у найбільш прийнятний спосіб.[154] Небезпека і ризик можуть бути диференційовані наступним чином: «Небезпека» відноситься до уявної ситуації, в той час як «ризик» є функцією потенційної шкоди і ймовірності здійснення певної події. Таким чином, «ризик» може бути виражений в кількісному відношенні. У деяких випадках виникають протиріччя між сприйняттям небезпеки з боку представників громадськості, «наукових експертів» та інших суб'єктів, таких як компанії, що залучені до процесу.

Для прогресу від первинного сприйняття небезпеки до більш загальної і соціально обов'язкової оцінки ризику принципово необхідні сучасні, технічно обізнані суспільства, здатні формулювати стратегію безпеки та захисту на її основі. [155] Ця вимога є етичною. Її можна задовольнити за допомогою громадського обговорення, як правило, на основі конкретного досвіду, наприклад, набутого в ході оцінки біотехнологічних проектів, пов'язаних з ризиками, в яких піднімались питання політики безпеки. Воно має передбачати можливості для вираження суспільного занепокоєння. Приводом для такого занепокоєння часто є дефіцит комунікацій щодо біотехнологічних розробок. І це дійсно є справжньою причиною для занепокоєння. Тому важливо залучати представників громадянського суспільства з різними інтересами і ступенем зацікавленості до широкої роботи з оцінки переваг і ризиків дослідження. Через обговорення за участю наукової спільноти та інших членів суспільства, включаючи громадськість, розбіжності з оцінки можуть бути перенесені в публічну площину і, можливо, вирішені.

Але в контексті біозахисту, фактори, які мають бути прийняті до уваги, виходять за межі ризиків, пов'язаних з істотними можливостями, орієнтованими на технологічне застосування (які в принципі можуть бути піддані аналізу через оцінку співвідношення ризику-вірогідності). Воно включає в себе, зокрема, шкоду, яку можна навмисно заподіяти, наприклад, в результаті біотерористичних дій. Це ясно вказує на місце, де знаходяться межі традиційної оцінки ризиків.

---

154 The terms danger and risk may be differentiated as follows: ‘Danger' refers to a situation (natural or social) that confronts a person and corresponds to that person's situative perception. ‘Risk', on the other hand, arises ad a result of human action (or inaction) and is a (numerical) function of the potential damage that may occur and the likelihood of a given event taking place. A danger may give rise to a risk under circumstances in which people recognize an existing threat but undertake nothing to allay it. The distinction given here between ‘danger' and ‘risk' is aligned with that suggested by Luhmann (1991, esp. 30 f.), whereby Luhmann uses the term ‘decision' throughout instead of ‘action'. As a consequence of this, Luhmann directs his attention more towards positive action and less towards failure to act. (For a critical treatment of the term ‘decision', see also fn. 159).

155 This also includes the degree to which dangers and risks can be insured. Cf. Dewey 2010, 223 and Appendix II .4.

Обмеження концепції ризику

Будь-який інструментарій, що використовується для раціональної орієнтації, є предметом, який успадковує обмеження, визначені обсягом критеріїв. У випадку з вищезгаданим терміном «ризику», чисельно вираженим у завданому збитку і ймовірності відбуття певних події,[156] ці обмеження зумовлені вимогами дистрибутивності і порівнянності. Обмеження визначаються через зважування параметрів, тобто їх числовий вираз, як щодо ймовірності виникнення подій, так і розміру завданого збитку. Але, наприклад, у випадку з актами біотероризму, ймовірність їх здійснення не може бути виражена чисельно, бо таких випадків досі було небагато. З іншого боку, часто можна кількісно визначити збиток, якого можна очікувати в результаті нецільового використання агента.[157]

Крім цього, звичайні процедури оцінки ризику-вірогідності, як правило, підлягають прагматичним обмеженням. Оцінка дії, пов'язаної з ризиком, не передбачає жодного уявного ступеня прийнятності або неприйнятності. Наприклад, як з особистої, так і з колективної точки зору, нормативні кордони, в принципі, можуть бути використані для встановлення меж прийнятного потенційного збитку («деонтологічна демаркація»[158]). Але для вираження таких меж, необхідна формальна і виразна концептуалізація ризику, викладена вище (на початку Розділу 4.2.2).

Порівняння ризиків: принцип прагматичної когерентності

Для прийняття раціональних рішень, суспільству, яке прагне створити зобов’язуючі інструменти управління ризиками, не слід уникати питання щодо оцінювання варіантів дій шляхом порівняння ризиків. Порівняння ризиків слугує, по суті, для уточнення питань *прийнятності* наслідків дії, що впливають на людину (в тому числі на себе).[159] Таке раціональне відношення до ризиків передбачає розрізняння між їх прийняттям і прийнятністю.

Прийняття ризику означає поточну готовність – яка за ідеальних умов може бути описана емпірично, з соціально-наукової точки зору – окремих осіб або груп осіб, вчиняти або приймати заходи, які можуть мати небезпечні наслідки, або не вчиняти їх залежно від ситуації. Незважаючи на це, не існує жодних гарантій того, що фактична готовність прийняття ризиків певною частиною осіб і колективів буде позбавлена непослідовності, або дійсно сумісна з існуючими стандартами

---

156 Cf. fn. 154.

157 For instance, the damage that will occur if a certain modified influenza virus is released can be quantified.

158 Nida-Rumelin/Schulenburg/Rath 2012, 135 ff., 161 ff. and 179 ff. The inclusion of the standard decision theory in the risk-chance assessment suggests that the risk-chance assessment necessarily presupposes a consequential- ist type of ethics. However, this is by no means the case. On the contrary, benefit-ethical and obligation-ethical points of view can both be integrated. Rescher 1983 and Gethmann 1993 provide examples of such approaches.

159 The attribute ‘involving risk' refers here to actions and not to decisions, as in Luhmann 1991. Even if one adopts the Cartesian formula that external action is a manifestation of an inner decision, then it is precisely not the decision that involves risk, but its implementation or failure to do so, i.e. the action. Decisions, on the other hand, are not subject to moral or legal jurisdiction any more than desires or intentions, etc. For anybody can wish for anything, without having any a priori claim to that wish being fulfilled.

раціональності. Тому, для етичної оцінки ризиків надзвичайно важливо визначити термін *прийнятності* для доповнення фактичного ступеня прийняття. Таким чином, існує потреба у стандартах і нормах, і їх необхідно реалізовувати використовуючи критичний підхід. Питання щодо того, чи може, або чи повинен даний ризик бути прийнятий індивідом або групою, має залежати від виконання таких стандартів і норм.

Гіпотетичні розпорядження щодо дій[160] у контексті прийнятності ризиків можуть бути виправдані в тій мірі, наскільки визнаний принцип *прагматичної когерентності*[161] . Цей принцип констатує, що якщо ви готові прийняти ризик відносно певної дії, то – за умови вашої раціональної поведінки і користі аналогічного об'єму – ви повинні бути у принципі готові прийняти ризик відносно іншої дії того ж типу ризику, якщо цей ризик менший, або в крайньому випадку такого самого розміру. Цей принцип, однак, припускає, що кожна людина прагне досягнути узгодженості в своїх діях. Це відноситься як до фізичних осіб, так і до суспільства (і тут наслідки є особливо далекосяжні). Навіть якщо хтось погоджується з тим, що ані окремі дії, ані політичні рішення не завжди слідують цьому принципу, як належному (тому що інші питання можуть скасувати його), знайти щось неймовірне в принципі з етичної точки зору є досить нелегкою справою.

Істинний масштаб застосування принципу прагматичної когерентності можна побачити при оцінці дій, в яких оцінку ризик-вірогідність можна проводити або безпосередньою, або, принаймні, за аналогією. Цей масштаб є, за загальним визнанням, обмеженим: по-перше, там, де застосовується захист від небезпек і ризиків, який не може визнаватися допустимим за жодних обставин, а по-друге, коли оцінка ймовірності події є такою невизначеною, що жодне порівняння не є можливим. З урахуванням цих аргументів принцип прагматичної когерентності має бути доповнений, особливо коли це стосується біозахисту.

Але, цей принцип також повинен дотримуватися стосовно заходів *обережності* в контексті сценаріїв збитку, які беруться до уваги у зв'язку з біозахистом там, де передбачаються профілактичні, коригувальні дії (наприклад, терапія) та компенсація за атаки біотерористів.[162] Наприклад, при прийнятті

---

160 However, the idea that it may be possible to formulate categorical imperatives for risk acceptance proves to be too ambitious, because — in order to avoid a naturalistic fallacy — normative premises would necessarily have to be applied. In contrast, though, it is possible to formulate hypothetical imperatives. Such hypothetical imperatives suffice, in almost all contexts of action, to achieve orientation for taking action; and this also applies to DuRC. Generally, formulating such hypothetical precepts for action is possible quite straightforwardly, and that is what is constantly being done in everyday life, technology and science.

161 First formulated by Gethmann, 1993. Also appealing to immanuel Kant, Charles Fried suggested a similar principle: "[...] that all persons may impose risk of death upon each other for the ends and to the extent that all other persons may do so" (Fried 1970, 185). The difference lies in the fact that Fried assumes the model of a 'fully conscious decision for taking action' (and therefore either limits the principle's scope of validity to 'rational' persons, or must establish another principle, namely one of rationality), whereas the principle of pragmatic consistency is valid for the generalizability of the 'normal case', i.e. the actions that are de facto morally habitual, but usually not subjected to discussion ('revealed preferences').

162 The principle is of service in assessing individual options for action both retrospectively and also in advance (comparison of options). Thus it is not to be understood in the sense that new risks are added to existing ones (risk aggregation). For an exhaustive treatment of possible misunderstandings, cf. Gethmann 1993, 46 ff.

рішень щодо превентивних заходів, також має враховуватися приблизна ймовірність події, що відбувається. Крім того, у випадку завдання шкоди, виправні заходи повинні оцінюватися таким чином, щоб включати в себе потенційну небезпеку ушкоджень, яких можуть завдати вони самі. Нарешті, компенсаційні заходи повинні класифікуватися відповідно до аспектів оцінки ризику-вірогідності, що відноситься до фактичного завданого збитку (наприклад, компенсація за шкоду, завдану в результаті реалізації програм вакцинації, як превентивного заходу проти пандемії).

4.2.3 Щодо етичної реконструкції терміну захист

Використовуючи принцип прагматичної когерентності в якості основи, також можна доповнити визначення терміну «захист». Готуючи основу, ми повинні спочатку відкинути його розповсюджене трактування, яке передбачає, що заходи безпеки мають відповідати фактичній відсутності несправностей або аварій. Тому що перебіг подій дійсно може бути вільний від збоїв і аварій, але, тим не менше піддаватися високому ризику. І навпаки, високий ступінь чутливості до виявлення помилок в технічній системі може знижувати ризик збитку, який не можна порахувати. Наприклад, якщо технічний об'єкт оцінюється як «безпечний», це, як правило, просто означає, що він відповідає певному визначеному набору критеріїв безпеки. Коли розглядати питання з цієї точки зору, захист - або, в даному випадку більш доречно безпека - також є нормативним терміном. Він характеризується тим, що обставини, яких він стосується, впорядковані у порівняльний спосіб. Таке формулювання включає можливість того, що класифікація технічного об’єкту є не лише двійковою характеристикою «безпечно/небезпечно», а радше ступенем («безпечний до певної міри»). Цей підхід відображений у класифікації технічних вимог безпеки для лабораторій за чотирма класами: від S 1 до S 4.[163]

Тому ранжування релевантності слід починати з дослідження критеріїв для прийняття рішення щодо того, що одна річ може розглядатися як більш або менш безпечна ніж інша. Якщо припустити, що переважає умова, коли річ несе менший ризик, визначення терміну «ризик», яке вже було презентоване – чисельно виражений зв'язок між потенційними збитками і ймовірністю події, що відбувається – є відправною точкою для надання терміну «захист» більш точного визначення.[164]

Наступні *три постулати* здаються відповідними і достатніми при обмеженому застосуванні принципу прагматичної когерентності в питаннях біозахисту для того, щоб визначити термін «захист» і, отже, відмежуватися від того, що розуміється під раціональним управлінням ризиками. Відповідно до цього,

163 Biostoffverordnung (Verordnung uber Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tatigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, BioStoffV) (Ordinance on Security and Health Protection in Activities involving Biological Agents) of 15 July 2013 (Federal Law Gazette I p. 2514). Cf. Section 5.2.

164 For the following, cf. Gethmann 2001.

варіант дій може розглядатися як "більш захищений, або більш безпечний ніж інший", якщо він задовольняє критеріям від (a) до (c) (за умови, що обсяг наслідків цієї дії обмежений):

(a) Постулат передбачуваності

"Серед наявних альтернативних способів дій обирайте ті, наслідки яких є найбільш передбаченими."

Здатність передбачати наслідки дії (будь то діяльності або бездіяльності) передбачає певний рівень знань. Потрібно знати атрибути причинності, або, принаймні, умовні обставини, властиві певним діям. Знання причинності і умов є доступним й можливим лише за умов відтворення за рахунок нормального досвіду або науки причинно-наслідкових зв'язків або умовних шаблонів. Таким чином, постулат передбачуваності одразу призводить нас до вимоги проведення дослідження з метою встановлення наслідків дій. Мінімізація ризиків потребує наукового дослідження. Вимоги щодо мінімізації ризику і одночасного перешкоджання проведенню дослідження для встановлення наслідків дій суперечать одна одній.

(b) Постулат керованості

"Якщо доступні альтернативні способи дій з передбачуваними наслідками, обирайте ті, чиї проблематичні наслідки можуть краще контролюватися».

Постулат керованості передбачає вимогу використовувати технологію для контролю ризиків, які самі є результатом технологічних і дослідницьких програм. Технології або дослідження, які не можуть контролюватися за допомогою технічних засобів не можуть класифікуватися як морально довершені.

(c) Постулат оборотності

"Якщо доступні альтернативні способи дій з передбачуваними і контрольованими наслідками, обирайте ті, які можна легше обернути."

Цей принцип відображає думку, яка часто інтуїтивно використовується в повсякденних ситуаціях: навіть якщо способи дій здаються керованими, слід завжди враховувати елемент невизначеності, тому варіанти дій, що передбачають повернення до вихідного стану, переважають ті, які не передбачають повного або часткового повернення до нього.

Відповідно до цієї трактовки, розуміння «захисту», виражене через постулати від (a) до (c) передбачає необхідність завжди ясно формулювати елемент порівняння, який полягає в умовах захисту. Тому що завдання "зробити щось більш безпечним" є таким, що ніколи не можна виконати до кінця: не існує такого поняття, як абсолютно безпечний стан. Тому термін «захист» відноситься до ітераційного процесу, тобто такого, який не має альтернативи в сучасному суспільстві.

Постійний і безперервний моніторинг технологічного розвитку та застосування його результатів має враховувати не лише контроль технологічних процесів, але й, поважаючи принцип загального блага, також і соціальні наслідки.

4.3 Дії в умовах невизначеності – принцип обережності

Всі оцінки типу ризик-вірогідність та порівняння ризику з ризиком, що проводилися за допомогою відповідних інструментів і стандартів безпеки сформованих на їх основі, суттєво залежать від наявності інформації про ймовірність подій і сценаріїв завдання збитку. Але така інформація не завжди доступна, наприклад та, що знаходиться на передовому краї досліджень та інновацій.

Коли перебіг подій є предметом невизначеності, слід мати на увазі, що третього варіанту за межами можливості дії або відмови від неї не існує. У таких випадках, ті хто приймають рішення, тою чи іншою мірою приречені обирати між діяльністю або бездіяльністю. У таких випадках не слід віддавати перевагу бездіяльності лише тому, що існує невизначеність щодо ймовірності певних наслідків.[165] Бездіяльність може бути пов'язана лише з такою ж невизначеністю щодо наслідків, як і до перебігу подій. Не існує ані статистично достовірної інформації стосовно досліджень, критичних з точки зору біозахисту, щодо ймовірності негативних, пов’язаних з біозахистом подій (наприклад біотерактів), ані щодо можливих негативних наслідків, які можуть виникнути в результаті відмови від проведення таких досліджень (наприклад, стосовно лікування або профілактики деяких серйозних інфекційних захворювань).

Зважаючи на такі невизначеності, етичні роздуми про вжиття заходів за ризикованих обставин призводять до різних підходів, спрямованих на формування критеріїв для обґрунтованих рекомендацій щодо певних заходів.[166] Але подальший аналіз показує, що за винятком принципу обережності (коли він інтерпретований належним чином), підходи до оцінки ризиків, у світі проблем, яких необхідно подолати в області біозахисту, є неприйнятними, або в кращому випадку обмежено прийнятними.

165 An obligation to refrain from research can, however, be justified in cases where it lays the foundation for some catastrophic consequence, or there is a risk of this happening. Cf. below in this section.

166 For an overview of these, see Nida-Rumelin/Rath/Schulenburg 2012, 93 ff.; Rath 2011, 51 ff.

Критерій Лапласа

Автором можливо найстарішого критерію є фізик Лаплас.[167] Він просто припускає, що коли інформація про ймовірність можливих подій відсутня, вона є рівномірно розподіленою, як у випадку кидання жеребу.

Але це не стосується таких подій, як терористичне застосування біологічних агентів, або результатів досліджень, тому що їх ймовірність практично не може бути кількісно оцінена. Таким чином критерій Лапласа в даному випадку не може бути успішно реалізований.[168]

Максимінний критерій

Сформульований низкою авторів так званий максимінний критерій[169] передбачає, що у випадках, коли існує невизначеність щодо наслідків дій, слід обирати найменш руйнівний варіант замість найбільш корисного. У деяких випадках невизначеності, коли дії можуть мати катастрофічні наслідки, існує навіть моральне зобов'язання утримуватися від дій. Тому підходи, засновані на максимінному критерії часто призводить до перебігу подій, що характеризуються униканням ризиків. Якщо наслідки інших дій можуть бути катастрофічними, цей підхід також є виправданим. Проте, критерій є відкритим для критики, що часто призводить до парадоксальних результатів, наприклад, у тих випадках, коли два варіанти дій мають приблизно аналогічний потенціал для шкоди, але потенційні переваги дуже різняться.[170] Там де існує стурбованість з точки зору біозахисту, проблема ускладнюється браком інформації про ймовірність подій.[171]

Мінімаксний критерій

Мінімаксний критерій[172] намагається протистояти критиці, спрямованій проти максимінного критерію за рахунок мінімізації максимальних відносних втрат, що є результатом вибору даного способу дій на противагу іншим. Для цього, в першу чергу, в основу кожної з подій кладеться альтернативний варіант, який обіцяє більшу користь. Потім для кожної можливої події, розраховується різниця між показником кожного іншого варіанту і відповідним найбільшим корисним значенням. Образно кажучи, завданням критерію є знаходження варіанту дій, який, як очікується, призведе до найменшого розчарування. Знову ж таки, в контексті біозахисту, передбачене розпаралелювання ступеня розчарування по значенням користі виглядає нормативно сумнівним, адже жаль з приводу втрати

167 Nida-Rumelin/Rath/Schulenburg 2012, 101 ff.
168 Cf. criticism supplied by Nida-Rumelin/Rath/Schulenburg 2012, 101.
169 Cf. Wald 1950. The criterion has been reimplemented both by Hans Jonas as well as by John Rawls (Jonas 1979, 70 ff.; Rawls 1979, 174 ff.).
170 For criticism of individual aspects, cf. Kern/Nida-Rumelin 1994; Nida-Rume- lin/Rath/Schulenburg 2012, 95 ff.
171 For the biosecurity context, the modification of the maximin criterion suggested by Leonid Hurwicz (see Hurwicz 1951) does not alter the result.
172 Cf. Savage 1951.

життя чи здоров'я людей не може кількісно оцінюватися аналогічно фінансовим втратам.[173]

Принцип обережності

Принцип обережності свідчить, що, за певних обставин, (у широкому масштабі) обмежувальні заходи можуть бути виправдані там, де певна технологія або певний перебіг подій загрожує спричинити серйозну і незворотну шкоду людям або навколишньому середовищу, навіть якщо надійний науковий аналіз ризику відсутній.[174]

На відміну від інших вищезгаданих підходів, принцип обережності був прийнятий як вихідний принцип правової політики.[175] Тому він став частиною національного та міжнародного природоохоронного законодавства. Але сьогодні принцип обережності також є міжнародно-визнаним етичним критерієм прийняття рішень у випадках наукової невизначеності.[176]

Хоча принцип обережності існує в різних версіях, вищезгадана версія запобігання ризику з посиланням на "принцип відповідальності", підтримувана, серед інших, Гансом Йонасом, користується особливою популярністю. Принцип обережності приділяє особливу увагу уразливості природи, навколишнього середовища і людства перед лицем сучасного масштабу втручань людини. Він також передбачає невідповідність між технічними можливостями людини і її моральною компетенцією.[177] Ганс Йонас резюмував етичний зміст принципу обережності наступним чином: діяти таким чином, щоб не ставити під загрозу подальше існування людства, уникати найбільшої шкоди, яку можна собі уявити, і не намагатися ставити її на ваги з будь-якою можливою користю.[178] Цей принцип означає, що в контексті біозахисту, дослідження та застосування їх результатів не мають обмежуватися лише тоді, коли наявним є однозначний науковий доказ шкоди, викликаної ними. Тим не менш, він залишається предметом дискусій щодо того, коли саме принцип обережності вимагає утримання від певних видів діяльності з високим ступенем ризику. Були сформульовані дві різних версій: *сильна* версія і *слабка* версія:

Сильна версія принципу обережності змінює навантаження доказу: слід утримуватися від дій з високим ризиком, а також забороняти їх до того часу, поки не буде надано доказ гарантії певного рівня соціальної безпеки. Одна з проблем, властивих цьому варіанту полягає в тому, що зміна навантаження доказу може призвести до масштабного обмеження, що стосується досліджень та інноваційних технологій, навіть якщо не надано жодних доказів їх зловмисного потенціалу.

---

173 Cf. description and criticism supplied by Nida-Rumelin/Rath/Schulenburg 2012, 102.
174 Cf. Bachmann 2007, 1.
175 See also Rath 2008, 114 ff.; Nida-Rumelin/Rath/Schulenburg 2012, 105 ff.
176 Cf. Nida-Rumelin/Rath/Schulenburg 2012, 107.
177 Cf. Jonas 1979, 28.
178 Cf. Jonas 1979, 76 ff., 86 ff., passim; cf. also Jonas 1985, 67 etc.

Прихильники слабкої версії принципу обережності прагнуть уникати дуже жорстких заборон у випадках невизначеності. Вони ґрунтують свої аргументи на припущенні того, що, там, де переважає невизначеність, дійсно мають вживатися превентивні заходи, якщо діяльність з високим ступенем ризику загрожує серйозними негативними наслідками для високо-цінних активів, таких як життя людини або навколишнє середовище, але поза межами цього не мають існувати жодні зобов'язання щодо утримання від проведення таких заходів.[179]

Вимога планування/резервування ризиків

Використовуючи слабку версію принципу обережності, можна також перетворити його статичне формулювання в процесуальну норму для планування ризиків. Така вимога щодо планування ризиків може бути активізована на основі наступних чотирьох постулатів:

(a) ***Вага аргументу***

У відповідності з основним правилом сучасної філософії: "У разі сумнівів, свобода дій краще, ніж обмеження свободи," держава не може створювати (заборонні) обмеження лише на основі невизначеності через відсутність інформації, але тільки у випадку наявності ґрунтовних підстав для припущення, що технологія або продукт є потенційно небезпечними. Однак відсутність наукових доказів шкідливого потенціалу не може сама по собі виправдовувати бездіяльність у реалізації державних регульованих заходів з метою зведення ризику до мінімуму. Тому, якщо існують правдоподібні підстави для припущення щодо можливості заподіяння серйозної шкоди, це може виправдати розумні обмеження масштабу дії з метою мінімізації ризиків.

(b) ***Відповідальність за проведення досліджень***

Принцип продуманого планування ризиків також включає в себе суспільну та державну відповідальність щодо проведення досліджень належним чином. Відповідно, необхідно розгортати певні наукові ресурси для того, щоб знизити рівень невизначеності через отримання нових даних про можливі ризики та ймовірність їх реалізації з тим, щоб мати можливість проводити ретельний аналіз ризиків із використанням накопиченої інформації. Метою такого аналізу ризиків є забезпечення наукового підґрунтя для оцінки технологічних ризиків з точки зору ймовірності шкоди та її масштабів. Крім того, необхідно якомога раніше проводити допоміжні дослідження в областях науки, що розвиваються, з урахуванням етичних міркувань. Це необхідно для створення базису порівняння ризиків і шансів для того, щоб визначити, що необхідно зробити стосовно забезпечення превентивних заходів.

179 Compare also the text of principle 15 of the Rio Declaration: “In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation” (united Nations 1992).

(c) *Планування ризиків*

Як зазначено вище, технологію не слід забороняти лише тому, що немає наукових доказів її нешкідливості. Тим не менш, як держава, так і наукова спільнота несуть зобов'язання щодо гарантування ризиків. Це може потягти за собою реалізацію заходів, спрямованих на зниження ризиків, а в деяких випадках навіть на виправдання заборони досліджень. Постулат резервування/ планування/ гарантування ризиків також включає необхідність моніторингу та перевірки досліджень.[180]

(d) *Публічний діалог*

Крім внутрішніх процесів оцінки ризиків у межах наукової спільноти, де переважає невизначеність, існує також необхідність утвердження дискусії щодо створення соціальної мережі відповідальних відносин у рамках нових областей досліджень та інновацій як частини суспільного діалогу.

Існують різні причини того, чому громадськість має бути включена в процес прийняття рішень щодо наукової політики.[181] Однією з них є те, що цей процес балансує на думках експертів, які, як правило, зміщені на користь технічних аспектів через щоденні практичні міркування.[182] Участь громадськості сприяє прозорості в питаннях конфліктів цінностей і зон консенсусу і розбіжностей, допомагає започаткувати моделі створення норм за допомогою етичного дискурсу і збільшує масштаби інформації, доступної і прийнятної для (потенційних) постраждалих в більш широкому сенсі.[183]Участь такого роду може означати, що постраждалі долучаються до інформаційного пулу, беруть участь в процесах оцінки і самі отримують користь від її результатів, які згодом стають доступні широкому загалу.[184]

Коли громадськість бере участь в інформаційному процесі, емоційним, прагматичним і особливо культурним оцінкам може бути надано більше уваги. Аспекти такого роду можуть бути переведені у процес відкритого обговорення, і якщо виникає необхідність, піддаватися подальшій перевірці з тим, щоб більш легко інтегруватися в академічні і наукові дискусії.[185] Ці процеси не є орієнтованими на результат (у сенсі заповнення прогалин у знаннях або переговорів щодо укладення угод), а радше мають характер рефлективної дискусії.[186] Таким чином, участь громадськості виконує функцію доповнення дискусій, які відбуватимуться серед експертів і різних соціальних груп.

---

180 Cf. Bachmann 2007.
181 Cf. Nanz/Fritsche 2012.
182 Cf. Renn 1999 and 2003.
183 Cf. Skorupinski/Ott 2000.
184 Cf. Schicktanz 2006.
185 Cf. ibid.
186 Cf. Renn 1999, 126 f.; cf. also Schicktanz 2006.

4.4 Відповідальне управління ризиками біозахисту в медико-біологічних науках — етична дилема досліджень, що викликають занепокоєння з приводу подвійного використання

Питання лабораторної безпеки завжди було важливим доповненням до розвитку медико-біологічних наук в їх сучасному вигляді. Заходи, що вживаються, призначені для захисту науковців та інших працівників і запобігання ненавмисного поширення мікроорганізмів і хвороб через зараження персоналу. Тому спочатку, інструменти оцінки ризику застосовуються з метою забезпечення біобезпеки. Дослідник несе найбільшу відповідальність за виконання необхідних заходів лабораторної безпеки. Це положення застосовується навіть більш жорстко у тих випадках, коли в лабораторії працюють з небезпечними мікроорганізмами, здатними викликати епідемію у випадку потрапляння у навколишнє середовище. Питання біозахисту, з іншого боку, відносяться до зловмисного використання біологічних агентів третіми сторонами, або самими дослідниками і зловмисного використання результатів науково-дослідних робіт, таких як публікації, що стосуються виробництва або модифікації небезпечних біологічних агентів. В основному, питання обертаються навколо досліджень подвійного використання, що викликають занепокоєння (DURC), або іншими словами, навколо робіт, від яких можна обґрунтовано очікувати знань, продуктів, або технологій, що можуть бути безпосередньо використані іншими не за призначенням з метою завдання шкоди громадському здоров'ю і безпеці, навколишньому середовищу, або іншим важливим правовим інтересам (див. Розділ 1.2).

На відміну від ситуації з біобезпекою, існують додаткові труднощі, пов'язані з оцінкою і плануванням ризиків з питань біозахисту. Тут потенційна небезпека біологічного агента не може бути просто результатом знання про його токсичні або патогенні характеристики. Критичною точкою є його придатність для використання в якості біологічної зброї, яка, по суті, визначається легкістю поводження і поширення. На іншому рівні, загроза тероризму в цілому значною мірою залежить від національних і міжнародних структур і розробок.

Оскільки стратегії, які базуються виключно на ризиках, що визначаються за потенціальним збитком, помноженим на ймовірність його виникнення, не є достатніми, мають бути застосовані адекватні запобіжні заходи з біозахисту, особливо в галузі DURC, яки стосуються розробки відповідних інструментів і методів, встановлення зон відповідальності, і визначення винних осіб. Ці інструменти і методи повинні, як зазначено (див Розділ 4.3), ґрунтуватися на

принципі обережності, позаяк інші принципи, запропоновані для оцінки ризику, не є достатніми.

За сценарію DURC може виникнути ситуація, що дослідник опиниться в лещатах дилеми між прагненням до досягнення певних цілей дослідження і бажанням уникнути ризиків, які можуть виникнути в результаті нецільового використання результатів дослідження. Вказівка щодо планування/резервування ризиків не вирішує цю дилему, але вимагає зважування цих конкуруючих вимог з метою збереження максимально можливої кількості нормативних аспектів у контексті свободи досліджень і необхідності уникнення ризиків. Через надзвичайний потенційний ризик DURC і непередбачувані аспекти, що приймаються до уваги при зважуванні різних чинників, процес обґрунтування певного курсу дій перебуває поза межами можливостей окремих дослідників. Колективна загроза вимагає широкого розгляду та узгодження курсів/способів дій.

Основною умовою DURC-специфічної стратегії обережності є розгляд проблем, пов’язаних з DURC на всіх етапах процесу збору наукових знань (дизайн проекту, виконання проекту, розповсюдження його результатів). Але до цього, має бути чітко зрозуміло, які типи дослідних проектів (тобто в яких галузях, з якими цілями і методами, див. Розділ 1.2) і агентів мають особливо високий потенціал для зловмисного застосування, і отже, викликають особливо високе занепокоєння.

Виходячи з цього, наступним кроком є визначення обсягу, до якого можна з користю поширити наявні інструменти оцінки ризиків біобезпеки на область біозахисту із урахуванням принципу обережності. Одним з важливих аспектів цього є підвищення якості інформації, що використовується для оцінки ризиків біозахисту. *З одного боку*, допоміжне визначення можливих сценаріїв ризиків, пов'язаних зі зловмисним використанням результатів досліджень терористичними групами або державами, що ведуть дослідження біологічної зброї, є справою першорядної важливості. *З іншого боку*, може бути створена структурна і процесуальна база для допомоги учасникам оцінки ризиків і співвідношення ризику і вірогідності в їх зусиллях щодо відповідального вирішення проблем, пов’язаних з DURC.

Питання щодо того, чим є «належне» управління ризиками біозахисту у дослідженнях, необхідно адресувати науковій спільноті в цілому і окремим вченим, зокрема, державі, експертам в галузі безпеки, і суспільству в цілому. Належна відповідь може бути знайдена тільки на основі співробітництва між усіма особами та організаціями, зацікавленими в пошуку найкращої стратегії планування ризику, тобто такої, яка враховує всі можливі інтереси і визначає пропорційний розподіл відповідальності (див. Розділ 10).

5 ПРАВОВІ ОСНОВИ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ ПОДВІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ У НІМЕЧЧИНІ

Правова основа для медико-біологічних досліджень подвійного використання в Німеччині складається з інструментів різних рівнів. Вони охоплюють національний конституційний закон, міжнародне право, Європейське право і різні гілки існуючого підконституційного права.

5.1 Конституційні засади

5.1.1 Академічна свобода

Стаття 5, параграф 3 Основного закону Федеративної Республіки Німеччини беззастережно захищає процес автономного наукового дослідження, тобто свобода досліджень не обмежується жодними явними обмеженнями. В інтересах забезпечення плюралізму у сфері науки та свободи інновацій, Федеральний конституційний суд сформулював широке тлумачення терміна «наука». Він включає "все, що можна розглядати за змістом і формою як серйозну, сплановану спробу встановити істину". [187] Ця конституційна гарантія охоплює як університетські, так і не університетські дослідження, у тому числі так звані промислові дослідження.[188] У деяких випадках, широка парасолька захисту над науковою свободою дещо обмежується в тому, що лише відповідальне використання цієї свободи розглядається як гідне захисту.[189] Тим не менш, така функціоналізація здійснення права на свободу дещо суперечать змісту безкінечної еволюції і автономії, що є метою конституційної гарантії. Те, що в ході здійснення цієї свободи права третіх осіб можуть бути порушені, само по собі не означає, що вчені більше не користуються захистом, передбаченим у першому реченні Статті 5, параграф 3 Основного закону.[190] Суперечливі інтереси і позиції мають спочатку продемонструвати власну виправданість, а потім захищати себе в подальшому процесі зважування/оцінювання різних прав.

Гарантія наукової свободи має значення не лише в якості захисту проти державного втручання, але й тому, що зобов'язує державу створювати допоміжну законодавчу базу і проводити захисні заходи для забезпечення цієї свободи.[191]

187 Thus the Federal Constitutional Court decisions 35, 79 (113); most authors agree with this. [Translators' rendering of the German original.]
188 The last point is subject to debate. in this connection, see Teetzmann 2014, 43.
189 Cf. Dickert 1991, 402 ff.; also Teetzmann 2014, 40.
190 Cf. also Federal Constitutional Court decision 128, 1 (40).
191 individual points are disputed, cf. Fehling in: Dolzer/Vogel/GraShof 2011, Art. 5 Para. 3 Basic Law, recitals 23 to 50.

Держава зобов’язана забезпечувати самостійний розвиток науки в межах її функціональних рамок.

Оскільки сучасна наука відбувається як комплекс спільних заходів між державою, науковими організаціями та суспільством, її регулювання відповідно носить комплексний характер. Держава повинна виконувати подвійну функцію «посередника», якому доручено встановлення певних правил/кордонів, і сприяючого координатора.[192] Регулюючи науку, держава може вдаватися до різних форм самоврядування на основі спеціальних знань експертів. Установка внутрішніх наукових стандартів в такий спосіб, наприклад, за допомогою кодексів поведінки, допомагає, з одного боку, забезпечувати відкритість до інновацій і гнучкість, а з іншого боку, сприяти досягненню згоди за допомогою участі в інтересах і посередництва в них. В рівній мірі, існує небезпека непрозорої/нечіткої звітності, недостатньої виборчої артикуляції інтересів і контрольних інструментів.[193] Питання про те, чи можна допускати відсторонення держави в контексті законодавства з біозахисту, і якщо так, то якою мірою, або чи повинна вона (держава) обмежувати наукову свободу (наприклад за допомогою видачі всіляких дозволів та обмеження досліджень або публікацій) заради запобігання шкоди або планування ризиків, може вирішуватися лише на послідовній (по галузях) основі, тобто у нашому випадку, стосовно досліджень, критичних з точки зору біозахисту. Питання, які потребують вирішення в цьому контексті, включають ті законні інтереси, які потерпають через науково-дослідну діяльність, пов’язану з біозахистом, незворотність наслідків дій, потенційні ризики і ймовірне завдання шкоди, а також обсяг можливої користі.[194]

5.1.2 Обмеження щодо проведення досліджень, критичних з точки зору біозахисту

Оскільки дослідження, критичні з точки зору біозахисту можуть призводити до виникнення ризику для індивідуальних і колективних цінностей, держава має фундаментальний конституційний обов'язок щодо захисту цілісності цих законних інтересів. Такі зобов'язання виникають, з одного боку, через гарантій основних прав, що містяться в Основному законі, який передбачає необхідність захисту, а також оборони.[195] У контексті законодавства з біозахисту, Основний закон окремо передбачає захист «життя» і «фізичної цілісності», який відноситься до захисту здоров'я людини і суспільства в цілому. З іншого боку, є й інші конституційні положення, які потребують захисту з боку держави. Так, стаття 20a Основного Закону зобов'язує державу захищати природні основи життя і тварин, серед іншого, як частину "її відповідальності перед майбутніми поколіннями".[196]

192 See especially Trute 1994.
193 For a more detailed treatment, see Hofling 2008, 45 ff.
194 See also Wurtenberger/Tanneberger 2014.
195 See here only Federal Constitutional Court decisions 39, 1; 46, 160; 49, 89; 79, 174; 88, 203.
196 See Federal Constitutional Court decision 128, 1 (37).

Це положення також передбачає вживання заходів з обмеження ризику. Вимога забезпечення миру, виражена в Статті 26, параграф 1 Основного Закону є значною мірою структурно співставною. [197]

У першу чергу, обов'язок забезпечення реалізації цих конституційних забовязань покладається на законодавчий орган. Як зазначає Федеральний конституційний суд звертаючись до кількох випадків, в реалізації згаданих забовязань захисту законодавчій орган має широку свободу думок і широкий простір для оцінки та вжиття необхідних заходів. [198] Принаймні, держава має забезпечувати певний мінімум ефективного захисту. У той же час, вона повинна враховувати можливі порушення, які можуть спричинити втручання в фундаментальні права тих, хто представляє джерело цієї небезпеки. Цей комплекс "захисту через втручання" призводить до створення складної структурі справедливого балансу.

