

ETHIK IN DEN  
BIOWISSENSCHAFTEN – 20  
SACHSTANDSBERICHTE DES DRZE



Dieter Sturma · Dirk Lanzerath (Hg.)

# Synthetische Biologie

Naturwissenschaftliche, rechtliche und  
ethische Aspekte

Dirk Lanzerath  
Bernd Giese  
Liv Jaeckel

VERLAG KARL ALBER



Ethik in den Biowissenschaften –  
Sachstandsberichte des DRZE

Band 20: Synthetische Biologie



*Im Auftrag des  
Deutschen Referenzzentrums für Ethik in den Biowissenschaften*

*herausgegeben von  
Dieter Sturma und Dirk Lanzerath*

*[www.drze.de](http://www.drze.de)*

VERLAG KARL ALBER 

Die Synthetische Biologie ist ein neuer Forschungs- und Anwendungsbereich der Molekularbiologie, der Methoden und Verfahrensweisen mit der Gentechnik teilt. Im Unterschied zur Gentechnik, die einzelne Gene in bereits existierende Organismen einbringt, zielt die Synthetische Biologie darauf ab, neue organische Komponenten oder sogar Organismen zu erzeugen und technisch zu beherrschen.

Das Forschungs- und Entwicklungsfeld der Synthetischen Biologie ist derzeit noch durch große Unschärfen bestimmt. Als weitgehend geteilte Grundlage kann jedoch eine neuartige Transdisziplinarität zwischen Biowissenschaften, Ingenieurwissenschaften und Bioinformatik ausgemacht werden, die das Ziel der Konstruktion künstlicher Systeme auf der Basis biologischer bzw. biochemischer Elemente verfolgt. Durch den formenden Eingriff in das Lebendige scheint sich eine neue Schnittstelle zwischen unbelebter und belebter Materie zu ergeben, die in den Produkten der Synthetischen Biologie vermeintlich klare Grenzen zwischen Natürlichem und Künstlichem aufweicht, eine weitere instrumentelle Sicht auf das Lebendige eröffnet und darüber hinaus die Stellung des Menschen als Akteur und Objekt der Synthetischen Biologie verändert.

Der Sachstandsbericht strukturiert die Debatte zur Synthetischen Biologie aus *naturwissenschaftlicher*, *rechtlicher* sowie *ethischer* Perspektive. Allgemeine Innovations- und Gefährdungspotenziale der Synthetischen Biologie werden ebenso diskutiert wie spezifische kritische Anwendungskontexte, aber auch entsprechende Strategien und Regulierungen zur Risikominderung. Darüber hinaus werden naturphilosophische Einordnungen der Synthetischen Biologie sowie normative Diskurse über einen gesellschaftlich akzeptablen Umgang mit ihr reflektiert.

Synthetic Biology is a new research and application area in molecular biology that shares methods and procedures with genetic engineering. In contrast to genetic engineering, which introduces individual genes into already existing organisms, Synthetic Biology aims to create new organic components or even organisms and to master them technically.

The research and development field of Synthetic Biology is currently still characterized by great uncertainty. However, a novel transdisciplinarity between biosciences, engineering sciences and bioinformatics can be identified as a largely shared basis, which pursues the goal of constructing artificial systems based on biological or biochemical elements. Through the formative intervention in the living, a new interface between inanimate and animate matter seems to emerge, which in the products of Synthetic Biology blurs supposedly clear boundaries between the natural and the artificial, opens up a further instrumental view of the living, and beyond that changes the position of humans as actors and objects of Synthetic Biology.

The progress report structures the debate on Synthetic Biology from a *scientific*, *legal* and *ethical* perspective. General innovation and risk potentials of Synthetic Biology are discussed as well as specific critical application contexts, but also corresponding strategies and regulations for risk reduction. In addition, natural-philosophical classifications of Synthetic Biology and normative discourses on how to deal with it in a socially acceptable way are reflected upon.

*Dirk Lanzerath / Bernd Giese / Liv Jæckel*

# Synthetische Biologie

Naturwissenschaftliche, rechtliche und  
ethische Aspekte

Verlag Karl Alber Freiburg/München

Diese Publikation wird als Vorhaben der Nordrhein-Westfälischen Akademie der Wissenschaften und der Künste im Rahmen des Akademienprogramms von der Bundesrepublik Deutschland und dem Land Nordrhein-Westfalen gefördert.

Dieses Werk ist eine Open-Access-Publikation,  
veröffentlicht unter der Lizenz  
Creative Commons Attribution –  
ShareAlike 4.0 International (CC BY-SA 4.0).  
Informationen zur Lizenz unter  
<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>

DOI: 10.23769/vka-2020-49053

Originalausgabe

© VERLAG KARL ALBER  
in der Verlag Herder GmbH, Freiburg / München 2020  
Alle Rechte vorbehalten  
[www.verlag-alber.de](http://www.verlag-alber.de)

Redaktion: Dr. Christina Pinsdorf

Satz und PDF-E-Book: SatzWeise, Bad Wünnenberg  
Herstellung: CPI books GmbH, Leck

Printed in Germany

ISBN (Buch) 978-3-495-49053-2  
ISBN (PDF-E-Book) 978-3-495-82332-3

# Inhalt

<b>Vorwort</b> . . . . .	<b>9</b>
<b>I. Naturwissenschaftliche Aspekte</b> . . . . .	<b>13</b>
1. Einführung . . . . .	13
2. Eine Definition der Synthetischen Biologie? . . . . .	16
3. Methoden . . . . .	18
3.1 Ingenieurwissenschaftlicher Anspruch und biologische Realität . . . . .	18
3.2 Objektebenen der Synthetischen Biologie . . . . .	21
4. Funktionalitäten synthetisch-biologischer Konstruktionen . . . . .	22
4.1 Neue Funktionalitäten molekularer Grundbausteine von DNA und Proteinen . . . . .	23
4.2 Neue Funktionalitäten auf der Ebene der Gene . . . . .	24
4.3 Komplexe Kombinationen von Genen, Proteinen und anderen Makromolekülen . . . . .	25
4.4 Verknüpfung elektronischer und biologischer Systeme . . . . .	27
5. Anwendungsfelder . . . . .	28
6. Allgemeine Risiken . . . . .	33
6.1 Kritische Anwendungskontexte . . . . .	35
6.2 Strategien zur Risikominderung . . . . .	38
7. Zusammenfassung . . . . .	40
Literaturverzeichnis . . . . .	42
<b>II. Rechtliche Aspekte</b> . . . . .	<b>52</b>
1. Einführung . . . . .	52
2. Synthetische Biologie: Begriff, Ziele und Verwendungen . . . . .	53
3. Rechtliche Regelungen . . . . .	57
3.1 Grundrechtlicher Rahmen . . . . .	58

## Inhalt

3.1.1	Zuordnungen	58
3.1.2	Wissenschaftsfreiheit	59
3.1.3	Beschränkungen und ihre Rechtfertigung	61
3.1.4	Risikobehaftete Tätigkeiten	61
3.2	Schutz des Lebendigen und der Würde	63
3.2.1	Keimbahntherapie beim Menschen	64
3.2.2	›Lebende Maschinen‹ – Neuartige Ansätze zur Konstruktion und Steuerung in der Tierwelt	69
3.3	Biosafety – Sicherheit vor unkontrollierter Ausbreitung und unbeabsichtigten Folgen	73
3.3.1	Regulierung der Gentechnik in der Europäischen Union und in Deutschland	73
3.3.2	Anwendbarkeit des Gentechnikrechts auf die neueren Technologien	76
3.3.2.1	Zuordnung des CRISPR/Cas9-Verfahrens	77
3.3.2.2	Diskussion um einen zusätzlichen Regulierungs- bedarf	80
3.3.3	Anwendung der CRISPR-Technik außerhalb von Laboren / Do-it-yourself-Gentechnik	84
3.3.4	Weitere gesetzliche Regelungen	87
3.4	Biosecurity – Schutz vor militärischer Nutzung und Bio- terrorismus	88
3.5	Patentierbarkeit	92
4.	Schlussbemerkung	93
	Zitierte Gesetze, Verordnungen und europäische Richtlinien	93
	Rechtsprechung	96
	Literaturverzeichnis	96
<b>III.</b>	<b>Ethische Aspekte</b>	<b>108</b>
1.	Einführung	108
2.	Ethisch-naturphilosophische Einordnung	110
3.	Neuartigkeit der ethischen Herausforderungen	117
3.1	Biosynthetischer Grenzgang zwischen Lebendigkeit und Künstlichkeit	121
3.2	Das ›Synthetische‹ in der Synthetischen Biologie	123
3.3	Stellung des Menschen als Akteur und Objekt in der Synthetischen Biologie	127
4.	Ethische Abwägungen über Verantwortungsstufen	132

	<b>Inhalt</b>
5. Verträglichkeitsforderungen und Biorisiken . . . . .	134
6. Kontrolle und Diskurs . . . . .	140
7. Schlussbemerkung . . . . .	143
Literaturverzeichnis . . . . .	144
<b>Kontaktinformationen . . . . .</b>	<b>155</b>



## Vorwort

Die Synthetische Biologie ist ein neuer Forschungs- und Anwendungsbereich der Molekularbiologie, der Methoden und Verfahrensweisen mit der Gentechnik teilt. Im Unterschied zur Gentechnik, die einzelne Gene in bereits existierende Organismen einbringt, zielt die Synthetische Biologie darauf ab, neue organische Komponenten oder sogar Organismen zu erzeugen und technisch zu beherrschen. Dabei macht sie sich ingenieurwissenschaftliche Perspektiven und Arbeitsweisen zunutze.

In der öffentlichen Wahrnehmung erscheint die Synthetische Biologie als ein Zweig der Wissenschaft, mit dem die vermeintlich klaren Grenzen zwischen Natürlichem und Künstlichem in Bewegung geraten. Weil sich die normativen Umgangsweisen im Fall von Leben und technischen Konstrukten schon vom methodischen Ansatz her deutlich unterscheiden, gehen mit dieser Sichtweise Forderungen nach neuen ethischen und rechtlichen Regulierungsszenarien einher.

Die Herausforderungen der Synthetischen Biologie beginnen schon mit dem sprachlichen Ausdruck, der formelhaft die Semantik des Künstlichen und Natürlichen zusammenführt. Der Begriff *Synthetische Biologie* zeigt ersichtlich eine semantische Verlegenheit an, die sich aus der angestrebten Verbindung von Natürlichem und Künstlichem ergibt. Andere Beispiele für die Vermengung von lebenswissenschaftlichem und technischem Sprachspiel sind Ausdrücke wie *living machines*, *artificial cells* oder *biobricks*.

Die semantische Verlegenheit ist in normativer Hinsicht keineswegs vernachlässigbar. Lebenswissenschaftliche und technische Sprachspiele unterscheiden sich grundsätzlich in ihrer normativen Bewertungssituation und lassen sich nicht umstandslos aufeinander abbilden. In der Natur gibt es nichts, was nicht mit anderem interagiert. Doch nur ein geringer Teil dieser Interaktionen ist ethisch und rechtlich belangvoll. Deshalb müsste etwa geklärt werden, ob Diskurse, die davon ausgehen, dass synthetisch erzeugte Entitäten in der Lage sein werden, ihre Umgebung zu repräsentieren und auf diese zu reagieren, deskriptiv und normativ belastbar sind. Dabei ist zu vermeiden, dass überzogene spekulative Vor-

griffe zum Anlass genommen werden, Entwicklungen zum Stillstand zu bringen, mit denen sich keine ethischen und rechtlichen Probleme verbinden.

Die wissenschaftlichen und technischen Bemühungen der Synthetischen Biologie richten sich auf Zellen und Organismen, die es in der jeweiligen Ausprägung noch nicht gibt. Aufgrund dieser Ausrichtung wird die Synthetische Biologie als eine Weise der Welterzeugung begriffen. Die Welterzeugung vollzieht sich bereits auf der Ebene der Experimente, mit denen nicht nur Überprüfungen vorgenommen, sondern vor allem auch neue Entitäten erzeugt werden. Weisen der Welterzeugung lösen generell Erwartungen wie Befürchtungen aus. Die Synthetische Biologie ist durch Erwartungen im Hinblick auf gezielte Konstruktionen geprägt, mit denen evolutionäre Entwicklungen verändert oder umgangen werden sollen. Oftmals ist auch mit warnendem Unterton davon die Rede, dass es um die künstliche Erzeugung von Leben gehe. Unter den Bedingungen des jetzigen Standes der Synthetischen Biologie haben derartige Mutmaßungen keine sachliche Grundlage. Die Erträge der Synthetischen Biologie sind bislang noch stark durch den eingeschränkten Spielraum verfügbarer technischer Lösungen bestimmt. Es ist aber nicht von der Hand zu weisen, dass Entwicklungen der Synthetischen Biologie gleichwohl Gegenstand weit ausgreifender Erwartungshaltungen der industriellen Biotechnologie sind – das gilt gleichermaßen für die Bereiche der Ökonomie, Ökologie und Medizin.

Die große normative Herausforderung besteht darin, dass es mit der Synthetischen Biologie möglich ist, aufgrund ihrer Synthesewege und dem Zusammenspiel zwischen Genen, Proteinen und anderen Makromolekülen tiefgehende und weitreichende Eingriffe in Organismen vorzunehmen, ohne dass umstandslos ersichtlich ist, welche Auswirkungen beziehungsweise Wechselwirkungen sich daraus langfristig ergeben. Erschwerend kommt hinzu, dass viele Entwicklungen nicht mehr rückgängig gemacht werden können.

Bei normativen Analysen von innovativen wissenschaftlichen Entwicklungen wird mit guten Gründen Transparenz und Partizipation eingefordert. Weil im Unterschied zu den meisten innovativen Verfahren die institutionellen und infrastrukturellen Voraussetzungen der Synthetischen Biologie überschaubar ausfallen, erweist sich die vorderhand einsichtige Forderung in diesem Fall als schwierig umsetzbar, denn es könnten sich damit Wege für einen missbräuchlichen Einsatz öffnen. Eine weitere Schwierigkeit ergibt sich daraus, dass es nur eingeschränkte Vergleichsmöglichkeiten zu natürlichen Organismen gibt, wodurch belastbare Vorhersagen kaum möglich sind.

Bei Versuchen, die Entwicklungen der Synthetischen Biologie zu kontrollieren, richten sich Erwartungen auf die Isolierung oder den räumlichen Einschluss der technisch veränderten Organismen. Es ist allerdings fraglich, ob auf diese Weise das Risikopotenzial grundsätzlich verringert wird oder ob es sich dabei nur um einen zeitlichen Aufschub handelt. Ein solcher Aufschub könnte immerhin dazu genutzt werden, die epistemische Situation im Hinblick auf vorhersagbare Szenarien zu verbessern. Ein anderer Ansatz der Kontrolle besteht darin, die Bedingungen für die Entwicklung eines Organismus so einzugrenzen, dass sein Überleben nur unter sehr eingeschränkten künstlichen Bedingungen möglich ist.

Normative Regelungen der Synthetischen Biologie haben ein komplexes Gebilde zum Gegenstand, mit dem sich unterschiedliche Interessen und Sichtweisen verbinden. Dazu gehören die Verbesserungen von therapeutischen Situationen genauso wie Szenarien militärischer Nutzung. Ein speziell auf die Herausforderungen der Synthetischen Biologie hin konzipiertes Gesetz liegt nicht vor. Deshalb müssen im rechtlichen Rahmen Konstruktionen mithilfe vergleichbarer Bestimmungen aus anderen Kontexten durchgeführt werden. Welchen Weg die Rechtsprechung in diesem Zusammenhang künftig einschlagen wird, lässt sich vor dem Hintergrund der Neuartigkeit der Herausforderungen schwer vorhersagen. Es ist aber nicht zu erwarten, dass die bislang geltenden Regelungen beim Umgang mit der Gentechnik für die Synthetische Biologie eine ausreichende Basis abgeben.

Bei den entsprechenden normativen Beurteilungen von Verfahren und Anwendungen der Synthetischen Biologie muss die grundrechtlich garantierte Wissenschaftsfreiheit, die experimentelle Forschung einschließt, mit Fragen nach Biosicherheit und der Vermeidung von Missbrauch in Einklang gebracht werden. Die Abwägungen haben auf der Ebene anderer grundrechtlich geschützter Güter wie Würde, Leben, Gesundheit oder Umweltschutz zu erfolgen und den rechtlichen Rahmen der Verhältnismäßigkeit zu wahren. Verhältnismäßigkeit kann die Akzeptanz von Risiken einschließen, wenn es sich um Notfallsituationen oder die Eröffnung gesamtgesellschaftlich gut begründeter Entwicklungsmöglichkeiten handelt.

Bei der Synthetischen Biologie haben wir es noch nicht mit einer Technik des Lebens zu tun, wie manche dystopisch gefärbten Visionen unterstellen. Es gibt zur Zeit wenig belastbare Gründe, Verzichtsszenarien zu entwickeln oder Dambruchargumente wiederzubeleben. Gleichwohl können die Anforderungen an epistemische und technische Kontrolle gerade mit Blick auf nicht zurückholbare genetische Veränderungen nicht hoch genug ausfallen.

## Vorwort

Der vorliegende Sachstandsbericht stellt das Forschungsfeld der Synthetischen Biologie sowie die sich damit verbindenden ethischen und rechtlichen Probleme dar. Berücksichtigt sind die Entwicklungen bis zum Juli 2020.

Dieter Sturma

# I. Naturwissenschaftliche Aspekte

*Bernd Giese*

## 1. Einführung

Seit ihren Anfängen in den siebziger Jahren des vergangenen Jahrhunderts war die Entwicklung der Molekularbiologie eng mit den Leistungen ihrer maschinellen Hilfsmittel verknüpft. Als Biologie der winzigen subzellulären Strukturen konnte sie auf Apparate zur Analyse und Synthese der Moleküle des Lebens nicht verzichten. Sie profitierte von den in den letzten Jahrzehnten stark gewachsenen Leistungen der Datenverarbeitung und Automatisierungstechnik. Immer mehr Arbeitsschritte im Labor gingen auf Maschinen über und konnten auf diese Weise schneller und zudem parallel erledigt werden. Gleichzeitig wuchs die Menge der Analysedaten, die dank der Fortschritte in der Prozessortechnologie und der Speichertechnik bewältigt werden konnte. Die Arbeiten in den Bereichen der biologischen Grundlagenforschung, zu medizinischen Zwecken und auch in der Biotechnologie konzentrierten sich auf eine Reihe von typischen Modellorganismen. Dabei wurde in steigendem Maße Wissen zur Genregulation, dem Stoffhaushalt und Reaktionen auf äußere Stimuli gesammelt. Ermöglicht durch die verbesserten Möglichkeiten zur Sequenzierung von DNA, erweiterte sich in den neunziger Jahren der Fokus der biologischen Forschung über die bislang wichtigsten Modellorganismen hinaus auf weitere Arten. Im Jahr 2000 waren bereits 137 Genomsequenzierungen begonnen, 40 waren abgeschlossen.<sup>1</sup> Das Humangenomprojekt konnte 2003 die vollständige Sequenzierung des menschlichen Genoms verkünden.<sup>2</sup>

In diese Zeit fällt auch die Wiederaufnahme des Begriffs ›Synthetische Biologie‹. Nachdem bereits der Chemiker Emil Fischer 1916 von einer synthetisch-chemischen Biologie gesprochen hatte,<sup>3</sup> propagierte Eric T. Kool auf der Jahrestagung der American Chemical Society im Jahr 2000

---

<sup>1</sup> Vgl. Genome OnLine Database (GOLD).

<sup>2</sup> Vgl. British Broadcasting Corporation (BBC) 2003.

<sup>3</sup> Vgl. Budisa 2012.

eine ›Synthetische Biologie‹, die sich mit der Beantwortung chemischer Fragestellungen in biologischen Systemen befasst und dazu synthetische Moleküle verwendet.<sup>4</sup> Neben der Chemie erwies sich aber auch die klassische Technik als prägend: Mit den ebenfalls zunehmenden Erfahrungen zum Verhalten von Genen und den von ihnen kodierten Eiweißen, den sogenannten Proteinen, lag es nahe, sie aus ihrem ursprünglichen biologischen Kontext herauszulösen und in neuen Konstellationen zu arrangieren, um neue Funktionalitäten zu erkunden.<sup>5</sup> Beispiele für solche ersten künstlichen Verknüpfungen biologischer Elemente sind der auf chemische oder thermische Reize reagierende genetische ›Wechselschalter‹ (*toggle switch*) von Gardner et al.<sup>6</sup> oder der genetische Repressilator von Elowitz und Leibler<sup>7</sup>, eine Art biologisches Uhrwerk, das selbsttätig zwischen zwei Zuständen hin- und herwechselt.

Schon an diesen ersten Beispielen wird die recht ausgeprägte Orientierung der Synthetischen Biologie an klassischen technischen Bereichen wie der Mechanik und der Elektrotechnik deutlich. Beim genetischen Repressilator handelt es sich um eine ringförmig geschlossene Zusammenstellung von drei Genen, die über ihre Genprodukte nacheinander umlaufend jeweils eines der drei Gene hemmen (reprimieren). Wenn eines der Genprodukte zusätzlich ein Signal (wie beispielsweise Fluoreszenz) erzeugt, kann der Zustand des Repressilators auch außerhalb der mit ihm ausgestatteten Zellen als Leuchten im Rhythmus der Genaktivität wahrgenommen werden. Die abwechselnd ansteigende und abfallende Produktion eines Proteins kann mit dem Signal eines Oszillators in der Elektrotechnik verglichen werden, wie es durch die Verknüpfung einer Spule und eines Kondensators in einem Stromkreis entsteht. Der elektrische Schwingkreis produziert jedoch im Unterschied zum biologischen Gegenstück ein weitaus gleichmäßigeres Signal. Denn mit ihrem Repressilator konnten Elowitz und Leibler zwar eine periodisch wechselnde Aktivität in Bakterien erzeugen, sie wiesen aber auch darauf hin, dass ihr »Signal« durch Rauschen sowie eine nicht gleichbleibende, sondern ansteigende Gesamtstärke gestört wird.

Die Schöpfung von Elowitz und Leibler entsprach den Vorstellungen einiger Biologen, Ingenieure und Computerentwickler, die sich im Rahmen einer von der US-amerikanischen Agentur für Verteidigungsfor-

---

<sup>4</sup> Vgl. Rawis 2000.

<sup>5</sup> Die UniProt-Datenbank verzeichnete für das Jahr 2000 über 86.000 Einträge, was insgesamt über 30 Millionen sequenzierten Aminosäuren entsprach (vgl. Apweiler et al. 2004).

<sup>6</sup> Vgl. Gardner et al. 2000.

<sup>7</sup> Vgl. Elowitz / Leibler 2000.

schung (DARPA) geförderten Studie für die Orientierung der Biologie an den erfolgreichen Prinzipien der Mikrochip-Herstellung aussprachen.<sup>8</sup> In der von Drew Endy im Jahr 2005 veröffentlichten programmatischen Forderung zur Schaffung einer technologischen Basis für eine Synthetische Biologie wurde der oszillatorische genetische ›Schaltkreis‹ von Elowitz und Leibler schon als Beispiel für die möglichen Produkte einer Synthetischen Biologie genannt.<sup>9</sup> Und er nahm auch bereits einige Charakteristika der für dieses neue Feld geforderten Vorgehensweise vorweg: Möglichst genau charakterisierte Elemente werden planvoll neu arrangiert, um eine durchaus auch ›unnatürliche‹ Funktion auszuführen.

Das Synthetische wird bei einem biologischen Forschungszweig besonders deutlich, der zu Beginn der Debatte um die Ansprüche einer Synthetischen Biologie in den ersten Jahren der Verwendung dieses Begriffs für erregte Debatten gesorgt hat: Die *Erzeugung* von Leben. Bereits bevor sich die Synthetische Biologie als neues Wissenschaftsfeld etablierte, gab es einen Forschungszweig in der Biologie, der sich mit der Erzeugung einfacher Zellen aus molekularen Grundbausteinen befasste, um die grundlegenden Prinzipien dieser kleinsten abgeschlossenen Einheiten des Lebendigen zu verstehen.<sup>10</sup> Diese Minimalzellen mit ihren sehr eingeschränkten Aktivitäten werden jedoch weiterhin kaum als lebendige Organismen wahrgenommen. Mit ihren künstlichen Bestandteilen kommen sie dem synthetisch-chemischen Anspruch einer Synthetischen Biologie entgegen.

Hohe Wellen schlug auch die technische Synthese eines modifizierten Bakteriengenoms der Spezies *Mycoplasma* und seine Übertragung in die Zelle einer verwandten *Mycoplasma*-Art.<sup>11</sup> Nicht zuletzt wegen entsprechender Formulierungen der beteiligten Forscher wurde sie in der Öffentlichkeit als ›Lebensschöpfung‹ angesehen. Die vollständige Synthese eines bakteriellen Genoms ist zweifellos eine beachtliche technische Leistung. Als Vorlage diente jedoch bis auf kleinere Modifikationen ein schon bestehendes natürliches Genom. Einen Schritt weiter ging die Gruppe von Jason Chin mit einem vierfach größeren, stark veränderten Genom. Sie konnten zeigen, dass ein *E.coli*-Bakterium mit dem von ihnen synthetisierten Genom, dessen genetischer Code in seiner Redundanz eingeschränkt wurde, trotzdem lebensfähig ist.<sup>12</sup>

<sup>8</sup> Vgl. Way et al. 2014.

<sup>9</sup> Endy 2005.

<sup>10</sup> Vgl. Szostak et al. 2001; Stanó / Luisi 2010; Richmond et al. 2011.