Завдання законодавців щодо узгодження, оцінки, та введення в дію законів більш конкретно визначені на основі структурних елементів. Для завдань, що розглядаються в цій роботі, фундаментальне значення мають наступні положення:

1. Обов'язок держави щодо захисту активується, коли індивідуальні чи колективні цінності зазнають шкоди, або потрапляють під загрозу. Для того, щоб виправдати обмеження беззастережної свободи науки, такі цінності мають бути захищені також і конституційно. Це є виразним у випадку з конституційними цінностями, зазначеними у першому реченні Статті 2, параграф 2 Основного закону, але це також відноситься і до захисту навколишнього середовища, тварин, і забезпечення миру.
2. Обов'язок захищати активується у випадку будь-яких дій, що переступають певний рівень значущості. Це означає актуальність не тільки фактичних порушень або небезпек (у сенсі поліцейського права), але, за певних обставин, і ризиків також. Для вирішення питання про те, чи досягнутий рівень небезпеки або ризику, за якого активується обов'язок щодо захисту, необхідно виконати реляційну оцінку (серед іншого) ймовірності події і ступеня можливої шкоди.
3. Держава має широкі повноваження у виборі інструментів забезпечення захисту. Теоретично, можливі інструменти варіюються від звернення до професійних стандартів, таких як кодекси поведінки, зобов'язана з видачі приписів і дозволів до заборони публікацій і проведення досліджень. Однією з точок зору є те, що обмеження публікації не підпадають під дію заборони попередньої цензури, викладеної в третьому реченні Статті 5, параграф 1 Основного закону.[199]

197 Also, Article 1, Rara. 2 of the Basic Law may be invoked, in which the German people acknowledge their commitment to peace in the world. Cf. Federal Constitutional Court decision 47, 327 (382).

198 See for instance Federal Constitutional Court decisions 77, 170 (214); 79, 174 (202); 85, 191 (212).

199 Article 5, Para. 1, Sentence 3 refers, as systematic exegesis reveals, exclusively to the freedom of communication as laid down in Article 5, para. 1 of the Basic Law. For another opinion, see Fehling in: Dolzer/Vogel/GraShof 2011, Art. 5, Para. 3 of the Basic Law recitals 713 with further references; Teetzmann 2014, 95 f.

4. Рішення про використання спеціальних засобів втручання або конкретної програми захисту приймається на основі критеріїв оцінки, таких як інтенсивність і ступінь посягання на захищену цінність, безпосередність або ймовірність посягання, можливість або неможливість допоміжного управління ризиками, тощо. З іншого боку, вона обмежена ступенем посягання на наукову свободу. Чіткій обов'язок вживати заходів виникає, наприклад, коли є підстави вважати, що існує конкретна небезпека застосування біологічної зброї. На відміну від цього, в деяких випадках, загальний ризик зловмисного використання без достатньо визначеної небезпеки для життя чи здоров'я може бути обмежений в залежності від обставин також простими процедурними і організаційними заходами.

   Складність процесу балансування інтересів посилюється в тих випадках, коли втручання держави з метою захисту життя і здоров’я суперечить науковій свободі проведення досліджень, спрямованих на забезпечення здоров'я населення.

5. Проте, парламентська прерогатива, що витікає з конституційних принципів демократії та верховенства права (*Rechtsstaatsprinzip*) також має вирішальне значення. Це означає, що в основних нормативних областях, особливо там, де передбачається здійснення основних прав, але загалом з усіх питань, що мають істотне значення для суспільства в цілому (оскільки вони в будь-якому випадку підлягають регулюванню державою), парламентські законодавці повинні приймати суттєві рішення.[200] Законодавчі зобов'язання вживати заходів і встановлювати стандарти стурбованості є не лише питанням того, чи має законодавство застосовуватися в цілому, але також його обсягу і ступеня.[201] Це не означає, що парламент має лише регулюючі повноваження,[202] але регулювання з *достатньою впевненістю* є необхідним для того, щоб забезпечити достатню гнучкість управління або гарантувати політичну спроможність уряду діяти там де це доречно і необхідно.[203] Тим не менш, вони залишаються предметом дискусій щодо того, коли досягається достатня впевненість з кожної конкретної ситуації і в різних нормативних областях. Це особливо стосується випадків створення нових знань і залучення адміністрацією зовнішньої експертизи за ля реалізації законодавства.[204] Тут, як правило, у відповідних нормативних областях, в яких неможливо або недоцільно формулювати точно обумовлену програму законодавчої бази, парламентські законодавці повинні принаймні створити процесуальні норми в

200 Federal Constitutional Court decisions 49, 89 (126 f.); 61, 260 (275); 80, 124 (132); 101, 1 (34). in this connection and with reference to the following, see further treatment in Voneky 2010, 214 ff.

201 Federal Constitutional Court decision 101, 1 (34).

202 Cf. also Seiler 2000, 87.

203 Cf. Ossenbuhl 2007, Para. 101 recital 61.

204 For a general treatment of the deparliamentization debate, cf. Puhl 2005, Para. 48. Cf. also VoSkuhle 2005, Para. 43 recital 51. General treatment of committee composition and questions of legitimacy, contributions in Som- mermann 2001; general treatment of non-ministerial scope e.g. Schmidt 2007, 175 ff.

межах парламентської прерогативи, які визначають потребу у залученні зовнішнього досвіду і слугують інтересам зацікавлених осіб. Таким чином, формальний закон повинен визначати порядок та організацію [205] і забезпечувати прийняття цільових рішень відповідними органами, ішими словами у загально-збалансований і компетентний спосіб.[206]

5.2Міжнародне і Європейське законодавство: засади і впливи

Конституційні рамки зазначені вище, посилюються під впливом норм міжнародного права і права Європейського союзу (див. Додаток II).

5.2.1 Окремі міжнародні договори, присвячені забезпеченню біозахисту

Конвенції із заборони біологічної та хімічної зброї[207], [208] були ратифіковані Німеччиною і тому є зобов'язуючими для неї. Конвенція із заборони біологічної зброї 1972 року забороняє розробку, виробництво, зберігання, придбання та збереження певних мікробіологічних або інших біологічних агентів і токсинів, а також зброї, обладнання та пристроїв розповсюдження, призначених для застосування цих агентів і токсинів, і, отже, стосується, серед іншого, досліджень, критичних з точки зору біозахисту. У рамках реалізації цієї Конвенції, в Німеччині та німецьким громадянам забороняється розробляти, виробляти, зберігати або придбавати будь-які біологічні агенти для немирних цілей і ця вимога стосується науково-дослідних проектів. Але, у той же час Конвенція дозволяє проводити дослідження таких агентів у профілактичних цілях, для захисту, або в «інших мирних цілях». Конвенція окремо визначає, зокрема, профілактичні та захисні цілі (наприклад, профілактику хвороб) в «мирних цілях». Для досліджень, критичних з точки зору біозахисту, що обговорюються тут (які характеризуються тим, що їх метою не є виробництво біологічної зброї), вирішальним питанням є, які види і кількості біологічних агентів можуть бути виправдані використання в мирних цілях. Але міжнародне право не дає відповіді на нього, тому що Конвенція не містить жодного визначення цього поняття.[209] Після прийняття сторонами Конференції країн-учасниць 2002 року рішення щодо

205 Cf. also VoSkuhle 2005, Para. 43 recital 66.

206 Cf. Dreier 2006, Art. 20 recital 122; VoSkuhle 2005, recitals 68 ff. and 72.

207 Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction (Biological Weapons Convention) of 10 April 1972, in force since 26 March 1975 (Federal Law Gazette 1983 II p. 132; 1015 UNTS 163).

208 Convention on the Prohibition of the Development, Production, Stockpiling and Use of Chemical Weapons and on their Destruction (Chemical Weapons Convention) of 13 January 1993, in force since 29 April 1997 (Federal Law Gazette 1994 II p. 806; 1974 UNTS 45).

209 For more details of the scope, cf. Appendix ii.1.1.

розробки рекомендацій з посилення Конвенції із заборони біологічної зброї до 2006 року і включення до порядку денного рекомендацій щодо обговорення розвитку кодексів поведінки вчених[210], на міжнародному та на національному рівнях вживається багато зусиль з розробки кодексів поведінки, що стосуються в тому числі і біозахисту.[211] На Конференції країн-учасниць 2006 року також було вирішено продовжити міжнародні дискусії з цього комплексу питань в рамках Конвенції.[212] Але, це не принесло жодних результатів. До наступної Конференції 2016 року держави-учасниці мають напрацювати питання, що стосуються нових науково-технічних розробок в рамках сфери дії Конвенції.[213] Ця робота включає визначення можливих засобів контролю. Ще в 1986 році нарада держав-членів визначила, що Конвенція беззаперечно охоплює всі природні, штучно створені, або змінені мікробіологічні та інші біологічні агенти і токсини, а також їх компоненти, незалежно від їх походження, засоби виробництва, а також вирішує питання про те, чи можуть вони заподіяти шкоду людям, тваринам, або рослинам.[214] Держави-учасниці визначили різні проблеми, що стосуються можливого зловмисного застосування результатів досліджень.[215] Крім того, прогрес в галузі технологій цільової доставки був визначений державами-учасницями таким, що має особливе значення з точки зору небезпеки біологічних речовин, що вивільняються, в тому числі, за допомогою пристроїв, що належать терористам.[216] Крім того, слід приділяти належну увагу[217] співпраці і допомозі, передбаченим у Статті X[218]. Наразі інфекційні захворювання розглядаються як глобальні проблеми для системи охорони здоров'я, тому всі держави отримують користь від посилення контролю над захворюваннями на міжнародному рівні.[219] У цьому відношенні співпраця і потенціал зловмисного використання генерують конфлікт, який має вирішуватися за допомогою активних заходів з боку країн-членів Конвенції.[220] У світлі зростаючої конвергенції технологій біологічної і хімічної зброї[221], питання, що стосуються досліджень, критичних з точки зору біозахисту, також підпадають під дію

210 Cf. united Nations 2002, recital 18 No. v: “At its eighth plenary meeting on 14 November 2002, the Conference decided, by consensus, as follows: (a) To hold three annual meetings of the States parties of one week duration each year commencing in 2003 until the Sixth Review Conference, to be held not later than the end of 2006, to discuss, and promote common understanding and effective action on: [...] v. the content, promulgation, and adoption of codes of conduct for scientists”.

211 Cf. Section 7.

212 Cf. United Nations 2006, Part III, recital 7 a No. iv: “Oversight, education, awareness raising, and adoption and/or development of codes of conduct with the aim of preventing misuse in the context of advances in bioscience and bio-technology research with the potential of use for purposes prohibited by the Convention”.

213 Cf. United Nations 2011a.

214 Cf. United Nations 2006: “[...] the Convention is comprehensive in its scope and that all naturally or artificially created or altered microbial and other biological agents and toxins, as well as their components, regardless of their origin and method of production and whether they affect humans, animals or plants, [...], are unequivocally covered by Article I.”

215 Cf. United Nations 2012: recitals 7 and 9; Nixdorff 2010.

216 Cf. Nixdorff 2010.

217 Cf. Millett 2011.

218 Cf. United Nations 2011a.

219 Cf. Zacher 1999, 266 ff.

220 Cf. United Nations 1986, recital 51.

221 Cf. Section 1.

Конвенції із заборони хімічної зброї.[222] Стаття II визначає відповідні терміни, такі як «хімічна зброя», «токсичний хімікат», або цілі, не заборонені Конвенцією. Крім того, додаток містить точний перелік хімічних речовин, а також докладні правила імплементації та верифікації, а також захисту конфіденційної інформації. Кожна держава-учасниця вносить на розгляд далекосяжний механізм правозастосування. Тому не дивно, що німецьке законодавство, яке реалізує Конвенцію із заборони хімічної зброї, містить правила перевірки та контролю безпеки, які простягаються значно далі випадків імплементації Конвенції про заборону біологічної зброї, не охоплених режимом верифікації. Крім того, під егідою Конвенції із заборони хімічної зброї (що було продемонстровано під час третьої оглядової Конференції 2013 року) триває дискусія щодо адаптації системи верифікації до змін в науці і техніці.[223] Це особливо впливає на область, в якій перетинаються біологічна і хімічна зброя. Конвенція про біологічне різноманіття[224] містить виразні інструкції щодо доступу до генетичних ресурсів і технологій, пов'язаних з ними. Тим не менш, широкі безпекові обмеження все ж можливі, тому зобов'язання щодо співпраці не обмежують варіанти дій держав-учасниць з обмеження досліджень через небезпеку нецільового застосування їх результатів. Але Німеччина наразі не має жодного законодавства щодо імплементації зобов'язань. [225] Картахенський протокол з біобезпеки, укладений підписантами Конвенції про біологічне різноманіття, спрямований - відповідно до принципу обережності, викладеному в Декларації Ріо з навколишнього середовища і розвитку[226] - на забезпечення відповідного рівня захисту при використанні генетично модифікованих організмів (ГМО), створених за допомогою сучасних біотехнологічних засобів, приділяючи особливу увагу транскордонним переміщенням (Стаття 1). З точки зору біозахисту, суттєвими є наступні правила: кожна Сторона повинна вжити відповідних заходів для повідомлення держав, яким безпосередньо або потенційно завдається шкода, Інформаційного центру біологічної безпеки і, при необхідності, відповідних міжнародних організацій, якщо вона дізнається про виникнення подій в межах її юрисдикції, результатом яких є вивільнення речовин/агентів, яке веде, або може призвести до неумисного транскордонного переміщення живих модифікованих організмів, що може мати значний несприятливий вплив на збереження і стале використання біологічного різноманіття, з урахуванням ризиків для здоров'я людей в таких державах (Стаття 17). Кожна Сторона вживає необхідних внутрішніх заходів, спрямованих на недопущення та, у певних випадках, покарання за транскордонне переміщення живих модифікованих організмів, яке здійснюється з порушенням її внутрішніх правил імплементації цього Протоколу

222 Cf. also Trapp 2013, 175 ff.
223 Cf. Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons 2013, 15, 9.71.
224 Convention on Biological Diversity of 5 June 1992, in force since 29 December 1993 (Federal Law Gazette 1993 ii p. 1742; 1760 uNTS 79).
225 Cf. Teetzmann 2014, 135.
226 Cf. united nations 1992.

(Стаття 25).[227] Держава, яка не може прийняти відповідні внутрішні заходи, зобов'язана позбутися живих модифікованих організмів шляхом репатріації або знищення, залежно від обставин. Крім того, інформація про такі випадки повинна надаватися в Інформаційний центр біологічної безпеки.[228]

Система обміну вірусами грипу в рамках готовності ВООЗ до пандемії грипу (PIP) є рекомендацією з правил техніки безпеки для забезпечення обміну зразками вірусу, базами генетичних даних і порівняльними (дослідними) матеріалами.[229] Ці правила спрямовані в першу чергу на забезпечення швидкого і систематичного обміну вірусами H5N1 та іншими вірусами грипу між референсними лабораторіями, а також на забезпечення доступу до вакцин і іншої користі, що генерується дослідженнями (1,5; 2). Їхньою метою є вжиття необхідних заходів обережності проти пандемії. Вони ґрунтуються на обов'язках передавати біологічний матеріал, отриманий з випадків H5N1 відповідно до Угоди про передачу матеріалів, викладену в додатку (5.1.1, 5.1.2). Дані генетичного секвенування повинні розділятися між диспетчерською лабораторією та іншими лабораторіями ВООЗ (5.2.1). Крім того, повинна бути створена система регулювання доступу до заходів запобігання пандемії, яка складається з оцінки ризиків пандемії, доступу до вакцин, діагностичних наборів, еталонних зразків, нарощування потенціалу в галузі наукових досліджень і моніторингу захворюваності грипом, зберігання противірусних лікарських препаратів і вакцин, спрощеного доступу до вакцин для країн, що розвиваються, градуйованої системи ціноутворення для вакцин, передачі технологій і механізмів фінансування (6).

5.2.2 Гарантії Хартії основних прав Європейського Союзу, регіональних та універсальних договорів з прав людини

Міжнародні договори з прав людини і гарантії Хартії основних прав Європейського Союзу не виносять захист наукової свободи за межі Основного закону; скоріше, вони передбачають більше комплексних обмежень. Стаття 13 Хартії, як і Основний Закон Німеччини, гарантує широку, але не безмежну наукову свободу. Європейська конвенція з прав людини та Міжнародний пакт про

227 The reference in Article 25 to the domestic measures shows that the Protocol expressly does not prescribe a uniform standard for distinguishing between legal and illegal movements; cf. Mackenzie et al. 2003, 159 f.

228 The protocol has been implemented in the Regulation (EC) No: 1946/2003 of the European parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movements of genetically modified organisms (Legal Gazette 287/1 of 5 november 2003), the Directive 2008/68/EC of the European parliament and of the Council of 24 September 2008 on the inland transport of dangerous goods (Federal Law Gazette L 260/13 of 30 September 2008), last modified through the Commission Implementing Decision 2013/218/Eu of 6 May 2013 (Legal Gazette L 130/26 of 15 May 2013), and in the two German statutory instruments on the transport of dangerous goods: Verordnung uber die Beforderung gefahrlicher Guter mit Seeschiffen (GGVSee) (Ordinance on the transport of dangerous goods with sea-going ships) in the version as published on 16 March 2014 (Federal Law Gazette 2014 i p. 301) and the Verordnung uber die innerstaatliche und grenzuber-schreitende Beforderung gefahrlicher Guter auf der Strafie, mit Eisenbahnen und auf Binnengewassern (GGVSEB) (Ordinance on the domestic and transboundary transport of dangerous goods by road, railway and on inland waterways) in the version as published on 22 January 2013 (Federal Law Gazette 2013 i p. 110).

229 World Health Organization 2011.

громадянські і політичні права надають свободі науки не прямий, а лише опосередкований захист, тобто менш високого ступеня ніж Основний Закон, через забезпечення свободи вираження думок, свободи слова і свободи совісті. Втручання в ці права може бути виправдане лише у інтересах національної безпеки, для забезпечення територіальної цілісності, або громадської безпеки, підтримання порядку, запобігання злочинних діянь, охорони здоров'я, або запобігання поширення конфіденційної інформації, що стосується державної безпеки, здоров'я або основних прав і свобод громадян.[230] Втручання у наукові публікації, захищені відповідно до принципу свободи слова [231] також допускається лише у випадках, передбачених законодавством. Хартія основних прав Європейського Союзу та міжнародні договори у галузі прав людини також містять далекосяжні обов'язки щодо захисту життя, фізичної недоторканності і здоров'я людини.[232] Захисні заходи, що стосуються досліджень, які викликають занепокоєння, також повинні застосовуватися у випадках виникнення загрози для життя людей. Тим не менш, вибір засобів впливу залишається прерогативою держав-членів.[233] Крім того, Стаття 37 Хартії гарантує високий рівень захисту навколишнього середовища. До того ж, мир визнається однією з цілей Союзу і, таким чином, і метою загального інтересу (Стаття 3, парграф 1 Договору про створення Європейського Союзу).

5.2.3 Відповідальність за міжнародним правом

Відповідно до закону про державну відповідальність, наслідком порушення зобов'язання за міжнародним правом, є зобов'язання відшкодовувати, що означає відновляти становище, що існувало раніше і компенсувати збиток. Це положення відноситься до порушення норм, закладених в міжнародному праві. Особливо актуальними в цьому відношенні є Конвенції із заборони біологічної та хімічної зброї, Картахенський протокол з біобезпеки і зобов'язання, що випливають з договорів про права людини. Крім того, держави повинні вживати заходів

230 Thus, expressly, the far-reaching Article 10 Para. 2 of the European Convention for the protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (ECHR) of 4 November 1950, in force since 15 December 1953 (Federal Law Gazette 1952 ii p. 686; ECTS No. 5), in the version published on 22 October 2010 (Federal Law Gazette 2010 ii p. 1198; ECTS No. 194): “The exercise of these freedoms, since it carries with it duties and responsibilities, may be subject to such formalities, conditions, restrictions or penalties as are prescribed by law and are necessary in a democratic society, in the interests of national security, territorial integrity or public safety, for the prevention of disorder or crime, for the protection of health or morals, for the protection of the reputation or rights of others, for preventing the disclosure of information received in confidence, or for maintaining the authority and impartiality of the judiciary.”

231 Cf. European Court of Human Rights, Sorgu/Turkey, 21 January 2010 - 17089/03 (recitals 35 f.); European Court of Human Rights, Lombardy/italy, 20 October 2009 - 39128/05 (recital 30); Teetzmann 2014, 106.

232 Cf. Art. 2 and 3 of the European Charter of Fundamental Rights, signed on 12 December 2007, in force since 1 December 2009 (Legal Gazette C 326/391 of 26 October 2012); Art. 2 Para. 1 Sentence 1 of the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (ECHR) of 4 November 1950, in force since 15 December 1953 (Federal Law Gazette 1952 ii p. 686; ECTS No. 5), in the version published on 22 October 2010 (Federal Law Gazette ii p. 1198; ECTS No. 194); Art. 6 Para. 1 Sentence 2 of the international Covenant on Civil and Political Rights of 16 December 1966, in force since 23 March 1976 (Federal Law Gazette 1973 ii p. 1534; 999 UNTS 971); expressly Art. 12 Para. 1 of the international Covenant on Economic, Social and Cultural Rights of 9 December 1969, in force since 3 January 1976 (Federal Law Gazette 1973 ii p. 1570; 999 UNTS 3).

233 Cf. European Court of Human Rights, Budayeva and others/Russia,

обережності, щоб уникати ризиків серйозних транскордонних інцидентів, що викликають шкоду або створюють загрозу життю громадян і навколишньому середовищу інших держав через вплив діяльності, здійснюваної на їх власних територіях. Проте, що стосується досліджень, які проводяться приватними особами, держава нестиме відповідальність тільки якщо воно проводиться під керівництвом або контролем цієї держави, або держава має обов'язок запобігати такій приватній особи вчиняти такі дії. Держава несе особливу відповідальність у випадках, коли вона не забезпечує належний нагляд з метою запобігання транскордонного збитку.

Крім відповідальності держав відповідно до звичайного міжнародного права, Додатковий протокол (Нагоя – Куала-Лумпур) щодо відповідальності і відшкодування до Картахенського протоколу з біобезпеки (який ще не набув чинності) вказує на те, що особи, які контролюють генетично модифіковані живі організми також несуть відповідальність. Протокол передбачає можливість звільнення від відповідальності і визначає межі відповідальності у випадках *форс-мажорних* обставин, військових дій, або цивільних заворушень та інших подібних випадків. Але, відповідно до об'єкту і мети Протоколу такі винятки не поширюються на випадки зловмисного застосування, наприклад, теракти.

5.3 Законодавство Європейського Союзу прямої дії та субконституційна правова ситуація в Німеччині

Діяльність, пов'язана з науковими дослідженнями в медико-біологічній галузі Німеччині забезпечується великої кількістю конкретних законів і правил. Здебільшого вони спрямовані на стандарти біобезпеки. Подальший докладний аналіз правової ситуації в Німеччині ілюструє ступінь контролю ризиків біозахисту за допомогою стандартів безпеки, і існуючі механізми запобігання можливих зловживання результатами досліджень і наукової діяльності в галузі медико-біологічних наук.[234]

5.3.1 Контроль експорту відповідно до Положення ЄС з регулювання подвійного використання

Положення ЄС з регулювання подвійного використання[235], як регулюючий акт Європейського союзу, є безпосередньо-зобов’язуючим законом для держав-членів ЄС. Положення регулює експорт товарів подвійного використання.

234 See the more detailed exposition of the legal situation in Appendix II.

235 Council Regulation (EC) 428/2009 setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items of 5 May 2009 (Legal Gazette L 134/1 of 29 May 2009), last modified through Regulation (Eu) 388/2012 of

Експорт таких товарів до країн-не членів ЄС вимагає попереднього погодження. Положення стосується як цивільних, так і військових товарів. Але незалежно від цього, для експорту всіх товарів, перерахованих у Додатку I, необхідний дозвіл, у тому числі для біологічного матеріалу, такого як, наприклад, вірус пташиного грипу.

Дозвіл на експорт видається за двоступеневою системою: по-перше, вимога щодо дозволу має бути підтверджена на підставі Додатку до Положення. Потім приймається рішення щодо надання дозволу. Термін «товари подвійного використання», що стосується дозволів також включає «технологію», тобто «конкретні технологічні знання», що містяться в технічній документації. Відповідно, публікації також можуть бути предметом контролю. Тим не менш, фундаментальні дослідження і загальнодоступна інформація, або інформація, необхідна для подання патентних заявок щодо предметів, зазначених у Додатку, як правило, звільняється від такого контролю. Крім того, рішення щодо дозволу враховує матеріальні показники, тобто певний потенціал небезпеки використання експортних товарів не за використанням. Таким чином, загальний потенціал зловмисного використання, що є характеристикою в контексті біозахисту, сам по собі не є достатнім, щоб виправдати невидачу дозволу. Положення ЄС з регулювання питань подвійного використання поширюється лише на експорт. Ризики, що виникають у процесі самих досліджень та ризики для біозахисту, що стосуються науково-дослідних робіт, не регулюються експортним правом.

Проблеми з публікаціями, пов'язані із законодавством експортного контролю, можна проілюструвати на прикладі публікації результатів дослідження вірусу H5N1[236] Роном Фуше (Fouchier) в журналі Science (тобто в журналі "іноземної" країни). Голландський суд прийняв рішення, що публікація потребує схвалення на основі законодавства експортного контролю. На відміну від цього, відповідно до експортного законодавства публікація в місцевому голландському журналі не потребувала б жодних дозволів. Крім цього, у випадках, пов'язаних з експортом технології, через те, що в якомусь конкретному випадку вимога для отримання дозволу не може застосовуватися, оскільки дослідження відноситься до фундаментальної сфери, або інформація щодо нього є у вільному доступі, органи контролю експорту можуть зіткнутися з необхідністю прийняття важких рішень. Голландський суд, до якого звернувся Фуше вважав, що дослідження мали «практичну мету», а саме з’ясовували, як створити вірус, який може передаватися повітряним шляхом. Таким чином, вони не повинні були бути класифіковані як фундаментальні дослідження. Це було рішення, що викликало протест як Фуше, так й інших дослідників вірусів. І хоча метод був описаний раніше у спеціальній літературі, в даному випадку були отримані нові результати і така інформація не

the European parliament and of the Council of 19 April 2012 (Legal Gazette L 129/12 of 16 May 2012).

236 Fouchier 2012.

могла розглядатися як наявна у вільному доступі і на тому ґрунті звільнятися з під дії Положення.[237]

На додаток до Положення ЄС з регулювання питань подвійного використання, Закон про зовнішню торгівлю і платежі[238] (*Aufienwirtschaftsgesetz*, AWG) та Постанова про зовнішню торгівлю і платежі[239] (*Aufienwirt- schaftsverordnung*, AWV) також є складовими частинами німецького законодавства з експортного контролю. Вони застосовуються виключно для контролю експорту товарів військового використання.

5.3.2 Спеціальне національне законодавство

Закони щодо захисту від інфекційних хвороб

Закон про профілактику та боротьбу з інфекційними захворюваннями у людей[240] (*Infektionsschutzgesetz*, IfSG) спрямований головним чином на організацію профілактики та боротьби з інфекційними захворюваннями у людей. Захист від інфекційних хвороб тварин і рослин регулюється окремо Законом про епізоотичні хвороби (*Tierseuchengesetz*, TierSG) і Законом про захист рослин (*Pflanzenschutzgesetz*, PflSchG) (див. нижче). Захист навколишнього середовища як такий не входить до сфери дій цих законів.

IfSG регулює заходи, спрямовані на захист від інфекційних хвороб, а також на розпізнавання, уникнення та запобігання їх поширення. Дозволи на заходи і втручання, викладені в IfSG, передбачають очікування певної небезпеки. Тому відповідні заходи відносно, зокрема, науково-дослідних проектів подвійного використання, не можуть застосовуватися лише на підставі якогось абстрактного ризику, але лише у випадку перевищення конкретного порогу небезпеки. Незважаючи на це, якщо передбачається особливо великий потенційний збиток, може бути достатньо відносно невеликої ймовірності відбування події.[241] Але зазвичай гіпотетична ситуація подвійного використання, тобто можливість зловмисного використання терористами результатів дослідження, сама по собі не є достатнім аргументом.

Тим не менш, деякі з положень IfSG принаймні опосередковано сприяють біозахисту. Одним з таких є вимога отримання дозволу і повідомлення офіційних органів для тих, хто працює з патогенами, за винятком робіт, що відбуваються під наглядом вповноваженої особи. Крім того, дозвіл потрібний також у випадку передачі патогенів іншим особам. Питання надання дозволу залежить від індивідуальних можливостей заявника. У дозволі може бути відмовлено, якщо

237 Decision of 20 September 2013 of the District Court of the North Holland Region of the netherlands (Rechtbank noord-Holland HAA 13/792).

238 German Foreign Trade Act of 6 June 2013 (Federal Law Gazette I p. 1482).

239 Foreign Trade and payments Ordinance of 2 August 2013 (Federal Law Gazette i p. 2865), modified by Article 1 of the Ordinance of 25 March 2014 (Federal Gazette AT of 31 March 2014 V1).

240 infectious Diseases protection Act (Gesetz zur Verhutung und Bekampfung von Infektionskrankheiten beim Menschen, ifSG) of 20 July 2000 (Federal Law Gazette i p. 1045), modified by Article 4, para. 21 of the Act of 7 August 2013 (Federal Law Gazette i p. 3154).

241 BVerwGE 142, 205 (216).

заявник не має необхідного досвіду, або демонструє відсутність надійності у виконанні роботи. Порушення правил надання дозволів і проведення поставок підлягають покаранню. Тим не менш, не існує жодного механізму вивчення заявників на предмет факторів, що відносяться до біозахисту.

Biostoffverordnung (Настанова щодо безпеки та охорони здоров'я працівників на місцях роботи з біологічними агентами)

Постанова щодо безпеки та охорони здоров'я працівників на місцях роботи з біологічними агентами (*Biostoffverordnung*, BiostoffV) [242] регулює захист співробітників, які працюють з біологічними агентами. Постанова також стосується генетично модифікованих біологічних агентів у випадках, коли закон про генну інженерію не містить еквівалентні, або більш суворі правила. Біологічні агенти в цьому сенсі розглядаються як певні паразити і мікроорганізми, такі як бактерії, грибки та віруси, які можуть викликати інфекції, або здійснюють сенсибілізуючий, або токсичний вплив на людину. Вони діляться на чотири групи ризику відповідно до можливої шкоди для здоров'я. Робота з ними може проводитися лише в тих лабораторіях, які відповідають вимогам відповідних захисних категорій (від S1 до S4). До і під час роботи з біологічними агентами, роботодавці зобов'язані проводити регулярні оцінки небезпеки. За результатами таких оцінок, заходи, викладені в Постанові про захист працівників *та* інших осіб, які можуть піддаватися небезпеці, можуть змінюватися. Тим не менше, не існує положень, що стосуються зобов'язань з оцінки ризиків для біозахисту в рамках оцінки небезпеки. *BiostoffV* вимагає, щоб офіційний дозвіл був отриманий до початку робіт, які підпадають під категорії захисту 3 і 4. Крім того, до початку таких робіт, роботодавець повинен спланувати заходи, які мають бути вжиті у випадках несправностей або аварій, з тим щоб звести до мінімуму їх вплив на безпеку та здоров'я працівників та інших осіб. Але ця вимога не стосується ризику зловмисного застосування. За BiostoffV, доступ до небезпечних агентів груп ризику 3 і 4 має обмежуватися лише уповноваженими компетентними та надійними співробітниками. Крім того, має функціонувати технічна система контролю доступу. На додаток до цього, всі власники лабораторій, що мають справу з біологічними агентами, повинні повідомляти про будь-яку аварію або експлуатаційну несправність, яка може призвести до небезпеки для здоров'я працівників відповідальному органу місцевої влади. Але єдиної системи звітності національного масштабу не існує. Також не зрозуміло, яка ступінь зловживання біологічними агентами є операційною несправністю, про яку належить звітувати. Не існує системи звітності, яка охоплювала б фактичне або передбачуване зловмисне застосування, чи його певну небезпеку, про яку стає відомо. BiostoffV є настановою для захисту працівників, яка вводить до дії загальний німецький

242 Biostoffverordnung (Verordnung uber Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tatigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, BioStoffV) (Ordinance on Security and Health Protection in Activities involving Biological Agents) of July 2013 (Federal Law Gazette 1 p.2514)

Закон про безпеку та гігієну праці (*Arbeitsschutzgesetz*)[243]. Об'єктом і метою BiostoffV є захист співробітників відповідного об'єкта. Але треті особи за межами об'єкта, чиє фізичне здоров'я або життя можуть опинитися під загрозою в результаті нецільового використання біологічних агентів також опосередковано захищені за рахунок захисних заходів, передбачених у Постнові, адже вони можуть потрапити під загрозу у зв'язку з використанням біологічних агентів працівниками лабораторії.

Закон про генну інженерію

Мета Закону про генну інженерію (*Gentechnik-gesetz*, GenTG)[244] є дуже широкою і крім захисту здоров'я людини включає захист навколишнього середовища і матеріальних об'єктів. Його завданням є забезпечення захисту від шкідливих впливів *генної інженерії* і поводження з генетично модифікованими продуктами. Закон передбачає досягнення більш безпечного статусу "класичної" генної інженерії, а не загального підвищення рівня біобезпеки. До початку і під час робіт з генної інженерії повинна проводитися оцінка ризику і вноситися необхідні зміни у заходи безпеки. Законодавство щодо генної інженерії поділяє роботи на чотири класи безпеки. Робота з генної інженерії класів безпеки 3 і 4 передбачає отримання дозволу виконавцем. Робота з генної інженерії класів безпеки 1 та 2 вимагає подання заявки, реєстрації або повідомлення відповідального органу. В рамках процесу надання дозволу, повинен бути отриманий висновок Центрального комітету з біологічної безпеки (*Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit*, ZKBS). Цей орган також здійснює оцінку ризиків і класифікацію робіт з генної інженерії. Основна увага в оцінці Комітету зосереджується на ризиках для біобезпеки. Вона не розповсюджується на оцінку можливих ризиків подвійного використання, які можуть виникати через генно-інженерну діяльність.

Створення генетично модифікованих організмів (ГМО) також вимагає дозволу. Неправильне створення ГМО, пов'язане із загрозою для біозахисту, зокрема, створення без дозволу, відповідно до Закону про генну інженерію є незаконним.

Дозвіл на експлуатацію підприємства генної інженерії або лабораторії генної інженерії може бути наданий лише за відсутності жодних обставин, що викликають сумніви стосовно надійності оператора і осіб, відповідальних за нагляд і перевірку підприємства. Перевірка надійності дійсно містить посилання на ризик зловмисного використання або ризики, пов'язані з біозахистом, але орган, відповідальний за видачу дозволу не зобов'язаний проводити

243 Arbeitsschutzgesetz (Gesetz uber die Durchfuhrung von Mafinahmen des Ar- beitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschaftigten bei der Arbeit, ArbSchG) (German Occupational Safety Act) of 7 August 1996 (Federal Law Gazette I p. 1246), last modified through Art. 8 of the Act of 19 October 2013 (Federal Law Gazette i p. 3836).

244 Gentechnikgesetz (Gesetz zur Regelung der Gentechnik, GenTG) (Genetic Engineering Act) in the version published on 16 December 1993 (Federal Law Gazette i p. 2066), modified through Art. 4 para. 14 of the Act of 7 August 2013 (Federal Law Gazette i p. 3154).

розслідування. Оператор підприємства генної інженерії, а також особи, які створюють ГМО, повинні призначати осіб, відповідальних за біобезпеку із завданням проведення поточних перевірок безпеки обладнання підприємства, його експлуатації та місць вивільнення. Завдання таких осіб відносяться до питань біобезпеки, хоча спостереження також опосередковано сприяє захисту від нецільового використання ГМО, і тому також поліпшує біозахист.

Закон про захист від епізоотичних хвороб і Закон про захист рослин

Серед іншого, Закон про захист від епізоотичних хвороб[245] (*Tierseuchengesetz*, TierSG) регулює вимоги щодо видачі дозволів і надання повідомлень про діяльність, у тому числі наукові дослідження, в якій застосовуються патогени, що вражають тварин у значному (епізоотичному) масштабі. Але TierSG не розповсюджується на дослідження, які не пов'язані з науковими експериментами або контролем епізоотії.

Закон про захист рослин[246] також регулює заходи з попередження поширення шкідливих організмів, включаючи ті, що створюють небезпеку (для людини) через їх зловмисне вивільнення. Але ці превентивні заходи для захисту людей здебільшого стосуються поводження із засобами захисту рослин. Ризики для біозахисту, які можуть виникати у зв'язку з реалізацією науково-дослідних проектів не підпадають під дію закону.

Закон про допуск до таємної інформації

Закон про допуск до таємної інформації[247] (*Sicherheitsuberprufungsgesetz,* SUG) і відповідне земельне законодавство (*Lander*) забезпечують скринінг життєво важливих об'єктів з метою зменшення небезпек, які можуть виникати в галузях, чутливих до безпеки. Завдяки безпековому скринінгу осіб, які мають виконувати чутливі до безпеки роботи, негативні ефекти, такі як "незаконне привласнення" самого об'єкта або будь-яких його елементів, що стосуються безпеки, наприклад, шляхом внутрішнього теракту, уникаються, або стають менш шкідливими. Але скринінг таких осіб відрізняється за ступенем інтенсивності. Тому, наприклад, на федеральному рівні, на життєво важливих об'єктах здійснюється «розширена перевірка благонадійності», у той час як на земельному рівні зазвичай вистачає "стандартного скринінгу".[248] Прийняті конкретні нормативні інструкції, які визначають, які об'єкти повинні охоплюватися процедурами допуску. На

245 Tierseuchengesetz (TierSG) (Epizootic Diseases Act) in the version published on 22 June 2004 (Federal Law Gazette i p. 1260, 3588), last modified through Art. 4 Rara. 88 of the Act of 7 August 2013 (Federal Law Gazette i p. 3154). This Act will cease to be effective on 1 May 2014; it will be replaced by the Tiergesundheitsgesetz (Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekampfung von Tierseuchen, TierGesG) (Animal Health Act) of 22 May 2013 (Federal Law Gazette i p. 1324).

246 Pflanzenschutzgesetz (Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen, RflSchG) (Rlant Protection Act) of 6 February 2012 (Federal Law Gazette i p. 148, 1281), last modified through Art. 4 Rara. 87 of the Act of 7 August 2013 (Federal Law Gazette i p. 3154).

247 Sicherheitsuberprufungsgesetz (Gesetz uber die Voraussetzungen und das Ver- fahren von Sicherheitsuberprufungen des Bundes, SUG) (Security Screening Act) of 20 April 1994 (Federal Law Gazette i p. 867), last modified through Art. 4 of the Act of 7 December 2011 (Federal Law Gazette i p. 2576).