<sup>11</sup> Vgl. Gibson et al. 2010.

<sup>12</sup> Vgl. Fredens et al. 2019.

Am deutlichsten wird die große Bandbreite der Synthetischen Biologie, wenn man sich vergegenwärtigt, dass auch die industrielle Biotechnologie Schnittmengen mit ihr aufweist. Mittlerweile ist ein Trend erkennbar, sehr umfangreiche künstliche Synthesewege zur Herstellung von Kraftstoffen,<sup>13</sup> Feinchemikalien oder Medikamenten,<sup>14</sup> die auf der Variation und Zusammenstellung der Biosynthesewege unterschiedlicher Organismen beruhen, der Synthetischen Biologie zuzuschreiben.

An diesen Beispielen wird erkennbar, wie divers die Bereiche biologischer Forschung sind, die als Synthetische Biologie bezeichnet werden. Die folgenden Abschnitte sollen deshalb einer Strukturierung dienen, mit deren Hilfe eine bessere Übersicht über dieses Forschungs- und Entwicklungsfeld gewonnen werden kann: Mit dem Versuch ihrer Definition sollen auch die bestimmenden wissenschaftlichen Strömungen in der Synthetischen Biologie angesprochen werden. Die anschließende Ordnung ihrer Schöpfungen ermöglicht einerseits ein Verständnis für die nachfolgend dargestellten potenziellen Anwendungsbereiche der Synthetischen Biologie sowie auch der mit ihnen verbundenen Risiken. Über denkbare Sicherheitsmechanismen hinaus werden in diesem Beitrag abschließend Optionen zur risikomindernden Gestaltung biologischer Entitäten vorgestellt.

## 2. Eine Definition der Synthetischen Biologie?

Über eine Definition der Synthetischen Biologie wurde lange diskutiert. Eine eindeutige Charakterisierung wird durch ihre Inhomogenität jedoch erschwert. Von der Grundlagenforschung über die Entwicklung von Leben bis hin zur Konstruktion von biologischen Sensoren, der Optimierung von Stoffwechselabläufen oder der Synthese naturfremder ›xenobiotischer Strukturen werden sehr unterschiedliche Bereiche mit dem Begriff ›Synthetische Biologie‹ verbunden. Dabei wird schon deutlich, dass ›Synthese‹ im Sinne der Synthetischen Biologie beides bedeuten kann: sowohl die Herstellung von Naturidentischem als auch die Erzeugung von Naturfremdem.<sup>15</sup>

Aufschlussreich im Sinne einer Charakterisierung der Synthetischen Biologie ist zunächst eine Analyse der sie beeinflussenden Disziplinen. Vom eingangs erwähnten apparativen Fortschritt hatten zuvorderst die

---

<sup>13</sup> Vgl. Fortman et al. 2008.

<sup>14</sup> Vgl. Paddon / Keasling 2014.

<sup>15</sup> Vgl. Giese et al. 2015: 198.

Gentechnik, die Bioinformatik im Zusammenspiel mit der Systembiologie sowie auch die Biochemie profitiert. Diese Forschungsbereiche repräsentieren auch die wesentlichen fachlichen Einflüsse, von denen die Synthetische Biologie bestimmt ist<sup>16</sup>:

- i) Zum Selbstverständnis der *Gentechnik* gehörte schon die Vorstellung von Genen als Einheiten einer biologischen Software, die den jeweiligen Anforderungen gemäß arrangiert werden. Sie wurde erst spät durch die Beobachtung epigenetischer Wechselwirkungen erweitert.
- ii) Die von der *Systembiologie* mithilfe bioinformatischer Methoden beschriebenen Signalnetzwerke und Stoffwechselffade dienen als Grundlage für die Neuzusammenstellungen in den sogenannten Modulen der Synthetischen Biologie.
- iii) Bei den Neukombinationen beschränkt sich die Synthetische Biologie allerdings nicht in jedem Fall auf die natürlich vorkommenden Moleküle. Die Mithilfe *biochemischer Ansätze* erzeugten Abwandlungen der Grundbausteine des Lebens sorgen für erweiterte Möglichkeiten auf der Ebene der Erbinformation (DNA) oder den von ihr kodierten Proteinen.

Alle drei Bereiche fließen in unterschiedlicher Stärke in die Konstruktionen der Synthetischen Biologie ein, wobei das eigentliche Novum der Synthetischen Biologie letztlich nicht in der Orientierung an vorhandenen biologischen Strukturen oder Prozessen (wie es eher für die Biotechnologie gilt), sondern in der Ausrichtung an den Erfordernissen ihrer Neukonstruktionen liegt. Die angestrebte neue Qualität der Planbarkeit in Verbindung mit dem erweiterten Umfang biologischer Konstruktionsmöglichkeiten kann als kennzeichnend für die Synthetische Biologie – vor allem in Abgrenzung zur Gentechnik – angesehen werden. Mit der Feststellung, dass Synthetische Biologie im Vergleich zur Gentechnik der Schritt von der Manipulation zur Kreation sei, haben Joachim Boldt und Oliver Müller diesen Anspruch auf den Punkt gebracht.<sup>17</sup>

---

<sup>16</sup> Giese et al. 2015: 25.

<sup>17</sup> Vgl. Boldt / Müller 2008.

### 3. Methoden

#### 3.1 *Ingenieurwissenschaftlicher Anspruch und biologische Realität*

Der Charme der Synthetischen Biologie lag für ihre ersten Protagonistinnen und Protagonisten in der pragmatischen Orientierung an technischen Lösungen. Entsprechend wurde auf die Notwendigkeit verwiesen, das (buchstäblich) Gewachsene zu entflechten, indem man es modularisiert und durch standardisierte biologische Bauelemente sowie mithilfe von Orthogonalität, d.h. einer möglichst weitgehenden Befreiung von störenden Wechselwirkungen, planbar macht.<sup>18</sup> Neben der Überwindung evolutiver Pfadabhängigkeiten<sup>19</sup> sollen biologische Konstruktionen auch berechenbar werden. Dieser Anspruch manifestiert sich in der vom ingenieurtechnischen Vorbild abgeschauten Schrittfolge einer Konstruktion vom Modell über den Designentwurf hin zum Prototyp,<sup>20</sup> eine Abfolge, die für die Optimierung der biologischen Konstruktionen allerdings zumeist iterativ durchlaufen werden muss. Eine Definition des angestrebten rationalen Designs geben Cambray et al.: »[...] desirable [...] is a rational and transparent design process wherein systems are built from understandable components whose interconnected, composite behavior is predictable.«<sup>21</sup>

Die Etablierung von Standards zählt zu den wichtigsten methodischen Zielen der Synthetischen Biologie. Die Bemühungen um eine Standardisierung der Elemente biotechnologischer Konstruktionen haben insbesondere in den ersten Jahren die öffentliche Wahrnehmung der Synthetischen Biologie stark geprägt.<sup>22</sup> Mit der Schaffung standardisierter biologischer ›Bausteine‹ und ihrer durch die BioBricks Foundation<sup>23</sup> initiierten Sammlung in Sequenzdatenbanken wird ein »open source«-Ansatz verfolgt. Er entspricht dem Ziel, die Möglichkeiten biologischer Konstruktionen zum molekularbiologischen Experimentieren für die Allgemeinheit zugänglich zu machen. Bekanntheit und Verbreitung erlangten die auch als »BioBricks« oder »Parts« bezeichneten Bausteine vor allem durch einen internationalen Wettbewerb für Studierende zur Konstruktion synthetischer biologischer ›Maschinen‹.<sup>24</sup> Die BioBricks-

<sup>18</sup> Vgl. Endy 2005; Bujara / Panke 2010; Giese et al. 2013.

<sup>19</sup> Vgl. Bedau / Parke 2009.

<sup>20</sup> Vgl. Giese et al. 2015: 59.

<sup>21</sup> Cambray et al. 2011: 627.

<sup>22</sup> Vgl. die von Drew Endy formulierten Anforderungen; Endy 2005.

<sup>23</sup> Vgl. BioBricks Foundation.

<sup>24</sup> Vgl. International Genetically Engineered Machine Competition (iGEM).

Datenbank erfüllt aufgrund ihrer Entstehung in einem von Studierenden dominierten Wettbewerb nicht immer die hohen Ansprüche professioneller Anwendungen. Parallel entstehen deshalb Datenbanken, die umfangreichere Beschreibungen biologischer Bausteine bieten. Nicht immer sind diese Datenbanken frei zugänglich. Mit der 2009 gegründeten Datenbank der International Open Facility Advancing Biotechnology (BIO-FAB) existiert jedoch eine weitere öffentlich zugängliche Datenbank für standardisierte biologische Bausteine.<sup>25</sup>

Die freie Zugänglichkeit zu den Informationen für biologische Bausteine wird jedoch kontrovers diskutiert, weil sich dadurch leicht Konflikte mit den Anforderungen des Urheberrechts sowie der Patentierbarkeit ergeben können. Zudem birgt ein freier Zugang zu potenziell gefährlichen Gensequenzen das Risiko vermehrten Missbrauchs und erhöhter Fahrlässigkeit.<sup>26</sup> Im Sinne der Wissenschaftsfreiheit stellt die freie Zugänglichkeit hingegen eine adäquate Lösung dar.

Neben einer beschleunigten Entwicklung wird von der rationalen Konstruktion auf der Basis charakterisierter und standardisierter oder gar orthogonaler Elemente vor allem eine bessere Durchschaubarkeit und Vorhersagbarkeit erwartet.<sup>27</sup> Ob die angestrebten weitgreifenden Abstraktionen der Synthetischen Biologie angesichts der Eigenheiten biologischer Materie durchgehalten werden können, ist allerdings fraglich. Auch mehr als ein Jahrzehnt nach dem von Endy geforderten programmatischen Neubeginn und vielen Bemühungen, ein den klassischen ingenieurwissenschaftlichen Disziplinen abgeschauts Maß an Planbarkeit zu erreichen, führten die Klagen über eine unzureichende Vorhersagbarkeit, Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit bei biologischen Konstrukten zur Neugründung eines Konsortiums, das sich der effektiven Standardisierung in der Synthetischen Biologie verschrieben hat.<sup>28</sup> Nicht allein umfangreiche systembiologische Kenntnisse scheinen notwendig zu sein, um die hochgesteckten Ziele zu erreichen. Auch die besonderen Eigenschaften von Organismen, wie die ungleichmäßigen molekularen Konzentrationen und Signale (im Sinne eines nahezu unvermeidlichen Rauschens) sowie spontane Mutationen des genetischen Codes lassen eine geplante Synthese nur in gewissen Grenzen zu. Von Bedeutung ist deshalb die Frage, ob diese spezifisch biologische Variabilität mit in den

---

<sup>25</sup> Vgl. Baldwin et al. 2012: 55.

<sup>26</sup> Vgl. Schmidt 2008.

<sup>27</sup> Vgl. Mutalik et al. 2013.

<sup>28</sup> Vgl. Check Hayden 2015.

Konstruktionsprozess einbezogen werden kann.<sup>29</sup> Darüber hinaus soll die genetische Information der erzeugten Konstrukte über mehrere Generationen hinweg die angestrebte Funktion sichern.<sup>30</sup> Diese Anforderungen verlangen spezielle Vorkehrungen<sup>31</sup> und haben zu methodischen Kompromissen geführt. Anstelle von rationaler Planung, die auch das letzte molekulare Detail vorherbestimmt, scheint mit der sogenannten gerichteten Evolution (*directed evolution*) eine semirationale, evolutive Methodik erfolversprechender zu sein.<sup>32</sup> Mit ihr kann zugleich eine Vielzahl von Änderungen erzeugt werden, die angesichts der Komplexität der biologischen Wechselwirkungen innerhalb eines Organismus nicht in vergleichbarer Zeit durch eine schrittweise Umgestaltung des Genoms erreichbar wäre. Die Methodik der Synthetischen Biologie scheint sich nach kühnen Thesen zur Gleichsetzung von klassischer Technik und Lebendigem<sup>33</sup> nun doch eher am biologischen Vorbild zu orientieren, um die (partiell irreduzible) Komplexität biologischer Systeme zu bewältigen.

Neben der Möglichkeit einer vollständig vorherbestimmten rationalen Konstruktionsweise und neben einer unbeschränkten Variabilität von Konstruktionselementen muss auch die Vorstellung einer modularen Konstruktion kritisch hinterfragt werden. Es hat sich gezeigt, dass Modularität im Biologischen als eine relative Kategorie zu verstehen ist, denn Wechselwirkungen sind immer nur unter bestimmten, verengten Betrachtungswinkeln auszuschließen.<sup>34</sup> Schließlich bleibt der Eindruck, dass der Entwicklungsprozess immer noch von dem in der Biologie üblichen Vorgehen einer Optimierung durch mehr oder weniger langwierige Schleifen von Versuch und Irrtum geprägt ist.