248 In such screening no identity check is carried out and no check of the last place of residence is carried out.

федеральному рівні і в деяких федеральних землях це певні (дослідження) об'єкти, на яких працюють з високотоксичними речовинами або високо патогенними мікроорганізмами у великих масштабах. Проте, з'ясувалося, що класифікація об'єктів для визначення масштабів перевірок з безпеки, як правило, є занадто негнучкою у таких випадках, як, наприклад, одиночні наукові експерименти, які можуть спонтанно і несподівано створювати ризики зловмисного застосування їх результатів.

Закон про транспортування небезпечних речовин

Законодавство з перевезення небезпечних речовин, особливо Закон про транспортування небезпечних речовин[249] (*Gefahrgutbeforderungsgesetz,* GGBefG) і нормативні акти, прийняті на підставі цього закону, також охоплюють токсини і субстанції, здатні викликати інфекцію. Але передбачені заходи здебільшого стосуються аспектів біобезпеки і, через це, ризиків для безпеки, які можуть виникнути в результаті транспортування токсинів та інфекційних речовин.

Регулювання відповідальності

У рамках національного законодавства, відповідальність за збитки, завдані через поводження з біологічними субстанція ми, регулюється за допомогою загального права і положень про відповідальність за створення небезпеки, що містяться в законодавстві щодо генної інженерії.

Розділ 823, параграф 1 Цивільного кодексу Німеччини передбачає відшкодування за нанесення травм. В принципі, він може покривати ушкодження, пов'язані з біозахистом. Передумовами, однак, мають бути принаймні халатність з боку відповідальної особи та достатній ступень захисту. Це означає, що відповідальність може бути асоційована з таким збитком, який може виникнути у світлі наявного досвіду, тобто не виходити за рамки цілком ймовірного. Обов'язки з дотримання обережності, які можуть виправдати звинувачення в халатності можуть формуватися на основі правових норм. Аналогічно, кодекси поведінки в галузі наукових досліджень можуть передбачати стандарти медичної допомоги, які можуть мати відношення до питань відповідальності. Атрибутивність безумовно може виключатися у випадках, коли шкоди завдано третіми особами. З цієї причини, в більшості випадків збитки для біозахисту виключаються з відповідальності операторів лабораторій відповідно до Розділу 823, параграф 1 Цивільного кодексу Німеччини.

Сувора відповідальність, щодо генетично модифікованих організмів відповідно до Розділу 32, параграф 1 Закону про генну інженерію, охоплює більше випадків. Тут винність не є необхідною умовою; іншими словами, оскільки це стосується суворої відповідальності в галузі генно-інженерного

249 Gefahrgutbeforderungsgesetz (Gesetz uber die Beforderung gefahrlicher Guter, GGBefG) (Transport of Hazardous Substances Act) in the version published on 7 July 2009 (Federal Law Gazette i p. 1774, 3975), modified through Art. 2 para. 148 of the Act of 7 August 2013 (Federal Law Gazette i p. 3154).

законодавства, виконання всіх обов'язків з дотримання обережності та дотримання вимог безпеки/захисту не враховується. Передбачається, що обсяг відповідальності охоплює ризики генної інженерії в повному обсязі. Суттєвим моментом є те, що збиток повинен бути наслідком характеристик організму, якого можна віднести до результатів генно-інженерної діяльності. Особа, що проводить такі заходи, залишається відповідальною за забезпечення компенсації, навіть якщо дії третьої сторони також сприяли завданню шкоди. Обмеження причинності обставин, за яких може бути доведена атрибутивність, як це передбачено в Розділі 823, параграф 1 Цивільного кодексу Німеччини, як правило, не співмірні з комплексною метою захисту, зазначеною в строгих положеннях щодо відповідальності Закону про генну інженерію. Єдиними умовами, за яких це може бути поставлене під сумнів, це коли зловживання вчиняється третіми особами. Якщо організми, за які несе відповідальність заводський оператор використовуються не за призначенням, оператор не несе за це відповідальності, якщо з цими організмами поводилися відповідно з діючими правилами захисту (і, отже, за це несе відповідальність інший оператор). Якщо організми просто зникли, за це несе відповідальність оператор. Заподіяний збиток не пов'язується з організмом, що спричинив відповідальність у випадках, якщо нецільове використання пов’язане з реконструйованим організмом, наприклад, з публікацією плану його створення.

Відповідальність відповідно до Закону про генну інженерію обмежується 85 млн. євро. Можливість страхування ризиків, яку це обмеження покликане забезпечити, має бути доповнена обов'язковими вимогами покриття відповідно до Закону. Але до цього часу не було введено в дію жодного відповідного законодавчого акту. У зв'язку з неможливістю оцінки ризиків, страхові компанії, як правило, відмовляють у страховому покритті.

5.4 Висновки

Дослідження, пов'язані з біозахистом, забезпечуються великою кількістю різних правових норм, якими здебільшого регулюються стандарти біобезпеки. Але жодної узгодженої системи регулювання в галузі медико-біологічних наук, безпосередньо спрямованої на мінімізацію та запобігання зловживань науковими дослідженнями і їх результатами, не існує. Це стосується національного законодавства, європейського законодавства та міжнародного права.

Законодавство із зовнішньої торгівлі та експортного контролю спрямоване на регулювання питань експорту, а не на ризики, які виникають в самому процесі досліджень. Закони допуску до державної таємниці призначені для зниження небезпек від можливих негативних дій проти чутливих до безпеки об'єктів, які загрожують життю і здоров'ю населення і іншим законним інтересам. Безпековий

скринінг не спрямований безпосередньо на зниження ризиків біозахисту, але опосередковано він з ними пов’язаний. Закон про профілактику та боротьбу з інфекційними захворюваннями у людей регулює питання захисту людей від інфекційних захворювань, їх виявлення, профілактику боротьбу з розповсюдженням патогенів, але не стосується екологічних ризиків. Він також спрямований на боротьбу з конкретними небезпеками, і, отже, як правило, не поширюється на питання, пов’язані з біозахистом. Що стосується досліджень, Закон про захист від епізоотичних хвороб містить лише положення, що стосуються наукових дослідження або контролю епізоотії. Законодавство про захист рослин, з іншого боку, робить акцент на заходах із запобігання розповсюдження шкідливих організмів, і, таким чином охоплює небезпеки, що виникають в результаті зловмисного вивільнення таких організмів, але в останньому відношенні воно не стосується захисту людей.

Законодавство з генної інженерії спрямоване на захист як населення, так і навколишнього середовища, але воно лише регулює аспекти генної інженерії. Сувора відповідальність застосовується тільки у випадку завдання збитків в результаті впливу генетично модифікованих організмів. Постанова щодо безпеки та охорони здоров'я працівників на місцях роботи з біологічними агентами (BioStoffV) регулює поводження з біологічними агентами, але обмежується їх використанням співробітниками або операторами без співробітників. Постанова щодо безпеки та охорони здоров'я працівників на місцях роботи з біологічними агентами та законодавство з генної інженерії спрямовані на мінімізацію небезпек для біобезпеки або ризиків в роботі, пов'язаних з небезпечними біологічними агентами. Чого не вистачає, однак, як наприклад у випадку Закону про профілактику та боротьбу з інфекційними захворюваннями у людей, це прямих посилань на ризик зловмисного/нецільового використання в контексті досліджень подвійного використання. Загальним для обох напрямків є розподілення біологічних агентів, що використовуються в дослідженнях, до одного з чотирьох класів ризику, які визначають вимоги щодо лабораторної безпеки. За законодавствам з генної інженерії, конкретні проекти відносяться до одного з чотирьох класів ризику. Тут оцінюється ризик не лише самих біологічних агентів, а й його модифіковані характеристики і відповідні вектори (як правило у вірусів). Крім того, науково-дослідні проекти генної інженерії можуть бути зобов'язані проводити оцінку і мінімізацію ризиків як до початку дослідження, так і під час виконання проектів. Тут теж, однак, відсутні регулюючі документи, що стосуються зобов'язань з оцінки ризиків біозахисту, що виходять за межі питань біобезпеки. Тому виникає основне питання, що стосується розширення оціночних і дозвільних процедур біозахисту, які б включали в себе процедури біобезпеки. Як у випадку з правилами, що стосуються біобезпеки, вимоги слід било б адаптувати до потенційних ризиків окремих проектів.

Деякі заходи з біобезпеки вже опосередковано враховують аспекти біозахисту. Особливо це стосується тих заходів безпеки, пов'язаних з обмеженням доступу та контролю доступу до лабораторій, вимог, що стосуються кваліфікації та відповідальності співробітників, супроводжуючої оцінки та документації науково-дослідних проектів, розробки переліків біологічних матеріалів, а також документації передачі та пересилки матеріалів і завдань осіб, відповідальних за біологічну безпеку, які вже діють з тим, щоб зменшити небезпеку нецільового використання і можуть бути затверджені в контексті біозахисту.

Конвенції із заборони біологічної та хімічної зброї містять лише загальні правила, з яких не можна створити жодних конкретних вимог до досліджень подвійного використання. На сьогоднішній день не існує узгоджених додаткових міжнародних угод. Крім того, навіть в області біобезпеки не існує єдиних міжнародних чи європейських зобов’язуючих стандартів безпеки. Хоча класифікація біологічних агентів і їх розподіл по чотирьох категоріях безпеки наразі в принципі погоджені на міжнародному рівні, фактичний розподіл по категоріях варіюється від держави до держави в усьому світі, і навіть у межах Європейського союзу. Крім того, не існує міжнародного зобов’язуючого правила повідомлень ані про початок роботи лабораторій 3 або 4 категорій безпеки, ані про інциденти пов'язані з біозахистом, що відбуваються в них.

Ані на глобальному рівні, ані в Європейському Союзі не існує законодавства, яке безпосередньо регламентує питання біозахисту наукових досліджень.

6 ФІНАНСУВАННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ

6.1 Основні принципи і обмеження фінансування наукових досліджень у Німеччині

У демократичних суспільствах, фінансування досліджень є головним інструментом для їх проведення, на самперед в областях, що представляють особливий інтерес для суспільства в цілому. Він ґрунтується на конституційному базовому праві на свободу науки, яке гарантує не лише право на захист такої свободи, але й рамки відповідальності з боку держави. При розподілі дослідницьких фондів має застосовуватися принцип рівності, передбачений Статтею 3, Параграф 1 Основного закону.

Стаття 74, Параграф 1, № 13 Основного Закону покладає відповідальність за "сприяння дослідженням" на федеральну владу. Тим не менш, незважаючи на велике значення фінансування наукових досліджень для забезпечення свободи досліджень, Німеччина ще не прийняла відповідного закону. Стаття 91 пункт b Основного закону передбачає, що спільна відповідальність за сприяння проведенню досліджень розподіляється між федеральною владою та урядами федеральними земель.

Підтримка досліджень складається з фінансування інституцій та проектно-орієнтованого фінансування. Фінансування не університетських науково-дослідних установ і організацій, відповідальних за них (Товариство Макса Планка, Асоціації Гельмгольца та Лейбніца, Товариство Фраунгофера) забезпечується федеративним урядом та урядами федеративних земель, в яких відповідні органи мають свої штаб-квартири. Фінансування Німецького науково-дослідного фонду як фінансуючої установи загально-німецького масштабу, що перебуває в управління самої наукової спільноти, забезпечується Федерацією та федеральними землями. Державне фінансування науково-дослідних програм і проектів значно збільшилося після вісімдесятих років минулого століття. Воно доповнюється фінансуванням з боку земельних урядів. На відміну від ЄС, де існує юридично-оформлена Рамкова програма з наукових досліджень та інновацій,[250] рішення щодо фінансування програм приймаються зацікавленими міністерствами або Федеральним Кабінетом міністрів.

Дослідження ризиків є важливою складовою в галузі захисту від небезпек та запобігання ризикам. Вони відіграють певну роль у зусиллях щодо запобігання і контролю спалахів епідемій. Наприклад, з 1999 до 2011 роки, Федеральний уряд

250 Cf. Section 6.2.

виділив на дослідження високо патогенних організмів близько 122,3 млн. євро (агенти класів S3 і S4).[251]

З 2007 по 2012 роки, 13 млн. євро були виділені для фінансування проектів з дослідження високо патогенних агентів в якості частини програми Федерального міністерства освіти і наукових досліджень «*Schutz vor Gefahrstoffen, Epidemien und Pandemien»* (Захист від небезпечних речовин, епідемій і пандемій), яка в свою чергу є частиною програми "Дослідження з цивільної безпеки". Основна увага в них приділяється розробці методів виявлення високо патогенних організмів.

6.2 Управління фінансуванням досліджень в ЄС

Європейський союз здійснює управління фінансуванням наукових досліджень за рахунок інструментів Програм мережевих досліджень.[252] З часу створення П'ятої рамкової програми досліджень, від науково-дослідних проектів вимагають дотримання «основних принципів етики».[253] Ця вимога також стосується досліджень, критичних з точки зору біозахисту:

Нова Рамкова програма наукових досліджень та інновацій "Горизонт 2020»,[254] що почнеться з 2014 року, обсягом фінансування близько 86 млрд. євро (Стаття 6) також вимагає, щоб дослідна та інноваційна діяльність крім чинного законодавства враховувала б також й «базові етичні принципи». Вони включають, зокрема, Хартію основних прав і Європейську конвенцію з прав людини (Стаття 19, Горизонт-2020). У цій нормі етичні основи досліджень тісно пов'язані з фундаментальними аспектами прав людини. Рамкова програма наукових досліджень та інновацій приділяє особливу увагу не лише принципу пропорційності і праву людини на фізичну недоторканність, але й "необхідності забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини" (Ст. 19, Параграф 1, Горизонт 2020). Але, звернення Європейської групи з етики науки та нових технологій (EGE), як і раніше, лише "приймаються до уваги" (пункт 24).

Границі підтримки наукових досліджень, у тому числі й заборони такої підтримки, визначаються чітко: Вони складаються з трьох областей;[255] проте, ці області, не мають відношення до досліджень, критичних з точки зору біозахисту.

---

251 Five ministries were involved in distributing the funds: The Federal Ministry for Education and Research with 51.88 million euros, the Federal Ministry of Health with 30.27 million euros, the Federal Ministry for Food and Agriculture with 28.03 million euros, the Federal Ministry of Defence with 10.05 million euros and the Federal Ministry of the Interior with 2.2 million euros (cf. German Bundestag 2012).

252 Cf. in this connection also the European Group on Ethics in Science and New Technologies 1998, 2000 and 2008; as well as the Group of Advisers on the Ethical implications of Biotechnology 1997.

253 Article 6 (1) of the Decision No. 1982/2006/EC concerning the Seventh Framework programme of the European Community for research, technological development and demonstration activities (2007-2013) of 18 December 2006 (Legal Gazette L 412/1 of 30 December 2006) (no longer in force).

254 Cf. Regulation 1291/2013/EU establishing Horizon 2020 - the Framework Programme for Research and innovation (2014-2020) and repealing Decision No. 1982/2006/EC of 11 December 2013 (Legal Gazette L 347/104 of 20 December 2013).

255 They are: human cloning for reproductive purposes, modification of the genetic heritage of human beings and research activities intended to create human embryos solely for the purpose of research (Art. 19 Para. 3, Horizon 2020).

Значення різних нормативних актів держав-членів для фінансування досліджень можна з’ясувати з положення про дослідження стовбурових клітин людини: Вони можуть фінансуватися загалом, але не в контексті "науково-дослідної діяльності, забороненої в усіх державах-членах"(ст. 19, п. 4). Крім того, жодне фінансування ЄС не надаватиметься жодній державі-члену для забезпечення діяльності, що заборонена в цій державі (ст. 19, п. 4). Ці основні аспекти фінансування також можуть мати вирішальне значення для фінансування досліджень, критичних з точки зору біозахисту в окремих державах-членах, де така діяльність вже заборонена, або знаходиться в процесі розробки.

До сьогодні існує дуже мало положень, спеціально присвячених аспектам біозахисту. Рекомендація Комісії щодо поточної Рамкової програми наукових досліджень Горизонт 2020 безпосередньо передбачає застосування обмежень до цивільного застосування.

В якості другого важливого аспекту програми Горизонт 2020, викладається комплексний підхід до ключових технологій, що охоплює біотехнології та нанотехнології (Частина II 1. Горизонт 2020). Він також пов'язаний із заходами, спрямованими на забезпечення належного долучення малих і середніх підприємств до програми Горизонт 2020 і сприяння розвитку державно-приватного партнерства (Статті 18 і 19). Біотехнології (наприклад, синтетична біологія) називаються "драйвером майбутніх інновацій" (Частина II, 1.4.3.). Щодо нанотехнології, мають бути забезпечені "інструменти для оцінки та управління ризиками" (Частина II, 1.2.3.). У контексті біотехнології, мають бути включені питання, що стосуються "аспектів управління ризиками в цілому і окремо" (Частина II, 1.4.1).

З 2014 року, іншим пунктом особливої уваги в фінансування наукових досліджень стає "поліпшення стану здоров'я людей протягом усього життя і суспільного добробуту" (Частина III, 1.1.) у контексті соціальних проблем. Він охоплює підготовку до «епідемій, що виникають» і «загроз зростаючої антимікробної резистентності» (Частина III, 1.1.). Але ці положення не містять обмежень щодо фінансування досліджень, критичних з точки зору біозахисту.

Що стосується мети "сприяння безпеці європейських спільнот" (Частина III, 6.1., Горизонт 2020), програма містить не лише посилання на зростання відчуття незахищеності серед громадян (в тому числі через терористичні загрози), але й на будівництво "стійких, інклюзивних [...] суспільств в Європі", і на подолання розриву між дослідженнями та інноваціями в Європі (Частина III, 6.3.1). Подальшим завданням програми є участь громадян у дослідженнях та інноваціях та підвищення "стійкості Європи до криз і катастроф" (Частина III, п. 6.3.2 і 3.). Це положення також включає розвиток можливостей ЄС щодо подолання стихійних лих, викликаних втручанням людини, серед іншого за допомогою управління ризиками різних типів (Частина IV, 3.3.).

Тим не менш, ЄС надав інформацію для дослідників, яка містить конкретне посилання на подвійне використання як проблему.[256] Відповідно до неї, від дослідників, які подають заявки на фінансування, очікується підхід, що передбачає усвідомлення проблеми подвійного використання, наявність стратегії зниження біологічних ризиків, участь зовнішніх експертів в управлінні ризиками, і наявність стратегії поширення, комунікації та використання результатів дослідження.[257] Крім того, на сайті 7-й Рамкової Програми розміщений інформаційний буклет з вимогами до кандидатів на отримання фінансування та результати дискусії «Комплексна стратегія зведення до мінімуму потенційного нецільового використання результатів досліджень і можливих порушень кодексів поведінки в дослідженнях, що фінансуються ЄС».[258] Від них очікується усвідомлення ризиків, застосування відповідних заходів у боротьбі з небезпечними матеріалами, прийняття відповідної стратегії отримання поінформованої згоди та захисту конфіденційної інформації, залучення консультативного органу для зниження ризиків та прийняття стратегії поширення контрольованої інформації про результати досліджень.[259] У рамках 7-й Рамкової програми з 2007 року Європейський Союз розподілив 396,9 млн. євро на фінансування проектів, пов'язаних з дослідженнями високо патогенних агентів.

На сьогоднішній день, EGE ще не виробила єдину думку щодо досліджень, критичних з точки зору біозахисту.[260] Але, думка щодо синтетичної біології,[261] що склалась у 2009 році, також стосується питання біозахисту, і, серед іншого, вимагає розширення Конвенції із заборони біологічної зброї за рахунок обмежень, або заборони досліджень в області синтетичної біології:

> "Синтетична біологія може створювати нові засоби військового спрямування, такі як біоматеріали або біологічну зброю. Етичний аналіз має оцінити безпекові цілі в контексті прозорості. Крім того, EGE рекомендує механізми контролю, такі як ліцензування і реєстрація інструментів, з метою запобігання терористичному використанню продуктів синтетичної біології. Група також рекомендує, щоб до Конвенції із заборони розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї та їх знищення було включене положення щодо обмеження чи заборони досліджень у галузі синтетичної біології."[262]

---

256 Cf. European Commission 2013, 18 f.

257 Cf. ibid., 19.

258 Cf. on the internet: http://cordis.europa.eu/fp7/ethics_en.html [201404-01]; http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89797/ improper-use_en.pdf [2014-04-01]; ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/ dual-use.doc [2014-04-01].

259 Dual use is not mentioned in the European Commission's guidelines for the development of communication strategies (European Commission 2012).

260 Cf., however, the lecture given by Anna Lonnroth on 'Ethical, Safety and Security Considerations around Funding of Gain-of-Function Research in infectious Diseases' on 19 February 2013 in Brussels during the 24th Meeting of the European Group on Ethics in Science and new Technologies.

261 Cf. European Group on Ethics in Science and New Technologies 2010.

262 ibid., 80, Recommendation No. 9. Summary available on the internet: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/press_release_ opinion_25_en.pdf [2014-04-01].

На додаток, EGE рекомендує Комісії скласти кодекс поведінки при дослідженнях стосовно синтетичних мікроорганізмів з тим, щоб "забезпечити виробництво синтетичних біологічних організмів таким чином, щоб вони не могли самостійно вижити у разі випадкового вивільнення у навколишнє середовище" (Рекомендація № 3).[263]

Поточна 8-ма Рамкова програма Горизонт 2020 містить посилання лише на Європейську хартію дослідників і Кодекс поведінки при прийомі на роботу дослідників, що містять загальні вказівки щодо свободи наукових досліджень і рамок досліджень. Проте, особливо підкреслюється добровільний характер цих кодексів. Тому вони не мають жодного відношення до прийняття рішень, що стосуються фінансування наукових досліджень.[264]

263 Ibid., 77

264 European Commission 2005, Annex 1; see here also for more details on research freedom and its limitations, also on the dissemination of results and on accountability, including in respect of society as a whole.

7 КОДЕКСИ ПОВЕДІНКИ В НІМЕЧЧИНІ – ІНСТРУМЕНТИ САМОВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

Після Другої світової війни, були розроблені рекомендації щодо зобов'язань з боку вчених та інженерів, які згадуються в клятві Гіппократа медичних працівників.[265] На міжнародному рівні ЮНЕСКО видала рекомендації щодо стану наукових дослідників ще в 1974 році, в якому вона підкреслила «етичні аспекти» наукових досліджень.[266] Крім того, з вісімдесятих років минулого століття почали з'являтися кодекси відповідального проведення досліджень, створені самими науковими асоціаціями з метою зобов'язання своїх членів проводити дослідження у відповідальний спосіб.[267] Наразі існують конкретні міжнародні та національні керівні принципи та кодекси поведінки для працівників медико-біологічної галузі і учасників досліджень, критичних з точки зору біозахисту.[268] Далі більш докладно описуються Кодекси поведінки, складені Німецькою науково-дослідною спілкою (2008), товариствами Макса Планка (2010) і Лейбніца (2012). Крім того, аналізуються кодекси поведінки, які використовуються промисловими компаніями Німеччини.

В цілях цього Коментаря, використовується термін «кодекс поведінки у дослідженнях», прийнятий для забезпечення дотримання стандартів, які вимагають від дослідників проводити дослідження в етично виправданий, відповідальний спосіб. У деяких випадках, ці кодекси поведінки рекомендують створювати комісії для надання компетентних консультації щодо змісту поняття етично відповідального дослідного проекту. Кілька кодекси поведінки встановлюють внутрішні стандарти з метою запобігання неправомірних дій науковців, в той же час забезпечуючи поширення знань - або навіть самої істини – як мети наукової діяльності. Оскільки дотримання цих стандартів є необхідною умовою відповідального наукового дослідження, ці кодекси поведінки можуть, з етичної точки зору, також розглядатися в якості *внутрішнього етосу* наукової діяльності.[269]

Тим не менш, деякі з кодексів поведінки у галузі досліджень, критичних з точки зору біозахисту виходять за їх межі: Наприклад, дослідження мають бути спрямовані на підвищення добробуту людей та захист навколишнього середовища. У контексті науково-дослідних проектів, вчені повинні вживати зусиль з мінімізації, наскільки це можливо, ризиків для людської гідності, свободи, власності і навколишнього середовища. Таким чином, метою кодексів поведінки у галузі діяльності, пов'язаної з біозахистом, є визначення стандартів

265 German translation issued by Lenk 1991, 398 ff.
266 ibid., 381 ff.
267 Cf., for instance, the code of conduct of the British Computer Society (1984/85); code of ethical conduct of the American Sociological Association (1989), issued by Lenk 1991, 388 ff.
268 Cf. especially World Health Organization 2010, 31. For an overview of other codes of conduct, see ibid., Annex 8, 58 ff.
269 Cf. Voneky 2012, 68 ff.

відповідальності науки перед суспільством. Повинні бути встановлені норми поведінки для вчених, які слугують не лише науці, а й суспільству в цілому. З цієї причини їх іноді називають «*зовнішніми* для науки».

Але слід розуміти, що відмінність між «зовнішнім і внутрішнім для науки» є проблематичною, тому що наукові рішення часто залежать від зовнішніх чинників, особливо у випадку вибору мети дослідження; крім того, наука є частиною суспільства і тому вона не може уникнути своїх обов'язків по відношенню до суспільства (див. Розділ 4.1).

Кодекси поведінки у відповідальному дослідженні, без сумніву, носять де-факто зобов’язуючий характер. Крім цього, вони опосередковано можуть мати юридичну релевантність, наприклад, у зв'язку з трудовим правом або відповідальністю дослідника. Чи містять вони стандарти, які безпосередньо юридично зобов’язують дослідників, ще належить проаналізувати.

7.1 Кодекси поведінки, що використовуються науковими організаціями Німеччини

Почнемо з того, що ми розглянемо і порівняємо кодекси поведінки Німецької науково-дослідної спілки (*Deutsche Forschungsgemeinschaft*, DFG), товариств Макса Планка (*Max-Planck-Gesellschaft*, MPG) і Лейбніца (*Leibniz-Gemeinschaft*).[270] Всі ці організації є органами державного сектора[271] з відмінними функціями і цілями.

Відповідно до Статті 1 Статуту, Німецька науково-дослідна спілка прагне надавати фінансову та нематеріальну підтримку науково-дослідним проектам. Тому її мета полягає у сприянні дослідженням. Кодекс DFG стосується всіх науковців.[272] Оскільки кодекс призначається для впливу на "поведінку" вчених, він стосується не лише процесу прийняття рішень щодо фінансування, але й надає фундаментальні рекомендації для конкретної галузі досліджень, в якій працюють з патогенними мікроорганізмами і токсинами.

На відміну від DFG, товариство Макса Планка є науково-дослідним об'єднанням, яке охоплює 82 науково-дослідних інститути Німеччини та інших країн. Інститути працюють у різних наукових напрямах. Крім того, MPG виконує функцію фінансування та співпрацює з іншими науково-дослідними установами і дослідниками. Кодекс поведінки MPG стосується всіх, хто працює в інститутах MPG, або отримує його фінансування. Він розповсюджується на наукових співробітників, керівників дослідних груп, позаштатних наукових співробітників,

270 Regarding codes of conduct for private companies, see Section 7.3 below.

271 As it constitutes an internal instruction for employees and is therefore legally binding for them, the ‘Hausverfugung: Dual-Use-Potenzial in der Forschung' (in-house instruction: Dual-Use potential in research) issued by the Robert Koch institute will not be discussed (Robert Koch-Institut 2013b).

272 Cf. Deutsche Forschungsgemeinschaft 1951.

членів дослідних груп, аспірантів, запрошених вчених і ненауковий персонал.[273] Метою даного кодексу поведінки є профілактика зловживань результатами досліджень і запобігання ризиків для досліджень з боку вищезгаданих осіб. Він також стосується осіб, які не працюють безпосередньо в інститутах MPG, наприклад, рецензентів проектів інших дослідників.[274] На відміну від кодексу DFG, кодекс MPG не розроблений спеціально для вирішення проблеми можливих зловживань мікроорганізмами і токсинами. Замість цього, він містить загальні положення, що стосуються небезпеки нецільового використання результатів досліджень.

І нарешті, в якості зареєстрованої наукової асоціації, товариство Лейбніца спрямовує кодекс поведінки, орієнтований на біозахист, на свої організації-члени, такі як інститут Лейбніца та академії.[275]

7.1.1 Німецька науково-дослідна спілка: Кодекс поведінки: робота з високо патогенними мікроорганізмами і токсинами (2008/2013)

25 квітня 2008 року Виконавчий комітет DFG[276] опублікував Кодекс поведінки: Робота з високо патогенними мікроорганізмами і токсинами".[277] 13 березня 2013 року він був доповнений Сенатською комісією DFG з генетичних досліджень.[278]

У вступі до цього кодексу поведінки згадується консенсус стосовно того, що громадська безпека має розглядатися як питання найвищого пріоритету; в той же час, однак, "ми повинні також враховувати користь для здоров'я людини, яка може бути отримана шляхом проведення наукових досліджень патогенних організмів, а також свободу наукових досліджень і свободу публікацій". На думку DFG, необхідно проводити дослідження патогенних мікроорганізмів і токсинів і такі дослідження мають обмежуватися лише настільки, наскільки це є необхідним. DFG вважає це єдиним шляхом до розробки стратегії управління небезпечними патогенами і захисту населення від інфекційних хвороб. У той же час, DFG закликає до відповідального проведення такої роботи, і очікує, що вчені оцінюватимуть свої експерименти щодо наявності потенціалу можливого подвійного використання вже на стадії планування і до початку роботи. Крім того, результати таких оцінок, що охоплюють як самі експерименти, так і будь-які заплановані публікації, мають бути задокументовані в лабораторних журналах.

Кодекс поведінки визначає, що керівники проектів повинні враховувати вже існуючий або можливий потенціал подвійного використання при поданні заявок

273 Cf. Max-Planck-Gesellschaft 2010, ii.A.2.

274 Cf. Max-Planck-Gesellschaft 2010, II.D.i. Para. 3. Cf. also ibid. ii.A.2.: MPG researchers are required to observe the code for activities beyond the scope of the society as well, such as consulting work, where they carry joint responsibility for commercial enterprises or in connection with journals.

275 For further details, see Teetzmann 2014, 163.

276 The DFG is a registered association, and its members are mainly state institutes of higher education or other state research facilities.

277 Deutsche Forschungsgemeinschaft 2008.

278 Deutsche Forschungsgemeinschaft 2013.

на фінансування досліджень. Рецензентам пропонується оцінювати інформацію, представлену заявником і спрямовувати рекомендації до комісій з розгляду. На другому етапі, наглядовим радам доручена ретельна перевірка пропозицій з потенціалом подвійного використання. За необхідності це може бути зроблено після попередньої перевірки спеціальними робочими групами. Вони мають надавати пропозиції щодо напрямку подальшої роботи. Відповідальна Сенатська комісія і/або сам Сенат також можуть бути залучені до процесу.DFG також підкреслює необхідність продовження фінансування академічного обміну та спільного використання даних, матеріалів і методів щодо досліджень патогенних мікроорганізмів і токсинів (в межах, встановлених національними та міжнародними законами і керівними принципами).

DFG також рекомендує університетам і не університетським установам проводити регулярні семінари та інші заходи для студентів, докторантів-дослідників та аспірантів-дослідників з тематикою поводження з високо патогенними мікроорганізмами і токсинами, а також брати участь у щорічних брифінгах, що проводяться відповідно до вимог Закону про генну інженерію, для підвищення обізнаності дослідників щодо проблем подвійного використання.

В одній з рекомендацій, DFG закликає до "продовження розробки належної практики поводження з високо патогенними мікроорганізмами і токсинами". І нарешті, вона рекомендує обмінюватися результатами з іншими організаціями як у межах Німеччини так і за кордоном (наприклад, з Радою з медичних досліджень (MRC), фондом Велком Траст з Великобританії, та з Американською спілкою мікробіологів (ASM)).

Оскільки DFG прямо стверджує у своєму кодексі поведінки, що вона має намір продовжувати фінансування досліджень, пов'язаних з високо патогенними мікроорганізмами і токсинами, рекомендації по суті містять лише (поза затвердженням заяв на фінансування) процесуальні пропозицій щодо оцінки потенціалу подвійного використання відповідних досліджень. Лише наглядові ради мають повноваження вносити конкретні пропозиції щодо "порядку проведення запропонованих робіт" там, де це доречно, після консультацій з відповідальною Сенатською комісією або Сенатом.

Жодних додаткових суттєвих критеріїв для оцінки роботи в розглянутій області не передбачено ані для безпосередньо залучених експертів, ані для наглядових рад. Відповідно до кодексу поведінки, навіть експерименти, спрямовані на підвищення «військового потенціалу» біологічних агентів або токсинів, також можуть фінансуватися за рахунок бюджетних коштів (Кодекс поведінки DFG, Рекомендація № 1, 4). Те ж саме відноситься і до експериментів, спрямованих на підвищення трансмісивності збудників або розкриття механізму неефективності вакцин (Кодекс поведінки DFG, Рекомендація № 1,4). Це означає, що експерименти з посилення функцій, описані в Розділі 1 (як віруси пташиного

грипу були модифіковані таким чином, що вони стали передаватися повітряно-крапельним шляхом від людини до людини), в принципі, будуть відкритими для фінансування, за винятком випадків, коли наглядові ради можуть прийняти інше рішення на індивідуальній основі.

7.1.2 Товариство Макса Планка: "Керівні принципи та Правила відповідального підходу до свободи дослідних робіт і ризиків"

19 березня 2010 року Сенат Товариства Макса Планка видав «Керівні принципи та Правила відповідального підходу до свободи дослідних робіт і ризиків». Ці правила є комплексним кодексом поведінки для вирішення проблем подвійного використання, що виникають у галузі фундаментальних досліджень у всіх відділеннях MPG. Вони не призначаються виключно для досліджень, критичних з точки зору біозахисту. Правила MPG були прийняті університетом Кіля.[279]

На відміну від кодексу поведінки DFG, у кодексі MPG спочатку виразно згадуються правові межі досліджень, а не етичні обмеження, та увага зосереджується на більш високому пріоритеті правових положень.[280] Крім того, визначаються відносини між правилами кодексу поведінки та іншими кодексами. до правил MPG додаються інші допоміжні положення з метою забезпечення належної наукової практики; вони можуть доповнюватися більш спеціалізованими кодексами, такими, як DFG, якщо вони не суперечать один одному.[281] Жодний дослідник MPG не може "обмежувати себе дотриманням вимог законодавства, але [...] повинен дотримуватися етичних принципів".

Основний керівний принцип кодексу поведінки підкреслює, що дослідження в MPG, незважаючи на складнощі навколо переваг і ризиків, мають бути спрямовані на підвищення добробуту людей і охорону навколишнього середовища.[282] Кодекс встановлює наступні "принципи етично-відповідального дослідження": відповідальність за проведення аналізу та мінімізацію ризиків; відповідальність за обережність публікацій; відповідальність за документування і комунікацію ризиків; відповідальність за підготовку і освіту.[283]

Відповідно до цих правил, кожен дослідник має першочерговий обов'язок з визначення можливих ризиків потенційного використання та зловмисного використання результатів дослідної роботи і врахування їх наслідків, а також враховувати шляхи утримання процесу реалізації експериментів під контролем. Слід також приділяти увагу контексту, в якому проводиться дослідження, а також ідентифікації осіб – замовників роботи, або осіб, з якими співпрацює дослідник. У деяких випадках можуть накладатися обмеження на міжнародне співробітництво.

---

279 University of Kiel, Grundsatze der,Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken'. Available online: http://www.uni-kiel.de/gf-praesidium/de/recht/interne- richtlinien/forschungsfreiheit-und-forschungsrisiken.pdf [2014-04-01].

280 Cf. Max-Planck-Gesellschaft 2010, II.A.3.; II.B. Concerning compliance with legal requirements, cf. ibid. ii.D.2.

281 Cf. Max-Planck-Gesellschaft 2010, ii.A.2.

282 Cf. Max-Planck-Gesellschaft 2010, i.A.

283 Cf. Max-Planck-Gesellschaft 2010, II.C.i ff.

Другий принцип щодо мінімізації ризиків відноситься до зобов'язання кожного дослідника, що він розділяє з усіма іншими учасниками дослідження, щодо якомога більш повної мінімізації загроз від наслідків досліджень для людської гідності, життя, здоров'я, свободи і власності, а також – для навколишнього середовища. Ця вимога залишається в силі продовж усього терміну дослідницького проекту. У випадках, коли існує ризик нецільового використання результатів дослідження, колег і партнерів по співпраці слід обрати з обережністю. Заявки на дослідні програми, адресовані товариству Макса Планка та іншим фінансуючим органам, повинні містити посилання на ризики та заходи їх мінімізації.

Третій принцип визначає правила публікацій: у випадку проведення ризикованих досліджень, можливі наслідки публікації також повинні піддаватися оцінці. Вирішальне значення тут має питання про те, чи можуть результати дослідження призвести до конкретних небезпек або безпосереднього завдання масштабних збитків, тобто без будь-яких попередніх складних імплементаційних або аплікаційних процесів. Рекомендаціями можуть бути обмеження, внесення змін, або відтермінування публікації результатів для мінімізації ризиків. У крайньому випадку – у конкретних випадках і, можливо, на обмежений період часу – комунікації та публікації не повинні відбуватися взагалі.

Кодекс також містить положення щодо документації: там, де дослідження створює ризики для конституційно захищених цінностей, вчені повинні документувати ці ризики – разом з оцінкою потенційних вигод – та заходи, які були вжиті для їх мінімізації.

Кодекс також охоплює внутрішню комунікацію стосовно ризиків: У випадках фактичних або можливих правових порушень, кодекс вимагає від вчених, що беруть участь у дослідженні, інформування по-перше, відповідального за проект, а також керівника дослідного відділу, виконавчого директора закладу, а в особливих випадках й дирекції товариства Макса Планка.

На відміну від кодексу поведінки DFG, кодекс MPG виразно визначає четвертий принцип: у крайньому випадку, безвідповідальне дослідження не має проводитися взагалі і визначає критерії для прийняття рішення з цього питання.[284] Може бути доцільним не проводити дослідження у тих випадках, коли оцінка ризику показує, що "потенційний ризик є непропорційним, або не може бути обмежений". Тут правила MPG вимагають від відповідального дослідника провести "етичну оцінку решти ризиків" після визначення можливих захисних заходів шляхом розгляду питання про те, чи переважають потенційні збитки потенційну користь від дослідження. Повинні братися до уваги розмір можливої шкоди, а також ймовірність її виникнення, а також той факт, чи можуть результати дослідження безпосередньо використовуватися у шкідливих цілях і чи можна тримати їх під контролем. Дослідження з високим ступенем ризику і

284 Cf. Max-Planck-Gesellschaft 2010, II.C.5.

потенціалом нецільового використання можуть бути прийнятними, якщо їх проводять треті особи без дотримання стандартів безпеки, а метою дослідження є боротьба з такими небезпеками, або зведення до мінімуму шкоди від них.

У випадках сумніву слід звертатися за консультаціями до комісії з етики, передбаченої кодексом поведінки.[285] Кодекс детально визначає обставини, за яких необхідно звертатися до комісії з етики, завдання комісії, її міждисциплінарний склад та процедури голосування. До комісії з етики може звертатися будь-який вчений, зайнятий в проекті, президент MPG, будь-який науковий співробітник, а також будь-який зовнішній партнер.[286] Комісія з етики повинна надавати консультації з питань, що стосуються імплементації етичних принципів, бути посередником у розв'язанні серйозних розбіжностей між дослідниками, а також видавати рекомендації щодо проведення науково-дослідних проектів. При виконанні цих обов'язків, комісії надаються далекосяжні повноваження з надання інформації, роз'яснень та проведення допитів.[287] Якщо комісія підтримує сумніви щодо дотримання проектом правил MPG, про це слід негайно інформувати відповідального дослідника і заслуховувати його на комісії. Дослідника також слід якнайшвидше інформувати щодо заключної рекомендації комісії і підстав, на яких вона ґрунтується. Обсяг повноважень комісії та права дослідників у цій процедурі свідчить про те, що її метою є ефективна імплементація кодексу поведінки.

7.1.3 Товариство Лейбніца: Кодекс поведінки щодо біозахисту установ, які працюють з біологічними ресурсами (2012)

30 листопада 2012 року Виконавча рада товариства Лейбніца випустила «Кодекс поведінки щодо біозахисту установ, які працюють з біологічними ресурсами». Цим кроком товариство Лейбніца і його мережа дослідження біорізноманіття прийняла Кодекс поведінки з питань біозахисту центрів біологічних ресурсів,[288] створений Європейським консорціумом центрів мікробіологічних ресурсів. Відповідно вийшла пропозиція щодо його використання як доповнення до законодавчих вимог, а також до того факту, що вимоги Конвенції із заборони біологічної зброї розглядаються в якості вирішальних, міжнародно-визнаних стандартів, які визначають межі належного дослідження в галузях, що стосуються біозахисту. Метою цього кодексу є підвищення рівня обізнаності організацій-членів з метою запобігання зловживань результатами досліджень у медико-біологічній галузі: Серед завдань – запобігання безпосередньому або опосередкованому неналежному використанню біологічних агентів на об'єктах поводження з мікробіологічними ресурсами.[289] Тим не менш, кодекс не прагне

285 Cf. Max-Planck-Gesellschaft 2010, II.D.i. Para. 4, II.D.3.
286 Cf. Max-Planck-Gesellschaft 2010, II.D.3. Para. 4.
287 Cf. Max-Planck-Gesellschaft 2010, II.D.3. Para. 6.
288 Available on the Internet: http://www.embarc.eu/EMbaRC_CoC Biosecurity_final.pdf [2014-04-01].
289 Cf. Leibniz-Gemeinschaft 2012, ii. Goal.

впливати на науково-дослідну діяльність, або обмежувати спектр біологічних ресурсів, які використовуються.[290] Кодекс вимагає, щоб організації-члени товариства Лейбніца, які мають справу з мікробіологічними ресурсами, їх зберіганням або транспортуванням, визнавали кодекс і дотримувалися його.[291] Передбачається, що кодекса дотримуються не лише члени товариства Лейбніца, але "всі, хто займається медико-біологічними науками", у тому числі, відповідні асоціації.

Кодекс встановлює собливі правила в семи областях: вони стосуються управління біоризиком, базової та поглибленої підготовки, звітності щодо зловживань, підтримання конфіденційності внутрішньої і зовнішньої комунікації, досліджень та передачі знань, управління доступом і постачання матеріалів, упаковки та транспортування. Кодекс також вимагає оцінки аспектів подвійного використання як до початку науково-дослідних робіт, так і протягом їх виконання, а також проведення надійної і належної оцінки ризику.[292] Ризики, які можуть виникнути внаслідок публікації результатів досліджень мають бути зведені до мінімуму. Аспекти біозахисту також мають прийматися до уваги при передачі знань третім сторонам. Повинні вживатися заходи для забезпечення безпеки матеріалів з потенціалом подвійного використання, в тому числі заходи фізичного захисту та контролю доступу. Необхідно проводити перевірки для забезпечення того, щоб отримувачі матеріалів з потенціалом подвійного використання мали необхідні повноваження, і лише авторизовані логістичні компанії повинні мати право на перевезення таких матеріалів. Управління біоризиком має бути інтегроване до системи управління організації і періодично переглядатися. Мають бути визначені зони відповідальності, що забезпечують реалізацію вимог законодавства та охоплюють комунікацію зі співробітниками і третіми сторонами. Кодекс також передбачає захист інформаторів: Про випадки нецільового використання або підозру в ньому слід доповідати у звичайному порядку; про будь-які випадки нецільового використання біологічного матеріалу, інформації або технологій, або підозри щодо таких зловживань слід встановленим порядком доповідати компетентним особам або комісіям, причому особа, яка подала звіт, не має зазнати через це жодних утисків. Особливу увагу слід приділяти дилемі подвійного використання та існуючим нормативним заходам, що застосовуються до базової або розширеної підготовки. Кодекс вимагає проведення регулярних підготовчих курсів з цих питань.

290 Cf. Leibniz-Gemeinschaft 2012, i. preamble.
291 Cf. Leibniz-Gemeinschaft 2012, ii. Goal.
292 Cf. Leibniz-Gemeinschaft 2012, iii. Code of Conduct, 1, 5.

7.1.4 Порівняння центральних аспектів кодексів поведінки

Свобода і відповідальність дослідників

Підтверджуючи, що робота з високо патогенними мікроорганізмами і токсинами, в принципі, варта фінансування, кодекс DFG 2013 року нагадує про можливість зловживань результатами таких досліджень. У цьому, DFG підтримує критерії, розроблені в США для забезпечення спеціальної оцінки досліджень подвійного використання, що викликають занепокоєння (DURC). Проте, незважаючи на визнання громадської безпеки головним пріоритетом, кодекс містить небагато конкретних положень щодо зниження небезпек, пов'язаних з DURC. Немає жодних рекомендації ані щодо критеріїв оцінки ризику, ані щодо аналізу співвідношення ризику і користі. Коротко згадується лише область запобігання ризиків (№ 3 Кодекс DFG). Дослідження в цій галузі мають обмежуватися якнайменше. Тому, можливість відмови в наданні фінансування в деяких випадках – навіть у разі, коли дослідження може бути підтримане в принципі – виразно не згадується навіть за тенденції до неможливості його реалізації.

Кодекс поведінки MPG 2010 року не містить жодних заяв щодо поводження з конкретними біологічними агентами, але в своїх більш загальних положеннях, що стосуються профілактики зловживання результатами досліджень, він простягається значно далі. Хоча він підкреслює значимість досліджень і свободи їх проведення в контексті суспільного здоров'я, процвітання і безпеки, а також навколишнього середовища, згадується й відповідальність вчених щодо дотримання меж, встановлених не лише правовими нормами, але й більш широкими етичними принципами. На відміну від кодексу поведінки DFG, правила MPG містять перелік заходів з різною інтенсивністю. В крайньому випадку, вони передбачають не-проведення безвідповідальних досліджень та не-публікацію невідповідних результатів. Він також надає механізм для забезпечення дотримання, зокрема, за рахунок функціонування комісій з етики, які повинні надавати консультації щодо реалізації норм і процедур науково-дослідних проектів.

Кодекс поведінки товариства Лейбніца зосереджений на конкретних рекомендаціях щодо роботи з біологічними ресурсами. Він наполягає, що кодекс повинен сприяти підвищенню обізнаності щодо базового «етичного розуміння» з метою запобігання нецільовому використанню у медико-біологічній галузі. Тим не менш, кодекс констатує лише загальні обов'язки щодо врахування аспектів подвійного використання, проведення оцінки ризиків з метою їх мінімізації і повідомлення про випадки зловживання.

Заходи щодо забезпечення відповідальної практики в областях досліджень, що мають відношення до біозахисту

Оцінка ризику: Необхідність оцінки ризиків зазначена в усіх трьох кодексах поведінки. DFG доручає цю задачу вченим, експертам-консультантам і, особливо, наглядовим радам. Останні залучаються, за необхідності, при скликанні спеціальних робочих груп та для консультації з відповідальною Сенатською комісією або самим Сенатом. Кодекс поведінки MPG вимагає від дослідників або їх керівників проведення оцінки ризику; при цьому вони мають приймати до уваги наслідки та можливі сценарії реалізації, потенціал нецільового використання, а також способи контролю останнього. За кодексом поведінки, може виявитися необхідність у проведенні розслідування контексту дослідного проекту, осіб – замовників робіт і залучених партнерів. В окремих випадках, наслідком такого процесу (тобто відповідального рішення дослідника або його/її начальника) та рекомендацій з етики комісії MPG може бути не-проведення певних експериментів, в яких потенційний ризик є непропорційним і не може бути обмежений. Товариство Лейбніца вважає, що управління біоризиком має бути інтегроване в систему управління організацією. За результатами консультації з працівниками і третіми сторонами мають бути розподілені зони відповідальності.

Мінімізація ризику: DFG вважає, що DURC є необхідними і визначає лише загальні заходи з мінімізації ризику. Вчені повинні оцінювати власні експерименти на предмет релевантності можливого подвійного використання ще на стадії планування і до початку роботи, і документувати таку оцінку.[293] Крім того, керівники проектів повинні звертати увагу на цей аспект при поданні заявок на фінансування. Наглядові ради мають видавати рекомендації щодо проведення робіт, які є предметом заявки на фінансування. Тим не менш, такі експерименти повинні обмежуватися якнайменше. Кодекс також в цілому підтримує процес розвитку належної практики при поводженні з високо патогенними мікроорганізмами і токсинами. У своєму трактуванні ризиків для життя і здоров'я людей та навколишнього середовища, кодекс поведінки MPG безпосередньо закликає до необхідності мінімізації ризиків. Ці заходи повинні оцінюватися і реалізовуватися до початку дослідного проекту і під час його виконання. В окремих випадках, це може призвести до необхідності заборони проведення дослідження, або обмеження міжнародного співробітництва, або заборони публікації результатів. Кодекс поведінки товариства Лейбніца лише згадує про мінімізацію ризиків у контексті публікації результатів досліджень з метою запобігання їх неналежного використання.

Управління доступом; обмеження співпраці: Згідно з кодексом поведінки товариства Лейбніца, безпека та управління доступом для співробітників і

293 Newly adopted in the 2013 version of the DFG Code of Conduct.

відвідувачів повинні встановлюватися відповідно до результатів оцінки ризику. Кодекс поведінки MPG також згадує можливість обмеження міжнародного співробітництва з метою мінімізації ризиків.

Поставка, упаковка і транспортування; фізичний захист: Кодекс поведінки MPG робить особливий акцент на заходах безпеки стосовно вивільнення або крадіжки небезпечного матеріалу і заходів організаційного характеру з метою мінімізації ризиків. Крім цього кодекс поведінки товариства Лейбніца включає положення про необхідність скринінгу одержувачів матеріалів подвійного використання, допуску до перевезення таких вантажів лише авторизованих логістичних компаній, і дотримання всіх правил, що стосуються експортного контролю.

Відповідальні особи: За кодексом поведінки MPG, відповідальність за дотримання етичних принципів у дослідженні поклдається на вчених, які керують проектом. Вона також покладається на старший персонал в рамках його наглядових завдань, та на MPG в межах його компетенції з надання інструкцій.

Комісія з етики: Лише кодекс поведінки MPG містить положення про створення комісії з етики, завданням якої є надання інструкції щодо імплементації правил. Будь-які особи, які беруть участь в проекті, Президент MPG і (за наявності доказів законного інтересу) будь-які члени персоналу, або докторанти MPG, і навіть зовнішні партнери по співробітництву мають право вимагати інструкцій від такої комісії з тим щоб встановити, чи відповідає правилам MPG запланований або поточний проект. Комісії з етики також мають повноваження щодо заслуховування відповідальних дослідників і інформування останніх щодо остаточних рекомендацій комісії.

Забезпечення внутрішньої і зовнішньої комунікації: Товариство Лейбніца окремо згадує необхідність запобігання несанкціонованого доступу до внутрішньої і зовнішньої електронної комунікації, поштового і телефонного зв'язку, та науково-дослідних даних, що стосуються досліджень подвійного використання. Кодекс поведінки MPG також вимагає розширених заходів безпеки, таких як захист обчислювальних засобів. Вимога забезпечення прозорості не розглядається як така, що є протиріччям заходам безпеки і контролю доступу.

Інформування співробітників: Всі три організації розглядають питання про надання інформації і підготовки персоналу в контексті біозахисту і DURC як необхідні. DFG розраховує на постійний розвиток кращих практик через обмін з іншими національними та міжнародними науковими органами.

Комунікація і публікація: В своєму кодексі поведінки DFG згадує потребу у публікаціях в наукових журналах, міжнародному співробітництві та науковому обміні. MPG дійсно визнає важливість прозорості та комунікації, але також підкреслює, що ризики, пов’язані з дослідженнями подвійного використання в контексті людської гідності, життя, здоров'я, свободи і власності, а також захисту

навколишнього середовища повинні бути зведені до мінімуму шляхом внесення вченими відповідних змін в свої комунікації та публікації. У крайніх випадках, такі комунікації та публікації не повинні відбуватися взагалі. Кодекс поведінки товариства Лейбніца містить загальні посилання на те, що обов'язок мінімізації ризиків поширюється також на публікації, і на те, що при передачі знань слід зважати на аспекти біозахисту, а також, на те, що "слід запобігати" несанкціонованого доступу до внутрішньої комунікації.

Документування незаконних дій або нецільового використання: Кодекси поведінки як MPG, так і товариства Лейбніца вимагають документування незаконних дії або фактів зловживання.

7.2 Кодекси поведінки в дослідженнях і свобода досліджень

7.2.1 Конституційні аспекти кодексів поведінки наукових організацій

Кодекси поведінки наукових організацій, що аналізуються в цій роботі, є прикладами саморегульованих збірок стандартів. Їх метою є вплив на дії певних осіб. "Якість" цих нормативних впливів слід оцінювати з того, чи містять кодекси поведінки норми права в буквальному розумінні цього слова. Але приватні юридичні особи, такі як ці три наукові організації не мають повноважень з видання законів. Наділити приватні юридичні особи такими можливостями є цілком імовірним, але справа не в цьому.

Необхідне уточнення того, чи може видання кодексів поведінки у галузі наукових досліджень розглядатися як адміністративний акт. Якщо це так, необхідно дослідити, чи обмежують деякі положення кодексів поведінки свободу наукової думки, і проаналізувати їх в контексті зобов'язання не втручатися в це право.[294] При визначенні ступеня, в якому наукова організація може розглядатися в якості державного органу, різні фактори відіграють свою роль, наприклад, спосіб заснування, тип організації, шляхи статутного впливу на політику і процес прийняття рішень, ступінь нагляду та ступінь фінансового контролю.[295] Цілком можливо, що обов’язки організації в певних областях можуть бути обумовлені лише правами людини, в той час як в інших вона захищається основними правами, такими як наукова свобода. Питання про те, чи класифікуються механізми саморегулювання наукових досліджень, зазначені в кодексах поведінки, як адміністративні акти, які повинні відповідати основним правам, є предметом дискусій. Але, навіть якщо хтось не згодний з цим, це не означає, що кодекси поведінки в наукових дослідженнях не мають жодного відношення до

294 Should this question be answered in the affirmative, this would in turn give rise to a considerable difficulty: the absence of a law as a legal foundation that is required by the constitution.

295 Federal Constitutional Court decision 128, 226 (244 f.).

основних прав. У будь-якому випадку держава зобов'язана - на підставі її обов'язків щодо захисту дослідників, які потерпають від кодексів поведінки і на виконання свого основного завдання відповідно із загальним правом - забезпечити, щоб такі недержавні правила не стали недоречним втручанням у право вільного наукового дослідження.[296] У випадках, коли кодекси поведінки в дослідженнях приймаються державними юридичними особами, такими як університети, це питання повинно аналізуватися в іншому контексті.[297] Тут виникає принципове питання, яке поширюється на весь обсяг досліджень, про те, в якій мірі потреба у парламентському акті на основі верховенства права і принципу демократії може сприяти створенню юридично-обґрунтованої структури і статутних рамок (*Grundordnung*) в цій галузі (див Розділ 6 щодо фінансування наукових досліджень).[298]

7.2.2 Форма і ступінь обов'язковості кодексів поведінки у дослідженнях

У той час як DFG і товариство Лейбніца називають власні рекомендації "кодексами поведінки" і звертаються безпосередньо до області біозахисту, MPG називає їх більш загальними принципами та правилами проведення досліджень. Правила товариства Макса Планка призначені для підтримки тих, хто працює під його егідою, і для кого вони слугують певним «етичним орієнтиром». У рамках процесу саморегулювання,[299] вони допомагають запобігати зловживанням результатами досліджень, уникати ризиків і забезпечувати процедурні рамки. Тому вони вважаються не безпосередньо зобов'язуючими правовими нормами товариства Макса Планка, а «етичними принципами», почерпнутими з диференційованих статутних норм і особливо з законодавчих положень.[300] Тому, вони також можуть розглядатися в широкому сенсі як кодекс поведінки, такий як у DFG і товариства Лейбніца, і, зокрема, як кодекс відповідального проведення досліджень (див. Розділ 7.1), що є частиною процесу саморегуляції. Звичайно, кодекси поведінки опосередковано набули правової актуальності в контексті обов’язкових заходів, передбачених трудовим правом. Крім того, слід вважати, що вони мають непрямий вплив на правові основі цивільного та кримінального права. З точки зору кримінального права, наприклад, особиста необережність може бути наслідком недотримання заходів з мінімізації ризиків, викладених у кодексі поведінки, хоча це має вирішуватися на індивідуальній основі залежно від конкретного випадку. Якщо певна особа не дотримується обов'язків обережності, викладених у кодексі поведінки, це, зазвичай, вважається халатністю в контексті юридичної відповідальності.

---

296 Cf. Wilms (will be published soon), 153 ff.; Teetzmann 2014.

297 The university of Kiel provides an example of this. Available on the internet: http://www.uni-kiel.de/gf-praesidium/de/recht/interne-richtlinien/ forschungsfreiheit-und-forschungsrisiken.pdf [2014-04-01].

298 Cf. only Mager 2009, Rara. 166 recital 50.

299 Cf. Max-Planck-Gesellschaft 2010, B.

300 Cf. ibid.

7.3 Кодекси поведінки організацій приватного сектору

Існують три кодекси поведінки, які регулюють дослідження, релевантні з точки зору біозахисту в організаціях приватного сектора Німеччини: Один з них, що по суті, ґрунтується на кодексі поведінки DFG, є викладенням позиції з питання біозахисту *Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland* (Організації німецької біотехнологічної промисловості) від 2008 року. Два інших кодекси поведінки належать асоціаціям секторів генетичного синтезу і синтетичної біології від 2009 року: *Протокол гармонізованого скринінгу* Міжнародного консорціуму генного синтезу та *Кодекс поведінки для забезпечення належної практики в генному синтезі* Міжнародної асоціації синтетичної біології.

7.3.1 BIO Deutschland: викладення позиції (2008)

Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland) є зареєстрованим галузевим об'єднанням, до якого на даний час входять 300 компаній-членів. У своєму меморандумі від 10 грудня 2008 року воно взяло на себе зобов'язання дотримуватися кодексу поведінки DFG 2008 року при роботі з високо патогенними мікроорганізмами і токсинами.[301] У змісті двох документів немає жодних істотних відмінностей. Єдина відмінність між документом BIO Deutschland та кодексом DFG полягає у посиланнях в останньому на власну роль та комітети.

Таким чином, як і кодекс поведінки DFG, документ з викладенням позиції BIO Deutschland щодо досліджень, критичних з точки зору біозахисту, в принципі, сприяє проведенню і фінансуванню досліджень у цій галузі, публікації результатів досліджень у рецензованих журналах і міжнародному співробітництву та обміну інформацією, матеріалами та методами (за умови дотримання національного та міжнародного законодавства і правил).[302]

Документ з викладенням позиції і не містить жодних прямих інструкцій або обмеження, що регулюють діяльність дослідників або прийняття рішень компаніями-членами. Отже, він не обмежує дослідження, критичні з точки зору біозахисту, будь-якими позиціями, що підлягають захисту, наприклад, життям людей або громадським здоров'ям.

301 Cf. Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland 2008.
302 Cf. ibid., 2. to 5.

7.3.2 Добровільні зобов'язання в галузі генетичного синтезу

Міжнародний консорціум генного синтезу: Протокол гармонізованого скринінгу (2009)

На сьогоднішній день, сім компаній, що спеціалізуються на синтезі ДНК, приєдналися до Міжнародного консорціуму генного синтезу (IGSC).[303]

У 2009 році IGSC затвердив *Протокол гармонізованого скринінгу*[304]. Він містить правила «Скринінгу користувачів генної продукції» і «Скринінгу генних послідовностей», що стосуються ризиків біозахисту та документування скринінгу. Протокол встановлює процедуру порівняння запланованих до синтезу генів з базами даних релевантних патогенів. Протокол визначає чітку мету створення комплексної бази даних про всі потенційно-небезпечні послідовності. Згідно з інформацією, наданою компанією Life Technologies, відповідальною за реалізацію протоколу, ця база даних була введена в експлуатацію в листопаді 2011 року, і з тих пір вона постійно розширюється.[305] Протокол також вимагає перевірки клієнтів згідно з різними переліками осіб, до яки застосовано санкції. Він зазначає, що продукти можуть відправлятися лише надійним кінцевим споживачам або проміжним трейдерам, які здійснюють скринінг власних клієнтів. Послідовності, релевантні до біозахисту, можуть передаватися лише таким клієнтам, які спроможні виконати всі законні вимоги, що стосуються таких агентів і можуть довести законність власних досліджень.[306]

Інформація про результати перевірок, послідовності, що викликають стурбованість, транспортні вектори, і дані про клієнтів повинні зберігатися протягом восьми років.[307] Крім того, особлива увага приділяється співробітництву та обміну інформацією з національними та місцевими органами безпеки і розвідки, і прагненню всіх компаній IGSC дотримуватися всіх застосовних законів і правил, у тому числі положень, закріплених у ВООЗ.[308] Компанії IGSC мають намір співпрацювати в майбутньому з тим, щоб інтегрувати у власну практику додаткові рекомендації від державних органів, науковців і громадських органів.

Міжнародна асоціація синтетичної біології: Кодекс поведінки з належної практики генного синтезу (2009)

Вісім компаній, в основному з Німеччини, а також деякі приватні особи є членами Міжнародної асоціації синтетичної біології (IASB), що базується в Гейдельберзі. У 2009 році IASB затвердила кодекс поведінки,[309] який багато в чому схожий до

303 Available on the Internet: http://www.genesynthesisconsortium.org/ members.php [2014-04-01].
304 Cf. international Gene Synthesis Consortium 2009.
305 Oral communication by Andre Rusch during the 'WHO Informal Consultation on Dual Use Research of Concern' from 26 to 28 February 2013 in Geneva.
306 Cf. International Gene Synthesis Consortium 2009. 2.
307 Cf. ibid., 3.
308 Cf. ibid., 5.
309 Cf. international Association Synthetic Biology 2009.

протокол скринінгу IGSC. Наразі кодекс поведінки підписали шість німецьких і дві китайських компанії. Кодекс поведінки містить інструкції із забезпечення безпечного і відповідального поводження з продуктами хімічного синтезу генетичних послідовностей комерційного та некомерційного призначення з метою запобігання їх навмисного нецільового застосування. Це особливо необхідно до виконання замовлень клієнтів.

Оцінка ризику: Хімічно-синтезовані генні послідовності повинні порівнюватися із записами баз даних генетичних послідовностей для встановлення будь-якої схожості з генами, які мають патогенні чи токсичні властивості. Крім того, мають проводитися випробування для визначення того, чи відповідають такі генетичні послідовності будь-яким біологічним агентам, які можуть використовуватися в якості біологічної зброї, і чи є вони в переліку біологічних агентів, що на даний момент підлягають експортним обмеженням через потенціальну приналежність до біологічної зброї.

Управління ризиками: Виконавець має перевіряти ідентичність замовника. У випадку з деякими характерними послідовностями повинні здійснюватися додаткові опитування (№ 8). За наявності певних підстав для підозр у незаконній діяльності слід інформувати відповідні органи влади (№ 5).

Збереження даних: Компанії також беруть на себе зобов'язання зберігати записи і статистичні дані, що стосуються біозахисту протягом восьми років (№ 4).

Короткий огляд

У США і в Німеччині експорт генетичних послідовностей вироблених хімічним шляхом є предметом законодавчого регулювання, згідно з яким такі послідовності можуть порівнюватися з послідовностями біологічних агентів з патогенними або токсичними властивостями, які мають потенціал використання в якості біологічної зброї. У Німеччині, відповідним правовим інструментом є Настанова Ради (ЄС) 428/2009 від 5 травня 2009 року (Настанова ЄС з подвійного використання). Згідно з нею, кодекси поведінки слугують головним чином для забезпечення попереднього роз'яснення того, в яких випадках послідовність підлягає експортному контролю, який передбачає процес залучення органів безпеки. Оскільки в науково-дослідних установах можуть бути синтезовані специфічні генетичні послідовності, кодекс IASB окремо розповсюджується і на некомерційний сектор.

Розробляючи кодекси поведінки, IASB і IGCS намагаються робити свій внесок у формування глобального консенсусу щодо стандартів відповідального створення та експорту синтетичних генетичних послідовностей. На даний час кількість китайських компаній на цьому ринку зростає. На сьогоднішній день, дві з них приєдналися до кодексу поведінки IASB. Обидві компанії додають значних зусиль для його розширення, наприклад, на спільних заходах, проведених у

Гейдельберзі, Шанхаї та Гонконгу в 2012 році і 2013 роках. Ці події були також підтримані британськими органами безпеки і ФБР.

7.4 Висновки

Незважаючи на те, що вищезгадані кодекси поведінки слугують обґрунтованій меті закриття прогалин, які існують у правовому полі регулювання релевантних до біозахисту досліджень, всі вони, взяті окремо або разом, є недостатніми.

Існує кілька причин для цього: Перш за все, вирішальним є те, що жоден з кодексів поведінки не застосовується всіма дослідниками та іншими співробітниками німецьких науково-дослідних установ. Всі вони спрямовані лише на обмежені групи дослідників; навіть де-факто всі вони можуть бути зобов'язуючими лише для обмеженого кола дослідників та інших співробітників науково-дослідних установ. Наприклад, дослідження, критичні з точки зору біозахисту, що проводяться в університетах, які не отримують фінансування DFG і не співпрацюють з MPG, не підпадають під дію цих кодексів. Жодний з цих кодексів поведінки не розповсюджується на проекти, які фінансуються федеральними міністерствами. На сьогоднішній день не існує загально-німецького кодексу поведінки, релевантного до біозахисту, який стосувався б всіх дослідників та інших співробітників, що працюють над DURC. У 2013 році DFG і Leopoldina створили робочу групу для розробки кодексу поведінки, що охоплює питання, пов'язані з безпекою досліджень. Але ми ще побачимо, якою мірою цей кодекс поведінки буде безпосередньо застосовуватися до досліджень, критичних з точки зору біозахисту, і чи буде він застосовуватися по всій Німеччині.

Другою причиною того, що існуючі кодекси поведінки є недостатніми, є їх занадто загальний і неконкретний характер: За винятком кодексу поведінки MPG, існують лише кілька положень, що визначають відповідальність дослідження в контексті DURC, особливо в медико-біологічних науках (оцінка ризику, мінімізація ризиків, утримання від наукових досліджень та публікацій). Це також відноситься до аспекту фінансування наукових досліджень DFG і кодексів поведінки відповідних досліджень, критичних з точки зору біозахисту, в приватному секторі.

По-третє, існуючі кодекси також не здатні достатньою мірою регулювати сферу DURC, тому що закладені в них стандарти не підкріплені інституційними системами підтримки, знову ж таки за винятком кодексу поведінки MPG, в якому прямо передбачене створення комісій з етики. Також не зрозуміло, яким чином стандарти, наскільки вони взагалі сформульовані, повинні реалізовуватися на практиці і, за необхідності, примусово застосовуватися, і як може контролюватися їх зобов'язуючий характер. Ця проблема ускладнюється

відсутністю чітких положень щодо спеціальної підготовки дослідників з DURC, яка допомогла б транслювати зміст кодексів в повсякденну практику.

І нарешті, існуючі кодекси поведінки є недостатніми тому що вони розроблялися без участі всіх зацікавлених сторін, особливо відповідних наукових організацій, включаючи університети та органи фінансування науки.

8 ОКРЕМІ ПРИКЛАДИ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ, КРИТИЧНИХ З ТОЧКИ ЗОРУ БІОЗАХИСТУ, В ІНШИХ КРАЇНАХ

8.1 США

8.1.1 Огляд і історична довідка

Після терористичних атак 11 вересня 2001 року (див. Розділ 1.3), питання біозахисту в США стали набагато більш значущими, ніж це було раніше.[310] Біозахист на даний час розглядається як проблема національної важливості. У контексті законодавства це призвело до прийняття Патріотичного Акту в 2001 році і Акту з охороні громадського здоров'я і підготовки до біотерористичних атак в 2002 році.[311] Зокрема, нове усвідомлення потенціалу зловживань результатами медико-біологічних досліджень призвело до створення двох академічних комісій (Комітету з науково-дослідних стандартів і методики запобігання деструктивного застосування біотехнології, також відомої як Комітету Фінка та Комітету з досягнень у технології і попередження їх застосування у наступному поколінні біологічної зброї, відомої також як Комісія Лемона-Релмана), а також до формування Національної наукової консультативної ради з біозахисту (NSABB), та спрямування уваги на питання про те, як запобігти зловмисному застосуванню знань, отриманих за рахунок медико-біологічних досліджень. Комітет Фінка опублікував свою доповідь у 2004 році і представив її Конгресу. Звіт визначив заборонену зону у більш загальній галузі досліджень подвійного використання, які NSABB пізніше назвав дослідженнями подвійного використання, що викликають стурбованість (DURC).

За NSABB, DURC є «дослідженнями, які, згідно з поточним розумінням, обґрунтовано вважаються такими, що можуть створювати знання, продукти або технології, які могли б бути безпосередньо застосовані третіми особами не за призначенням, створюючи тим самим загрозу для громадського здоров'я, безпеки, сільського господарства, рослин, тварин, навколишнього середовища, або матеріалів».[312]

На відміну від більш широких питань подвійного використання в медико-біологічній галузі, була визначена необхідність регулювання DURC. Крім того, Комітет Фінка рекомендував організувати більш ретельне навчання і професійну підготовку вчених в галузі подвійного використання, і поширити

310 Cf. Miller/Engelberg/Broad 2002.
311 Cf. the overview in Matchett/Mazza/Kendall 2013, 51 ff.
312 See National Science Advisory Board for Biosecurity 2007.

сферу діяльності комісій з біобезпеки на питання біозахисту. Науковці самі мають приймати рішення щодо публікації результатів досліджень, критичних з точки зору біозахисту.

Звіті комісії Лемона-Релмана 2006 року робить особливий акцент на небезпеках, пов'язаних з біорегуляторами.[313]

У 2005 році за ініціативою уряду Сполучених Штатів згідно з рекомендаціями звіту Фінка була заснована Національна наукова консультативна рада з біозахисту (NSABB), яка функціонує в якості центральної наукової комісії. Завдання NSABB полягає у вирішенні питань, пов'язаних з біозахистом та дослідженнями подвійного використання за запитом уряду Сполучених Штатів. В окремих випадках, науково-дослідні проекти можуть бути представлені Раді для оцінки.

У 2007 році NSABB презентувала документ "Формат нагляду за аспектами подвійного використання у медико-біологічній галузі: стратегії мінімізації потенційного використання дослідної інформації".[314] У документі йдеться про необхідність урядового контролю над аспектами біозахисту. Тим не менш, ця рекомендація не була реалізована одразу.

У 2010 році Президентська комісія з дослідження біоетичних питань у своєму звіті про синтетичну біологію також видала рекомендації з питань біозахисту. Вони включали рекомендацію уряду проводити періодичні оцінки ризиків для захисту та безпеки в галузі синтетичної біології (Рекомендація 12: періодична оцінка ризиків для безпеки та захисту).[315] Але, що стосується незручностей, яких вона може спричинити дослідникам у Сполучених Штатах, Комісія з біоетики критично віднеслась до односторонніх обмежень з передачі даних і матеріалів з причин безпеки. Якщо уряду стає відомо про значні проблеми в «управлінні» проблемами, пов'язаними з безпекою, Комісія рекомендує ввести зобов’язання для всіх дослідників щодо повідомлення про свою діяльність, у тому числі для так званої спільноти "самостійної біології". Крім того, вона допускає доречність експортного контролю, оскільки він не призводить до непропорційного скорочення обміну матеріалами та інформацією всередині наукової спільноти (Рекомендація 13: Механізми нагляду).[316]

У березні 2012 року набули чинності нові керівні принципи уряду (Політика нагляду за медико-біологічними дослідженнями подвійного використання, що викликають занепокоєння).[317] Вони є основою для виконання поставлених завдань органами фінансування досліджень і науково-дослідними установами, що отримують федеральне фінансування, щодо класифікації науково-дослідних

313 Cf. national Research Council 2006. According to it, the military or terrorist use of bioregulators is comparable with that of toxins. The misuse of bioregulators can considerably increase the threat represented by biological weapons, so that bioregulators are to be regarded as potential biological weapons (united nations 1991).

314 See national Science Advisory Board for Biosecurity 2007.

315 Cf. Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues 2010, 13 ff.

316 Cf. ibid., 14 ff.

317 Cf. u.S. Department of Health and Human Services 2012.

проектів, які фінансуються з федерального бюджету в контексті DURC. Основою для такої класифікації є сім категорій науково-дослідних проектів, визначених як DURC в доповіді NSABB 2007 року,[318] які з того часу були переглянуті і доповнені списком з 15 біологічних агентів з потенціалом біологічної зброї.

У лютому 2013 року, і у відповідь на суперечки навколо дослідження вірусів H5N1 і H7N9, Міністерство охорони здоров'я та соціальних служб США видало конкретні рекомендації щодо фінансування наукових досліджень, в яких виробляються високо патогенні віруси пташиного грипу типу H5N1, які можуть розповсюджуватися між ссавців повітряно-крапельним шляхом.[319] Перевірка дослідження має враховувати наступні характеристики:

1. Очікуване відтворення генерованого вірусу за рахунок природного еволюційного процесу.
2. Спрямованість дослідження на наукове питання високого ступеня важливості для системи охорони здоров'я населення.
3. Відсутність реальних альтернативних методів вирішення наукового питання, ризик від яких менший, ніж від запропонованого підходу.
4. Біобезпекові ризики для лабораторних працівників та населення можуть бути суттєво пом'якшені і регульовані.
5. Ризики для біозахисту можуть бути суттєво пом'якшені і регульовані.
6. Очікуване широке розповсюдження інформації дослідження для реалізації його позитивного потенціалу для охорони здоров'я в усьому світі.
7. Підтримка дослідження за допомогою механізмів фінансування, які забезпечують належний нагляд за його проведенням і комунікацією.

Крім того, Національні інститути здоров'я (NIH) ініціювали оцінку поточних досліджень в межах своєї відповідальності. Відповідно до неї, 381 фінансований науково-дослідний проект та 404 внутрішніх дослідних проекти працювали з біологічними агентами, які підпадали під дію нових керівних принципів. Але NIH класифікував як DURC лише десять фінансованих проектів. Сім з цих проектів стосувалися вірусів грипу, а в інших працювали з патогенами – збудниками сибірської виразки, чуми і ботулізму.[320]

Для реалізації нових керівних принципів уряд Сполучених Штатів представив у лютому 2013 року «Політику інституційного нагляду за медико-біологічними дослідженнями, що викликають занепокоєння з приводу подвійного використання»,[321] яка встановлює порядок необхідних процесуальних дії:

1. Роз'яснення керівника дослідницького проекту щодо того, чи використовується принаймні один з 15 визначених біологічних агентів.

318 See National Science Advisory Board for Biosecurity 2007.
319 Cf. U.S. Department of Health and Human Services 2013a.
320 Cf. Gottron/Shea 2013.
321 Cf. U.S. Department of Health and Human Services 2013b.

2. Інституційна перевірка (як правило, комісією експертів науково-дослідного факультету/університету) того, чи продукуватиме дослідження один з семи ефектів, що свідчать про належність до DURC, або чи може бути наслідком дослідження принаймні один з цих ефектів; якщо так, проводиться оцінка співвідношення вигод і ризиків з виданням рекомендацій щодо мінімізації ризиків.
3. Документація процесу і спрямування документів до фінансуючого федерального агентства, і у разі необхідності до NIH.

Ці правила також стосуються науково-дослідних проектів, що фінансуються США поза межами кордонів США. Дослідження, яке не фінансуються федеральними органами, перебувають під дією цих правил на добровільній основі.

У серпні 2013 року Міністерство охорони здоров'я і соціальних служб оголосило запуск систем моніторингу експериментів H7N9-GOF, що доповнюють керівні принципи, які стосуються фінансування досліджень H5N1.[322]

8.1.2 Кодекси поведінки в США

У доповіді NSABB під назвою «Формат нагляду за аспектами подвійного використання у медико-біологічній галузі: стратегії мінімізації потенційного зловживання дослідною інформацією»[323] ключова роль у визначенні потенціалу подвійного використання медико-біологічних досліджень і зведенні до мінімуму ризику можливого зловживання їх результатами відводиться самим вченим. Доповідь не є повністю завершеним кодексом поведінки, а радше набором рекомендацій для розробки такого кодексу («Міркування з приводу розробки кодексу поведінки для медико-біологічних досліджень подвійного використання»).[324] Він визначає відповідальність кожного ученого, що працює в медико-біологічній галузі наступним чином: Вчені повинні:

1. оцінювати власну дослідну роботу щодо потенціалу подвійного використання;
2. прагнути бути інформованими щодо аспектів досліджень подвійного використання;
3. готувати інших з виявлення приводів для занепокоєння щодо потенціалу подвійного використання, належного управління дослідженнями і відповідальної комунікації;
4. слугувати рольовими моделями відповідальної поведінки;

322 Cf. Jaffe/Ratterson/Lurie 2013.
323 See National Science Advisory Board for Biosecurity 2007.
324 See ibid., Appendix 4, 51 f.