---

<sup>29</sup> Vgl. Eldar / Elowitz 2010; Das von Wang und Church entwickelte Verfahren des »Multiplexed Genome Engineering« zur schnellen parallelen Optimierung ganzer bakterieller Genome verbindet die Möglichkeiten einer sequenzspezifischen Auswahl mit zufälligen Mutationen, was auch als gezielte Evolution (»directed evolution«) bezeichnet wird (vgl. Wang / Church 2011). Das Verfahren ist ein Beispiel für die Integration evolutiver Strategien in die Anpassung von Organismen an bestimmte Aufgaben.

<sup>30</sup> Canton et al. (2008) weisen dazu auf die für standardisierte biologische Bauteile (»Parts«) anzugebende Zuverlässigkeit (»reliability«) hin, die über viele Bakteriengenerationen erhalten bleiben sollte.

<sup>31</sup> Zum Umgang mit dem Rauschen vgl. Bandiera et al. 2016.

<sup>32</sup> Vgl. Bassalo et al. 2016.

<sup>33</sup> Vgl. Lazebnik 2002.

<sup>34</sup> Vgl. Way et al. 2014: 152.

### 3.2 *Objektebenen der Synthetischen Biologie*

Versucht man das zunächst recht inhomogen erscheinende Gebiet der Synthetischen Biologie systematisch entlang der Position seiner Forschungsobjekte und des hierarchischen Aufbaus von Zellen und Organismen zu ordnen, so fällt auf, dass alle Ebenen, von den molekularen Grundbausteinen über die Gene, Proteine, Zucker und Fettsäuren bis hin zum Genom und ganzen Zellen und Zellverbänden dabei vertreten sind.

Wenn wir mit der elementarsten Ebene der *biologischen Grundbausteine* beginnen, dann sind hier die Nuklein- und Aminosäuren zu nennen, bei denen chemische Modifikationen erzeugt werden. Damit können der genetische Code erweitert sowie auch alternative Varianten der DNA entwickelt werden. Im Bereich der Aminosäuren, den Bausteinen von Peptiden und Proteinen, wird versucht, durch Modifikationen oder die Einführung nicht-kanonischer (also nicht natürlich vorkommender) Aminosäuren, die Palette verfügbarer Bausteine zu erweitern, um Proteine mit neuen oder verbesserten Eigenschaften zu erhalten.

Auf der nächsthöheren Ebene ganzer *Gene* wird einerseits an der Standardisierung von Genen und genregulatorischen Elementen gearbeitet, um ein gut charakterisiertes Set von ›Bausteinen‹ zu erhalten. Andererseits sollen diese Gene möglichst orthogonal (d. h. wechselwirkungsfrei) funktionierende genetische ›Schaltkreise‹ ergeben.<sup>35</sup> Genetische Bausteine bzw. »parts« erfüllen im Idealfall eine bestimmte, quantitativ gut charakterisierte Funktion und können möglichst vielfältig mit anderen Bausteinen kombiniert werden.<sup>36</sup> So sind sie beispielsweise Teile eines Systems zur Synthese von Proteinen (Genexpression). Durch verschiedene Zusammenstellungen von biologischen Bausteinen können funktionelle biologische Elemente (wie z. B. genetische Schalter) entstehen, die wiederum zu ganzen Systemen mit Stoffwechsel-, Regulations- oder Sensorfunktion zusammengesetzt werden können. Gezielte Veränderungen der genetischen Information sind in den letzten Jahren durch die starken Fortschritte der Techniken zur Genomeditierung erleichtert worden. Mit der ›Genschere‹ CRISPR/Cas steht nun ein Werkzeug bereit, das eine effiziente und relativ präzise Modifikation genetischer Information bis hin zur Veränderung einzelner Basenpaare erlaubt.<sup>37</sup>

<sup>35</sup> Vgl. Agapakis / Silver 2009.

<sup>36</sup> Vgl. Knight 2003.

<sup>37</sup> Vgl. Jinek et al. 2012.

Ansätze, die sich sogar mit dem gesamten *Genom* von Organismen beschäftigen, beschränken sich zumeist noch auf die weniger komplexen Genome von Mikroben. Hier können zwei Arbeitsrichtungen unterschieden werden: Einerseits die Reduktion des natürlich vorhandenen Erbguts auf ein sogenanntes Minimalgenom zur Aufrechterhaltung der minimalen Lebensfunktionen (»top down«) und andererseits die Neusynthese des Genoms (»bottom up«). Die bottom up-Variante orientiert sich bei der Gestaltung der Gensequenzen allerdings bisher noch am Vorbild der natürlich vorkommenden Sequenzen. Vor allem in der Methodik zur Erzeugung langer Gensequenzen wurden dabei wichtige Verbesserungen erzielt. Dieser Bereich profitierte in den letzten Jahren von den großen Fortschritten bei der Synthese langer DNA-Sequenzen.

Auch auf der Ebene der *Zellen* können top down- und bottom up-Ansätze unterschieden werden. Erstere versuchen eine Zelle auf eine minimale Ausstattung mit lebenswichtigen Funktionen zu reduzieren. Der »Ballast« weiterer Fähigkeiten, die Organismen im Zuge ihrer Anpassung an spezielle Umweltbedingungen entwickelt haben, soll dabei möglichst vollständig reduziert werden.<sup>38</sup> In diesen Minimalzellen sollen dann beispielsweise Stoffwechselwege implementiert werden, die möglichst orthogonal, also frei von störenden Wechselwirkungen mit anderen zellulären Prozessen ablaufen. Daneben werden im bottom up-Ansatz einfache künstliche Reaktionskompartimente als Vorläufer von natürlichen Zellen entwickelt, die ebenfalls eine optimierte, wechselwirkungsfreie Umgebung für neue künstliche Prozesse abgeben.

Über die Arbeit an einzelnen Zellen hinaus wird auch an der Erzeugung von künstlichen *Gewebe*n gearbeitet. Dazu muss eine multizelluläre Organisation induziert und in geeigneter Weise in ihrer Entwicklung gesteuert werden. Die Methoden der Synthetischen Biologie sollen dabei die sehr genau abgestimmte Regulation einer Vielzahl von Genen ermöglichen.<sup>39</sup>

#### 4. Funktionalitäten synthetisch-biologischer Konstruktionen

Die wesentliche Quelle der neuen potenziellen Funktionalitäten (d.h. der technischen Leistungen) liegt in den erweiterten Kombinationsmöglichkeiten, die a) durch Standardisierung und Orthogonalität entstehen, b) aus der Isolation von Subsystemen der Genregulation, Signalübertra-

<sup>38</sup> Vgl. Venetz et al. 2019.

<sup>39</sup> Vgl. Hoffman et al. 2020.

gung und des Stoffwechsels aus komplexeren zellulären Kontexten resultieren sowie c) mit der Erweiterung des Spektrums molekularer biochemischer Grundbausteine ermöglicht werden. Die Grundlage hierfür bilden neben der erweiterten apparativen Ausstattung und den neuen leistungsfähigeren Synthesemöglichkeiten die mithilfe der Bioinformatik erlangten Erkenntnisse der Systembiologie.

Die folgenden Abschnitte geben einen Überblick über die im Rahmen der Synthetischen Biologie erreichten bzw. angestrebten neuen Funktionalitäten. Ihre Darstellung ist in Anlehnung an die im vorangegangenen Kapitel vorgestellten Objektebenen geordnet. Hinzu kommen Verknüpfungen biologischer Strukturen mit elektronischen Komponenten.

#### 4.1 *Neue Funktionalitäten molekularer Grundbausteine von DNA und Proteinen*

In zunehmendem Maß fließen in die Konstruktionen der Synthetischen Biologie auch Elemente ein, die nicht in der Natur vorkommen. In diesem, auch als Xenobiologie bezeichneten Bereich, wird die chemische Diversität des Lebens erweitert, indem für biologische Makromoleküle wie die DNA oder Proteine naturfremde Moleküle eingeführt werden. Die natürlichen Grundbausteine der Nukleinsäuren DNA und RNA, die auch als ›Buchstaben‹ bekannten Nukleinbasen Adenin, Guanin, Thymin, Uracil und Cytosin, werden durch neue synthetische Nukleinbasen erweitert.<sup>40</sup> Dadurch ist ein genetischer Code mit einer größeren Anzahl von Kombinationsmöglichkeiten realisierbar. Für die Biosynthese von Proteinen kodieren jeweils drei ›Buchstaben‹ der DNA eine Aminosäure. Dieses Basentriplett wird auch als Codon bezeichnet. Schon seit langem wird darüber nachgedacht, die Schrittfolge des genetischen Codes so zu verändern, dass anstelle des üblichen Basentriplets vier Basen als Quadruplett jeweils ein Codon bilden. Damit würde die Vielfalt der Kodierungsmöglichkeiten für neue, nicht natürliche Aminosäuren als Bestandteile von Proteinen stark erhöht.<sup>41</sup> Yan Chen et al. zeigten im Jahr 2018, dass ein Quadruplett-Codon für die Kontrolle der Replikation von HIV-Viren in Säugetierzellen eingesetzt werden kann.<sup>42</sup> Somit werden die Kodierungsmöglichkeiten für Aminosäuren, die Grundbausteine der Proteine, vielfältiger. Auf diesem Wege werden aber auch spezifische chemische

<sup>40</sup> Vgl. Hunter 2013.

<sup>41</sup> Vgl. Wang et al. 2012.

<sup>42</sup> Vgl. Chen et al. 2018.

Interaktionen der mit neuen Basen versehenen Nucleinsäure-Einzelstränge der DNA ermöglicht.<sup>43</sup> Die spezifische Paarung neuer DNA-Nucleobasen wird in der medizinischen Diagnostik bereits seit einiger Zeit genutzt, um bei der Detektion von HIV- und Hepatitisviren unspezifische Bindungen zu vermeiden und die Genauigkeit der Diagnosemethode zu erhöhen.<sup>44</sup> Die neuen Nucleobasen werden darüber hinaus im Kontext der biologischen Sicherheit diskutiert. Indem sie die Vermischung von natürlichem und künstlichem Erbgut verhindern (also für Orthogonalität im Sinne einer Separation künstlicher und natürlicher Organismen sorgen), könnten sie auf der DNA-Ebene die Trennung von Schöpfungen der Synthetischen Biologie und natürlichen Lebewesen gewährleisten.<sup>45</sup>

Beim sogenannten »Protein Engineering« zielen die Ansätze der Synthetischen Biologie darauf ab, die bestehenden Funktionen von Proteinen und Peptiden durch gezielte Veränderungen zu verbessern.<sup>46</sup> Einige Forscherinnen und Forscher wollen einen Baukasten aus standardisierten Proteinen, sogenannten Tectons, entwickeln, der möglichst vielfältig einsetzbar ist.<sup>47</sup> Mithilfe neuer Aminosäuren, die durch einen erweiterten genetischen Code bestimmt werden, können Eigenschaften von Peptiden oder Proteinen verändert werden.<sup>48</sup> Dadurch könnten Proteine mit neuen Funktionalitäten entstehen,<sup>49</sup> wie beispielsweise Enzyme, die Reaktionen katalysieren, die sonst nur in rein chemischen Ansätzen möglich sind. Denkbar sind auch Rezeptoren, die Moleküle erkennen, für die es im biologischen System keine Detektionsmöglichkeit gibt.<sup>50</sup>

## 4.2 *Neue Funktionalitäten auf der Ebene der Gene*

Die neuen Funktionalitäten ergeben sich auf der Ebene der Gene aus der möglichst freien Gestaltung von Regulations-, Sensorik- und Synthesemechanismen. Im Vordergrund der Bemühungen stehen dabei die Veränderung der Genregulation, die Vernetzung der Genfunktionen sowie die Standardisierung genetischer Elemente. Wie eingangs erwähnt, wurden dadurch in Analogie zur Elektronik bereits um die Jahrtausendwende

---

<sup>43</sup> Vgl. Benner et al. 2011.

<sup>44</sup> Vgl. Collins et al. 1997.

<sup>45</sup> Vgl. Schmidt 2010; Budisa 2014.

<sup>46</sup> Vgl. Behrens et al. 2011.

<sup>47</sup> Vgl. Bromley et al. 2008.

<sup>48</sup> Vgl. Hoels / Budisa 2011; Nödling et al. 2019.

<sup>49</sup> Vgl. Lepthien et al. 2010.