5. бути напоготові щодо потенційних зловживань результатами досліджень.[325]

Ці міркування призначалися для заохочення наукових організацій та установ до розвитку власних кодексів поведінки на їх основі. Це розглядається як корисна справа в контексті ознайомлення вчених і співробітників лабораторії з власними обов'язками.

У запропонованій вибірці наукових об'єднань кількість кодексів поведінки, які стосуються аспектів подвійного використання та біозахисту збільшилася з п'яти до чотирнадцяти у період між 2005 та 2010 рр.[326] У 2010 році NSABB представила свою доповідь «Посилення відповідальності науки: Міркування щодо розвитку та поширення кодексів поведінки у дослідженнях подвійного використання»,[327] яка містить "Керівництво зі створення кодексу поведінки" для допомоги у розробці кодексу поведінки в галузі наукових досліджень, який враховує соціальну відповідальність вчених.

У 2010 році Департамент охорони здоров'я та соціальних служб видав добровільні керівні принципи торгівлі хімічними генетичними послідовностями, які ґрунтуються на кодексах поведінки галузі біосинтезу щодо співпраці з державними органами. [328] Виробники хімічних генетичних послідовностей покликані дотримуватись двох важливих принципів: Вони повинні знати, ким є одержувачі їхньої продукції. Вони також повинні знати, чи містить синтезована ними ДНК "послідовностей, які створюють привід для занепокоєння".

8.2 Нідерланди

Нідерланди та Італія[329] є єдиними держави, які переслідують ціль створення національного кодексу поведінки з питань біозахисту щодо медико-біологічних досліджень. У 2005 році Нідерландська королівська академія наук (KNAW) створила «Робочу групу з Біозахисту» на вимогу Міністерства науки і культури. У червні 2007 року група представила «Кодекс поведінки з біозахисту»,[330] що охоплює дослідників і співробітників лабораторій, науково-дослідні установи та фінансуючі органи. Він ґрунтується на «Пропозиціях IAP щодо біозахисту»,[331] виданих Міжакадемічною Радою в 2005 році.

При розробці цього кодексу вважалося особливо важливим обмінюватися думками з людьми, які беруть активну участь у дослідженнях цього напрямку та з іншими представниками науки, бізнесу і політики: "Підвищення обізнаності є

325 Cf. ibid., 57.
326 National Science Advisory Board for Biosecurity 2010, 13 ff.
327 See national Science Advisory Board for Biosecurity 2010.
328 U.S. Department of Health and Human Services 2010.
329 Cf. National Committee for Biosafety, Biotechnologies and Медико-біологічних наук 2010.
330 Cf. Royal netherlands Academy of Arts and Sciences 2008.
331 See InterAcademy panel 2005.

найбільш важливим завданням кодексу поведінки з біозахисту".[332] На думку KNAW, процес створення кодексів піднімає рівень обізнаності та чутливість не лише всередині наукової спілки, а й у суспільстві в цілому.

Голландський кодекс поведінки визначає основні принципи, формує цільові групи і формулює правила поведінки у відношенні:

- Підвищення обізнаності з питань біозахисту;
- Політики досліджень та видавництва результатів;
- Звітності та нагляду;
- Внутрішніх і зовнішніх зв'язків;
- Доступності;
- Доставки та транспортування.

Державні органи фінансування науково-дослідної діяльності домовилися, що всі заявки на фінансування медико-біологічних досліджень повинні враховувати вимоги кодексу поведінки KNAW.[333]

Перший звіт про хід виконання[334] містить рекомендації з подальшого розвитку кодексу поведінки, серед іншого, за рахунок координації публікацій та навчальних матеріалів (включно з веб-сайтом з поточною інформацією), продовження діалогу з відповідними партнерами в уряді та суспільстві, та звернення до експертів, здатних консультувати з публікації результатів медико-біологічних досліджень з потенціалом подвійного використання та проведення періодичних оцінок з обізнаності та дотримання кодексу. Але кодекс поведінки щодо біозахисту ще не затверджений університетами. Основною причиною цього є те, що ряд університетів вже мають «Кодекс поведінки під час ведення наукової практики в Нідерландах", прийнятий Асоціацією університетів Нідерландів в 2004 році.[335]

У 2008 році в Нідерландах була створена мережа із забезпечення біозахисту, яка охоплює різні міністерства, організації охорони здоров'я, громади, науково-дослідні установи та аварійні служби. Центром цієї мережі є Національний координатор з боротьби з тероризмом і безпеки. Одним з результатів роботи, проведеної мережею, була он-лайн публікація «Набору засобів для самооцінки з біозахисту».[336]

Оскільки проект дослідження H5N1 на чолі з Роном Фуше в університеті Роттердама фінансувався NIH Сполучених Штатів, голландські фінансуючі органи не брали в ньому жодної участі.[337] Тим не менш, уряд Нідерландів вимагав від Фуше і медичного центру ім. Еразма в Роттердамі отримати ліцензію на

332 Royal netherlands Academy of Arts and Sciences 2008, 26.
333 Cf. Rathenau Instituut 2011, 2.
334 Cf. Van der Bruggen 2011.
335 Cf. Schuurbiers/Osseweijer/Kinderlerer 2009.
336 Available on the Internet: http://www.biosecuritytoolkit.com [2014-04-01].
337 it has not yet been exhaustively clarified whether the code of conduct applies to Ron Fouchier's experiments on account of the indirect funding contributions made by Dutch bodies.

експорт відповідно до Правил ЄС з подвійного використання для підтвердження законності публікації результатів експериментів GOF з H5N1 на тхорах в зарубіжних журналах (див. Розділ 1), тому що Додаток до Положення, що визначає продукти, які потребують затвердження, містить віруси пташиного грипу і пов'язану з ними технічну інформацію. Хоча дослідники були іншої думки, заявка на експортну ліцензію для публікації в журналі *Science* була подана і надана в квітні 2012 року. Проте, в грудні 2012 року регулююче відомство відкликало дозвіл. Оскаржуючи обов'язкове ліцензування, Фуше і його інститут дотримувалися позиції, що метою дослідження тхорів було розширення базових знань щодо трансмісивності вірусів грипу, тому дослідження носило фундаментальний характер. Крім того, спосіб, використаний для отримання мутантних різновидів вірусу вже був описаний. Тому, він є загальнодоступною інформацією, і тому, відповідно до Положення, не підлягає ліцензуванню. Тим не менш, арбітражний суд[338] відхилив позов у вересні 2013 року з таких підстав: до компетенції дослідника не відноситься вирішення питань про належність досліджень до фундаментальної галузі або до прикладної сфери; його дослідження мало «практичну мету», і, отже, не є фундаментальним; навіть якщо метод вже описаний в літературі, в конкретному випадку були отримані повністю нові результати, тому підстави до виключення вимоги ліцензування, як у випадку із загальнодоступними відомостями, не застосовуються.

Наукові кола зустріли це рішення категоричною критикою. 16 жовтня 2013 року Європейське товариство вірусології, яке також представляє Європейське товариство клінічної вірусології, звернулося до Президента Комісії ЄС і комісарів, відповідальних за наукові дослідження, громадське здоров'я, юстицію та захист прав споживачів. Основний напрямок критики ґрунтувався на занепокоєнні з того, що відділ голландського міністерства торгівлі зобов’язаний приймати рішення щодо того, чи може або не може з'являтися наукова публікація. Критики вимагали відкритого обговорення рішення голландського суду на «належному» інституціональному рівні. Бо на їх думку, питання виходило за рамки вірусологічного дослідження Фуше і впливало на свободу проведення досліджень, наукову етику, вільний обмін результатами досліджень та управління інформацією, критичною з точки зору безпеки.

Голландська система управління ризиками

У зв'язку з полемікою навколо експерименту Фуше, Держсекретар Нідерландів у справах освіти, культури та науки призначив Нідерландську королівську академію наук (KNAW) провести оцінку досвіду, накопиченого з кодексів поведінки в контексті біозахисту[339] і проконсультувати уряд з питань досліджень подвійного використання. Зокрема, Академія мала вирішити наступні питання:

338 Decision of 20 September 2013 of the District Court of the North Holland Region of the netherlands (Rechtbank noord-Holland HAA 13/792).

339 Cf. Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences 2013.

- Як оцінювати дослідження подвійного використання?
- Хто повинен оцінювати дослідження подвійного використання?

Комітет з біозахисту, який згодом був створений Академією, провів розслідування досвіду, пов'язаного з кодексом поведінки в контексті біозахисту. Комітет встановив,[340] що кодекс поведінки охоплює лише певну частину цільової групи: Досвідчені вчені були більш обізнані про нього, ніж докторанти. Незважаючи на те, що кодекс поведінки дещо покращував усвідомлення питань подвійного використання, Комісія прийшла до висновку, що цього недостатньо для того, щоб слугувати основою для політики біозахисту. Справа Фуше є корисним прикладом цього. Сам Фуше був членом комітету, який розробляв кодекс поведінки в контексті біозахисту.[341] Тим не менш, це вочевидь не призвело до наслідків стосовно його рішення про проведення дослідницького проекту H5N1 і публікації його результатів.

Комітет з біозахисту[342] рекомендував створити центральний "Консультативний комітет з досліджень в медико-біологічній галузі в контексті біозахисту" для оцінки управління дослідженнями подвійного використання. Цей консультативний комітет повинен мати консультативні функції; він має бути відкритим для всіх зацікавлених сторін, незалежним і прозорим. Він повинен складатися з основної групи з принаймні п'яти, максимум семи членів, яких мають підтримувати вузькоспеціалізовані експерти з конкретних областей. Він має бути афілійованим до Нідерландської *Gezondheidsraad* (Ради з охорони здоров'я). Комітет з біозахисту рекомендує користуватися «системою оцінки» для встановлення факту того, чи відноситься дане дослідження до DURC за наступними показниками:

- Біологічний агент, що вивчається,
- Характер дослідження,
- Соціально-політичний контекст дослідження.

Таким чином, критерії відрізняються від тих, які використовуються для оцінки DURC в системі управління ризиками в Сполучених Штатах. Система США просто посилається на перелік з 15 самостійно визначених "вибраних агентів" і перелік з семи самостійно визначених експериментів. Тому рішення приймаються на основі фіксованої матриці засобів і методів. Зацікавлені особи в Нідерландах критикують цю систему, тому що агенти і заходи, яких немає у переліках, не братимуться до уваги, і контекстні соціальні та політичні чинники не розглядатимуться. Таки чинники включають, наприклад, питання про ступінь розвитку даної технології, ступінь можливої шкоди, ступінь небезпеки і можливі

340 Cf. ibid., 11 f.
341 Cf. ibid., 33.
342 Cf. ibid., 48 f.: 'Conclusions and Recommendations'.

наслідки проекту в міжнародному масштабі. Проте, попередньою умовою можливості оцінки, яка враховує всі ці аспекти, є належна інформованість про біологічні і контекстні наслідки подвійного використання тих, хто проводить дослідження. Це є причиною того, чому звіт не містить критеріїв оцінки, що складаються з конкретних переліків, а лише три категорії оцінки, зазначені вище.

Комісія з біозахисту KNAW також зазначила у своєму звіті, що основну відповідальність за оцінку проектів в контексті подвійного використання несе сам/сама дослідник, або установа, в якій він/вона працює. Цей аспект не викладений в деталях. Якщо проект вважається DURC, Консультативний комітет з медико-біологічних досліджень має видати свої рекомендації щодо нього. Комітет уповноважений видавати одну з наступних рекомендацій: дослідження може бути (a) проведене без застосування додаткових умов, (b) проведене за виконання окремих умов, (c) дослідження не слід проводити або не публікувати його результати (у повному обсязі).

8.3 Велика Британія

У 2002 році британське МЗС представило парламенту Зелену книгу «Зміцнення Конвенції із заборони біологічної і токсинної зброї: протидія загрозам з боку біологічної зброї».[343] В якості одного з одинадцяти заходів, що підлягають розгляду, документ підкреслив необхідність розробки кодексів поведінки для академічних та професійних організацій:

> «Кодекси поведінки для професійних організацій: академічні та професійні організації повинні розробити такі кодекси, щоб вони містили стандарти для роботи, яка має відношення до заборон в Конвенції. Такі кодекси можуть включати, зокрема, положення про те, що вчені використовуватимуть свої знання та вміння для покращення добробуту людей, тварин і рослин і не вдаватимуться до будь-яких заходів, спрямованих на використання мікроорганізмів, токсинів, або інших біологічних агентів у ворожих цілях або у збройних конфліктах».[344]

У 2004 році Королівська спілка представила документ, озаглавлений «Роль кодексів поведінки у запобіганні неправомірного використання наукових досліджень",[345] що містив міркування про функції та основний зміст кодексів поведінки. Як органи фінансування досліджень, фонд Велком Траст, Рада з медичних досліджень і біотехнології та Рада з біологічних досліджень спільно розробили керівні принципи фінансування в контексті біозахисту, а в 2005 році

343 See U.K. Foreign and Commonwealth Office 2002.
344 Ibid., 16.
345 See Royal Society 2005.

представили спільну декларацію з практики фінансування.[346] У майбутньому заявки на фінансування повинні містити посилання на наявність потенціалу зловживання результатами досліджень. Чіткі правила встановлені для комітетів з прийняття рішень. Розгляд питань нецільового використання є частиною керівних принципів належної наукової практики.

8.4 Висновки

В усіх трьох державах відбувається процес обміну між політичними органами та науковими організаціями з метою запровадження кодексів поведінки для DURC і ув'язування їх з питаннями оцінки заходів біозахисту в рамках процедур фінансування наукових досліджень. Враховуються як аспекти саморегуляції науково-дослідних установ, так і аспекти державного регулювання. Але, незважаючи на ці зусилля, жодних спеціальних кодексів поведінки, пов'язаних з біозахистом не було імплементовано на рівні університетів та науково-дослідних установ. З іншого боку, в університетах Нідерландів, Великобританії, і, спорадично, Сполучених Штатів, були введені загальні кодекси наукової або дослідницької етики.

346 Biotechnology and Biological Science Research Council/Medical Research Council/Wellcome Trust 2005.

9 НЕОБХІДНІСТЬ БАЗОВОЇ, РОЗШИРЕНОЇ І БЕЗПЕРЕРВНОЇ ОСВІТИ З БІОЗАХИСТУ

Запобігання зловживань результатами досліджень, як правило, залежить від ступеня поінформованості та знань у питаннях біозахисту. Це особливо вірно з точки зору ідентифікації DURC і подальшого пошуку відповідальних способів роботи з ними. Багато експертів вважають освіту вчених з біозахисту одним з найбільш ефективних засобів запобігання зловживань.[347] Кілька опитувань і досліджень визначили необхідність подальшого розвитку в цьому напрямку. Вони свідчать про те, що більшість вчених не приділяють багато уваги активному вирішенню питань біозахисту здебільшого через недостатню обізнаність щодо можливих наслідків досліджень роботи подвійного використання.[348] Результати опитування, проведеного в ході 130 навчальних семінарів, проведених у 15 країнах, показують, що лише деякі з учасників враховували можливі ризики для біозахисту у своїй роботі до семінарів. Така ж мала кількість дослідників була обізнана щодо поточного стану досліджень подвійного використання, або Конвенції із заборони біологічної зброї.[349] Дослідження німецьких університетів, що пропонують курси навчання в медико-біологічній галузі показали, що лише одна з 22 установ-респондентів пропонувала своїм студентам модуль, безпосередньо присвячений аспектам біозахисту медико-біологічних досліджень.[350]

Вчені в галузі наук про життя здатні виконувати ефективну оцінку ризиків власної роботи лише коли вони розуміють, якими є ці ризики і обізнані щодо небезпек, які вони тягнуть за собою. Кодекси поведінки також можуть служити своєї мети в повній мірі лише якщо вчені добре інформовані щодо питань подвійного використання, сформували власне усвідомлення і розуміння можливих ризиків і виявляють інтерес до кодексів і бажання дотримуватися їх:

> «Впровадити такі кодекси досить непросто. Без ефективних заходів з освіти вчених щодо наявності і важливості таких кодексів, відношення до них і обізнаність залишатимуться здебільшого без змін».[351]

Держави-члени Конвенції із заборони біологічної зброї також чітко розуміють, що загальна обізнаність з питань подвійного використання не є достатньою. Вони пропонують запровадити "освіту з метою підвищення обізнаності" з 2005 року.[352] Це призвело до певного росту активності наукової спільноти і громадськості в

347 Cf. Rappert/Chevier/Dando 2006; Carlson/Frankel 2011; United Nations 2011b.
348 national Research Council 2010; Mancini/Revill 2008.
349 Cf. Rappert 2011.
350 Cf. Hoppe 2011.
351 Cf. United Nations 2005a, 34; See also United Nations 2005b.
352 Cf. united nations 2005a.

цілому. Тим не менше, їх зусилля зі створення стратегії сталого підвищення обізнаності ще не досягли задовільних результатів. У зв'язку з цим, кілька держав-учасниць Конвенції із заборони біологічної зброї зробили чітку заяву:

> «Слід більш оперативно, стратегічно, і всебічно вирішувати питання частої недостатньої інформованості вчених щодо аспектів, пов'язаних з біозахистом і зобов'язань в рамках Конвенції ».[353]

Проблеми з імплементацією "освіти для підвищення обізнаності" полягають, серед іншого, в частому перевантаженні навчальних програм, але особливо у відсутності ресурсів для розробки навчальних одиниць, що стосуються біозахисту і відсутності відповідних знань у викладацького складу.[354] В останні роки для заповнення прогалин в інформації, що стосуються аспектів подвійного використання медико-біологічних наук та їх відношення до Конвенції із заборони біологічної зброї були розроблені навчальні он-лайн-модулі.[355] Ці модулі були розроблені таким чином, щоб їх можна було легко включити до існуючих навчальних програм таким чином, щоб як студенти, так і їхні викладачі, які самі не є експертами в цій галузі, могли б вдосконалюватися разом в процесі ефективного активного навчання.[356] Одна з цих програм спрямована безпосередньо на викладацький склад («тренуй тренера»).[357] Таким чином, навчальні модулі вже існують, і вони можуть бути адаптовані з тим, щоб відповідати всьому діапазону рівнів освітньої підготовки, таких як бакалавріат, магістратура, або аспірантура. Але для їх реалізації в німецьких освітніх і наукових структурах необхідні подальші кроки.

За останні десять років Німеччина привела університетські програми освіти бакалаврського/магістерського рівня у відповідність до Болонського процесу. ASIIN, німецьке агентство з акредитації навчальних програм в цій галузі, рекомендує, серед іншого, введення навчальних модулів з біобезпеки/біозахисту як суттєвої частини освіті вчених-біологів.[358] Члени німецьких *Konferenz Biologischer Fachbereiche* (Конференції біологічних факультетів) і *Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin* (Асоціація Медико-біологічних наук) затвердили цю рекомендацію в декларації, прийнятій в 2010 році.[359] Вона закликає всі біологічні факультети ввести обов'язкові модулі з біозахисту і біобезпеки до програм рівня бакалавріату та магістратури.

---

353 Cf. united nations 2011b, 4.

354 Cf. Minehata/Shinomiya 2010.

355 See University of Bradford ‘Dual-Use Bioethics. Educational Module Resource', available online at: http://www.brad.ac.uk/bioethics/ educationalmoduleresource [2014-04-01]; Federation of American Scientists: ‘Biosecurity Education portal', available online at: http://www. fas.org/programs/ssp/bio/educationportal.html [2014-04-01].

356 Cf. Novossiolova/Mancini/Dando 2013.

357 See university of Bradford, ‘Train the Trainer', available online at: http:// www.brad.ac.uk/bioethics/TraintheTrainer/30CreditBiosecurityModule [2014-04-01].

358 Cf. ASim 2011, 5.

359 Erklarung zur biologischen Sicherheit. Available online: http://www.vbio.de/ informationen/wissenschaft_gesellschaft/thema_biosicherheit [2014-04-01].

Існує також необхідність вжити заходів у сфері університетських досліджень, які, відповідно до духу Болонського процесу "також спрямовані на створення спеціалізованої наукової компетенції, наукового світогляду в широкому сенсі і високо розвинених можливостей для наукової рефлексії і наукового спілкування".[360] Введення навчального модуля з тем подвійного використання та біозахисту до програми університетських досліджень сприятиме досягненню цієї мети.

Крім цього, було б доцільно розробити і впровадити відповідні програми підготовки та підвищення кваліфікації вчених з питань біозахисту. Питання біозахисту також потребують більшого відображення в навчальній та розширеній підготовці осіб відповідальних з біобезпеки і біозахисту.

Приймаючи до уваги нинішній стан розвитку, швидка імплементація цих рекомендацій в окремих навчальних і науково-дослідних установах потребуватиме активної участі та підтримки з боку держави.

360 Hegselmann 2013a, Para. 5, 8.; see condensed version of the contribution: Hegselmann 2013b.

10 НОРМАТИВНІ ПОЛОЖЕННЯ

10.1 Нормативні принципи оцінки досліджень, критичних з точки зору біозахисту

З наукових, етичних і правових аспектів, представлених вище, зрозуміло, що теми біобезпеки і біозахисту, хоча і пов'язані між собою, мають бути ретельно диференційовані, причому кожна область має свій власний емпіричний і теоретичний об'єм і конкретні нормативні аспекти, які потребують ретельної оцінки. В цілому, біобезпека має справу із запобіганням ненавмисної шкоди для людей і навколишнього середовища, яка може виникнути через недостатні захисні заходи або недбалість. Сфера біобезпеки вже охоплена далекосяжним каноном внутрішніх наукових стандартів і правових норм, що ґрунтуються на попередньому досвіді і загальних принципах оцінки ризиків, які вже є частиною повсякденної практики. В контексті біобезпеки, оцінка ризику відповідних досліджень може здійснюватися з певним ступенем точності, тому що обидва фактори, що визначають ризик, а саме ступінь можливого збитку і ймовірність його виникнення, можуть бути в принципі оцінені на основі практичного досвіду і моделювання, що дозволяє застосовувати інструменти порівняння ризиків.

На відміну від цього, такі інструменти оцінки ризиків та порівняння не можуть застосовуватися з тим самим ступенем надійності й до біозахисту. Біозахист має працювати за сценаріями, в яких шкода для людини, навколишнього середовища, або інших законних інтересів, завдається навмисно. Дійсно, ступінь шкоди, яка може виникнути внаслідок зловживання результатами медико-біологічних досліджень, також часто може бути надійно оцінена, тому немає ніякої різниці, чи були біологічні агенти вивільнені через неуважність дослідника, або з біотерористичними намірами. Тим не менш, практично неможливо судити про вірогідність події, що стається через злий умисел.

Це через те, що такі акти є або ірраціональним і тому їх імовірнісна оцінка не може надійно ґрунтуватися на попередньому досвіді, або на техніці моделювання, або вони здійснюються з певним ступенем передбачення, який також усуває будь-які переваги від набутих знань. Крім того, в контексті того, чи є акт повністю ірраціональним, або принаймні раціональним з певним ступенем ретельного планування, на даний час існує лише дуже невеликий об’єм досвіду, з яким можна працювати з метою оцінки ймовірності майбутніх подій. Оскільки, з іншого боку, можливість біотеракту та інших видів шкоди для людини і навколишнього середовища, які є результатом зловмисного застосування результатів медико-біологічних досліджень, не можна виключати, принцип обережності повинен відігравати важливу роль у нормативній оцінці таких випадків.

Тим не менше, питання біозахисту і біобезпеки дійсно співпадають принаймні в тих випадках, коли біотерористи можуть вибрати, або мають використовувати лабораторію для підготовки або вчинення нападу. Наміри можуть також відігравати роль у контекстах біобезпеки, наприклад, коли усталені правила безпеки свідомо обходяться через недбалість дослідника (наприклад, через невиконання вимог документації), або через намагання отримати переваги (наприклад, через невиконання певних дій або крадіжки матеріалів). Стандартні заходи лабораторної безпеки розроблені для боротьби з такою поведінкою, такі як контроль доступу, можуть за певних обставин забезпечувати значний ступінь захисту від подібних дій, спланованих біотерористами. Тому деякі оцінки ризику для біобезпеки і їх наслідки також можуть застосовуватися там, де необхідні заходи з біозахисту. Це особливо можливо в лабораторіях з високим рівнем безпеки. Аналогічно, міркування біобезпеки не можуть повністю виключати можливість вчинення ірраціональних дій або навмисного саботажу. Таким чином, сфери відповідальності питань біобезпеки та біозахисту перехрещуються, бо заходи біозахисту в якійсь мірі ґрунтуються на тих самих сценаріях оцінки ризику, які застосовуються до заходів біобезпеки. Проте, там, де перекриття відсутнє, відповідні нормативні наслідки отримуються за рахунок різних принципів оцінки.

Зокрема, дотримання принципів біозахисту як всередині, так особливо й за межами лабораторного контексту є предметом значної невизначеності, яка не може бути вирішена належним чином за допомогою інструменту оцінки ризиків. Наприклад, не існує жодного способу створення надійної статистичної бази для оцінки імовірності виробництва небезпечних мікроорганізмів терористичного використання в лабораторії з низьким рівнем безпеки, або просто в гаражі. Тому вона не є достатньою для вирішення проблем реальної небезпеки. Більш ефективним здається обмеження або ускладнення доступу сторонніх осіб до біологічних агентів, або результатів досліджень. З погляду нормативної оцінки таких сценаріїв, через брак будь-яких більш надійних вихідних точок, має застосовуватися принцип обережності. Цей принцип може використовуватися для виправдання заборон, хоча заборони самі по собі можуть призводити до проблемних наслідків.

10.2 Обґрунтування заходів з управління ризиками в контексті біозахисту

Як біобезпека, так і біозахист слугують насамперед зниженню ризиків. Як вже згадувалося, багато існуючих положень біобезпеки асоціюються з оцінкою ризиків відповідно до загальноприйнятих правил, згідно з якими певні ризики можуть порівнюватися з іншими ризиками, які вже відомі і регульовані. Таким

чином, оцінка ризику, у поєднанні з принципом прагматичної когерентності (див. Розділ 4.2.2), є високоефективним методом, який може використовуватися як інструмент нормативного обґрунтування науково-дослідної діяльності.

На відміну від цього, існують значні сумніви щодо здатності нормативної правил з питань біозахисту демонструвати аналогічний переконливий потенціал. В якості попередньої умови для застосування принципу обережності повинне бути вирішене питання щодо визначення можливого ступеню шкоди, що виправдовує введення обмежень або заборон, при якому ймовірність шкоди не може бути визначена. На даний час не існує конкретних, загальноприйнятних етичних та правових критеріїв, які можна використовувати для обґрунтування цього визначення (за виключенням екстремальних обставини). Крім цього, той факт, що принцип обережності існує як в слабкій, так і у сильній формі, вказує на можливість того, що заходи з управління ризиками можуть бути предметом принципово розбіжних думок щодо того, чи є вони виправданими.

Навіть якщо ймовірність здійснення терористичної атаки практично не піддається кількісній оцінці в контексті біозахисту, її можна оцінити за певними визначальними чинниками, такими як здатність терористів отримати знання, дані і матеріали, доступ до лабораторії (який не може бути цілковито виключений), практичну підготовку в лабораторіях і можливість скористатися лабораторною інфраструктурою. Відповідно до слабкої версії принципу обережності, запобіжні заходи можуть бути спрямовані на ці фактори, що призведе, наприклад, до обмеження деяких науково-дослідних проектів в конкретних лабораторіях з високим рівнем безпеки, спеціального контролю та перевірок працівників, перевірок і можливої заборони передачі матеріалу, контролю та моніторингу науково-дослідної роботи та контролю і можливої заборони публікацій. Одним із заходів мінімізації ризиків орієнтованих на сильний варіант принципу обережності є утримання від заборони надзвичайно ризикованих досліджень.

Думки стосовно двох версій принципу обережності розходяться, особливо щодо того, наскільки співмірні такі заходи зі свободою проведення досліджень. Одне із заперечень проти обмежувальних заходів, що ґрунтуються на принципі обережності, піднімає етичні проблеми, пов’язані із зобов’язаннями дослідників з пошуку істини і акреції знань. У зв'язку з цим, обмеження наукової свободи можуть бути виправдані лише тоді, коли вони слугують захисту важливих юридичних інтересів від значних і досить реальних небезпек. Відповідно до цього підходу, і навіть незважаючи на те, що зловживання певними результатами DURC може спричинити катастрофічні результати, будь-які регулювання біозахисту мають ґрунтуватися лише на малоймовірних подіях з невизначеними потенціалами ризику. У цьому випадку, регулювання біозахисту буде спрямоване на запобігання не конкретної, а абстрактний небезпеки, що не виправдовує такого далекосяжного втручання в наукову свободу, або виправдовує його лише у дуже незначній мірі.

У той час як прийняття передумови про те, що обмеження свободи досліджень може бути виправдане лише задля збереження конституційно захищених цінностей, протилежна точка зору доводить, що це є саме той випадок: регулювання біозахисту стосується реальної, і, отже, досить конкретної загрози біотерактів, які ставлять конституційно захищені цінності (такі як життя і здоров'я значної кількості людей і тварин, навколишнє середовище і мир) під загрозу.

Один з аргументів, який може бути висунутий проти сильної версії принципу обережності, зокрема, полягає в тому, що утримання від наукових досліджень, або їх обмеження самі по собі можуть збільшувати певні ризики. Цей спосіб дій може призвести до дефіциту знань і технологій, що стримує розвиток належних методик захисту від ризиків, таких як методи швидкого визначення надзвичайних ситуацій, пов’язаних з біозахистом, або обмежує діапазон ефективного знезараження і терапевтичних можливостей. Інша сторона вважає, що такі невигідні обмеження будуть застосовуватися лише там, де можна впевнено стверджувати, що науково-дослідні проекти дійсно розширюють діапазон варіантів реагування. Такий результат навряд чи можна передбачити або спланувати, особливо в галузі фундаментальних наукових досліджень.

Взагалі, немає жодних доводів які дискваліфікують принцип обережності - принаймні, в його слабкій формі - як нормативний критерій забезпечення біозахисту. Навпаки, в зв'язку з обов'язком держави захищати своїх громадян, можуть бути знайдені належні підстави, що виправдовують широке коло запобіжних та захисних заходів з біозахисту на основі принципу обережності, аж до обмеження або заборони проведення досліджень. Але, аналогічно, неоднорідність дослідних сценаріїв і розбіжність думок щодо потенційної небезпеки та обґрунтування заходів обережності і захисних заходів з біозахист означає, що будь-які такі заходи повинні визначатися на основі прозорих і раціональних критеріїв. Крім того, процес прийняття рішень має бути підкріплений інституційним регулюванням.

10.3 Забезпечення прозорості процесу оцінки

Прозорий і ефективний процес оцінки з питань біозахисту вимагає виконання наступних передумов: Мають бути визначені зацікавлені сторони, що беруть участь у процесі, інтереси повинні бути зважені і визначені відповідні критерії оцінки, мають бути закладені виправдані заходи резервування ризиків і розроблені відповідні інструменти для їх реалізації.

10.3.1 Зацікавлені особи

Галузі біобезпеки і біозахисту характеризується залученням цілого ряду зацікавлених сторін з різними, але взаємопов'язаними сферами відповідальності.

Окремий науковець відіграє тут центральну роль. Він або вона несе відповідальність за дослідження, і як вираження епістемічної раціональності ця відповідальність поширюється не тільки на наукову спільноту і відповідну належну наукову практику, але й на питання забезпечення безпеки та мінімізації ризиків. Тому відповідальність дослідника пов'язана з суспільством в цілому.

Наукову спільноту в цілому можна розглядати як ще одну зацікавлену сторону. Вона представлена широким спектром організацій, і там, де на них поширюються питання біозахисту, вони мають завдання кодифікації відповідальності вчених перед суспільством у вигляді професійних стандартів, таких як кодекси поведінки, і забезпечення їх дотримання.

Органи фінансування досліджень є третьою групою, яка знаходиться на кордоні між наукою і суспільством. Державні фінансуючі органи, мають спільні завдання із заохочення наукових досліджень в інтересах суспільства і науки, з одного боку, і, з іншого боку, зі стримування небезпек і ризиків, які виникають через науково-дослідну діяльністю, та припинення фінансування певних видів досліджень за необхідності.

І нарешті, зацікавленою стороною є саме *суспільство*, наприклад тому, що воно залежить від досліджень спрямованих на досягнення і підтримку певних стандартів життя і забезпечення майбутніх поколінь. У той же час, соціальною задачею є також забезпечення виконання обов'язків держави щодо захисту окремих осіб і населення від шкоди, яка може виникати внаслідок проведення досліджень, критичних з точки зору біозахисту.

10.3.2 Баланс інтересів і критерії

Сучасна наука є предметом внутрішніх, а також накладених ззовні суспільством в цілому зобов'язань та контролю, які можуть розходитися за своїми цілями і виразами. Це особливо актуально для оцінки ризиків науково-дослідних проектів. З погляду дослідника, певні заходи безпеки на основі наукових критеріїв можуть виявитися достатніми, щоб забезпечити "безпечне" дослідження (наприклад, лабораторні), у той час як суспільство в цілому може бачити необхідність застосування значно більш далекосяжних вимог стосовно локалізації і керованості ризиків, пов'язаних з дослідженнями та їх можливими наслідками. Просто відмахнутися від таких відмінностей, стверджуючи, що нестача знань у окремих осіб робить їх менш здатними утворювати компетентні судження, не є рішенням проблеми. Цей аргумент в будь-якому випадку не працює там, де не можливо провести оцінку ризиків відповідно до перевірених процедур, як це зазвичай буває в багатьох областях, пов'язаних з біозахистом. Навпаки, в таких випадках оцінка ризиків повинна бути розширена до процесу дискурсу, в якому всі зацікавлені сторони можуть висловлювати власні претензії, інтереси і думки.

В основному, з одного боку, це передбачає свободу досліджень, а з іншого - захист життя і фізичної недоторканності, навколишнього середовища та інших

важливих законних інтересів. Перший принцип може порушуватися через обмеження діапазону дії; останній – через ризиковані дослідження. Небезпека може виникати з мети дослідного проекту (наприклад, виробництво модифікованих біологічних агентів), або зі способу, яким вона досягається, тому обидва аспекти мають піддаватися оцінці відносно їх індивідуального потенціалу в контексті нецільового використання. Іншим фактором, який має бути включений в процес будь-якої оцінки – це ймовірність отримання нових знань або іншої користі, наприклад, для життя і здоров'я людини.

У деяких типах досліджень, критичних з точки зору біозахисту, потенційна небезпека є особливо великою. Такі «дослідження подвійного використання, що викликають стурбованість» (DURC) включає роботи, які можуть очікувано створювати знання, продукти або технології, які могли б безпосередньо застосовуватися іншими гравцями не за призначенням для завдання шкоди здоров'ю та безпеці суспільства, навколишньому середовищу або іншим важливим законним інтересам.[361] На сьогоднішній день в цю категорію потрапляють дуже небагато науково-дослідних проектів. Згідно з результатами поточного дослідження NIH вважаться, що в США тривають десять науково-дослідних проектів DURC. Тому можна припустити, що в Німеччині на даний час відбуваються менше десяти таких проектів.[362] У випадку з DURC, держава зобов'язані вживати спеціальних заходів щодо пом'якшення ризиків. Це включає визначення меж дослідження, які підлягають процесу регулювання, зокрема, у зв'язку з використанням біологічних агентів, які, згідно з сучасними знаннями, є особливо ризиковими для людей і навколишнього середовища. Процес визначення має також ідентифікувати ті види досліджень, які можуть збільшувати шкідливий потенціал таких біологічних агентів. Відповідно до цього, рішення, що стосуються DURC можуть виправдовуватися за принципом обережності.

Але процес прийняття рішень залишається предметом суперечок. Існує узгоджена думка, що цей процес потребує суттєвого закріплення в законодавстві. Існує також консенсус щодо особливої уваги до проектів DURC, мета яких полягає у посиленні вірулентності мікроорганізмів щодо людей або тварин, здатних створити серйозний епідемічний потенціал у випадку поширення агентів за межі лабораторії. Тим не менш, думки щодо того, як слід формувати законодавство, щоб виправдати презумпцію недопустимості стосовно проектів DURC з особливо високим потенціалом заподіяння шкоди, розходяться.

Ті, хто виступають на користь регулювання презумпції недопустимості щодо певних проектів, припускають, що демократичні принципи, верховенство права і обов'язок держави захищати життя і здоров'я населення будуть краще

361 Cf. National Science Advisory Board for Biosecurity 2007, 17.

362 Estimate extrapolated from the result of the examination process carried out in the uSA by the national institutes of Health on the basis of the DuRC policy of 2012. As the uSA invests greater amounts in research than any other country, it may be assumed that fewer DuRC projects are carried out in Germany. Cf. Gottron/Shea 2013, 14; Battelle Memorial institute 2012.

забезпечуватися поза межами конкретних випадків і міркувань, а також абстрактних і загальних правових положень, що забороняють такі дослідження через їх особливі ризики. Винятки для такої заборони допускаються лише на підставі ймовірної, визначної, конкретної і переважаючої користі у випадку усунення небезпеки для життя і здоров'я людей.

Ті, хто не підтримують таку форму регулювання, вважають індивідуальну, основану на критеріях оцінку всіх проектів DURC, кращим способом прийняття рішень у порівнянні із статутним перекладанням тягаря доведення, описаним вище. Ця точка зору ґрунтується на оцінці наукової свободи і потенційної користі науки для суспільства. Незважаючи на інші юридичні вимоги, у затвердженні науково-дослідного проекту може бути відмовлено лише у випадку беззаперечної переваги ризиків над шансами досягнення науково-дослідних цілей. Ризик вважається неприпустимим особливо в тих випадках, коли він створює непропорційно велику загрозу для здоров'я населення або навколишнього середовища. Враховуючи невелику кількість проектів DURC і той факт, що об'єкти таких досліджень (біологічні агенти) мають потенціал використання в якості зброї масового знищення, прихильники цієї точки зору не бачать сенсу в подальшій диференціації правових норм для виділення певних окремих агентів або видів DURC.

10.3.3 Запобігання небезпек і пом'якшення ризиків

Існує цілий ряд можливих способів виконання обов'язків вже згаданими зацікавленими сторонами (тобто вченими, науковими організаціями, фінансуючими організаціями, і також суспільством в цілому і органами державної влади) на основі принципу обережності і обов'язків законодавців із захисту населення з метою зменшення небезпек, пов'язаних з нецільовим використанням результатів досліджень.

Підвищення обізнаності вчених: важлива умова для запобігання небезпек пов'язаних з біозахистом полягає у підвищенні рівня обізнаності вчених і співробітників лабораторії щодо небезпек і ризиків, і пов'язаних з ними обов'язків по відношенню до наукової спільноти і суспільства. У поточних медико-біологічних дослідженнях відповідальність дослідників у галузі біозахисту зосереджується головним чином на питанні DURC.

Самозобов'язання наукової спільноти: Аналог підвищенню обізнаності окремих учених щодо запобігання небезпек пов'язаних з біозахистом і забезпеченню заходів із зниження ризиків можна знайти у колективній відповідальності наукової спільноти, яка особливо помітна у різних інструментах забезпечення самозобов'язань. Таке самозобов'язання повинно бути закріплено в зобов'язуючих угодах в рамках наукової спільноти.

Забезпечення міждисциплінарної експертизи: Оцінка ризиків, пов'язаних з DURC є складною, тому ті, хто повинен проводити таку оцінку, а згодом

приймати рішення, мають бути в змозі скористатися з міждисциплінарних знань з тим, щоб враховувати контекстно-залежні фактори[363] (див. Розділ 3.1).

Умови, за яких фінансування досліджень є можливим: фінансування досліджень само по собі може бути інструментом внутрішнього і зовнішнього пом'якшення ризиків за рахунок регулювання виділення коштів, або повного припинення фінансування за певних умов. Медико-біологічні науково-дослідні проекти, як правило, залежать від фінансування з боку державних установ і приватних осіб. Вважається, що управління ризиками в контексті біозахисту відбувається в їх власних інтересах. В принципі, припинення фінансування певних дослідних проектів не є обмеженням свободи досліджень, і отже, не повинно розглядатися як таке, що заважає принципу наукової свободи. Тим не менш, має залишатися в силі принцип рівного ставлення.

Правові заходи: При розгляді можливих наслідків DURC для суспільства, його прийнятність може ставитися в залежність від зобов'язання щодо реєстрації науково-дослідних проектів або отримання офіційного схвалення (можливо, з різним формулюванням тягаря доведення), або виконання встановлених вимог; крім того, можуть бути введені обмеження щодо їх обсягу. Якщо вживаються такі заходи, слід зважати на можливість збільшення бюрократичного навантаження, що може заважати проведенню законного дослідження.

Документація: Само собою зрозуміло, що коли проводиться дослідження, критичне з точки зору біозахисту, всі етапи його реалізації та досягнуті результати повинні бути доступні для контролю з боку уповноважених третіх осіб. Тому вимоги до документації таких досліджень мають особливо враховувати необхідність забезпечення підзвітності та відкритості для розгляду третіми особами.

Моніторинг дослідження: моніторинг науково-дослідних проектів та їх результатів зовнішніми експертами може допомогти тримати певний рівень нагляду за потенційною небезпекою та ризиками, пов'язаними з можливістю застосування відповідних заходів.

Обмеження обсягу науково-дослідних проектів: Обмеження досліджень згідно з законодавством, або на підставі положень законодавства є вагомим засобом зниження ризиків окремих частин проекту, або проекту в цілому. Тому заборона має бути обґрунтованою, адже свобода досліджень може обмежуватися лише в розумних межах.

Фінансування досліджень з біозахисту: Для забезпечення відповідального ставлення до нових розробок в галузі медико-біологічних наук повинні проводитися систематичні дослідження в галузі біозахисту. Отже, слід

363 These factors include: those that have to do with the likelihood of misuse being perpetrated (availability of the agent, level of development of the technology, availability of the technology, availability of expertise, features of the establishment, availability of therapeutic options); the quantitative and qualitative degree of potential harm; the social and political context of the research; the role that international aspects may play.

нарощувати фінансування досліджень аспектів біозахисту, пов'язаних з ризиками, і відповідних наукових питань.

10.3.4 Інструменти менеджменту ризику

Заходи, описані в Розділі 10.3.3 для запобігання небезпек, пов'язаних з біозахистом можуть бути реалізовані за допомогою наступних інструментів. Ці інструменти можуть застосовуватися в сукупності і окремо.

Навчальні програми початкових курсів, курсів підвищення кваліфікації та безперервної освіти: Зростаюча значимість біозахисту означає, що рівень обізнаності вчених слід нарощувати під час їх навчання у ВНЗ, а співробітників лабораторій - під час їх професійної підготовки. В якості першого кроку, ці групи слід більш ретельно і послідовно ознайомлювати з проблемами біозахисту, ніж це було раніше. Це тягне за собою внесення змін до відповідних навчальних програм з урахуванням тем біозахисту. Крім цього, вчені та співробітники лабораторій, що працюють над дослідженнями, критичними з точки зору біозахисту, можуть бути зобов'язані відвідувати регулярні курси з певних предметів і заохочуватися користатися відповідними можливостями для розширення власної підготовки. Такі заходи можуть допомогти всім, хто займається медико-біологічними дослідженнями, розширити обізнаність щодо спеціальних питань пов'язаних з біозахистом, а також питань біобезпеки.

Кодекс поведінки в дослідженнях: Наукова спільнота може бути пов'язана самозобов’язаннями із забезпечення біозахисту за допомогою внутрішнього кодексу поведінки, який застосовується до вчених і лабораторного персоналу, які працюють у відповідних дисциплінах. Ця вимога має бути прийнята усіма діючими державними та приватними науково-дослідних установами Німеччині і вдосконалюватися в міру необхідності. Такий кодекс поведінки повинен містити окремі згадки про науковий етос і відповідальність вчених перед суспільством з посиланням на аспекти біозахисту. Кодекс також повинен визначати належні цілі і методи досліджень, а також стандарти захисту і безпеки, яких необхідно дотримуватися в контексті біозахисту. Навіть якщо такий кодекс поведінки в галузі наукових досліджень не має статусу нормативного акту, в практичному плані він може бути дуже ефективним. Його принципи та керівні документи встановлюють видимі стандарти, які визначають відповідальне дослідження і мають значні нормативні та зобов’язуючі наслідки. Таким чином, недотримання такого кодексу може тлумачитися як етично неприпустимий або безвідповідальний акт.[364] Проте, щоб мати такий зобов’язуючий ефект, деякі аспекти повинні прийматися до уваги при розробці та втіленні суттєвих норм кодексу поведінки. Крім морального впливу, кодекс поведінки може стати

364 See in this connection Voneky 2012.

опосередковано юридично зобов’язуючим інструментом у випадку його застосування до контрактів, що регулюються трудовим правом.

Проти такого кодексу поведінки може бути висунуто наступний аргумент: У соціологічному контексті, в сучасних суспільствах набагато більш поширеною практикою є заміна, де-факто, моральних звинувачень (наприклад, "Ваша поведінка негідна!") посиланнями на чинне законодавство (наприклад, "Ваша поведінка є незаконною!").[365] Таке звернення до чинного законодавства може розглядатися як таке, що більшою мірою сприяє свободі і має заспокійливий вплив.[366] Останній може стати менш ефективним, якщо тенденція розвивається в бік «етизації» закону, що застосовується до науки, і в результаті виникає необхідність адаптації науково-дослідних проектів з метою забезпечення їх відповідності керівним принципам, які не мають правового статусу, і в цьому сенсі піддають їх "етичній" оцінці. Зважаючи на це, можна сперечатися з тим, що відкриття правових рамок для не-правових норм щодо відповідальності - або доповнення одних за рахунок інших - не йдуть врозріз з духом німецької правової системи, розробленої для забезпечення справедливості в самому широкому сенсі, оскільки такі етичні стандарти і їх функції в якості нормативних документів можуть бути підтверджені з процесуальної точки зору приймаючи до уваги їх зміст. Але заперечення підкреслює, що такий стандарт відповідальності щодо біозахисту має враховувати конституційні принципи, такі, зокрема, як основні права і права людини, те, як вони взаємодіють між собою, а також необхідність досягнення точності у визначеннях. Ці основні права і права людини включають не лише наукову свободу, а також захист життя і фізичного здоров’я індивіда. Якщо кодекс поведінки для досліджень, пов'язаних з біозахистом вимагає відповідального проведення досліджень, він також має чітко визначати, що таке відповідальне дослідження, або якими фундаментальними етичними принципами відповідальної поведінки може керуватися дослідник.

Для забезпечення однорідності стандартів відповідальності з нормативної точки зору, кодекс поведінки у дослідженнях, пов'язаних з біозахистом має рівномірно застосовуватися в усій Німеччині. Оскільки біозахист є також транснаціональною проблемою, необхідно додавати зусиль для досягнення міжнародного консенсусу щодо відповідального проведення досліджень, пов'язаних з біозахистом.

Дозвільний орган: Один з варіантів нагляду і контролю досліджень, критичних з точки зору біозахисту, полягає у наділення повноваженнями з прийняття рішень федерального органу, компетентного з видачі дозволів на проекти DURC після консультацій з комітетом наукових експертів. Доручення цієї задачі федеральному агентству передбачає можливість затвердження відповідних

365 Cf. Van den Daele/Muller-Salomon 1990, 43.
366 Cf. Luhmann 1978, 8 ff.; cf. also Luhmann 1993, 124 ff.

рішень компетентним судом. Іншою можливістю було надання функції дозвільного органу комісії з DURC (див. нижче).

Відповідно із заходами, які вважаються необхідними, дозвільний орган міг би видавати дозволи, які залежать від різних вимог, що дозволяють втручання в дослідження з метою його адаптації до певних вимог. Такими вимогами можуть бути, наприклад, особливі форми документації, зовнішнього моніторингу, обмеження чи заборона публікації результатів досліджень, або навіть обмеження самого дослідження. В крайньому випадку, у дозволі може бути відмовлено, якщо дослідницький проект вважається таким, що має виключно високий потенціал небезпеки. Система, в якій втручання може бути розподілене таким чином, має ту перевагу, що право дослідників щодо вільної роботи і право суспільства користуватися захистом можуть бути збалансовані в найкращий спосіб.

Дорадчий орган: Замість дозвільного органу, може розглядатися орган з чисто консультативною функцією. До такого органу зверталися би за оцінкою до початку DURC в державному, або приватному секторах. Такий підхід був би співставний з ситуацією в медичних дослідженнях за участі людей, коли крім нормативних актів лікарі зобов'язані, на основі їх професійної відповідальності, отримувати дорадчі рішення комісій з етики, визнаних у сфері публічного права перед початком досліджень на людях. Комісія наукових експертів може розглядати консультативні завдання (Комісія з DURC), описані нижче.

Комісія наукових експертів: міждисциплінарний досвід, якого вимагає оцінка DURC міг би бути зосереджений на створенні комісії з питань DURC Німеччини, яка мала б повноваження з оцінки проектів DURC, що стосуються їх прийнятності з точки зору потенційних вигод і можливих ризиків. Очевидно, що для того, щоб бути в змозі виконувати таке завдання, Комісія з питань DURC має включати експертів в галузі медико-біологічних наук і (біо)безпеки, а також користуватися досвідом з біозахисту, накопиченим громадянським суспільством. Відповідно до приписів, отриманих з демократичних і правових принципів Основного закону, робота такої комісії має підкріплюватися правовою базою, яка обумовлює обсяг її роботи, кількість членів і порядок їх обрання, потребу у міждисциплінарному розгляді, методи роботи і типи очікуваних висновків.

Крім оцінки проектів DURC і, у певних випадках, надання результатів оцінок до відповідальних дозвільних органів, Комісія з питань DURC могла б виконувати низку інших завдань, для яких її досвід міг би бути затребуваний. Вони можуть включати консультативну підтримку дослідників на етапах планування проектів DURC, або під час їх виконання, наприклад, в контексті специфічних результатів або наслідків, надання консультацій науковцям, політикам і широкої громадськості щодо подій, інцидентів і розробок, пов'язаних з DURC (повідомлених, наприклад, інформаторами), регулярну звітність щодо поточного розвитку медико-біологічних наук в контексті біозахисту, співпраці та

обміну інформацією з аналогічними установами в інших країнах і на міжнародному рівні, і оцінки якості власної роботи.

І нарешті, в якості ще одного кроку слід розглянути питання про створення подібної комісії з питань DURC на рівні ЄС з метою охоплення аспектів транскордонного наукового співробітництва в медико-біологічній галузі і забезпечення необхідного ступеня узгодженості міжнародних стандартів оцінки.

Відповідальний з DURC: Для індивідуальних дослідників завдання забезпечення обізнаності щодо наукових відкриттів і розробок в суспільстві, що швидко розвивається в тому числі і в галузі біозахисту, є серйозною проблемою. Для них може бути складним завданням мати належні знання, яких вимагають їх власні проекти. Для задоволення цієї потреби, в кожній установі де проводяться дослідження, пов'язані з біозахистом, може призначатися відповідальний з DURC. Відповідальний з DURC надавав би консультації на стадії планування і реалізації науково-дослідних проектів, і або контролював би ведення документації, або за необхідності вів би її сам. Посадові обов'язки відповідального з DURC можуть бути змодельовані з тих відповідальних з біологічної безпеки, призначення яких передбачене Законом про генну інженерію.

11 ПІДСУМКИ І РЕКОМЕНДАЦІЇ

Результати медико-біологічних досліджень можуть використовуватися не лише в інтересах окремих осіб і суспільства в цілому, але й застосовуватися не за призначенням з наміром заподіяти шкоду. У 2012 році два дослідження, в ході яких штучно посилювалась трансмісивність вірусів пташиного грипу між ссавців, викликали занепокоєння в усьому світі з приводу можливого зловживання їх результатами. Вони спричинили поточну міжнародну дискусію щодо того, як поводитися в медико-біологічних дослідженнях, відкритих для нецільового використання.

В англійській інтерпретації існує відмінність між захистом від небезпек, що виникають випадково і заходами щодо запобігання неправомірного використання. У першому випадку, використовується термін *біобезпека*; у другому випадку це *біозахіст*. Ще один термін, *дослідження, що викликають занепокоєння з приводу подвійного використання*, скорочено DURC, використовується в міжнародній практиці для позначення науково-дослідної роботи, яка у випадку нецільового застосування, може поставити під загрозу здоров'я населення або національну безпеку. Такі дослідження, критичні з точки зору біозахисту, включають роботи, від яких можна обґрунтовано очікувати появи знань, продуктів або технологій, які могли б бути безпосередньо неправомірно використані іншими для заподіяння шкоди громадському здоров'ю та безпеці, довкіллю, або іншим важливим законним інтересам. Предмет дослідження, також згадуваний як *біологічні агенти*, включає мікроорганізми, токсини та інші біологічні речовини, які можуть викликати ушкодження основних фізіологічних функцій.

У розумінні цього документу, біологічні агенти мають потенціал використання, принаймні в принципі, в якості зброї масового знищення, а в деяких випадках - поширення у світовому масштабі шляхом інфікування навіть після локального вивільнення. Але оцінити ступінь асоційованого ризику часто досить важко, оскільки він залежить не лише від конкретних характеристик самих біологічних агентів, але й від багатьох інших контекстно-залежних факторів. Наприклад, питання щодо можливості використання біологічного агента в якості біологічної зброї може залежати від того, як легко з ним поводитися, як легко він може поширюватися, який досвід потрібний для здійснення цього, і наскільки ймовірно, що терористи зможуть розпорядитися таким досвідом. На зовсім іншому рівні загроза тероризму в цілому значною мірою залежить від національних і міжнародних структур і розробок. Проте, один з аспектів цілком зрозумілий: Незалежно від усіх стандартів лабораторної безпеки можливість нецільового використання не можна виключати повністю.

З урахуванням цих принципово непередбачуваних аспектів, етичний аналіз показує, що стратегія ризиків, яка може застосовуватися до питань біобезпеки,

тобто така, що ґрунтується на характеристиках біологічного агента, припущенні про його ненавмисне вивільнення і тип заходів, застосованих для запобігання цьому, після чого визначає ризик як функцію потенційної шкоди агента в поєднанні з імовірністю його вивільнення, не є достатньою у випадку з DURC. В контексті DURC складність питання посилюється дилемою про те, що в контекстах, пов'язаних з біозахистом, як саме дослідження, так і утримання від нього можуть мати несприятливі наслідки для людства. Крім цього, принципово відкритий характер досліджень передбачає, що важко оцінювати не лише поточні і майбутні ризики таких досліджень, але й можливу користь. Це особливо вірно у випадку, коли проста мета збільшення об’єму наших знань переплітається з цілями захисту життя чи поліпшення здоров'я населення.

У зв'язку з цим, етичний аналіз веде нас до висновку, що наукова відповідальність в галузі біозахисту регулюється здебільшого принципом обережності. Він полягає у пошуку стратегії стримування ризиків, яка охоплює всі відповідні зацікавлені групи і спрямована, в кожному окремому випадку, на належний і збалансований розгляд відповідних контекстно-залежних факторів.

Оцінка поточної юридичної ситуації показує, що медико-біологічні дослідження подвійного використання регулюються охоплюються великою кількістю різних правових положень, але вони здебільшого позначаються на умовах стандартів біобезпеки. З іншого боку, не існує жодної узгодженої системи регулювання в галузі медико-біологічних наук, спрямованої безпосередньо на мінімізацію та запобігання зловживань дослідженнями і їх результатами. Це стосується національного законодавства, європейського законодавства і міжнародного права.

Тому виникає питання стосовно того, чи можуть бути закриті існуючі прогалини в правових та інших нормативних системах, що стосуються DURC, створенням національного кодексу поведінки для відповідального дослідження в контексті біозахисту, який по-перше, інформує дослідників та інших осіб, що беруть участь в областях досліджень, релевантних до біозахисту, щодо можливого зловживання, і в практичному плані здійснює бажаний вплив на їх поведінку. У Німеччині, наприклад, кодекси поведінки, які мають відношення до цієї проблеми, були складені Німецьким дослідницьким фондом, товариствами Макса Планка і Лейбніца.

Але, для того, щоб гарантувати, що національний кодекс поведінки у відповідальному дослідженні в контексті біозахисту може мати більш сприятливий вплив на заохочення учасників дослідження до особистої відповідальності, існує потреба в єдиному документі, який охоплював би всіх осіб та установи, що беруть участь у відповідних дослідженнях у Німеччині (замість деяких), та більш чітко формулював би суттєві положення для відповідальних дій і, по-третє, інституційне схвалення та імплементація якого були б гарантовані. У цьому зв'язку, слід мати на увазі, що процес розробки такого кодексу із

залученням усіх зацікавлених сторін сам по собі може мати позитивний ефект. Крім того, вважається, що стійке зростання інформованості щодо питань біозахисту як правило, обумовлено більш ретельним інтегруванням такого контенту в програми базової, подальшої та допоміжної підготовки всіх осіб, що залучені до медико-біологічних досліджень.

Але враховуючи минулий досвід Німеччини, а також інших держав, розроблені заходи з підвищення інформованості і кодекси поведінки самі по собі не є достатніми. Це також підтверджується більшістю експертів з біозахисту. Для забезпечення адекватної стратегії боротьби з ризиками для біозахисту, яка твердо ґрунтується на принципі обережності, Рада з етики Німеччини вважає за необхідне доповнити заходи, спрямовані на підвищення почуття власної відповідальності людей законодавчими ініціативами. Такі заходи повинні забезпечити реалізацію прозорого процесу оцінки науково-дослідних проектів DURC.

У наступних рекомендаціях першою метою Ради з етики Німеччини є мотивація дослідників підвищувати власну обізнаність і брати участь в дискусіях з питань біозахисту. Рада з етики вважає, що дослідники повинні бути здатні самостійно оцінювати потенціал ризиків і зловживань власних досліджень. З цієї причини, рекомендації починаються з окремих дослідників та наукової спільноти. Крім того, сформульовані рекомендації для фінансуючих органів, законодавців і міжнародних ініціатив.

Німецька Рада з етики рекомендує:

1. **Підвищення рівня інформованості наукової спільноти з питань біозахисту**

У зв'язку з потенціалом нецільового використання результатів медико-біологічних досліджень подвійного використання існує необхідність підвищення інформованості членів наукової спільноти щодо цих питань і сприяння розвиткові базової культури відповідальності.

a) Для цього, ми рекомендуємо включити питання біозахисту до навчальних програм бакалавріату та магістратури, а також до програм підготовки допоміжного персоналу у відповідних галузях науки. *Kultusministerkonferenz* (Постійна конференція міністрів освіти і у справах культури земель Федеративної Республіки Німеччини) і *Konferenz Biologischer Fachbereiche* (Конференція біологічних факультетів), відповідальний центральний орган акредитації та органи влади, відповідальні за розробку програм професійного навчальні мають вжити заходів для більш широкого висвітлення питань біозахисту в навчальних програмах.

b) Відповідальні державні органи повинні забезпечити фінансування створення належних навчальних матеріалів з біозахисту для підготовки і перепідготовки персоналу. Цей матеріал повинен містити посилання на наявні схеми міжнародного навчання та освіти з біозахисту вчених медико-біологічної галузі і лабораторного персоналу.

c) Персонал медико-біологічних досліджень подвійного використання має брати участь у регулярній перепідготовці з цих питань. Зацікавлені організації повинні забезпечувати таке навчання і гарантувати участь в ньому власних співробітників.
d) Має відбуватися суспільний діалог між науковою спільнотою і широкою громадськістю з метою надання питанням біозахисту відповідного ступеня соціального значення.

2. Розробка національного кодексу поведінки у відповідальних дослідженнях в контексті біозахисту, в якому визначено поняття відповідального підходу до забезпечення біозахисту.

Заклади вищої освіти, науково-дослідні інститути і спеціалізовані наукові об'єднання повинні створити національний кодекс поведінки у відповідальному досліджені в контексті біозахисту Німеччини за допомогою єдиного, відкритого і прозорого процесу. В рамках цього процесу, зацікавлені організації також повинні мати можливість скористатися експертизою, яку можуть забезпечити Інститут Роберта Коха і державні органи безпеки.

Кодекс повинен визначити орієнтири відповідального поводження з питаннями біозахисту, що охоплюють області, які виходять за рамки юридичних та інших зобов'язань.

Кодекс має бути виразно схвалений усіма відповідними державними та приватними дослідними об'єктами в усій Німеччині та допрацьовуватися у разі потреби.

Для досягнення розумного балансу між свободою досліджень (та відповідною свободою публікацій) з одного боку, та необхідністю захисту значних цінностей, особливо життя і здоров'я людей і навколишнього середовища з іншого боку, кодекс повинен містити такі нормативні принципи і критерії, які формують основу для всіх видів діяльності, пов'язаних з DURC:

a) За допомогою належних освітніх процесів, особи, залучені до досліджень, критичних з точки зору біозахисту, повинні отримати спроможність ідентифікувати будь-який потенціал подвійного використання, що його може мати дослідження, а також оцінювати асоційовані ризики і небезпеки зловживання результатами досліджень. Заклади вищої освіти та інші науково-дослідні установи повинні забезпечити відповідні підготовчі курси для отримання такого досвіду.
b) Дослідники повинні визначити актуальність власних програм досліджень в контексті біозахисту. Зокрема, вони повинні встановити, чи підпадають такі науково-дослідні програми під категорію DURC і чи необхідно застосовувати до них спеціальні вимоги (див Рекомендації 4.2 та 4.3). Результати цих перевірок мають бути задокументовані.
c) Дослідники також мають оцінити власні науково-дослідні програми на предмет того, чи можуть вони становити ризики, співставні з ризиками DURC, навіть

якщо вони ще не були визначені як такі. В цьому випадку також необхідно інформувати Комісію з DURC.

d) При плануванні та реалізації досліджень, критичних з точки зору біозахисту, необхідно вжити наступних заходів з метою мінімізації ризиків:

(i) В якості першого кроку, повинні бути визначені цілі і ризики запланованих досліджень.

(ii) Науково-дослідні програми мають бути розглянуті для встановлення того, чи можуть цілі дослідження бути досягнуті за допомогою інших заходів з меншим рівнем ризику.

(iii) Науково-дослідні програми повинні бути досліджені на предмет того, чи існують, у разі виникнення проблем, засоби регулювання таких проблем і чи самі вони є предметом супутніх досліджень.

(iv) Науково-дослідні програми повинні бути вивчені для встановлення того, чи є користь від дослідження достатньою для виправдання супутніх ризиків. Особливе значення має вивчення того, чи несе програма досліджень невиправдано високий ризик для захищених цінностей, таких як життя і здоров'я людей і навколишнє середовище. Якщо вивчення свідчить про невиправданий ризик, програму досліджень не слід виконувати.

Крім того, деякі члени Ради з етики вважають, що потенційний збиток імовірно може переважати потенційну користь від дослідження, якщо науково-дослідні програми, в яких вірулентність мікроорганізмів в контексті їхнього патогенного впливу на людей або тварин може посилюватися до такої міри, що їх поширення поза межами лабораторії швидше за все призведе до спалаху серйозної епідемії серед людей. Такі програми не повинні проводитися, якщо не передбачається безпосередньої, конкретною і переважаючої користі в плані зниження небезпек для життя і здоров'я людей.

(v) У ході програми має проводитися супутня програма моніторингу біозахисту з метою регулярної оцінки і мінімізації ризиків.

e) результати досліджень, критичних з точки зору біозахисту, в принципі підлягають публікуванню. Тим не менше, дослідники повинні зважати на те, чи можуть результати дослідження відкрити нові шляхи для зловживань в такій мірі, що, їх передаючу або публікацію у виняткових випадках слід обмежувати або взагалі не проводити. Це також стосується формування та реалізації дослідних програм співробітництва. Крім того, дослідники, які працюють в якості рецензентів чи редакторів, будучи частиною наукового процесу, також мають дотримуватися зазначених вище принципів.

f) Дослідники також повинні, перш ніж публікувати результати своїх досліджень, вивчити питання необхідності виконання спеціальних вимог, застосовних до DURC (див. Рекомендації 4.2 та 4.3).

3. Фінансування досліджень

a) Державні або приватні фінансуючі організації Німеччини, які працюють в галузі медико-біологічних наук, мають гарантувати отримання фінансування проектами DURC лише за умови, що вчений, якому доручено управління проектом, погоджується дотримуватися німецького кодексу поведінки у відповідальному дослідженні в контексті біозахисту.

b) Проекти DURC не повинні фінансуватися у випадку прийняття Комісією з DURC негативного рішення (див Рекомендацію 4.3). Вимоги Комісії з DURC повинні бути включені у повідомлення про фінансування.

c) У контексті стримування ризиків, суспільство в цілому має законний інтерес у створенні фонду знань про відповідальне поводження з новими розробками у галузі медико-біологічних наук. Тому державні органи фінансування повинні забезпечувати зростаючу підтримку відповідних досліджень ризиків і допоміжних досліджень, пов'язаних з питаннями біозахисту.

4. Рекомендації для законодавства

Юридично зобов’язуючі правила з DURC повинні включати:

- законодавче визначення DURC (Рекомендація 4.1);
- зобов'язання консультуватися з комісією з DURC до початку DURC (Рекомендація 4.2);
- призначення Комісії з DURC (Рекомендація 4.3);
- встановлення процедури оцінки DURC (Рекомендація 4.4);
- розширення компетенції відповідальних з біобезпеки за рахунок питань DURC.

Деякі члени німецької Ради з етики рекомендують доповнити процедури консультацій з DURC процедурою затвердження, яку має проводити Федеральний орган, такий як Інститут Роберта Коха. Цей процес може бути змодельований на процедурі затвердження, викладеної в *Gentechnikgesetz* (Законі про генну інженерію) за участі *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit* (Центрального комітету з біологічної безпеки).

4.1. Юридичне визначення області досліджень подвійного використання, що викликають занепокоєння (DURC)

Юридичне визначення досліджень подвійного використання, що викликають занепокоєння має охоплювати роботу в галузі медико-біологічних наук, від якої обґрунтовано можна очікувати отримання знань, продуктів або технологій, які могли б бути безпосередньо використані іншими не за призначенням з метою завдання шкоди здоров'ю і безпеці, або суттєво-важливим природним ресурсам. Мають бути створені докладні правила у вигляді нормативної постанови. Така постанова має, зокрема, охоплювати групи науково-дослідних програм, зазначених нижче. Слід також зазначити, що Комісія з питань DURC повинна складати перелік особливо небезпечних біологічних агентів, з якими працюють в

таких науково-дослідних програмах. Перелік повинен постійно поновлюватися відповідно до поточних знань.[367] Такі знання охоплюють:

- Роботу, спрямовану на підвищення шкідливих наслідків зазначених агентів;
- Роботу, спрямовану на підвищення сприйнятливості населення до зазначених агентів;
- Роботу, спрямовану на створення або збільшення резистентності зазначених агентів проти терапевтичних або профілактичних антимікробних або противірусних засобів;
- Роботу, спрямовану на підвищення трансмісивності та інфекційного потенціалу зазначених агентів;
- Роботу, спрямована на зміну кола господарів зазначених агентів;
- Роботу, спрямовану на підвищення стабільності зазначених агентів;
- Роботу, спрямовану на ускладнення виявлення зазначених агентів;
- Роботу, спрямовану на зниження ефективності медичних контрзаходів, таких як вакцинація і застосування лікувально-профілактичних засобів по відношенню до зазначених агентів;
- Роботу, спрямовану на підвищення здатності доставляти і поширювати перелічені агенти, або їх «зброїзацію» іншими засобами;
- Роботу, спрямовану на створення абсолютно нових, особливо небезпечних біологічних агентів, або відновлення особливо небезпечних зниклих біологічних агентів (через викорінення, контроль або зникнення).

4.2. Консультації до і в ході проведення DURC

Дослідники повинні бути юридично зобов'язані консультувати Комісію з DURC (див. Рекомендацію 4.3) до проведення DURC (див. Рекомендацію 4.1) у державному та приватному секторах.

Крім того, предметом юридичних вимог мають стати наступні аспекти:

a) Зобов'язання дослідника, у випадках проведення дослідження, критичного з точки зору біозахисту, визначати чи знаходиться ця дослідна програма в межах DURC і тому підлягає отриманню консультацій від Комісії з DURC. Дослідники мають документувати результати такої роботи;
b) Зобов'язання дослідника надавати інформацію і документувати процедури для надання Комісії з питань DURC стосовно проведення DURC і їх результатів;
c) Одночасний моніторинг DURC відповідальним з DURC.

4.3. Створення Центральної комісії з питань DURC

Для контролю сфер, які вважаються DURC (див Рекомендацію 4.1), повинна бути створена міждисциплінарна комісія на основі відповідного законодавства. Комісія має включати фахівців з медико-біологічних наук і безпеки, а також залучати фахівців з біозахисту з цивільної сфери. Цільове законодавство має забезпечити основу для визначення кількості членів комісії, їх фаху і посад,

367 The German Ethics Council has not decided on a specific list for the recommendations.

процедури обрання, і характеру резолюцій, що приймаються комісією. Комісія повинна бути філіалом існуючої інституції, наприклад Інституту Роберта Коха, і працювати в тісній співпраці з Центральним Комітетом з біологічної безпеки.

Компетенція комісії з питань DURC:

a) Оцінка DURC- релевантних програм (процедура консультації).
   Комісія з питань DURC забезпечує консультації щодо науково-дослідних програм, представлених до неї і проводить голосування.
   (i) Видача рекомендацій, що стосуються виконання DURC: Консультація має розглядати, зокрема, питання про те, чи є користь достатньою для виправдання супутніх ризиків. Особливе значення має вивчення того, чи несе програма досліджень невиправдано високий ризик для захищених цінностей, таких як життя і здоров'я людей і навколишнє середовище. Якщо вивчення свідчить про невиправданий ризик, комісія має прийняти негативне рішення шляхом голосування.

      Крім того, деякі члени Ради з етики вважають, що слід негативно голосувати щодо всіх дослідних програм, в яких вірулентність мікроорганізмів в контексті їхнього патогенного впливу на людей або тварин може посилюватися до такої міри, що їх поширення поза межі лабораторії швидше за все призведе до спалаху серйозної епідемії серед людей. Єдиним винятком з цього правила мають бути випадки, коли передбачається безпосередня, конкретна і переважаюча користь в плані зниження небезпек для життя і здоров'я людей.
   (ii) Видача рекомендацій щодо заходів зі зниження ризиків, а також щодо існуючих альтернатив, за рахунок яких дослідні цілі можуть бути досягнуті з меншим ризиком;
   (iii) Видача рекомендацій щодо супутнього моніторингу DURC;
   (iv) Видача рекомендацій стосовно запланованої співпраці з DURC;
   (v) Надання консультацій щодо передачі або публікації результатів DURC.

Крім того, робота комісії передбачає виконання таких завдань:

b) Надання консультацій окремим дослідникам;
c) Подальша оцінка завершених DURC;
d) Реєстрація, документація і, за необхідності, вивчення інформації, що стосується подій, які створюють привід для занепокоєння в рамках DURC (випадки «інформування про занепокоєння»);
e) Складання регулярних звітів про поточні події, пов'язані з біозахистом в галузі медико-біологічних наук з метою інформування наукових та політичних кіл і широкої громадськості;
f) Річні звіти про власну роботу Комісії з питань DURC з особливою увагою до консультаційних процедур;

g) Співробітництво й обмін інформацією з аналогічними установами з інших країн та на міжнародному рівні.

4.4. Оцінка процедури консультацій з DURC

На підставі річних звітів Комісії з питань DURC та додаткової оцінки на замовлення Федерального уряду, Федеральний уряд представлятиме звіти до Бундестагу кожні чотири роки. Основним змістом цього звіту має бути думка щодо того, чи ефективно виконуються процедури, що регулюють DURC. Доповідь також має охоплювати питання про те, чи потрібно подальше регулювання у вигляді процесу затвердження.

5. Міжнародні ініціативи

a) У зв'язку з ризиком зловживання знаннями і результатами, отриманими з біологічних досліджень, вчені і наукові організації мають розпочати міжнародний процес обговорення можливих переваг та ризиків DURC. Мета такого обговорення полягає у досягненні наукового консенсусу щодо сутності відповідального дослідження в цій галузі. Ця робота включає розробку кодексу поведінки у відповідальному дослідженні в контексті біозахисту на рівні ЄС та на глобальному рівні.

b) Федеративна Республіка Німеччини виступає за єдине, однорідне і, максимально зобов’язуюче визначення та класифікацію DURC відповідно з міжнародним правом. Це включає започаткування єдиної класифікацій лабораторної безпеки досліджень, критичних з точки зору біозахисту.

c) Федеральний уряд виступає за укладення договору відповідно до міжнародного права, беручи до уваги порогові інтереси та інтереси країн, що розвиваються, який визначав би основні принципи та обмеження відповідального медико-біологічного дослідження подвійного використання в гармонії із Загальною декларацією прав людини. Для цього слід висловити чітку підтримку розробці відповідної міжнародної декларації м'якого права ВООЗ або ЮНЕСКО в якості першого кроку.

d) Федеративна Республіка Німеччини виступає за сприяння Європейського Союзу проведенню лише тих DURC, які відповідають вищезазначеним передумовам відповідального дослідження, в контексті поточної і майбутньої Рамкової програми ЄС. Необхідно розглянути питання створення комісії із розгляду заявок на рівні ЄС у відповідності з моделлю, запропонованою німецької Комісією з питань DURC. Крім цього, Федеральний уряд має сприяти створювання єдиного законодавства і стандартів DURC в усіх державах-членах.

ДОДАТОК І.

ПРИКЛАДИ ЧИННИКІВ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА ОЦІНКУ DURC

І.1 Приклади мікроорганізмів і токсинів, релевантних з точки зору DURC

Ми зробили порівняння деяких переліків мікроорганізмів 3 і 4 класів ризику, а також токсинів, які мають відношення до технології біологічної зброї, з трьох джерел:

1. Перелік біологічної зброї із Закону щодо контролю засобів ведення війни Німеччини (версія 2013 року).
2. Перехідний текст протоколу до Конвенції із заборони біологічної зброї від 2001 року.
3. Політика уряду Сполучених Штатів щодо інституційного нагляду за медико-біологічними дослідженнями подвійного використання, що викликають занепокоєння від 2013 року.

Ці переліки DURC-відповідних мікроорганізмів і токсинів не є вичерпними.

Інші біологічні агенти, які не є мікроорганізмами і токсинами (Біорегулятори, див. Розділ 2.4), можуть бути DURC-релевантними. Однак, на сьогоднішній день вони не включені до переліків агентів.

Позначення мікроорганізмів в таблиці: (№) = група ризику; (#) = лише тваринні патогени; всі інші є людськими патогенами або людськими і тваринними патогенами; (*) = мікроорганізми і токсини, які не включені до переліку Відібраних агентів США.