<sup>50</sup> Vgl. Kiel et al. 2010.

biologische Schaltelemente und auch oszillatorische Signale erzeugt. Eine Nachahmung elektronischer Bauelemente findet sich auch bei den in den nachfolgenden Jahren entwickelten biologischen Konstruktionen, etwa den sogenannten Puls-Generatoren<sup>51</sup>, Speicherelementen<sup>52</sup>, logischen Schaltelementen<sup>53</sup> und Filtern<sup>54</sup>. David Ausländer et al. konnten 2018 in dreidimensionalen, miteinander kommunizierenden Kulturen verschiedener Zellpopulationen programmierbare Rechenschritte durchführen.<sup>55</sup> Selbst Kombinationen von elektrischen und biochemischen Komponenten in lebenden biologischen Systemen sind bereits realisiert worden.<sup>56</sup>

Inspiziert von der Entdeckung, dass RNA-Moleküle nicht nur als Zwischenstufe bei der Übersetzung des genetischen Codes der DNA in die Aminosäuresequenz der Proteine fungieren, sondern auch andere Aufgaben haben können, wie beispielsweise eine enzymatische Aktivität als sogenannte Ribozyme<sup>57</sup>, befasst sich eine Reihe von Forscherinnen und Forschern im Bereich der Synthetischen Biologie mit der Umgestaltung bzw. Neugestaltung von RNA-Molekülen. Durch die mittlerweile gut verstandenen und im Vergleich zu Proteinen recht einfachen Designmöglichkeiten können die Funktionen der RNA-Moleküle verbessert und erweitert werden.<sup>58</sup> Diese Entwicklungen ermöglichen Mechanismen, die zum Messen und Regulieren eingesetzt werden können. Eine Kopplung mit den natürlichen regulatorischen Signalnetzwerken einer Zelle könnte außerdem programmierbare Zellen hervorbringen.<sup>59</sup>

### 4.3 *Komplexe Kombinationen von Genen, Proteinen und anderen Makromolekülen*

Durch die gezielte Zusammenstellung von Genen und ihren regulatorischen Elementen können ganze Synthesewege neu entwickelt und vorhandene Wege optimiert werden. Dieses Gebiet wird auch als »pathway engineering« oder »metabolic engineering« bezeichnet.<sup>60</sup> Kombinationen

---

<sup>51</sup> Vgl. Basu et al. 2004.

<sup>52</sup> Vgl. Ajo-Franklin et al. 2007; Bonnet et al. 2012.

<sup>53</sup> Vgl. Anderson et al. 2007.

<sup>54</sup> Vgl. Sohka et al. 2009.

<sup>55</sup> Vgl. Ausländer et al. 2018.

<sup>56</sup> Vgl. Weber et al. 2009.

<sup>57</sup> Vgl. Dethoff et al. 2012 für eine Übersicht der Funktionalitäten von RNA-Molekülen.

<sup>58</sup> Vgl. Suess / Weigand 2008.

<sup>59</sup> Vgl. Isaacs et al. 2006.

<sup>60</sup> Vgl. Khalil / Collins 2010.

von Genen aus den verschiedenen Reichen der Organismen, also von Mikroben wie Bakterien und Archaeen sowie Pflanzen und Tieren sind dabei nicht ungewöhnlich. Ausgestattet mit diesen künstlichen Synthesewegen wird die Zelle zu einer miniaturisierten chemischen Fabrik, in der beispielsweise (Fein-)Chemikalien, Medikamente oder Treibstoffe hergestellt werden können.<sup>61</sup> Insbesondere die Entwicklung neuer oder optimierter Synthesewege zählt zu den sehr weit entwickelten Gebieten der Synthetischen Biologie. Ein wichtiger Schritt ist dabei die Anpassung des zentralen Kohlenstoffmetabolismus natürlicher Zellen.<sup>62</sup> Denn aus den zwölf Zwischenprodukten dieses universellen Stoffwechselabschnitts entstehen die Ausgangsstoffe für die meisten angestrebten Produkte, unabhängig davon, ob es sich um Antibiotika, Krebstherapeutika, Vitamine oder Grundstoffe für Massenprodukte wie Kunst- oder Treibstoffe handelt.

Neben neuen Wegen zur Synthese oder zum Abbau von Substanzen können auch künstliche Signalwege zusammengestellt werden, mit denen sich neue Möglichkeiten der Informationserkennung und -verarbeitung eröffnen.<sup>63</sup> Signalaustausch und -verarbeitung ermöglichen Selbstorganisationsprozesse, die bei der Gewebekonstruktion eine wichtige Rolle spielen.<sup>64</sup> Die nach dem Vorbild von komplexen Naturmaterialien wie Spinnenseide, Perlmutter oder Knochen erzeugten künstlichen, hierarchisch strukturierten Gewebe sind ohne die Nutzung von Selbstorganisationsprinzipien nicht realisierbar.<sup>65</sup>

Auf dem Weg der *de novo*-Synthese werden einfache zellähnliche Gebilde, sogenannte Protocellen, bottom up hergestellt. Dazu sind neben einer Reihe von elementaren Bestandteilen wie der einhüllenden Membran aus Lipiden, Nukleotiden und Aminosäuren auch DNA-Sequenzen als Informationsspeicher nötig.<sup>66</sup> Diese Zellvorläufer sind für die Erforschung der Ursprünge des Lebens von großer Bedeutung, weil sie Rückschlüsse auf grundlegende Lebensprozesse erlauben. Neben dem rein wissenschaftlichen Interesse an den Mechanismen der Selbstorganisation wird der Nutzen von bottom up-Ansätzen zur Erzeugung zellähnlicher vesikulärer Strukturen auch in ihrer Funktion als universelles Chassis gesehen, das mit verschiedenen Funktionen ausgestattet werden kann.

---

<sup>61</sup> Vgl. Carothers et al. 2009; Clomburg / Gonzalez 2010.

<sup>62</sup> Vgl. Nielsen / Keasling 2011.

<sup>63</sup> Vgl. Fritz et al. 2007; Xie et al. 2011.

<sup>64</sup> Vgl. Basu et al. 2005.

<sup>65</sup> Vgl. Cartwright / Checa 2007; Cachat / Davies 2011.

<sup>66</sup> Vgl. Kurihara et al. 2011; Chiarabelli et al. 2012.

Die auch als Mikroreaktoren bezeichneten Vesikel können zur Synthese von biologischen Molekülen oder als Träger von Wirkstoffen für therapeutische Zwecke eingesetzt werden. Sie sind aufgrund der fehlenden Komplexität im Vergleich mit natürlichen Zellen weitgehend frei von störenden Wechselwirkungen. In diesen Vesikeln könnten beispielsweise Proteine synthetisiert werden. Eine medizinische Anwendung könnte in der Produktion von Antigenen bestehen, um mithilfe dieser Vesikel Immunisierungen durchzuführen.<sup>67</sup>

#### 4.4 *Verknüpfung elektronischer und biologischer Systeme*

Über elektrische Signale können elektronische Systeme und Organismen miteinander verknüpft werden. Neben Ansätzen auf der Ebene einzelner Zellen, wie der von Wilfried Weber et al. entwickelten Vorrichtung zur elektrischen Beeinflussung der Genregulation,<sup>68</sup> wird auch versucht, das Verhalten höherer Organismen über leistungsfähige Schnittstellen im Gehirn zu beeinflussen. Die DARPA, die auch als eine Art Geburtshelferin der Synthetischen Biologie angesehen werden kann, stellte im Jahr 2016 ihr Programm zur Förderung von Gehirn-Computer-Schnittstellen unter dem Titel »Neural Engineering System Design (NESD)« vor.<sup>69</sup> Neben den Neurowissenschaften und der Elektronikentwicklung soll dabei auch Forschung im Bereich der Synthetischen Biologie unterstützt werden. Mit solchen Förderaktivitäten wird an vorangegangene Programme angeknüpft, die sich zum Ziel gesetzt haben, eine möglichst leistungsfähige Verknüpfung von Gehirnen mit Computern zu erreichen. Bei Tieren ist es beispielsweise schon möglich, auf diese Weise das Flugverhalten von Insekten zu steuern.<sup>70</sup> Die auch als »Biobots« bezeichneten Insekten, deren Bewegungen über eine elektronische Schnittstelle ferngesteuert werden, können jüngsten Berichten zufolge für die Eigenversorgung mit Energie sogar mit Solarzellen ausgerüstet werden. Auf diese Weise entstehen tierische Drohnenroboter die technische Instrumente wie Kameras tragen können.<sup>71</sup> Slawomir J. Nasuto und Yoshikatsu Hayashi sehen in hybriden Systemen, die aus neuronalen Geweben und einem Roboterkörper bestehen, einen Weg, um vor allem die antizipatorischen kognitiven

<sup>67</sup> Vgl. Amidi et al. 2010.

<sup>68</sup> Vgl. Weber et al. 2009.

<sup>69</sup> Vgl. Defense Advanced Research Projects Agency 2016.

<sup>70</sup> Vgl. Bozkurt et al. 2009.

<sup>71</sup> Vgl. Ackerman 2017.

Leistungen von Robotern entscheidend zu verbessern.<sup>72</sup> Von diesen sogenannten ›animats‹ werden auch Erkenntnisse für die Neurobiologie erwartet.

## 5. Anwendungsfelder

Die Anwendungsgebiete der Synthetischen Biologie sind entsprechend den vielseitigen Eigenschaften von Organismen und biologischen Materialien sehr breit gestreut. Als wichtigste Felder können a) therapeutische und diagnostische medizinische Anwendungen, b) die Produktion von Massen- und Feinchemikalien, c) die Energiebereitstellung, d) die Synthese von biologischen Materialien, e) die biologische Sanierung und f) die Erzeugung genomveränderter Pflanzen angesehen werden.

Viele Entwicklungen der Synthetischen Biologie sind noch nicht in großer Breite zur Anwendungsreife gelangt. Sie stecken häufig noch in den ›Kinderschuhen‹ und können deshalb in manchen Fällen sogar als Grundlagenforschung bezeichnet werden. Für die biologische Grundlagenforschung sind die Erkenntnisse, die mit den mehr oder weniger erfolgreichen Konstruktionen der Synthetischen Biologie gewonnen werden, aber in jedem Fall wertvoll. In den folgenden Abschnitten werden mögliche sowie bereits realisierte Anwendungen vorgestellt.

Im *medizinischen Bereich* ist ein verbesserter Test zur Diagnose von HIV- und Hepatitisviren ein Beispiel für die Verwendung von naturfremden Nukleinbasen, um unspezifische Bindungen zu verhindern. Dadurch konnte die Empfindlichkeit des Verfahrens bedeutend gesteigert werden. Diese Neuerung wurde schon in den neunziger Jahren entwickelt, bevor von einer ›Synthetischen Biologie‹ gesprochen wurde.<sup>73</sup>

Ein häufig genanntes Beispiel für eine Entwicklung im Kontext der Synthetischen Biologie ist die Biosynthese von Artemisininsäure, einer Vorstufe des Malariamedikaments Artemisinin. Der Syntheseweg für diese sonst aus Einjährigem Beifuß (*Artemisia annua*) gewonnene Verbindung wurde in jahrelanger Arbeit mithilfe von Elementen des Stoffwechsels von Einjährigem Beifuß in der Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) realisiert. An diesem Wirkstoff zeigt sich jedoch, dass die Produkte der Synthetischen Biologie nicht zwangsläufig konkurrenzfähig gegenüber herkömmlichen Verfahren sind, denn das teilsynthetische Artemisinin konnte sich nach seinem Verkaufsstart im Jahr 2014 aufgrund des nied-

---

<sup>72</sup> Vgl. Nasuto / Hayashi 2016.

<sup>73</sup> Vgl. Collins et al. 1997.

rigen Preises für das nicht-synthetisch aus angebautem Einjährigen Beifuß stammende Artemisinin nicht am Markt behaupten.<sup>74</sup>

Neben der flexibleren Erzeugung von Therapeutika durch biologische Systeme könnten im medizinischen Bereich auch die zeitsynchronisierte Medikamentengabe<sup>75</sup> oder genterapeutische Anwendungen<sup>76</sup> durch Konstrukte der Synthetischen Biologie realisiert werden. Diskutiert werden zudem direkte therapeutische Anwendungen modifizierter biologischer Entitäten, beispielsweise auf der Basis spezifisch antibiotisch wirksamer Phagen.<sup>77</sup> Auch eine Kombination von Technologien der Synthetischen Biologie und der personalisierten Medizin wird angestrebt.<sup>78</sup> Diagnostische und therapeutische Ansätze können dabei in ihrer Effektivität verbessert und zudem verknüpft werden. Speziell gestaltete Zellen sollen beispielsweise bei Diabetes als Implantate Abweichungen vom Normalzustand erkennen und direkt entsprechend therapeutisch behandeln. Diese Verbindung von Therapie und Diagnose wird als *Theranostik* bezeichnet.<sup>79</sup> Früh wurde auch schon vorgeschlagen, Bakterien einzusetzen, um krankhaftes Gewebe (z.B. Krebszellen) im Körper aufzuspüren und zu vernichten.<sup>80</sup> Vor allem mit gentechnisch veränderten Salmonellen wurden bereits erste vielversprechende Versuche im Rahmen von klinischen Tests durchgeführt.<sup>81</sup> Hier steht zu bedenken, dass sich mit solchen theranostischen Ansätzen der traditionelle Krankheitsbegriff wandeln kann,<sup>82</sup> denn eine Erkrankung müsste sich nicht mehr manifestieren, um wahrgenommen und therapiert zu werden. Erkrankungen könnten in einem frühen Stadium behandelt oder sogar verhindert werden, so dass mit Blick auf entsprechende Patientinnen und Patienten anstatt von ›gesund‹ eher von ›noch nicht krank‹ zu sprechen wäre.

In der *industriellen Biotechnologie* gibt es bereits einige Beispiele für die erfolgreiche Synthese chemischer Grundstoffe wie Isobutanol, 1,4-Butandiol oder 1,3-Propandiol.<sup>83</sup> Mit ihnen lassen sich Massenprodukte wie Kunststoffe, Weichmacher und Lacke herstellen. Die Ausgangsstoffe für ihre mikrobielle Synthese bilden pflanzliche Rohstoffe, allen voran Zu-

<sup>74</sup> Vgl. Peplow 2016.

<sup>75</sup> Vgl. Weber et al. 2007.

<sup>76</sup> Vgl. Deans et al. 2007.

<sup>77</sup> Vgl. Lu et al. 2009.

<sup>78</sup> Vgl. Jain 2013.

<sup>79</sup> Vgl. Haellman / Fussenegger 2016.

<sup>80</sup> Vgl. Anderson et al. 2006.

<sup>81</sup> Vgl. Zheng / Min 2016.

<sup>82</sup> Vgl. Pierce 2012.

<sup>83</sup> Vgl. Nielsen et al. 2014.

cker. Voraussichtlich werden dank der Synthetischen Biologie in Zukunft zunehmend Stoffe im industriellen Maßstab biotechnologisch hergestellt, die bisher nicht mithilfe biologischer Prozesse synthetisiert werden konnten. Eventuell können dadurch eine Reihe chemischer, mit Nachhaltigkeitsproblemen belasteter Verfahren abgelöst werden. Wie die Erfahrungen der letzten Jahre gezeigt haben, ist die Entscheidung über die Wahl des jeweiligen Synthesewegs allerdings nicht nur vom Nachhaltigkeitsbezug abhängig. Eine entscheidende Rolle spielen die Prozesskosten, denn synthetisch-biologische Ansätze stellen nicht immer die kostengünstigere Alternative dar.<sup>84</sup> Parallel zu den biotechnologischen bzw. synthetisch-biologischen Möglichkeiten hat sich nämlich auch die chemische Synthese weiterentwickelt – sie ist wesentlich effektiver, effizienter und umweltfreundlicher geworden. Zudem können auch in chemischen Syntheseprozessen zunehmend erneuerbare Ressourcen genutzt werden.

Im Feld der *Energiewandlung* wurden erhebliche Anstrengungen unternommen, um auf biologischem Wege Alternativen zum Erdöl zu entwickeln. Unter anderem konnte gezeigt werden, dass die Synthese von Bioethanol oder Biodiesel aus Mikroben auf der Basis pflanzlicher Biomasse möglich ist. Diese Verfahren hatten hinsichtlich ihrer Wirtschaftlichkeit aber mit erheblichen Problemen zu kämpfen, um am Kraftstoffmarkt konkurrenzfähig zu sein.<sup>85</sup>

Die bisherigen Erfahrungen mit der Synthetischen Biologie haben bereits erkennen lassen, dass der ursprünglich angestrebte nachhaltige Ersatz fossil basierter Produktionsverfahren durch Prozesse auf der Basis erneuerbarer Rohstoffe nicht unproblematisch ist. Wenn Biomasse in großem Maßstab verbraucht wird, so entstehen durch den Flächenbedarf und die Konkurrenz zum Nahrungsmittelanbau die gleichen Probleme, die seit einiger Zeit im Bereich nachwachsender Rohstoffe und der Bioenergiegewinnung diskutiert werden. Vielleicht bietet sich hierbei die Nutzung photosynthetisch aktiver Algen oder Cyanobakterien als Alternative an, indem der Biomassebedarf durch die direkte Nutzung von Sonnenlicht als Energiequelle obsolet wird.<sup>86</sup> Eukaryotische und prokaryotische Algen (bzw. Cyanobakterien) weisen gegenüber Pflanzen eine höhere Produktivität in der Biomasseproduktion auf<sup>87</sup> und können genutzt werden, um entweder direkt Arzneimittel, Nahrungsergänzungs-

---

<sup>84</sup> Vgl. Chen 2012; Peplow 2016.

<sup>85</sup> Dies zeigt der Fall der gescheiterten Biotreibstoffproduktion durch die Firma LS9 (vgl. LaMonica 2014).

<sup>86</sup> Vgl. Magnuson et al. 2009; Anemaet et al. 2010.

<sup>87</sup> Vgl. Anemaet et al. 2010.

mittel oder Feinchemikalien zu synthetisieren, Stoffe zur energetischen Nutzung zu produzieren (z.B. Wasserstoff) oder die Algenbiomasse selbst zur Gewinnung von Kraftstoffen, Massenchemikalien und letztendlich als Dünger zu verwenden.<sup>88</sup>

In anderen wichtigen Anwendungsfeldern, also der Erzeugung biologischer Materialien, der biologischen Sanierung sowie der Entwicklung genetisch veränderter Pflanzen hat die Synthetische Biologie erst wenige nennenswerte Entwicklungen vorzuweisen.

Eine Besonderheit, die sie vor allem von chemischen Ansätzen abhebt, liegt in der Möglichkeit, komplexe hierarchische Strukturen zu bilden, die als *biologische Materialien* verwendet werden könnten. Diese sehr »biologische« Fähigkeit kann für die Züchtung von Geweben und Organen zu medizinischen Zwecken genutzt werden.<sup>89</sup> Aber auch die Entwicklung neuer biomimetischer Werkstoffe auf der Grundlage biologischer Materialien könnte von den neuen und verbesserten Funktionalitäten der Synthetischen Biologie profitieren. Besondere Kombinationen von Materialeigenschaften, wie sie beispielsweise bei Spinnenseide in Form von hoher Elastizität bei gleichzeitiger hoher Zugfestigkeit auftritt<sup>90</sup> oder hohe Bruchfestigkeit in Verbindung mit hoher Bruchzähigkeit beim Perlmutter<sup>91</sup>, würden weit über die derzeit auf herkömmlichen Wegen erzielbaren Materialeigenschaften hinausgehen. Zudem böten die auf diesem Wege erzeugten Materialien potenziell den Vorteil, dass sie biologisch abgebaut werden könnten und voraussichtlich eine hohe Biokompatibilität besitzen würden. Die mit ihnen erzeugten Produkte könnten somit besser in natürliche Stoffkreisläufe integriert werden.

Auf der Basis der mithilfe der Synthetischen Biologie ermöglichten neuen Funktionalitäten könnten unter anderem neuartige Biosensoren hergestellt werden.<sup>92</sup> Mit derartigen neuen Biosensoren wird die Hoffnung verbunden, in dem bereits seit geraumer Zeit mit großen technischen Problemen konfrontierten Bereich der *biologischen Sanierung (bioremediation)* einen Mechanismus zu entwickeln, der die Expression wichtiger Gene zur Sanierung einschaltet, sobald Giftstoffe detektiert werden.<sup>93</sup> Trotz aller Verbesserungen besteht bei der biologischen Sanierung von kontaminierten Böden das Hauptproblem immer noch darin, eine unkontrollierte Ausbreitung gentechnisch veränderter Mikroben zu

<sup>88</sup> Vgl. Giese et al. 2015: 89 f.

<sup>89</sup> Vgl. Sia et al. 2007.

<sup>90</sup> Vgl. Porter / Vollrath 2009; Chung et al. 2012.

<sup>91</sup> Vgl. Luz / Mano 2009.

<sup>92</sup> Vgl. Kobayashi et al. 2004.

<sup>93</sup> Vgl. de Lorenzo 2009.

vermeiden und gleichzeitig eine ausreichende Fitness zu erreichen, damit sie am jeweiligen Einsatzort nicht zu schnell von den natürlichen Organismen verdrängt werden.<sup>94</sup> Bisher liegen jedoch nur wenige Erfahrungen aus Langzeituntersuchungen über die Auswirkungen der künstlichen bzw. veränderten Organismen (meist handelt es sich um Mikroorganismen) in künstlichen oder gar natürlichen Ökosystemen vor.

Bei der *Entwicklung gentechnisch veränderter Pflanzen* ist die im Vergleich zu Mikroben recht hohe Komplexität des pflanzlichen Organismus ein großes Hindernis bei der Implementierung umfangreicher Genveränderungen. Die bisherigen Ansätze der Synthetischen Biologie bei Pflanzen konzentrieren sich auf die Zusammenstellung künstlicher Signalübertragungswege<sup>95</sup> und die möglichst planbare Beeinflussung der Gewebeentwicklung.<sup>96</sup> Analog zu den für Bakterien entwickelten Bio-Bricks wurden für die Arbeiten mit Pflanzen ebenfalls standardisierte genetische Bauelemente, die sogenannten »Phytobricks«, entwickelt. Mit ihnen soll eine rationale Konstruktion erleichtert werden.<sup>97</sup>

Neben den bereits im Rahmen der grünen Gentechnik angestrebten Zielen wie der Pestizidresistenz oder der Verbesserung der Produkteigenschaften werden mit synthetisch-biologischen Ansätzen auch neue Anwendungen angestrebt. So wird versucht, in Pflanzenzellen mithilfe komplexer synthetischer Stoffwechselwege Pharmazeutika oder Feinchemikalien zu synthetisieren. Zudem sollen Pflanzen auch Dienstleistungen erbringen, indem sie zur Dekontamination von Böden beitragen<sup>98</sup> oder als Biosensoren<sup>99</sup> fungieren und dadurch beispielsweise Sprengstoffe in ehemaligen Kriegsgebieten aufspüren.

Man darf bei der Betrachtung der Anwendungsgebiete der Synthetischen Biologie nicht vergessen, dass auch die *biologische Grundlagenforschung* von den Konstruktionsansätzen und den synthetisch-biologischen Methoden profitiert. Erkenntnisleitend ist dabei die Vorstellung vom Verständnis durch Synthese, also dem Nachbau und der Variation der natürlich vorkommenden biologischen Strukturen. Funktionen biologischer Strukturen können hier entweder isoliert oder auch innerhalb komplexer biologischer Gesamtzusammenhänge untersucht werden und so Erkenntnisse generieren, die eine (rein) beobachtende Analyse ergän-

---

<sup>94</sup> Vgl. Schmidt / de Lorenzo 2016.

<sup>95</sup> Vgl. Antunes et al. 2011; Stamm et al. 2011.

<sup>96</sup> Vgl. Dupuy et al. 2010.

<sup>97</sup> Vgl. Junker / Junker 2012.

<sup>98</sup> Vgl. Macek et al. 2008.

<sup>99</sup> Vgl. Antunes et al. 2011.

zen.<sup>100</sup> Auf der molekularen Ebene knüpft die Synthetische Biologie mit dieser Vorgehensweise an die Synthetische Chemie und deren Beitrag zur Aufklärung chemischer Zusammenhänge von Struktur und Funktion an.<sup>101</sup> Auf der zellulären Ebene kann über die Untersuchung von Selbstorganisationsprozessen bei der Erzeugung von minimalen Zellen aus chemischen Grundbausteinen vor allem die Forschung zur Erkundung der Ursprünge des Lebens wertvolle Erkenntnisse erzielen.<sup>102</sup>

Die gesellschaftlichen Erwartungen an eine bio-basierte Wirtschaft sind hoch. In der Nationalen Forschungsstrategie BioÖkonomie 2030 werden ganzheitliche Ansätze gefordert, die »[...] ökologische, wirtschaftliche und gesellschaftliche Belange gleichermaßen berücksichtigen und im Sinne nachhaltiger Lösungen integrieren«<sup>103</sup>. Diese Ziele können jedoch nur erreicht werden, wenn es gelingt, die wesentlichen Anforderungen der Industriellen Ökologie zu erfüllen, d. h. die technischen Energie- und Stoffkreisläufe sowohl qualitativ als auch quantitativ so in die ökologischen Kreisläufe einzubetten, dass deren Tragkapazitäten nicht überbeansprucht werden. Zudem sollte das Kontaminationsrisiko in Ökosystemen durch synthetisch-biologische Konstrukte extrem gering gehalten werden, um die Wahrscheinlichkeit von Wechselwirkungen zu minimieren.

## 6. Allgemeine Risiken

Mit der Synthetischen Biologie wird gegenüber der Gentechnik der Umfang der Eingriffe in Organismen bis hin zu gänzlichen Neuschöpfungen erweitert. Mit genetischen Veränderungen wird in die Steuerungsstrukturen von Organismen eingegriffen, wodurch weitreichende räumliche und zeitliche Folgewirkungen verbunden sein können. Die daraus resultierende hohe Eingriffstiefe und die geringeren Vergleichsmöglichkeiten mit natürlichen Organismen vergrößern die Wissensdefizite bei der Abschätzung ihrer Wirkungen.<sup>104</sup> Die vielfältigen möglichen Wirkungen ergeben sich aus den spezifisch biologischen Merkmalen der Entwicklungs- und Evolutionsfähigkeit, Vermehrung und Mobilität sowie letztlich auch der Persistenz von Organismen.