З Закону щодо контролю засобів ведення війни Німеччини[368]	З Проекту протоколу Конвенції із заборони біологічної зброї[369]	З політики нагляду уряду США[370]
Мікроорганізми		
Вірус віспи мавп (3)	Вірус віспи мавп (3)	
Інфекційний бульварний параліч (3)		
	Вірус африканської чуми коней (3,#)	
Вірус африканської чуми свиней (4+,#)	Вірус африканської чуми свиней (4+,#)	
Bacillus anthracis (3)	Bacillus anthracis (3)	Bacillus anthracis (3)
Вірус африканської катаральної лихоманки (3, #)	Вірус африканської катаральної лихоманки (3, #)	
Brucella abortus (3)		
Brucella melitensis (3)	Brucella melitensis (3)	
Brucella suis (3)	Brucella suis (3)	
Burkholderia mallei (3)	Burkholderia mallei (3)	Burkholderia mallei (3)
Burkholderia pseudomallei (3)	Burkholderia pseudomallei (3)	Burkholderia pseudomallei (3)
Вірус Chikungunya (3, *)		
Clostridium botulinum (токсигенні штами)		Clostridium botulinum (токсигенні штами)
Coxiella burnetii (3)	Coxiella burnetii (3)	
Вірус лихоманки Dengue (3, *)		
Вірус енцефаліту Eastern equine (3)	Вірус енцефаліту Eastern equine (3)	
Вірус Ebola (4)	Вірус Ebola (4)	Вірус Ebola (4)
Francisella tularensis (3)	Francisella tularensis (3)	Francisella tularensis (3)
Вірус жовтої лихоманки (3, *)		
вірус геморагічної лихоманки Crimean-Congo (4)	Вірус геморагічної лихоманки Crimean-Congo (4)	
Hantavirus (3, *)		
Віруси грипу-А (HPAIV) (3+) Підтип H5 або H7 (4)		Віруси грипу-А (HPAIV) (3+) Підтип H5 або H7 (4)
		Вірус грипу-А (реконструйований штам 1918 р) (3)
Вірус енцефаліту Japan-B (3, *)		
Вірус Junin (4)	Вірус Junin (4)	
Вірус лихоманки Lassa	Вірус лихоманки Lassa (4)	
Lyssavirus (вірус сказу) (3)		
Вірус Machupo (4)	Вірус Machupo (4)	

368 Gesetz uber die Kontrolle von Kriegswaffen (Ausfuhrungsgesetz zu Art 26 Abs. 2 des Grundgesetzes, KrWaffKontrG) (War Weapons Control Act) in the version published on 22 November 1990 (Federal Law Gazette i p. 2506), last modified through Art. 2 para. 2 of the Act of 6 June 2013 (Federal Law Gazette i p. 1482).

369 united nations 2001.

370 u.S. Department of Health and Human Services 2013b.

Вірус Marburg (4)	Вірус Marburg (4)	Вірус Marburg (4)
Вірус афтозної лихоманки (4, #)	Вірус афтозної лихоманки (4, #)	Вірус афтозної лихоманки (4, #)
Вірус хвороби Ньюкасла (3, #)	Вірус хвороби Ньюкасла (3, #)	
Rickettsia prowazekii (3)	Rickettsia prowazekii (3)	
Rickettsia rickettsii (3, *)	Rickettsia rickettsii (3, *)	
Вірус лихоманки Rift Valley (3, *)	Вірус лихоманки Rift Valley (3, *)	
Вірус Rinderpest (4, #)	Вірус Rinderpest (4, #)	Вірус Rinderpest (4, #)
Salmonella typhi (3, *)		
Shigella dysenteriae (3, *)		
Вірус Variola-major (вірус натуральної віспи) (4)	Вірус Variola-major (вірус натуральної віспи) (4)	Вірус Variola-major (вірус натуральної віспи) (4)
		Variola-minor вірус (alastrim) (4)
Вірус енцефаліту Venezuelan equine (3)	Вірус енцефаліту Venezuelan equine (3)	
Vesicular stomatitis вірус (3, *)		
Вірус енцефаліту Russian spring-summer (3)	Вірус енцефаліту Russian spring-summer (3)	
Вірус енцефаліту Western equine (3)	Вірус енцефаліту Western equine (3)	
Вірус Whitepox (4, *)		
Yersinia pestis (3)	Yersinia pestis (3)	Yersinia pestis (3)
Вірус енцефаліту Tick-borne (3, *)		
Токсини		
	Токсини Abrin	
	Anatoxins (*)	
Ботулінічні нейротоксини	Ботулінічні нейротоксини	Ботулінічні нейротоксини
	Bungarotoxins (*)	
	Ciguatoxins (*)	
Токсини Clostridium perfringens	Токсини Clostridium perfringens	
Conotoxin		
Microcystin (cyanoginosin) (*)		
Рицин	Рицин	
Saxitoxin	Saxitoxin	
Токсин Shiga	Токсин Shiga	
Ентеротоксини Staphylococcus aureus	Ентеротоксини Staphylococcus aureus	
Tetrodotoxin		
	Токсини Trichothecene	
Verotoxin (*)		

I.2 Приклади експериментів, релевантних з точки зору DURC

Кодекс поведінки Німецької науково-дослідної фундації 2013[371]	Політика США щодо DURC (2012)[372]	Внутрішні інструкції Інституту Роберта Коха 2014[373]	Рада з Етики Німеччини
Робота спрямована на підвищення вірулентності патогенних мікроорганізмів або перетворення патогенних мікробів на патогенні.	Підсилення шкідливих наслідків дії агента або токсину	Підвищення вірулентності мікроорганізмів або токсинів	Робота спрямована на посилення патогенних ефектів біологічних агентів
		Модифікація характеристик абсорбції біологічного агента або його токсікокінетіки і посилення таким чином його дії	
	Підвищує сприйнятливість хостів до агента або токсину	Надають токсинам можливості більш легкого засвоювання	Робота спрямована на підвищення сприйнятливості організмів-господарів до біологічних агентів
		Підвищують сприйнятливість господарів до мікроорганізмів	
Експерименти зі створення стійкості до терапевтично ефективних антибіотиків та противірусних речовин	Налає агенту або токсину стійкість до клінічних або сільськогосподарських профілактичних або терапевтичних засобів проти такого агента або токсину, або сприяє їх здатності ухилитися від виявлення	Посилює або викликає стійкість мікроорганізмів до терапевтичних або профілактичних антимікробних речовин або противірусних препаратів	Робота спрямована на індукцію або підвищення стійкості біологічних агентів проти терапевтичних або профілактичних антимікробних або противірусних засобів
Експерименти спрямовані на підвищення трансмісивності збудників	Підвищує стабільність, трансмісивність, або здатність агента або токсину до поширення	Формує трансмісивність мікроорганізмів або підвищує їх інфекційність	Робота спрямована на підвищення здатності до передачі й інфекційність патогенних мікроорганізмів
Експерименти спрямовані на зміну діапазону хостів і підвищення стабільності патогенів	Підвищує стабільність, трансмісивність, або здатність агента або токсину до поширення	Підвищує стійкість мікроорганізмів або токсинів	Робота спрямована на зміну кола господарів біологічних агентів
	змінює спектр хоста або тропізм агента або токсину	Змінює хост-тропізм мікроорганізмів або токсинів	Робота спрямована на підвищення стабільності біологічних агентів
Робота спрямована на уникнення від діагностичних методів і	Надає агенту або токсину стійкість до клінічних або сільськогосподарських профілактичних або	Полегшує ухилення від діагностичних методів	Робота спрямована на уникнення від діагностичних методів і

371 Deutsche Forschungsgemeinschaft 2013.
372 U .S. Department of Health and Human Services 2012.
373 Robert Koch-Institut 2013b.

методів виявлення	терапевтичних засобів проти такого агента або токсину, або сприяє їх здатності ухилитися від виявлення		методів виявлення
Робота, що демонструє неефективність вакцин	Порушує імунітет або ефективність імунізацію проти агента або токсину без клінічного або сільськогосподарського обґрунтування	Знижує імунітет проти мікроорганізмів	Робота спрямована на демонстрацію шляхів зниження ефективності медичних контрзаходів, таких як вакцинація і прийом лікувально-профілактичних препаратів
		Демонструє способи зниження ефективності медичних контрзаходів (щеплення та лікувально-профілактичних засобів)	
Експерименти спрямовані на підвищення придатності біологічних агентів або токсинів до "біологічної зброєзації"	Підвищує стабільність, трансмісивність, або здатність агента або токсину до поширення	Підвищення потенціалу розповсюдження, потенціалу для надання мікроорганізмам або токсинам «зброєвих» властивостей	Робота спрямована на підвищення потенціалу розповсюдження, потенціалу для надання біологічним агентам «зброєвих» властивостей
	Формує або відтворює викоренені або зниклі агенти або токсини, перелічені у Розділі (III.1)	Створює абсолютно нові патогени або відтворює (викоріненні/зниклі/контрольовані/знищені) патогени	Робота спрямована на створення абсолютно нових особливо небезпечних біологічних агентів або відтворення біологічних агентів (ліквідованих, контрольованих, або вимерлих)
		Чи слід очікувати, що через публікацію (літературу) результатів досліджень або теоретичної роботи, що виконувалась *in silico* • треті сторони можуть отримати можливість розробляти або оптимізувати агенти або технології, які можуть бути реалізовані для безпосереднього заподіяння шкоди людям, тваринам або рослинам • або може бути продемонстрована уразливість, проти якої не існує доступних контрзаходів?	
		Дослідження, які очікувано можуть мати результати та наслідки, аналогічні до перерахованих тут.	

ЛІТЕРАТУРА

Aderem, A. et al. (2011): A systems biology approach to infectious disease research. innovating the pathogen-host research paradigm. in: mBio, 2 (1): e00325-10. DOi: 10.1128/mBio.00325-10.

Akehurst, M. B. (1985): international liability for injurious consequences arising out of acts not prohibited by international law. in: Netherlands Yearbook of international Law, 16, 3-16.

Allescher, W. (1999): Arbeitsschutzgesetz konkretisiert in: Bundesarbeitsblatt, 5, 15-19.

American Association for the Advancement of Science et al. (2012): Bridging Science and Security for Biological Research. A Discussion about Dual Use Review and Oversight at Research institutions. Report of a Meeting September 13-14. Available online: http://www.aaas.org/sites/default/files/migrate/uploads/ international-Science-and-Security-AAAS-AAU-APLU-FBi_20131.pdf [2014-04-01].

Andrade, F. et al. (2013): Nanotechnology and pulmonary delivery to overcome resistance in infectious diseases. in: Advanced Drug Delivery Reviews, 65 (13-14), 1816-1827.

Andrianantoandro, E. et al. (2006): Synthetic biology. New engineering rules for an emerging discipline. in: Molecular Systems Biology, 2 (1): 2006.0028. DOi: 10.1038/msb4100073.

Aristoteles (1831): Eth. Nic. in: Bekkeri, i. (Ed.): Aristotelis Ethica Nicomachea. Berlin.

Arnon, S. S. et al (2001): Botulinum toxin as a biological weapon. Medical and public health Management. in: JAMA, 285 (8), 1059-1070.

ASiiN (2011): Fachspezifisch Erganzende Hinweise. Akkreditierung von Bachelor- und Masterstudiengangen der Biowissenschaften [last modified on 9 December 2011]. Available online: http://www.asiin-ev.de/media/ feh/ASiiN_FEH_10_Biowissenschaften_2011-12-09.pdf [2014-04-01].

Ausschuss fur Biologische Arbeitsstoffe (2011): Positionspapier des ABAS zu „Biosecurity aus Sicht des Arbeitsschutzes - Bewertung der Schnittstellen“. Decision 36/2011. Available online: http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/ABAS/aus-dem-ABAS/pdf/Biosecurity.pdf [2014-04-01].

Bachmann, A. (2007): Synthetische Nanopartikel und das Vorsorgeprinzip. Eine ethische Analyse. Available online: http://www.ekah.admin.ch/fileadmin/ekah-dateien/dokumentation/gutachten/d-Gutachten-Synthetische- Nanopartikel-2007.pdf [2014-04-01].

Battelle Memorial institute (2012): 2013 Global R&D Funding Forecast. Available online: http://battelle.org/docs/r-d-funding-forecast/2013_r_d_funding_forecast.pdf [2014-04-01].

Baumgartner, T. et al. (2008): Oxytocin shapes the neural circuitry of trust and trust adaptation in humans. in: Neuron, 58 (4), 639-650.

Baxt, L.; Garza-Mayers, A.; Goldberg, M. (2013): Bacterial subversion of host innate immune pathways. in: Science, 340 (6133), 697-701.

Bedau, M. A. et al. (2009): Social and ethical checkpoints for bottom-up synthetic biology, or protocells. in: Systems and Synthetic Biology, 3 (1-4), 65-75.

Bennett, G. et al. (2009): From synthetic biology to biohacking. Are we prepared? in: Nature Biotechnology, 27 (12), 1109-1111.

Bezuidenhout, L.; Rappert, B. (2012): The ethical issues of dual-use and the life sciences. Available online: http://nationalethicscenter.org/content/article/183[2014-04-01].

Biehler, G. (2005): Auswartige Gewalt Auswirkungen auswartiger interessen im innerstaatlichen Recht Tubingen.

Bieringer, M. et al. (2013): Experimental adaptation of wild-type canine distemper virus (CDV) to the human entry receptor CD150. in: Plos One, 8 (3): e57488. DOi: 10.1371/journal.pone.0057488.

Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (2008): BiO Deutschland Position Paper on Biosecurity. Die Dual-Use-Problematik. Available online: http://www.biodeutschland.org/tl_files/content/positionspapiere/BiO-D_Positionspapier_Biosicherheitpdf [2014-04-01].

Biotechnology and Biological Science Research Council; Medical Research Council; Wellcome Trust (2005): Managing Risks of misuse associated with grant funding activities. Available online: http://www.bbsrc.ac.uk/web/FiLES/Policies/misuse_of_research_joint.pdf [2014-04-01].

Bodle, R. et al. (2012): The regulatory framework for climate-related geoengineering relevant to the convention on biological diversity. in: Secretariat of the Convention on Biological Diversity (Ed.): Geoengineering in Relation to the Convention on Biological Diversity: Technical and Regulatory Matters, Montreal, 99-145.

Boudreau, R. L.; Rodriguez-Lebron, E.; Davidson Beverly L. (2011): RNAi medicine for the brain: progresses and challenges. in: Human Molecular Genetics, 20 (1), R21-R27.

Brownlie, i. (2008): Principles of Public international Law. Oxford.

Budiansky, S. (1982): US looks to biological weapons. in: Nature, 297 (5868), 615-616.

Bundesministerium fur Wirtschaft und Technologie (2011): Vorbeugender personeller Sabotageschutz im nichtöffentlichen Bereich; Satellitendatensicherheit. Bonn.

Butler, D. (2013a): Work resumes on lethal flu strains. in: Nature, 493 (7433), 460.

Butler, D. (2013b): Novel bird flu kills two in china. in: Nature News (Online), 2 April 2013. DOi:10.1038/nature.2013.12728.

Carlson, R.; Frankel, M. S. (2011): Reshaping responsible conduct of research education. in: Professional Ethics Report, 24 (1), 1-3. Available online: http://www.aaas.org/sites/default/files/migrate/uploads/Professional-Ethics-Report-Delta.pdf[2014-04-01].

Carr, K. et al. (2004): implementation of Biosafety systems in a department of defense medical research laboratory. in: Biosecurity and Bioterrorism, 2 (1), 7-16.

Carus, S. (2000): The rajnesshees 1984. in: Tucker, J. B. (Ed.): Toxic Terror: Assessing Terrorist Use of Chemical and Biological Weapons. Cambridge, 115-137.

Catenhusen, W.-M.; Neumeister, H. (Ed.) (1987): Chancen und Risiken der Gentechnologie. Dokumentation des Berichts an den Deutschen Bundestag. Münch.

Cello, J.; Paul, A. V.; Wimmer, E. (2002): Chemical Synthesis of Poliovirus cDNA: Generation of Infections Virus in the Absence of natural template. in: Science, 297 (5583), 1016-1018.

Centers of Disease Control and Prevention (2013): interim Risk Assessment and Biosafety Level Recommendations for Working With influenza A(H7N9) Viruses. Available online: http://www.cdc.gov/flu/avianflu/h7n9/risk-assessment.htm [2014-04-01].

Central intelligence Agency (2003): The Darker Bioweapons Future. Available online: http://www.fas.org/irp/cia/product/bw1103.pdf[2014-04-01].

Chua, K.; Stinear, T.; Howden B. P. (2013): Functional genomics of Staphylococcus aureus. in: Briefings in Functional Genomics, 12 (4), 305-315.

Cotter, P. A.; DiRita, V. J. (2000): Bacterial virulence gene regulation. An evolutionary perspective. in: Annual Review of Microbiology, 54, 519-565.

Craven, M. C. R. (1995): The international Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. A Perspective on its Development. Oxford.

Dahm, G.; Delbruck, J.; Wolfrum, R. (Ed.) (2002): Volkerrecht. Volume i/3: Die Formen des volkerrechtlichen Handelns; Die inhaltliche Ordnung der internationalen Gemeinschaft 2nd Edition Berlin.

Dando, M. (2011): Advances in neuroscience and the biological and toxin weapons convention. in: Biotechnology Research international (Online), Article iD 973851. DOi:10.4061/2011/973851.

Deutsche Forschungsgemeinschaft (2013): Verhaltenscodex: Arbeit mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen. Available online: http:// www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2013/130313_verhaltenscodex_dual_use.pdf [2014-04-01].

Deutsche Forschungsgemeinschaft (2008): Verhaltenscodex: Arbeit mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen. Available online: http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2008/codex_dualuse_0804.pdf [2014-04-01].

Deutsche Forschungsgemeinschaft (1951): Satzung der Deutschen Forschungsgemeinschaft. Available online: http://www.dfg.de/dfg_profil/satzung[2014-04-01].

Deutscher Bundestag (2012): Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Rene Rospel, Dr. Ernst Dieter Rossmann, Willi Brase, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD - Drucksache 17/11169 -. Stand und Perspektive der „Dual-Use“-Problematik in der biologischen Sicherheitsforschung an hochpathogenen Erregern. BT-Drs. 17/11541. Available online: http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/115/1711541.pdf[2014-04-01].

Deutscher Ethikrat (2013): Die Zukunft der genetischen Diagnostik - von der Forschung in die klinische Anwendung. Berlin.

Dewey, J. (2010): Liberalismus und gesellschaftliches Handeln. Collected Essays 1888 to 1937. Tubingen.

Dewey, J. (1938): Logic. The Theory of inquiry. New York.

Dhuria, S. V.; Hanson, L. R.; Frey, W. H. (2010): intranasal delivery to the central nervous system. Mechanisms and experimental considerations. in: Journal of Pharmaceutical Sciences, 99 (4), 1654-1673.

Dickert, T. (1991): Naturwissenschaften und Forschungsfreiheit Berlin.

Dickmann, P. (2011): Biosecurity. Biomedizinisches Wissen zwischen Sicherheit und Gefahrdung. Bielefeld.

Dolzer, R.; Vogel, K.; GraShof, K. (Ed.) (2011): Bonner Kommentar zum Grundgesetz. 153. Supplement. Heidelberg.

Douglas, K. L. (2008): Toward development of artificial viruses for gene therapy. A comparative evaluation of viral and non-viral transfection. In: Biotechnology Progress, 24 (4), 871-883.

Douglas, S. M.; Bachelet, I.; Church, G. M. (2012): A logic-gated nanorobot for targeted transport of molecular payloads. In: Science, 335 (6070), 831-834.

Dreier, H. (2006): Grundgesetz Kommentar. Volume II: Articles 20-82. 2nd Edition. Tubingen.

Dunworth, T.; Mathews, R. J.; McCormack, T. L. (2006): National implementation of the biological weapons convention. In: Journal of Conflict and Security Law, 11 (1), 93-118.

Ehrlich, W. (2003): Das Genehmigungsverfahren fur Dual-use-Waren im deutschen Exportkontrollrecht, 1st Edition. Witten.

Elbaz, J.; Willner, I. (2012): DNA origami. Nanorobots grab cellular control. In: Nature Materials, 11 (4), 276-277.

Engelhard, M. (2011): Die Synthetische Biologie Geht weit uber die klassische Gentechnik hinaus. In: Dabrock, P. et al. (Ed.): Was ist Leben - im Zeitalter seiner technischen Machbarkeit? Beitrage zur Ethik der Synthetischen Biologie. Freiburg im Breisgau, 43-59.

Engelhard, M. (2010): Biosicherheit in der Synthetischen Biologie. In: Die Politische Meinung (493), 17-22.

Erbs, G.; Kohlhaas, M. (Ed.) (2013): Strafrechtliche Nebengesetze. 194. Supplement. Münch.

Erbs, G.; Kohlhaas, M. (Ed.) (2011): Strafrechtliche Nebengesetze. 187. Supplement. Münch.

Erbs, G.; Kohlhaas, M. (Ed.) (2010): Strafrechtliche Nebengesetze. 178. Supplement. Münch.

European Commission (Ed.) (2013): Ethics for Researchers. Facilitating Research Excellence in FP7. Luxembourg.

European Commission (Ed.) (2012): Communicating EU Research & Innovation. A Guide for Project Participants. Luxembourg.

European Commission (2005): The European Charter for Researchers. The Code of Conduct for the Recruitment of Researchers. Luxembourg.

European Group on Ethics in Science and New Technologies (2010): Ethics of Synthetic Biology. Luxembourg.

European Group on Ethics in Science and New Technologies (2008): Recommendations on the Ethical Review of hESC FP7 Research Projects. Luxembourg.

European Group on Ethics in Science and New Technologies (2000): Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use. Available online: http:// ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis15_en.pdf [2014-04-01].

European Group on Ethics in Science and New Technologies (1998): Ethical Aspects of Research Involving the Use of Human Embryo in the Context of the 5th Framework Programme. Available online: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis12_en.pdf [2014-04-01].

European Union (2002): Schlussbericht der Gruppe II uber die Charta. Bericht des Vorsitzenden der Gruppe ii - „Einbeziehung der Charta/Beitritt zur EMRK“ an die Mitglieder des Konvents. Available online: http://european-convention.eu.int/pdf/reg/de/02/cv00/cv00354.de02.pdf [2014-04-01].

Fauci, A. S. (2012): Research on highly pathogenic H5N1 influenza virus: the way forward. in: mBio, 3 (5), e00359-12. DOi: 10.1128/mBio.00359-12.

Fauci, A. S.; Collins, F. S. (2012): Benefits and risks of influenza research. Lessons learned. in: Science, 336 (6088), 1522-1523.

Faure, M. G.; Nollkaemper, A. (2007): international liability as an instrument to prevent and compensate for climate change. in: Stanford Journal of international Law, 43A, 124-179.

Fenger, H. (2011): Gentechnikgesetz. in: Spickhoff, A. (Ed.): Medizinrecht. Münch, 715-761.

Forster, S. (2007): international Haftungsregeln fur schadliche Folgewir- kungen gentechnisch veranderter Organismen. europaische und internationale Entwicklungen und Eckwerte fur ein Haftungsregime im internationalen Recht Berlin; Heidelberg; New York.

Fouchier, R. A. M. et al. (2012): Pause on avian flu transmission research. in: Science, 335 (6067), 400-401.

Fouchier, R. A. M.; Kawaoka, Y.; Cardona, C. (2013): Gain-of-function experiments on H7N9. in: Nature, 500 (7461), 150-151.

Fried, C. (1970): An Anatomy of Values: Problems of Personal and Social Choice. Cambridge.

Gen-ethisches Netzwerk (2013): Gen-Kuchen und Heim-Labore. in: Gen-ethi- scher informationsdienst, 221, 6-7.

Germain, R. N. et al. (2011): Systems biology in immunology: A computational modeling perspective. in: Annual Review of immunology, 29, 527-585.

Gethmann, C. F. (2005): Wissen und Macht Wissenschaftsethische Uberle- gungen. in: Sutrop, M.; Sutrop, U. (Ed.): Wissenschaft und Wissensbasierte Gesellschaft Tartu, 31-46.

Gethmann, C. F. (2001): Ethical Aspects of Technical Safety. in: World Congress on Safety of Modern Technical Systems: Congress Documentation. Saarbrucken, 45-55.

Gethmann, C. F. (1996): Wissenschaftsethik. in: MittelstraS, J. (Ed.):

Enzyklopadie Philosophie und Wissenschaftstheorie. Stuttgart, 724-726.

Gethmann, C. F. (1993): Zur Ethik des Handelns unter Risiko im Umweltstaat. in: Gethmann, C. F.; Kloepfer, M. (Ed.): Handeln unter Risiko im Umweltstaat. Bonn, 1-54.

Giamarellou, H.; Poulakou, G. (2009): Multidrug-resistant gram-negative infections. What are the treatment options? in: Drugs, 69 (14), 1879-1901.

Gibson, D. G. et al. (2010): Creation of a bacterial cell controlled by a chemically synthesized genome. in: Science, 329 (5987), 52-56.

Goldblat, J. (1997): The biological weapons convention: An overview. in: international Review of the Red Cross, 37 (318) 251-265.

Goldie, L. F. E. (1965): Liability for damage and the progressive development of international law. in: international and Comparative Law Quarterly, 14 (4), 1189-1264.

Gothelf, K. V. (2012): LEGO-like DNA structures. In: Science, 338 (6111), 1159-1160.

Gottron, F.; Shea, D. (2013): publishing Scientific papers with potential Security Risks: issues for Congress. Available online: http://www.fas.org/sgp/crs/secrecy/R42606.pdf [2014-04-01].

Griesenbach, u.; Alton, E. W. (2009): Gene transfer to the lung: Lessons learned from more than 2 decades of CF gene therapy. in: Advanced Drug Delivery Reviews, 61 (2), 128-139.

Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology (1997): The Ethical Aspects of the 5th Research Framework Programme. Available online: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/opinion10_en.pdf[2014-04-01].

Guntur, V. P.; Dhand, R. (2007): Inhaled insulin. Extending the horizons of inhalation therapy. In: Respiratory Care, 52 (7), 911-922.

Gutmann, M. (2005): Biologie und Lebenswelt. In: Krohs, U.; Toepfer, G. (Ed.): Philosophie der Biologie. Frankfurt am Main, 400-417.

Habermas, J. (1968): Erkenntnis und Interesse. Frankfurt am Main.

Hacker, J.; Heesemann, J. (2000): Molekulare Infektionsbiologie. Heidelberg; Berlin.

Handl, G. (1980): State liability for accidental transnational environmental damage by private persons. In: American Journal of International Law, 74 (3), 525-565.

Harris, S. (1999): The Japanese biological warfare programme. An overview. In: Geissler, E.; van Courtland Moon, J. E. (Ed.): Biological and Toxin Weapons. Research, Development and Use from the Middle Ages to 1945. Solna, 127-152.

Harvard Sussex Program (2002): Preventing the hostile use of biotechnology: The way forward now. In: The CBW Conventions Bulletin, No. 57, 1-2.

Hegselmann, R. (2013a): Wissenschaftsintegration, -reflexion und -kommunikation als Querschnittskomponente der Graduiertenausbildung. Available online: https://dl.dropboxusercontentcom/u/7239178/graduiertenausbildung.pdf [2014-04-01].

Hegselmann, R. (2013b): Provisorisches Insgesamt Warum die Graduiertenausbildung eine wissenschaftliche Weltsicht vermitteln sollte. In: Forschung und Lehre, 13 (10), 830-832.

Herfst, S. et al. (2012): Airborne transmission of influenza A/H5N1 virus between ferrets. In: Science, 336 (6088), 1534-1541.

Hirao, I.; Kimoto, M.; Yamashige, R. (2012): Natural versus artificial creation of base pairs in DNA. Origin of nucleobases from the perspectives of unnatural base pair studies. In: Accounts of Chemical Research, 45 (12), 2055-2065.

Hirsch, G.; Schmidt-Didczuhn, A. (1990): Die Haftung fur das gentechnische Restrisiko. In: Versicherungsrecht, 41 (31), 1193-1204.

Hofling, W. (2008): Professionelle Standards und Gesetz. In: Trute, H.-H. et al. (Ed.): Allgemeines Verwaltungsrecht Zur Tragfahigkeit eines Konzepts. Tubingen, 45-70.

Hoppe, J. (2011): Biosecurity Aspects in Life Science Programmes at German Universities. Available online: http://www.biological-arms-control.org/publicati.ons/2010BiosecurityUmfrage-Publikation-Final-English.pdf [2014-04-01].

Hurwicz, L. (1951): Optimality criteria for decision making under ignorance. in: Cowles Commission Discussion paper, Statistics, No. 370. Available online: http://cowles.econ.yale.edu/pAxdp/st/s-0370.pdf[2014-04-01].

Husserl, E. (1962): Die Krisis der europaischen Wissenschaften und die transzendentale Phanomenologie. Eine Einleitung in die phanomenologische Philosophie. Den Haag.

imai, M. et al. (2012): Experimental adaptation of an influenza H5 HA confers respiratory droplet transmission to a reassortant H5 HA/H1N1 virus in ferrets. in: Nature, 486 (7403), 420-428.

institut de Droit international (1998): Responsibility and liability under international law for environmental damage. in: international Legal Materials, 37 (6), 1473-1481.

interAcademy Panel (2005): iAP Statement on Biosecurity. Available online: http://www.interacademies.net/File.aspx?id=5401[2014-04-01].

international Association Synthetic Biology (2009): The iASB Code of Conduct for Best Practices in Gene Synthesis. Available online: http://www.ia-sb.eu/tasks/sites/synthetic-biology/assets/File/pdf/iasb_code_of_conduct_final.pdf [2014-04-01].

international Gene Synthesis Consortium (2009): Harmonized Screening Protocol. Available online: http://www.genesynthesisconsortium.org/images/pdf/iGSC%20Harmonized%20Screening%20Protocol-11_18_09.pdf [2014-04-01].

international Law Commission (2006): Fragmentation of international Law: Difficulties Arising from the Diversification and Expansion of international Law. UN Doc. A/CN.4/L.682. Available online: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/CN.4/L.682 [2014-04-01].

international Law Commission (2002): Responsibility of States for internationally Wrongful Acts. UN Doc. A/RES/56/83. Available online: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/56/83 [2014-04-01].

international Law Commission (2001): Prevention of Transboundary Harm from Hazardous Activities. Available online: http://legal.un.org/ilc/texts/instruments/english/commentaries/9_7_2001.pdf [2014-04-01].

international Law Commission (1998): Report of the Working Group on international liability for injurious consequences arising out of acts not prohibited by international law. in: United Nations (Ed.): Yearbook of the international Law Commission. Vol. ii,

Part Two - Report of the Commission to the General Assembly on the Work of its Forty-Eighth Session. New York; Geneva, 100-132.

international Law Commission (1949): Survey of international Law in Relation to the Work of Codification of the international Law Commission. Available online: http://legal.un.org/ilc/documentation/english/a_cn4_1_rev1.pdf[2014-04-01].

Jackson, R. J. et al. (2001): Expression of mouse interleukin-4 by a recombinant ectromelia virus suppresses cytolytic lymphocyte responses and overcomes genetic resistance to mousepox. in: Journal of Virology, 75 (3), 1205-1210.

Jaffe, H.; Patterson, A. P.; Lurie, N. (2013): Extra oversight for H7N9 experiments. in: Nature, 500 (7461), 151.

Janich, P. (1997): Kleine Philosophie der Naturwissenschaften. Münch.

Janich, P.; MittelstraS, J.; Kambartel, F. (1974): Wissenschaftstheorie als Wissenschaftskritik. Frankfurt am Main.

Jenks, W. C. (1966): Liability for Ultra-Hazardous Activities in International Law. In: Recueil des Cours, 117.

Johnson, R; Mueller, J. (2002): updating the Accounts: Global Mortality of the 1918-1920 “Spanish” Influenza Pandemic. In: Bulletin of History of Medicine, 76 (1), 105-115.

Jonas, H. (1985): Technik, Medizin und Ethik. Zur Praxis d. Prinzips Verant- wortung. Frankfurt am Main.

Jonas, H. (1979): Das Prinzip Verantwortung: Versuch einer Ethik fur die technologische Zivilisation. Frankfurt am Main.

Joyner, D. H. (Ed) (2009a): International Law and the Proliferation of Weapons of Mass Destruction. Oxford.

Kaplan, D. E. (2000): Aum Shinrikyo. In: Tucker, J. B. (Ed.): Toxic Terror. Assessing Terrorist Use of Chemical and Biological Weapons. Cambridge, 207-226.

Kelle, A. (2012): H5N1: Bungling dual-use governance. In: Bulletin of the Atomic Scientists (Online), of 29 March 2012. Available online: http://thebulletin.org/h5n1-bungling-dual-use-governance [2014-04-01].

Kelle, A.; Nixdorff, K.; Dando, M. (2006): Controlling biochemical weapons. Adapting multilateral arms control for the 21st century. Basingstoke; New York.

Kelly, H. C. (2003): Terrorism and the biology lab. In: The New York Times, 2 July 2003, A25.

Kelson, J. M. (1972): State responsibility and the abnormally dangerous activity. In: Harvard International Law Journal, 13 (2), 197-244.

Kern, L.; Nida-Rumelin, J. (1994): Logik kollektiver Entscheidungen. Münch.

Kohler, J. (2002): J. von Staudingers Kommentar zum Burgerlichen Gesetzbuch. Buch 3: Sachenrecht Umwelthaftungsrecht. Berlin.

Kraker, M. E. A. et al. (2011): Burden of antimicrobial resistance in European hospitals. Excess mortality and length of hospital stay associated with bloodstream infections due to Escherichia coli resistant to third-generation cephalosporins. In: Journal of antimicrobial chemotherapy, 66 (2), 398-407.

Kuhn, J. H. (2007): Defining the terrorist risk. In the roundtable discussion forum "Is the Availability of Genetic Information Dangerous?". In: Bulletin of the Atomic Scientists (Online), of 18 December 2007. Available online: http://thebulletin.org/availability-genetic-information-dangerous/defining-terrorist-risk[2014-04-01].

Kuiken, T. (2013): DIYbio: Low risk, high potential. Citizen scientists can inspire innovation and advance science education - and they are proving adept at self-policing. In: The Scientist, 27 (3), 26.

Lackie, J. (2012): A Dictionary of Biomedicine. Oxford.

Lecuit, M.; Eloit, M. (2013): The Human virome. New tools and concepts. In: Trends in Microbiology, 21 (10), 510-515.

Ledford, H. (2009): FANTOM studies networks in cells. In: Nature, 458 (7241), 955.

Leibniz-Gemeinschaft (2012): Verhaltenskodex fur Biosicherheit fur Einrichtungen im Umgang mit biologischen Ressourcen. Available online: http://www.leibniz-gemeinschaft.de/fileadmin/user_upload/downloads/Presse/Dokumente/Verhaltenskodex_fuer_Biosicherheit_deutsch.pdf [2014-04-01].

Lenaghan, S. C. et al. (2013): Grand challenges in bioengineered nanorobotics for cancer therapy. In: IEEE Transactions on Biomedical Engineering, 60 (3), 667-673.

Lenk, H. (Ed.) (1991): Wissenschaft und Ethik. Stuttgart.

Lenk, H.; Maring, M. (1998): Wissenschaftsethik. In: pieper, A.; Thurnherr, U. (Ed.): Angewandte Ethik. Münch, 288-309.

Li, W. (2011): Wissenschaftsethik der Hochtechnologien im interkulturellen Kontext Available online: http://www.uni-hannover.de/imperia/md/content/leibnizprofessur/wintersemester11-12/i_wissen_ethik.pdf [2014-04-01].

Liu, T.-C.; Galanis, E.; Kirn, D. (2007): Clinical trial results with oncolytic virotherapy. A century of promise, a decade of progress. In: Nature Clinical Practice Oncology, 4 (2), 101-117.

Luhmann, N. (1993): Das Recht der Gesellschaft Frankfurt am Main.

Luhmann, N. (1991): Soziologie des Risikos. Berlin.

Luhmann, N. (1978): Soziologie der Moral. In: Luhmann, N.; Pfurtner, S. (Ed.): Theorietechnik und Moral. Frankfurt am Main.

Mackenzie, R. et al. (2003): An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety. Gland; Cambridge.

Madigan, M. T. et al. (2010): Brock Biology of Microorganisms. San Francisco.

Mager, U. (2009): Freiheit von Forschung und Lehre. In: Isensee, J.; Kirchhof,

P. (Ed.): Handbuch des Staatsrechts. Volume VII: Freiheitsrechte. 3rd Edition. Heidelberg, 1075-1110.

Magraw, D. (1986): Transboundary harm: the International Law Commission's study of “International Liability”. In: American Journal of International Law, 80(2), 305-330.

Mahajan, H. S.; Gattani, S. G. (2009): Gellan gum based microparticles of metoclopromide hydrochloride for intranasal delivery: development and evaluation. In: Chemical & Pharmaceutical Bulletin, 57 (4), 388-392.

Maher, B. (2012): The biosecurity oversight. The fight over mutant flu has thrown the spotlight on a little-known government body that oversees dual-use research. Some are asking if it was up to the task. In: Nature, 485 (7399), 431-434.

Mancini, G.; Revill, J. (2008): Fostering the Biosecurity Norm: Biosecurity Education for the Next Generation of Life Scientists. Como; Bradford.

Mann, T. (2006): §26 Forschungsfreiheit und akademische Freiheit. In: Heselhaus, S.; Nowak, C. (Ed.): Handbuch der Europaischen Grundrechte. Munich, 745-770.

Martin, V. J. J. et al. (2003): Engineering a mevalonate pathway in Escherichia coli for production of terpenoids. In: Nature Biotechnology, 21 (7), 796-802.

Matchett, K.; Mazza, A.-M.; Kendall, S. (2013): Perspectives on Research with H5N1 Avian Influenza. Scientific Inquiry, Communication, Controversy. Summary of a Workshop. Washington, D. C.

Max-Planck-Gesellschaft (2010): Hinweise und Regeln der Max-Planck- Gesellschaft zum verantwortlichen Umgang mit Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken. Available online: http://www.mpg.de/200127/Regeln_Forschungsfreiheitpdf [2014-04-01].

McLaughlin, K.; Nixdorff, K. (2009): BWPP Biological Weapons Reader. Available online: http://www.bwpp.org/documents/BWPP%20BW%20Reader_final+.pdf[2014-04-01].

Medina, M. et al. (2003): Lentiviral vectors pseudotyped with minimal filovirus envelopes increased gene transfer in murine lung. In: Molecular Therapy, 8 (5), 777-789.

Merton, R. K. (1959): Social Theory and Social Structure. Toward the Codification of Theory and Research. Revised and enlarged edition. Glencoe.

Meyerson, L. A.; Reaser, J. K. (2002): Biosecurity: moving toward a comprehensive approach. In: BioScience, 52 (7), 593.

Miller, J.; Engelberg, S.; Broad, W. J. (2002): Germs. Biological Weapons and America's Secret War. New York.

Miller, S.; Selgelid, M. J. (2008): Ethical and philosophical Consideration of the Dual-use Dilemma in the Biological Sciences. Dordrecht.

Millett, p. (2011): Why the 2011 BTWC RevCon Might not be Business as usual. in: united nations institute for Disarmament Research (Ed.): Beyond the BTWC RevCon. Geneva, 2-12.

Minehata, M.; Shinomiya, N. (2010): Japan: obstacles, lessons and future. In: Rappert, B. (Ed.): Education and Ethics in the Life Sciences. Strengthening the Prohibition of Biological Weapons. Canberra, 93-114.