<sup>100</sup> Vgl. bspw. die Arbeiten von Schamel und Reth (2012) zur Analyse immunologischer Signalübertragungsprozesse.

<sup>101</sup> Vgl. Yeh / Lim 2007.

<sup>102</sup> Vgl. Szostak et al. 2001.

<sup>103</sup> Bundesministerium für Bildung und Forschung 2010: 2.

<sup>104</sup> Vgl. Giese et al. 2015: 151ff.

Bei vielen Entwicklungen im Bereich der Synthetischen Biologie ist der spätere Anwendungskontext noch unklar. Die Bewertung des Risikos wird damit erheblich erschwert, denn das jeweilige Risiko ist wie bei allen anderen Technologien von der Verwendung abhängig. Dies wird vor allem beim Missbrauch deutlich. Hilfreich ist es daher, sich in der Risikocharakterisierung auf die beiden Faktoren zur Risikobestimmung<sup>105</sup>, das Gefährdungspotenzial und die Wahrscheinlichkeit des ›Ausgesetztseins‹, also das Expositionspotenzial, zu beschränken. Wenn das Gefährdungspotenzial nicht verringert werden kann, weil bestimmte kritische Eigenschaften essenziell für die gewählte Anwendung sind, bleibt als Vorsorgemaßnahme die Reduktion des Expositionspotenzials durch eine räumliche Eingrenzung (*containment*) oder eine Isolierung aufgrund biologischer Eigenschaften, wie beispielsweise eine Abhängigkeit von Substanzen, die nur in der Laborumgebung zur Verfügung gestellt werden. Von möglichen Optionen zur Risikominimierung wird in einem nachfolgenden Abschnitt noch die Rede sein. Zunächst soll der Blick jedoch auf generelle Umstände gelenkt werden, die das Expositionspotenzial und Gefährdungspotenzial beeinflussen.

Das *Expositionspotenzial* wird insbesondere durch die spezifischen Fähigkeiten zur Reproduktion und Vermehrung sowie zur Mobilität vieler Organismen erhöht. Diese Fähigkeiten erschweren ihre Kontrolle und rechtfertigen es, bei Freisetzungen im schlimmsten Fall generell mit einer Nichtrückholbarkeit rechnen zu müssen. Zudem können manche Organismen eine besonders starke Persistenz aufweisen (beispielsweise durch Verkapselung und Sporenbildung).

Das *Gefährdungspotenzial* wird vor allem durch toxische Wechselwirkungen bestimmt. Toxisch im Sinne einer Schädigung können neue oder in ihrer Stärke veränderte chemische Eigenschaften wirken. Hier sind auch bio-geo-chemische Prozesse in den Umweltmedien Boden, Wasser und Atmosphäre zu beachten. Künstliche Veränderungen in den Substraten oder den Produkten von Stoffwechselvorgängen bedürfen einer genauen Prüfung möglicher Folgewirkungen. Derzeit wird beispielsweise daran gearbeitet, die Fähigkeit zum Lignozelluloseabbau (also zur Zerstörung von Holz) mit der Erzeugung von Bioethanol in einem einzigen Mikroorganismus zu vereinigen, der technisch leichter handhabbar ist als Pilze, die bereits natürlicherweise Holz abbauen können und sich gemeinsam mit Landpflanzen in einem evolutionären Prozess entwickelt haben.<sup>106</sup> Beim

---

<sup>105</sup> Es wird die toxikologische Risikodefinition zugrunde gelegt, nach der ein Risiko als Funktion von Gefährdungspotenzial und Exposition beschrieben werden kann.

<sup>106</sup> Vgl. Amores et al. 2016; Thornbury et al. 2019.

Abbau von Lignozellulose handelt es sich jedoch um eine Fähigkeit, die im Falle ihrer unkontrollierten und ungehemmten Funktion schwerwiegende ökosystemare Folgen hätte. Neben solchen biochemischen Wechselwirkungen können signalübertragende Moleküle oder infektiös wirkende Strukturen die Regulation natürlicher Organismen stören. Wie die von einem abnorm gefalteten Protein hervorgerufenen Spongiformen Enzephalopathien zeigen, die als BSE, Scrapie oder Wasting Disease bekannt wurden, sind Proteine mit einer ungünstigen Struktur in der Lage, Strukturänderungen in allen gleichartigen Proteinen zu bewirken, die sich in Zellen und Geweben verbreiten und schließlich tödlich wirken können.<sup>107</sup>

Sowohl die expositions- als auch die gefährdungsrelevanten Eigenschaften von Organismen können sich durch evolutive Veränderungen in ihrer Ausprägung wandeln. Damit ist ihre Vorhersagbarkeit prinzipiell eingeschränkt.

### 6.1 *Kritische Anwendungskontexte*

Neben generellen Eigenschaften, die sich verstärkend auf das Gefährdungs- oder Expositions potenzial auswirken, sind letztendlich die jeweiligen Anwendungskontexte der im Bereich der Synthetischen Biologie erzeugten Konstrukte und Organismen risikobestimmend. Abgesehen von einigen Ergänzungen gelten auch für die Synthetische Biologie die bereits für die Gentechnik erkannten risikofördernden Konstellationen.

Speziell bei der Kultivierung von Organismen in offenen Systemen (wie z. B. Algen in offenen Teichen)<sup>108</sup> muss im Vergleich zu ihrer Nutzung in geschlossenen Systemen von einer ungleich höheren Exposition ausgegangen werden. Besonders kritische Anwendungen sind mit direkten Freisetzungen verbunden, wie sie für die Bioremediation, also die Reinigung kontaminierter Böden oder die gentechnische Beeinflussung von Populationen zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten oder invasiven Spezies angestrebt wird.<sup>109</sup> Gerade die Ansätze zur Populationsbeeinflussung, der sogenannten »genetic biocontrol«, beruhen auf einer vergleichsweise weiträumigen Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen (GVO). Insbesondere zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten wie Dengue oder Malaria, die durch Stechmücken übertragen wer-

<sup>107</sup> Vgl. Norrby 2011.

<sup>108</sup> Vgl. Qin et al. 2012.

<sup>109</sup> Vgl. Schmidt / de Lorenzo 2016.

den, sind in den vergangenen Jahren gentechnisch veränderte Moskitos entwickelt worden, um die Anzahl potenzieller Krankheitsüberträger zu verringern.<sup>110</sup> Sie könnten einerseits dazu beitragen, die Populationen der Überträger, wie beispielsweise Moskitos, zu vermindern (und potenziell sogar auszurotten) oder andererseits die übertragenden Organismen immun gegen den jeweiligen Erreger zu machen.<sup>111</sup> Auch gegen landwirtschaftliche Schädlinge oder invasive Arten sollen Methoden der genetic biocontrol eingesetzt werden. Hinsichtlich der Beeinflussung von Populationen natürlicher Organismen hat sich mit den in jüngster Zeit geschaffenen, potenziell sehr invasiven Gene Drive-Systemen<sup>112</sup> eine Technologie entwickelt, vor deren Wirkmächtigkeit auch von ihren Entwicklern gewarnt wird.<sup>113</sup> Als Gene Drive werden künstliche und auch natürlich auftretende genetische Elemente bezeichnet, die eine Übertragung von Genen an die Nachkommen sich geschlechtlich vermehrender Organismen mit einer Häufigkeit erlauben, die über die nach den Vererbungsregeln mögliche natürliche Rate von 50% hinausgeht. Dadurch ist es möglich, nun auch nachteilige Eigenschaften in einer Population zu verbreiten und somit die Fitness der betroffenen Individuen zu verringern. Auf diesem Wege kann im Extremfall eine Population auch vernichtet werden.

Mit den für die Zukunft angestrebten Gene Drive-Systemen auf der Basis der Genschere CRISPR-Cas, bei denen multiple Integrationsstellen im Genom der zu beeinflussenden Spezies geplant sind, beginnt auch die genetic biocontrol allmählich Züge der Synthetischen Biologie anzunehmen.<sup>114</sup> Durch die hohe Genauigkeit und die parallele Ausführung der mithilfe von CRISPR-Cas erzeugten genetischen Eingriffe werden umfangreiche, systematische Veränderungen möglich. Bei einer Auslegung als Gene Drive lassen sich diese Veränderungen zudem schnell auf – im Extremfall – alle Organismen einer Population übertragen. Möglichkeiten umfangreicher Veränderungen im Genom, die sich bei einer schnellen Generationsfolge (z. B. bei Insekten) im Zeitraum von einigen Monaten innerhalb einer Population ausbreiten können, rücken damit immer näher. Die möglichen Auswirkungen auf die betroffene Art, verwandte Arten und auch die jeweiligen Ökosysteme sollten vor einer Anwendung dieser Techniken sorgfältig untersucht werden.<sup>115</sup>

---

<sup>110</sup> Vgl. Alphey 2014.

<sup>111</sup> Vgl. Gantz et al. 2015; Hammond et al. 2016.

<sup>112</sup> Vgl. Gantz / Bier 2016.

<sup>113</sup> Vgl. Akbari et al. 2015; DiCarlo et al. 2015; Esvelt / Gemmill 2017.

<sup>114</sup> Vgl. Marshall et al. 2017.

<sup>115</sup> Vgl. Frieß et al. 2019; von Gleich / Schröder 2020.

Neben der offenen Kultivierung und den Freisetzen von Gene Drive-tragenden Organismen stellen auch die geplanten Anwendungen funktionalisierter Mikroben im medizinischen Bereich als intelligente Therapeutika oder Vektoren für Wirkstoffe im menschlichen Körper eine Freisetzung dar.<sup>116</sup> Auch wenn keine Schädwirkungen bekannt sind, vergrößern Freisetzungen das Nichtwissen um mögliche nachteilige Folgen, indem sie die Wahrscheinlichkeit von Wechselwirkungen in den vielfältigen möglichen Umgebungen erhöhen.

Ein Risiko wird nicht nur durch die Qualität einer gefährdungsbestimmenden Eigenschaft festgelegt, es kann auch durch die schiere Menge erhöht werden. Kontrollverluste oder kumulative Effekte von Schädwirkungen sind wahrscheinlicher, je mehr der Einsatz molekularbiologischer Methoden oder der erzeugten Organismen und Konstrukte Verbreitung findet. Durch den Preisverfall von Gensynthesen und das Interesse von »Do-it-yourself«-Biologinnen und Biologen am Experimentieren kommt es nicht nur zur »Demokratisierung« der Wissenschaft, sondern auch zur Ausbreitung von Experimentierstätten in einem Bereich, der besonderen Schutz und Kontrolle benötigt.<sup>117</sup> In der Regel sind dabei molekularbiologische Experimente auf die Bestellung von DNA-Sequenzen angewiesen. Für die kommerzielle DNA-Synthese ist es deshalb wichtig zu prüfen, ob ein Missbrauchsrisiko für die bestellten Sequenzen besteht. Zu diesem Zweck werden von Synthesefirmen Datenbanken mit potenziell gefährlichen DNA-Sequenzen geführt. Die Wahrscheinlichkeit, dass im Falle eines Missbrauchs ein völlig neuer, »synthetischer« Organismus eingesetzt wird, dessen Erbsubstanz nicht den bekannten Sequenzen natürlicher Organismen entspricht, ist wegen des noch unzureichenden Wissensstandes im Bereich der Struktur-Funktionsbeziehungen insbesondere von Proteinen gering. Vermutlich würden im Ernstfall eines Missbrauchs eher die bekannten viralen oder bakteriellen Krankheitserreger wie z. B. Ebola oder Anthrax mit unter Umständen gesteigerter Pathogenität eingesetzt – was jedoch keine geringere Gefährdung zur Folge hätte.<sup>118</sup>

---

<sup>116</sup> Vgl. z. B. Ruder et al. 2011.

<sup>117</sup> Vgl. Wolinsky 2016.

<sup>118</sup> Vgl. Tucker / Zilinskas 2006. Ein infektiöses Poliovirus konnte bereits Anfang der 2000er Jahre innerhalb von 14 Tagen synthetisiert werden (vgl. Cello et al. 2002). Die auf DNA-Synthesen beruhende Rekonstruktion des für die Grippepandemie von 1918 verantwortlichen Virus wurde 2005 publiziert (vgl. Tumpey et al. 2005).

## 6.2 *Strategien zur Risikominderung*

Gentechnisch veränderte Organismen können durch räumlichen Einschluss oder die eher »unsichtbare« biologische Isolation daran gehindert werden, sich unkontrolliert zu verbreiten bzw. mit anderen Organismen zu interagieren. Die biologischen Isolationsmechanismen können auf a) Abhängigkeiten, b) ungünstigen Lebensbedingungen und c) Inkompatibilitäten beruhen.