MittelstraS, J. (1992): Leonardo-Welt. Uber Wissenschaft, Forschung und Verantwortung. Frankfurt am Main.

MittelstraS, J. (1970): Neuzeit und Aufklarung. Berlin.

Morens, D. M.; Taubenberger, J. K.; Fauci, A. S. (2013): Pandemic influenza viruses - hoping for the road not taken. In: The New England Journal of Medicine, 25 (368), 2345-2348.

Morens, D. M.; Taubenberger, J. K.; Fauci, A. S. (2009): The persistent legacy of the 1918 influenca virus. In: The New England Journal of Medicine, 361 (3), 225-229.

Moss, B. (1985): Vaccinia virus expression vector: a new tool for immunologists. In: Immunology Today, 6 (8), 243-245.

Mukunda, G.; Oye, K. A.; Mohr, S. C. (2009): What rough beast: synthetic biology, uncertainty, and the future of biosecurity. In: Politics and the Life Sciences, 28 (2), 2-26.

Nanz, P.; Fritsche, M. (2010): Handbuch Burgerbeteiligung. Verfahren und Akteure, Chancen und Grenzen. Bonn.

National Committee for Biosafety, Biotechnologies and Life Sciences (2010): Biosecurity and Biosafety Code of Conduct. Available online: http://www.governo.it/bioetica/pareri_abstract/security_code_of_conduc_15062010.pdf [2014-04-01].

National Research Council (2010): Challenges and Opportunities for Education about Dual Use Issues in the Life Sciences. Washington, D. C.

National Research Council (2006): Globalization, Biosecurity, and the Future of the Life Sciences. Washington, D. C.

National Research Council (2004): Biotechnology Research in an Age of Terrorism. Committee on Research Standards and Practices to Prevent the Destructive Application of Biotechnology. Washington, D. C.

National Science Advisory Board for Biosecurity (2012): March 29-30, 2012 Meeting of the National Science Advisory Board for Biosecurity to Review Revised Manuscripts on Transmissibility of A/H5N1 Influenza Virus. Statement of the NSABB. Available online: http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/resources/NSABB_Statement_March_2012_Meeting.pdf [2014-04-01].

National Science Advisory Board for Biosecurity (2010): Enhancing Responsible Science. Considerations for the Development and Dissemination of Codes of Conduct for Dual use Research. Available online: http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/resources/COMBINED_Codes_PDFs.pdf [2014-04-01].

National Science Advisory Board for Biosecurity (2007): proposed Framework for the Oversight of Dual use Life Sciences Research. Strategies for Minimizing the potential Misuse of Research Information. Available online: http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/biosecurity_pDF_Framework%20for%20transmittal%200807_ Sept07.pdf [2014-04-01].

Nature publishing Group (2013): Genetic privacy, in: nature, 493 (7433), 451-452.

Nida-Rumelin, J. (2005): Wissenschaftsethik. In: Nida-Rumelin, J. (Ed.): Angewandte Ethik. Die Bereichsethiken und ihre theoretische Fundierung. Ein Handbuch. Stuttgart, 834-861.

Nida-Rumelin, J.; Schulenburg, J.; Rath, B. (2012): Risikoethik. Berlin; Boston.

Nixdorff, K. (2010): Advances in targeted delivery and the future of bioweapons. In: Bulletin of the Atomic Scientists, 66 (1), 24-33.

Novossiolova, T.; Mancini, G.; Dando, M. R. (2013): Effective and Sustainable Biosecurity Education for those in Life Sciences: The Benefits of Active Learning. Available online: http://www.brad.ac.uk/acad/sbtwc/briefing/3_BP_7.pdf[2014-04-01].

Nowak, R. (2001): Disaster in the making. An engineered mouse virus leaves us one step away from the ultimate bioweapon. In: New Scientist, 169 (2273), 4-5.

O'Keefe, C. (1990): Transboundary pollution and the strict liability issue. The work of the International Law Commission on the topic of international liability for injurious consequences arising out of acts not prohibited by international law. In: Denver Journal of International Law and Policy, 18 (2), 145-208.

Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons (2013): Report of the Third Special Session of the Conference of the States Parties to Review the Operation of the Chemical Weapons Convention. Available online: http://www/opcw.org/index.php?eID=dam_frontend_push&docID=16406 [2014-04-01].

Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons (2011): Report of the Advisory Panel on future priorites of the OPCW. Available online: http://www.opcw.org/index.php?eID=dam_frontend_push&docID=15031 [2014-04-01].

Ossenbuhl, F. (2007): Vorrang und Vorbehalt des Gesetzes. In: Isensee, J.; Kirchhof, P. (Ed.): Handbuch des Staatsrechts. Volume V: Rechtsquellen, Organisation, Finanzen. 3rd Edition. Heidelberg, 183-222.

Ouagrham-Gormley, S. B.; Vogel, K. M. (2010): The social context shaping bioweapons (non)proliferation. In: Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science, 8 (1), 9-24.

Platon (1578a): Menon. In: Stephanus, H. (Ed.): Platonis opera quae extant Omnia. Volume 2. Geneva, 70a-100c.

Platon (1578b): Parmenides. In: Stephanus, H. (Ed.): Platonis opera quae extant Omnia. Volume 3. Geneva, 126a-166c.

Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues (2010): New Directions. The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies. Washington, D. C.

Puhl, T. (2005): Entparlamentarisierung und Auslagerung staatlicher Entscheidungsverantwortung. In: Isensee, J.; Kirchhof, p. (Ed.): Handbuch des Staatsrechts. Volume II: Verfassungsstaat. 3rd Edition. Heidelberg, 649-682.

Qi, X. et al. (2013): Probable Person to Person Transmission of Novel Avian Influenza A (H7N9) Virus in Eastern China. Epidemiological Investigation. In: British Medical Journal, 347, 4752-4753.

Rajsbaum, R.; Garcia-Sastre, A. (2013): Viral evasion mechanisms of early antiviral responses involving regulation of ubiquitin pathways. In: Trends in Microbiology, 8 (21), 421-429.

Rappert, B. (2011): A teachable moment for biological weapons: The Seventh BWC Review Conference and the need for international cooperation in education. In: Bulletin of the Atomic Scientists, 67 (3), 44-49.

Rappert, B.; Chevrier, M.; Dando, M. (2006): In-Depth Implementation of the BTWC: Education and Outreach. Available online: http://www.brad.ac.uk/acad/sbtwc/briefing/RCP_18.pdf [2014-04-01].

Rath, B. (2011): Entscheidungstheorien der Risikoethik. Eine Diskussion etablierter Entscheidungstheorien und Grundzuge eines prozeduralen libertaren Risikoethischen Kontraktualismus. Marburg.

Rath, B. (2008): Ethik des Risikos. Begriffe, Situationen, Entscheidungstheorien und Aspekte. Bern.

Rathenau Instituut (2011): Implementing biosecurity in (bio-)scientific research in the Netherlands. Policy Brief. Den Haag.

Rawls, J. (1979): Eine Theorie der Gerechtigkeit Frankfurt am Main.

Relman, D. (2012): Learning about who we are. In: Nature, 486 (7402), 194-195.

Renn, O. (2003): Geleitwort In: Schicktanz, S.; Naumann, J. (Ed.): Burgerkon- ferenz: Streitfall Gendiagnostik. Ein Modellprojekt der Burgerbeteiligung am bioethischen Diskurs. Wiesbaden, 11-15.

Renn, O. (1999): Diskursive Verfahren der Technikfolgenabschatzung. In: Petermann, T.; Coenen, R. (Ed.): Technikfolgen-Abschatzung in Deutschland. Bilanz und Perspektiven. Frankfurt am Main, 115-130.

Rescher, N. (1983): Risk: A Philosophical Introduction to the Theory of Risk. Evaluation and Management. Washington, D. C.

Rix, U.; Superti-Furga, G. (2009): Target profiling of small molecules by chemical proteomics. In: Nature Chemical Biology, 5 (9), 616-624.

Robert Koch-Institut (2013a): Epidemiologisches Bulletin, Nr. 47. Available online: http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2013/Ausgaben/47_13.pdf [2014-04-01].

Robert Koch-Institut (2013b): Hausverfugung: Dual-Use-Potenzial in der Forschung. Verfahrensregel zur Vermeidung und Minimierung von Risiken. Available online: http://www.rki.de/DE/Content/Forsch/Dual-Use-Risiken/hausverfuegung.html?nn=3823364 [2014-04-01].

Rohde, C. et al. (2013): Code of conduct on biosecurity for Biological Resource Centres: procedural implementation. In: International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology, 63 (7), 2374-2382.

Rosenberg, B.; Burck G. (1990): Verification of compliance with the Biological Weapons Convention. In: Wright, S. (Ed.): Preventing a Biological Arms Race. Cambridge, 300-329.

Rosengard, A. M. et al. (2002): Variola virus immune evasion design. Expression of a highly efficient inhibitor of human complement. in: proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, 13 (99), 8808-8813.

Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (2013): improving Biosecurity. Assessment of Dual-Use Research. Amsterdam.

Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (2008): A Code of Conduct for Biosecurity. Report by the Biosecurity working group. Amsterdam.

Royal Society (2012a): H5N1 Research: Biosafety, Biosecurity and Bioethics. Available online: http://royalsociety.org/events/2012/viruses[2014-04-01].

Royal Society (2012b): Neuroscience, conflict and security. London.

Royal Society (2005): The roles of codes of conduct in preventing the misuse of scientific research. Available online: http://royalsociety.org/uploadedFiles/Royal_Society_Content/policy/publications/2005/9645.pdf [2014-04-01].

Sandman, P. (2013): Reine Augenwischerei. in: Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung, 20 October 2013, 51.

Sansonetti, P. J. et al. (1983): Alterations in the pathogenicity of Escherichia coli K-12 after transfer of plasmid and chromosomal genes from Shigella flexneri. in: infection and immunity, 39 (3), 1392-1402.

Savage, L. (1951): The theory of statistical decision. in: Journal of the American Statistical Association, 46 (253), 55-67.

Schaade, L. (2013): Biosecurity, Bioethik, Biosurety, DURC. Uberreguliert oder unterbewertet? Rostock.

Schafer, L. (1993): Das Bacon-Projekt. Von der Erkenntnis, Nutzung und Schonung der Natur. Frankfurt am Main.

Schambach, A.; Baum, C. (2008): Clinical application of lentiviral vectors - concepts and practice. in: Current Gene Therapy, 8 (6), 474-482.

Schicktanz, S. (2006): Burger als Experten? Uberlegungen zu den Moglichkeiten und Grenzen der Beteiligung im bioethischen Diskurs. in: Graumann, S.;

Gruber, K. (Ed.): Biomedizin im Kontext Berlin, 106-129.

Schmidt, J. (2007): Die demokratische Legitimationsfunktion der parlamen- tarischen Kontrolle. Eine verfassungsrechtliche Untersuchung uber Grundlage, Gegenstand und Grenzen der parlamentarischen Kontrolle unter besonderer Berucksichtigung der ministerialfreien Raume und der Privatisierung. Berlin.

Schmidt, M. (2010): Xenobiology: A new form of life as the ultimate biosafety tool. in: Bioessays, 32 (4), 322-331.

Schroder, M. (2012): Precautionary Approach/Principle. in: Wolfrum, R. (Ed.): Max Planck Encyclopedia of Public international Law. Oxford.

Schuurbiers, D.; Osseweijer, P.; Kinderlerer, J. (2009): implementing the Netherlands code of conduct for scientific practice - a case study. in: Science and Engineering Ethics, 15 (2), 213-231.

Seiler, C. (2000): Der einheitliche Parlamentsvorbehalt. Berlin; Heidelberg.

Shendure, J.; Ji, H. (2008): Next-generation DNA sequencing. in: Nature Biotechnology, 26 (10), 1135-1145.

Shimizu, K.; Toh, H. (2009): interaction between intrinsically disordered proteins frequently occurs in a human protein-protein interaction network. in: Journal of Molecular Biology, 392 (5), 1235-1265.

Skorupinski, B.; Ott, K. (2000): Technikfolgenabschatzung und Ethik. Eine Verhaltnisbestimmung in Theorie und praxis. Zurich.

Smithson, A. E.; Levy, L.-A. (2000): Ataxia: The Chemical and Biological Terrorism Threat and the uS Response. Washington, D. C.

Solla price, D. de (1963): Little Science, Big Science. New York.

Sommermann, K.-R (Ed.) (2001): Gremienwesen und staatliche Gemeinwohl-verantwortung. Beitrage zu einem Forschungssymposium des Forschungs- instituts fur offentliche Verwaltung am 27. und 28. April 2000 in Speyer. Berlin.

Stollorz, V.; Wolfrum, R. (2013): Manches darf man nur denken. In: Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung, 3 November 2013, 61+63.

Suri, S.; Fenniri, H.; Singh, B. (2007): Nanotechnology-based drug delivery systems. In: Journal of Occupational Medicine and Technology, 2 (1), 16-21.

Svarc, D. (2012): Biological weapons and warfare. In: Wolfrum, R. (Ed.): Max Planck Encyclopedia of Public International Law. Oxford.

Tanneberger, S. (2013): Der Rechtsrahmen fur den Export von Sicherheits- technik. Zur Dual Use-Problematik des Forschungsprogramms fur die zivile Sicherheit. In: Gewerbearchiv, 59 (10), 384-389.

Teetzmann, C. (2014): Rechtsfragen der Sicherheit in der biologischen Forschung. Gutachten fur den Deutschen Ethikrat In: Freiburger Informations- papiere zum Volkerrecht und Offentlichen Recht, 4/2014. Available online: fiponline.de/FIP_4_2014_Rechtsfragen_Biosicherheit.pdf [2014-04-23].

Tetens, H. (1987): Experimentelle Erfahrung. Eine wissenschaftstheoretische Studie uber die Rolle des Experiments in der Begriffs-und Theoriebildung der Physik. Hamburg.

Thiel, K. (2006): Systems biology, incorporated? In: Nature Biotechnology, 24 (9), 1055-1057.

Trapp, R. (2013): Politik und Sicherheit - C-Waffen-Ubereinkommen - Dritte Uberprufungskonferenz 2013. In: Vereinte Nationen: Zeitschrift fur die Vereinten Nationen und ihre Sonderorganisationen, 61 (4), 175-176.

Trute, H.-H. (1994): Die Forschung zwischen grundrechtlicher Freiheit und staatlicher Institutionalisierung. Das Wissenschaftsrecht als Recht kooperativer Verwaltungsvorgange. Tubingen.

Tucker, J. B. (2012): Innovation, Dual Use, and Security. Managing the Risks of Emerging Biological and Chemical Technologies. Cambridge; Massachusetts.

Tucker, J. B. (2011): Could terrorists exploit synthetic biology? In: The New Atlantis, 31, 69-81.

Tucker, J. B. (2010): The convergence of biology and chemistry: Implications for arms control verification. In: Bulletin of the Atomic Scientists, 66 (6), 56-66.

Tumpey, T. M. et al. (2005): Characterization of the reconstructed 1918 Spanish influenza pandemic virus. In: Science, 310 (5745), 77-80.

U.K. Foreign and Commonwealth Office (2002): Strengthening the Biological and Toxin Weapons Convention: Countering the Threat from Biological Weapons. Available online: http://www.bradford.ac.uk/acad/sbtwc/other/fcobw.pdf [2014-04-01].

U.S. Army Medical Research Institute of Infectious Diseases (1987): Basic Studies Seeking Generic Medical Countermeasures Against Agents of Biological Origin. Annual Report for Fiscal Year 1987. Washington, D. C.

U.S. Department of Defense (1998): The Militarily Critical Technologies List. Part II: Weapons of Mass Destruction Technologies. Available online: http://www.fas.org/irp/threat/mctl98-2/mctl98-2.pdf [2014-04-01].

u.S. Department of Health and Human Services (2013a): A framework for guiding u.S. Department of Health and Human Services funding decisions about research proposals with the potential for generating highly pathogenic avian influenza H5N1 viruses that are transmissible among mammals by respiratory droplets. Available online: http://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/funding-hpai-h5n1.pdf [2014-04-01].

u.S. Department of Health and Human Services (2013b): united States Government policy for institutional Oversight of Life Sciences Dual use Research of Concern. Available online: http://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/oversight-durc.pdf [2014-04-01].

u.S. Department of Health and Human Services (2012): united States Government policy for Oversight of Life Sciences Dual use Research of Concern. Available online: http://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/us-policy-durc-032812.pdf [2014-04-01].

u.S. Department of Health and Human Services (2010): Screening Framework Guidance for providers of Synthetic Double-Stranded DNA. Washington, D. C.

u.S. Department of Health and Human Services; u.S. Department of Agriculture (2005): Agriculture. Regulations of the Department of Agriculture. possession, use, and Transfer of Select Agents and Toxins. Available online: http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?tpl=/ecfrbrowse/Title07/7cfr331_main_02.tpl [2014-04-01].

uhlenhaut, C.; Burger, R.; Schaade, L. (2013): protecting society. Biological security and dual-use dilemma in the life sciences - status quo and options for the future. In: EMBO Reports, 14 (1), 25-30.

uNESCO (2009): Venice Statement on the Right to Enjoy the Benefits of Scientific progress and its Applications. Venice.

united Nations (2013a): Meeting of the States parties to the Convention on the prohibition of the Development, production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction. uN Doc. BWC/MSP/2013/MX/WP.17. Available online: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=BWC/MSp/2013/MX/Wp.17 [2014-04-01].

united Nations (2013b): Recommendations on the Transport of Dangerous Goods. Model Regulations. Available online: http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev18/English/Rev18_Volume1.pdf [2014-04-01].

united Nations (2012): Meeting of States parties. Report of the Meeting of States parties to elect one member of the Commission on the Limits of the Continental Shelf. uN Doc. SpLOS/255. Available online: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=SpLOS/255 [2014-04-01].

united Nations (2011a): Final Document of the Seventh Review Conference.

The Seventh 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 on Their Destruction. uN Doc. BWC/ CONF.VII/7. Available online: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=BWC/CONF.VII/7 [2014-04-01].

united Nations (2011b): Seventh 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 on Their Destruction. possible approaches to education and awareness-raising among life scientists.

UN Doc. BWC/CONF.VII/WP.20. Available online: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=BWC/CONF.VII/WP.20 [2014-04-01].

united nations (2010): Compilation of Comments on the Draft Guidelines in Civil Liability and Redress in the Field of Damage Resulting from Transboundary Movements of Living Modified Organisms. Available online: http://www.cbd.int/doc/meetings/bs/bsgflr-03/information/bsgflr-03-inf-04-en.pdf [2014-04-01].

united nations (2006): 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 on Their Destruction. UN Doc. BWC/CONF.VI/6. Available online: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=BWC/CONF.VI/6 [2014-04-01].

united Nations (2005a): Meeting of the States parties to the Convention on the prohibition of the Development, production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction. Report of the Meeting of Experts. uN Doc. BWC/MSp/2005/Mx/3. Available online: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=BWC/MSp/2005/Mx/3 [2014-04-01].

united Nations (2005b): Codes of Conduct and Their Application in the Life Sciences at universities. uN Doc. BWC/MSp/2005/Mx/Wp.12. Available online: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=BWC/MSp/2005/Mx/Wp.12 [2014-04-01].

united Nations (2002): Fifth 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 on Their Destruction. uN Doc. BWC/CONF.V/17. Available online: http://www.un.org/disarmament/WMD/Bio/pdf/bwccnfv17.pdf [2014-04-01].

united Nations (2001): protocol to the Convention on the prohibition of the Development, production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin

Weapons and on Their Destruction. uN Doc. BWC/AD HOC GROup/ CRp.8. Available online: https://www.armscontrol.org/pdf/bwcprotocol.pdf[2014-04-01].

united Nations (1992): Rio Declaration on Environment and Development. uN Doc. A/CONF.151/26 (Vol. I). Available online: http://www.un.org/documents/ga/conf151/aconf15126-1annex1.htm [2014-04-01].

united Nations (1991): Third 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 on Their Destruction. uN Doc. BWC/CONF.III/4/Add.1. Available online: http://www.unog.ch/bwcdocuments/1991-09-3RC/BWC_CONF.III_04_Add.01.pdf [2014-04-01].

united Nations (1986): Second 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 on Their Destruction. uN Doc. BWC/CONF.II/13. Available online: http://www.unog.ch/bwcdocuments/1986-09-2RC/BWC_CONF.II_13.pdf [2014-04-01].

Van den Daele, W.; Muller-Salomon, H. (1990): Die Kontrolle der Forschung am Menschen durch Ethikkommissionen. Stuttgart.

Van der Bruggen, K. (2011): The Dutch experience of a code of conduct of biosecurity and further. In: Millett, p. (Ed.): Improving Implementation of the Biological Weapons Convention. The 2007-2010 Intersessional process. Geneva, 139-143.

Van der Walle, C. F.; Sharma, G.; Ravi Kumar, M. (2009): Current approaches to stabilising and analysing proteins during microencapsulation in pLGA. In: Expert Opinion on Drug Delivery, 6 (2), 177-186.

Vogel, K. M. (2008): Framing biosecurity: an alternative to the biotech revolution model? In: Science and Public Policy, 35 (1), 45-54.

Voneky, S. (2012): Ethische Standards im Wissenschaftsrecht In: Lower et al. (Ed): Wissenschaftsrecht, Beiheft 21, 68-96.

Voneky, S. (2010): Recht, Moral und Ethik. Grundlagen und Grenzen demokratischer Legitimation fur Ethikgremien. Tubingen.

Voneky, S. (2004): The fight against terrorism and the rules of the law of warfare. In: Walter, C. et al. (Ed): Terrorism as a Challenge for National and International Law: Security versus Liberty? New York, 925-950.

Voneky, S. (2001): Die Fortgeltung des Umweltvolkerrechts in internationalen bewaffneten Konflikten. Berlin.

Voneky, S.; Achenbach, J. von (2008): Erste Stellungnahme zu der „Empfehlung der Kommission fur einen Verhaltenskodex fur verantwortungsvolle Forschung im Bereich

der Nanowissenschaften und -technologien“. Available online: http://www.fiponline.de/ForschungsgruppeIP_6_2008_Eukodex[2014-04-01].

VoSkuhle, A. (2005): Sachverstandige Beratung des Staates. In: Isensee,

J.; Kirchhof, P. (Ed.): Handbuch des Staatsrechts. Volume III: Demokratie - Bundesorgane. 3rd Edition. Heidelberg, 425-476.

Wade, N. (1980): Biological weapons and recombinant DNA. In: Science, 208 (4441), 271.

Wagner, T. (1991): Der technisch-industrielle Umweltnotfall im Recht der Europaischen Gemeinschaften. Berlin.

Wain-Hobson, S. (2013): H5N1 viral-engineering dangers will not go away. In: Nature, 495 (7442), 411.

Wald, A. (1950): Statistical Decision Functions. New York.

Watson, J. D. et al. (1992): Recombinant DNA. New York.

Weingart, P. (1998): Ist das Wissenschaftsethos noch zu retten? In: Gegenworte, 2, 13-17.

Wheelis, M. (1999a): Biological warfare before 1914. In: Geissler, E.; van Courtland Moon, J. E. (Ed.): Biological and Toxin Weapons. Research, Development and Use from the Middle Ages to 1945. Solna, 8-34.

Wheelis, M. (1999b): Biological sabotage in World War I. In: Geissler, E.; van Courtland Moon, J. E. (Ed.): Biological and Toxin Weapons. Research, Development and Use from the Middle Ages to 1945. Solna, 35-62.

Wilholt, T. (2012): Die Freiheit der Forschung. Begrundungen und Begrenzungen. Frankfurt am Main.

Wilms, H. C. (to appear shortly): Die Unverbindlichkeit der Verantwortung. Ethikkodizes der Wissenschaft im deutschen, europaischen und internationalen Recht.

Wolfrum, R. (1991): Convention on the Regulation of Antarctic Mineral Resource Activities. An Attempt to Break New Ground. Berlin.

World Health Organization (2013a): Influenza at the Human-Animal Interface. Available online: http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_12Mar13.pdf [2014-04-01].

World Health Organization (2013b): Informal Consultation on Dual Use Research of Concern. Summary, 26-28 February 2013. Available online: http://www.who.int/csr/durc/consultation/en[2014-04-01].

World Health Organization (2012): Report on Technical Consultation on H5N1 Research Issues. 16-17 February 2012. Available online: http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/consensus_points/en [2014-04-01].

World Health Organization (2011): Pandemic Influenza Preparedness Framework for the Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccines and Other Benefits. Geneva.

World Health Organization (2010): Responsible Life Sciences Research for Global Health Security. A Guidance Document. Geneva.

World Health Organization (2006): Biorisk Management. Laboratory Biosecurity Guidance. Available online: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf [2014-04-01].

World Health Organization (2004): Labratory Biosafety Manual. Geneva.

Wurtenberger, T.; Tanneberger, S. (2014): Biosicherheit und Forschungsfreiheit. Zu den Schranken des Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG. In: Ordnung der Wissenschaft, Heft 1, 1-10. Available online: http://ordnungderwissenschaft.de/pdf/2014-1/01_01_wuertenberger_tanneberger_biosicherheit.pdf [2014-04-01].

Wylie, K. M.; Weinstock, G. M.; Storch, G. A. (2013): Virome genomics: a tool for defining the human virome. In: Current Opinion in Microbiology, 16 (4), 479-484.

Yao, L.; Evans, J. A.; Rzhetsky, A. (2009): Novel opportunities for computational biology and sociology in drug discovery. In: Trends in Biotechnology, 27 (9), 531-540.

Zacher, M. W. (1999): Global epidemiological surveillance: international cooperation to monitor infectious diseases. In: Office of Development Studies; Bureau for Development Policy; United Nations Development Programme (Ed.): Global public goods. International Cooperation in the 21st Century. New York, 266-283.

Zentrale Kommission fur die Biologische Sicherheit (2013): Monitoring der Synthetischen Biologie in Deutschland. 1. Zwischenbericht der Zentralen Kommission fur die Biologische Sicherheit vom 06. November 2012. In: Umweltmedizin, Hygiene, Arbeitsmedizin, 18 (1), 50.

Zhang, Y. et al. (2013): H5N1 hybrid viruses bearing 2009/H1N1 Virus genes transmit in guinea pigs by respiratory droplet. In: Science, 340 (6139), 1459-1463.

Zhu, H. et al. (2013): Infectivity, transmission and pathology of human-isolated H7N9 influenza virus in ferrets and pigs. In: Science, 341 (6142), 183-186.

ГЛОСАРІЙ

Аерозолі	Частинки, зважені у повітрі
Сибірська виразка (Bacillus anthracis)	Бактеріальне інфекційне захворювання, також відоме як запалення селезінки
Біоцеглини	Стандартні компоненти кільцевої ДНК, що виробляються в синтетичній біології
Біоінформатика	Дисципліна за участі біології та інформаційних технологій, яка реєструє, зберігає, обробляє, оцінює і надає біологічні дані.
Біологічні агенти	Мікроорганізми, токсини та інші біологічні речовини, які можуть заподіяти шкоду життєво важливим фізіологічним функціям тварин або людей
Конвенції із заборони біологічної або хімічної зброї	Міжнародні угоди про заборону розробки, виробництва, зберігання, придбання або збереження певних біологічних (Конвенції про заборону біологічної зброї) або хімічних (Конвенція про заборону хімічної зброї) агентів і токсинів, а також обладнання, призначеного для їх використання та розгортання
Біореактори	Контейнери для вирощування певних мікроорганізмів
Біорегулятори	Біохімічні речовини, які регулюють клітинні процеси в поліорганних системах
Біобезпека	Захист людей, тварин, навколишнього середовища та інших цінностей від ненавмисно викликаної небезпеки, що походить від поводження з мікроорганізмами і токсинами, наприклад, через їх випадковий виток з лабораторії.
Біозахист	Захист людей, тварин, навколишнього середовища та інших цінностей від зловмисного використання біологічних агентів з метою заподіяння шкоди, наприклад через терористичні акти.
Біозброя/біологічна зброя	Цільове використання особливо інфекційних або високо патогенних біологічних агентів і токсинів в якості зброї
Ботулотоксин	Бактеріальний метаболічний продукт, що здійснює токсичний вплив на мускулатуру і вегетативну нервову системи людини
Кодекс поведінки в дослідженнях/ кодекс поведінки	Керівні принципи проведення відповідального дослідження, які не є безпосередньо юридично зобов’язуючими
Процес «декваліфікації»	Процес, в якому вимоги щодо знань та практичного досвіду для проведення певних заходів і операцій зменшується за рахунок технологій, що легко реалізуються

«Самостійна» біологія	Рух спільноти біологів, що характеризується проведенням експериментів поза межами офіційних науково-дослідних установ
Дослідження подвійного використання	Дослідження які, відповідно до сучасного розуміння, можуть обґрунтовано очікувано створювати знання, продукти або технології, які могли б використовуватися деякими особами не за призначенням і створювати загрозу для громадського здоров'я та безпеки, сільського господарства, рослин, тварин, навколишнього середовища, або інших важливих законних інтересів.
Епідемія	Тимчасовий і локальний масований спалах інфекційного захворювання
Експерименти з нарощування можливостей	У контексті дискусії про вірус пташиного грипу H5N1, модифікованого вченими: експерименти, в яких патогенні властивості мікроорганізму підвищуються або безпосередньо, або шляхом збільшення його трансмісивності або адаптації до нових організмів-господарів
Геном	Сукупність генетичної інформації в клітині
H5N1, H7N9	Також відомі як віруси пташиного грипу, H5N1, H7N9 відносяться до набору вірусів грипу А. Позначення грипу A/H5N1, H7N9 відноситься до специфічних варіацій білків гемаглютиніну (HA) і нейрамінідази (NA), які визначають інфекційність вірусів.
Віруси грипу	Високоінфекційні РНК-віруси, які викликають хвороби дихальних шляхів (грип), що сприяє підвищенню ефектів інших патогенних агентів або токсичних речовин
Мутація	Зміна генетичної інформації в певному місці ДНК
Пандемія	Поширення інфекційного захворювання, яке перетинає національні кордони або континенти.
Патогенність	Здатність спричиняти захворювання
Поліовірус	РНК-вірус, що належить до групи ентеровірусів, який не має вірусної оболонки і передається фекально-оральним шляхом
S1 - S4	Технічні стандарти безпеки/захисту лабораторій
М'яке законодавство	Правила поведінки, які не можуть бути віднесені до офіційного законодавства, і не є безпосередньо зобов'язуючими, але створені юридичною особою, яка в принципі може встановлювати зобов'язуючі норми
Приховане знання	Знання, яке можна отримати через досвід, яке відсутнє у відкритому доступі
Технології цільової	Технології, які забезпечують цільову активацію потрібного ефекту

доставки	в певних місцях в організмі
Вірус вакцини	Вірус, який не зустрічається в природі, має дуже низьку ступінь патогенності для людини і використовується, крім іншого, для вакцинації проти віспи
Захист свідка	Захист осіб від наслідків, які можуть загрожувати їм через повідомлення відповідальних осіб/установ про нецільове використання або про підозру у нецільовому використанні

СКОРОЧЕННЯ

ADN	Європейська угода про міжнародне перевезення небезпечних вантажів внутрішніми водними шляхами
ADR	Європейська угода про міжнародне дорожнє перевезення небезпечних вантажів
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz (Закон Німеччини з охорони праці)
ASR	Статті про відповідальність держав
AWG	AuSenwirtschaftsgesetz (Закон про зовнішню торгівлю Німеччини)
AWV	AuSenwirtschaftsverordnung (Постанова про зовнішню торгівлю і платежі)
BAFA	Bundesamt fur Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (Федеральне відомство економіки та експортного контролю)
BAnz	Bundesanzeiger (Федеральна газета)
BGB	Burgerliches Gesetzbuch (Цивільний Кодекс Німеччини)
BGBl.	Bundesgesetzblatt (Газета федерального права)
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Zivilsachen (Рішення федерального суду у цивільних справах)
BioStoffV	Biostoffverordnung (Постанова про безпеку та охорону здоров'я в діяльності, пов'язаної з біологічними агентами)
BMBF	Bundesministerium fur Bildung und Forschung (Федеральне міністерство освіти і наукових досліджень Німеччини)
BMELV	Bundesministerium fur Ernahrung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (Федеральне міністерство продовольства і сільського господарства Німеччини)
BMG	Bundesministerium fur Gesundheit (Федеральне міністерство охорони здоров'я Німеччини)
BMI	Bundesministerium des Innern (Федеральне міністерство внутрішніх справ Німеччини)
BMVg	Bundesministerium der Verteidigung (Федеральне міністерство оборони Німеччини)
BR-Drs.	Bundesratsdrucksache (друкований документ Бундесрату (Федеральної Ради))
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache (друкований документ Бундестагу (Федерального парламенту))

BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgericht (Рішення Федерального Конституційного суду)
BVerwGE	Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts (Рішення Федерального Адміністративного суду Німеччини)
BWC	Конвенція із заборони біологічної зброї
CFR	Кодекс федеральних правил
CIA	Центральне Розвідувальне Управління
CWC	Конвенція із заборони хімічної зброї
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (Німецький дослідний фонд)
DIY	«зроби сам»
DNA	ДНК
DURC	Дослідження подвійного використання, що викликає занепокоєння
DVBI	Deutsches Verwaltungsblatt (Німецька юридична газета публічного права)
EGE	Європейська група з наукової етики та нових технологій
EGMR	Europaischer Gerichtshof fur Menschenrechte (Європейський суд з прав людини)
EMRK	Europaische Menschenrechtskonvention (Європейська конвенція з прав людини)
EuGH	Europaischer Gerichtshof (Європейський суд)
EUGRCh	Europaische Grundrechtcharta (Європейська хартія основних прав)
EUV	Vertrag uber die Europaische Union (Договір про Європейський союз)
GenTG	Gentechnikgesetz (Закон про генну інженерію)
GenTSV	Gentechnik-Sicherheitsverordnung (Положення про безпеку генної інженерії)
GG	Grundgesetz (Німецький Основний закон)
GGBefG	Gefahrgutbeforderungsgesetz (Закон про перевезення небезпечних речовин)
GGVSEB	Gefahrgutverordnung StraSe, Eisenbahn und Binnenschifffahrt (Настанова про внутрішнє і транскордонне перевезення небезпечних вантажів залізницею, автомобільним транспортом та внутрішніми водними шляхами)
GGVSee	Gefahrgutverordnung See (Настанова про перевезення небезпечних вантажів морським транспортом)

GOF	Нарощування можливостей
GVO	Gentechnisch veranderter Organismus (генетично модифікований організм (ГМО))
HA	гемаглютинін
HPAIV	Високопатогенний вірус пташиного грипу
IAP	Міжакадемічна Рада
IASB	Міжнародна асоціація синтетичної біології
IfSG	Infektionsschutzgesetz (Закон про захист від інфекційних захворювань)
iGEM	Міжнародна система генної інженерії
IGH	international Gerichtshof (Міжнародний Суд)
IGSC	Міжнародний консорціум генного синтезу
IL	інтерлейкін
IPbpR	international Pakt uber burgerliche und politische Rechte (Міжнародний пакт про громадянські і політичні права)
IPwskR	international Pakt uber wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte (Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права)
ISPS code	Міжнародний кодекс безпеки суден і портових споруд
KNAW	Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (Нідерландська королівська академія наук)
KrWaffKontrG	Kriegswaffenkontrollgesetz (Закон про контроль засобів ведення війни)
MPG	Max-Planck-Gesellschaft (Товариство Макса Планка)
MRC	Рада з медичних досліджень
NA	нейрамінідаза
NIH	Національні інститути охорони здоров'я
NSABB	Національна наукова консультативна рада з біобезпеки
PCR	полімеразна ланцюгова реакція
PflSchG	Pflanzenschutzgesetz (Закон про захист рослин)
TierGesG	Tiergesundheitsgesetz (Закон про захист тварин)
TierSG	Tierseuchengesetz (Закон про епізоотії)
UmweltHG	Umwelthaftungsgesetz (Закон про екологічну відповідальність)
UN	ООН
UNTS	Договори в рамках ООН

U.S.C.	Кодекс Сполучених Штатів
VCP	Вірус осповакціни доповнений контрольним білком
WHO	ВООЗ
ZKBS	Zentrale Kommission fur die Biologische Sicherheit (Центральний Комітет з біологічної безпеки)

Члени Німецької ради з Етики

Професор, доктор медицини Крістіан Вупен (Голова)
Вольф-Міхаель Катенхусен, колишній Держсекретар (Заступник Голови)
Професор, доктор теології Петер Даброк (Заступник Голови)
Професор, доктор юриспруденції Йохен Таупіц (Заступник Голови)

Професор, доктор медицини Катрін Амунц
Констанце Ангерер, колишній президент Мюнхенського регіонального суду
Професор, Доктор медицини Франк Еммріх
Доктор медицини Крістіане Фішер
Професор, доктор філософії Карл Фрідріх Гетманн
Професор, доктор медицини, доктор філософії Томас Хейнеман
Професор, доктор юриспруденції Вольфрам Хофлінг
Професор, доктор теології Вольфганг Хубер, епіскоп (у відставці)
Приват-доцент, доктор філософії і медицини (Туреччина) Ільхан Ілкіліч
Професор, доктор медицини Лео Леташ
Заступник епіскопа, доктор теології, доктор політичних наук Антон Лозінгер
Професор, доктор юриспруденції Рейнхард Меркель
Херберт Мертін, колишній Міністр юстиції Землі Рейнланд-Пфальц
Професор, доктор медицини, доктор філософії, доктор теології Екхарт Нагель
Доктор філософії Петер Радтке
Ульріке Рідель, юрист, колишній держсекретар Землі Саксонія-Анхальт
Професор, доктор юриспруденції Едзард Шмідт-Йотзіг, колишній федеральний міністр
Професор, доктор теології Еберхард Шокенхоф
Професор, доктор медицини Елізабет Штейнхаген-Тиссен
Професор, доктор юриспруденції Сілья Вонеку
Професор, доктор медицини Клаудія Вісманн
Дипломований психолог, доктор філософських наук Міхаель Віндер

Зовнішній експерт

Професор, доктор наук Катрін Ніхдорф

Офіс

Доктор технічних наук Йоахім Веттер (Директор офісу)
Доктор теології Katrin Bentele Carola Bohm
Крістіна Кампос де Олівейра Фейхао
Ульріке Флоріан
Стеффен Херінг
Петра Хоффман
Торстен Кулік
Доктор Нора Шульц
Доктор Ізабель Ульбріх-Керн