Die letztgenannte Möglichkeit wird von einer sehr weitgehenden, noch in der Entwicklung befindlichen Strategie aufgegriffen, die in der Verwendung einer naturfremden molekularen Basis besteht. Dafür werden künstliche Nukleinsäuren genutzt, um einen genetischen Code zu erhalten, der nicht mit natürlichen DNA-Sequenzen kombiniert werden kann. Dieser Ansatz wird auch als »semantische Isolierung« bezeichnet und besitzt das Potenzial, den genetischen Informationsaustausch mit natürlichen Organismen zu verhindern.<sup>119</sup> Zugleich könnte der künstliche Organismus von der Zufuhr dieser naturfremden Verbindungen zum Aufbau seiner Erbsubstanz abhängig gemacht werden, was eine »trophische Isolierung« bedeuten würde. Die semantische Isolierung und erst recht ihre Kombination mit der trophischen Isolierung ermöglicht theoretisch im Vergleich mit anderen Strategien einen recht hohen Grad an Sicherheit. Sie sind jedoch bisher erst sehr rudimentär entwickelt, da für ihre Umsetzung die molekulare Basis der Organismen verändert werden muss, was trotz einiger erster Ansätze in vollem Umfang voraussichtlich noch langwierige Arbeiten erfordert.

Einen so umfangreichen Schutz wie die semantische Isolierung oder gar ihre Verknüpfung mit der trophischen Isolierung verspricht keine der bisherigen Sicherheitsstrategien: Vorrichtungen zum räumlichen Einschluss können durch Fehlbedienung versagen. Und auch andere biologische Isolationsmechanismen können versagen,<sup>120</sup> denn sie beruhen auf einer bestimmten genetischen Information, die Veränderungen wie Mutationen, Rekombinationen, oder dem schieren Verlust von Sequenzabschnitten ausgesetzt ist. Hinzu kommt die Möglichkeit, dass neue genetische Information durch horizontalen Gentransfer aus anderen Organismen in die genetische Ausstattung des GVO aufgenommen werden kann und möglicherweise seine Überlebensfähigkeit verbessert. Bei Mechanismen, die auf der Zugabe eines Stoffwechselprodukts basieren, das vom GVO nicht selbst gebildet werden kann, für sein Überleben aber

---

<sup>119</sup> Vgl. Marliere 2009.

<sup>120</sup> Vgl. die Überlebensraten von Sicherheitsstämmen in Moe-Behrens et al. 2013.

essenziell ist, könnte die benötigte Verbindung in bestimmten Habitaten auch durch andere Organismen bereitgestellt werden.<sup>121</sup>

Doch auch bei der semantischen Isolation sind Interaktionen – und damit auch toxische chemische Wechselwirkungen auf der Ebene des Stoffwechsels – nicht ausgeschlossen. Zudem sollte bei der semantischen Isolation darauf geachtet werden, dass die verwendeten künstlichen Verbindungen in der natürlichen Umgebung auch restlos abbaubar sind, damit die Umwelt von persistenten synthetischen Verbindungen verschont bleibt und nicht erneut die Fehler des 20. Jahrhunderts wiederholt werden, als ein anfänglich bedenkenloser Umgang mit persistenten organischen Wirkstoffen erst zu schwerwiegenden Umweltschäden führen musste, bevor gegengesteuert wurde.<sup>122</sup>

Trotz all dieser Unzulänglichkeiten kann die Wahrscheinlichkeit eines Kontrollverlusts jedoch erheblich verringert werden, wenn gleichzeitig mehrere Sicherheitsmechanismen eingesetzt werden.

Angesichts der Einschränkungen der bisher bekannten Strategien zur Verringerung des Risikos sollten für die Anwendungen der Synthetischen Biologie Wege gefunden werden, bei denen schon der eingesetzte Organismus selbst über ein möglichst geringes Gefährdungspotenzial verfügt. Mit einer funktionsorientierten Reduktion, die sich lediglich an den für die Nutzung des Organismus benötigten Fähigkeiten orientiert, könnte man sich diesem Ziel annähern. Ansätze zur Erzeugung eines Minimalgenoms weisen schon in diese Richtung. Allerdings war bezüglich des Minimalgenoms bisher nicht die Sicherheit, sondern vielmehr eine Verbesserung seiner Fähigkeiten als Produktionsorganismus ausschlaggebend für die Bemühungen um eine Befreiung von überflüssigen Funktionen.

Synthese- und Signalwege können auch ohne einen vollständigen zellulären Kontext, d. h. *in vitro*, außerhalb eines lebensfähigen Organismus realisiert werden.<sup>123</sup> Zellfreie synthetische Systeme stellen somit die konsequenteste Form der funktionalen Reduktion dar. Gefährdungen, die von den Fähigkeiten zur Evolution, Vermehrung und Mobilität eines Organismus ausgehen, würden mit diesen Systemen vermieden. Mit ihnen könnte auch der oftmals störende Hintergrund der vielfältigen zellulären Reaktionen ausgeblendet werden. Neben der gesteigerten Sicherheit würden die Ansätze der Synthetischen Biologie in dieser zellfreien

<sup>121</sup> Vgl. Wintermute / Silver 2010.

<sup>122</sup> Vgl. das Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Schadstoffe.

<sup>123</sup> Vgl. Harris / Jewett 2012; Shin / Noireaux 2012.

Form – ganz im Sinne ihrer Philosophie – planbarer, flexibler und leichter kontrollierbar.<sup>124</sup>

Generell sollte zur Umsetzung einer möglichst weitreichenden Vorsorge der Blick immer auch auf Langzeitwirkungen gerichtet werden. Vor allem die Erfahrungen mit Chemikalien wie beispielsweise FCKW haben gezeigt, dass die spezifischen schädlichen Wirkungen kritischer Eigenschaften nicht immer von Anfang an offensichtlich sind. Persistenz, Vermehrung und Mobilität von Organismen sind Fähigkeiten, die die Auswirkungen schädlicher Eigenschaften noch verstärken können, weil sie ihre Verbreitung in Raum und Zeit befördern. Ihre Ausprägung muss deshalb – falls sie nicht für die angestrebte Nutzung wichtig ist – soweit wie möglich eingeschränkt werden.

## 7. Zusammenfassung

Die aus ihren Ursprungsdisziplinen stammenden Ansprüche der Synthetischen Biologie äußern sich auch gut anderthalb Jahrzehnte nach ihrer Begründung als neues Forschungs- und Entwicklungsfeld in der Vielgestaltigkeit des Gebiets. Eine definitorische Klammer, die alle Bereiche verbindet, besteht in dem Ziel einer planvollen Konstruktion künstlich erzeugter, »synthetischer« Konstrukte auf der Basis biologischer bzw. biochemischer Elemente. Unter den Ansätzen innerhalb der Synthetischen Biologie können einerseits ein eher biochemisch und andererseits ein eher gentechnisch orientiertes Gebiet unterschieden werden. Hinzu kommen auf einer höheren Systemebene auch Konstruktionen, die aus systembiologisch/ bioinformatischen Quellen gespeist sind. Jüngste Entwicklungen zeigen, dass neben der Gestaltung der Genregulation oder des Stoffwechsels mit der neuronalen Kontrolle im Bereich höherer Organismen eine weitere Technologie Anspruch auf die Indienststellung des Lebendigen erhebt. Mit ihr ergibt sich eine neue und wirkmächtige Schnittstelle zwischen unbelebter und belebter Materie. Denn neben dem Einblick ins Hirn erlaubt sie auch seine Beeinflussung. In dieser Verschränkung geht Technik über ihre Rolle als Prothese hinaus und führt möglicherweise sogar zu einer Umkehr dieses Verhältnisses, indem Lebewesen zu Prothesen der Technik werden.

Allgemein sind in der Synthetischen Biologie zwei Vorgehensweisen wirksam: Einerseits Konstruktionen auf der Basis von vorhandenen Organismen (top down) und andererseits Neuschöpfungen mithilfe grund-

---

<sup>124</sup> Vgl. Forster / Church 2007: 5; Lu 2017.

legender biochemischer Bausteine (bottom up). Bei beiden Varianten werden sowohl natürliche Strukturen als auch künstliche, naturfremde Moleküle eingesetzt. Die ursprünglich sehr weitgehenden Ansprüche der Synthetischen Biologie an Planbarkeit und Orthogonalität konnten bisher nur eingeschränkt realisiert werden. Inzwischen hat jedoch eine methodische Anpassung an die besonderen Eigenschaften und Fähigkeiten biologischer Materie stattgefunden, wobei mit der Integration evolutiver Prozesse gerade eines ihrer zentralen Prinzipien in die ursprünglich eher ingenieurtechnisch beeinflussten synthetisch-biologischen Konstruktionsprozesse übernommen wurde.

Der Diversität des Forschungsfeldes entsprechend ist auch das theoretische Anwendungsspektrum der Synthetischen Biologie sehr breit und bedient alle bereits von der Gentechnik bzw. der Biotechnologie abgedeckten Bereiche. Innerhalb der letzten Jahre haben von den zum Teil unter hoher medialer Präsenz entwickelten Produkten nur wenige eine Marktreife erlangt und sich dann auch am Markt behauptet.

Die Eingriffstiefe ist bei den Arbeiten der Synthetischen Biologie in der Regel hoch. Mit dem Eingriff in die Erbinformation werden zentrale Steuerungsstrukturen von Organismen in teilweise sehr umfangreicher Form verändert. Neue Eigenschaften, mit denen ein Gefährdungspotenzial verbunden ist, sind dabei allerdings nicht allein ausschlaggebend für die mit den Anwendungen verbundenen Risiken. Nur wenn auch die Fähigkeiten zur Vermehrung, Mobilität und Persistenz sowie die vorgesehene Einsatzmenge entsprechend ausgeprägt sind, muss davon ausgegangen werden, dass aufgrund des hohen Expositionspotenzials auch das Risikopotenzial erhöht ist.

Daneben stellt die erweiterte Verbreitung molekularbiologischer Methoden, die mithilfe der Prinzipien der Synthetischen Biologie einfacher angewendet werden können, in den Kreisen der »Do-it-yourself«-Biologen als biologische »Heimwerker« einen Grund zur Besorgnis dar. Wenn auch der technische Standard in diesem Bereich noch wenig ausgereift scheint, steigt mit der Diffusion fortgeschrittener Methoden doch die Wahrscheinlichkeit für Unfälle sowie missbräuchliche Verwendungen.

Strategien zur Risikominderung bestehen neben der physischen Isolierung durch einen angemessenen Einschluss in einer biologischen Form der Absicherung durch die Abhängigkeit von bestimmten Umweltbedingungen bzw. Stoffwechselprodukten, die für das Überleben des Organismus essenziell sind, aber nicht von ihm selbst hergestellt werden können. Daneben besteht die Möglichkeit, künstliche Entitäten und natürliche Organismen auf der Ebene ihres Genoms vor einem Informationsaustausch zu bewahren, indem künstliche DNA verwendet wird (semanti-

sche Isolierung) und diese Organismen womöglich auch von der Zufuhr der künstlichen Grundbausteine ihrer Erbinformation abhängig sind (trophische Isolierung). Zellfreie Systeme sind als eine Art bottom up-Ansatz eine sehr effektive Option der Risikominderung, da sie ein nicht-lebensfähiges System darstellen.

Neben der biochemischen und physiologischen Orientierung der Synthetischen Biologie gibt es erste Hinweise darauf, dass sich ihr Anspruch rationaler Gestaltung über Schnittstellen mit dem neuronalen Gewebe im Sinne einer Steuerung von Organismen quasi sprunghaft auch auf höhere Organismen erweitert. Eine andere und weiterführende Stufe wird mit der Beeinflussung ganzer Populationen mithilfe von Gene Drive-Systemen erreicht: Mit diesen künstlichen genetischen Elementen wird erstmalig eine selbstständige Verbreitung künstlicher gentechnischer Veränderungen in natürlichen Populationen angestrebt. Die Konsequenzen dieser qualitativen bzw. quantitativen Sprünge lassen sich derzeit nur schwer abschätzen, sind aber voraussichtlich sehr weitgreifend. Eine belastbare Abwägung der Nutzen- und Risikopotenziale ist deshalb zum gegenwärtigen Zeitpunkt und vor der Durchführung weiterer Untersuchungen noch nicht möglich.

## Literaturverzeichnis

- Ackerman, Evan (2017): DragonflyEye project wants to turn insects into cyborg drones. In: <https://spectrum.ieee.org/automaton/robotics/industrial-robots/draper-dragon-flye-project> [03.04.2020].
- Agapakis, Christina M. / Silver, Pamela A. (2009): Synthetic biology: exploring and exploiting genetic modularity through the design of novel biological networks. In: *Molecular BioSystems* 5(7), 704–713.
- Ajo-Franklin, Caroline M. / Drubin, David A. / Eskin, Julian A. / Gee, Elaine P. S. / Landgraf, Dirk / Phillips, Ira / Silver, Pamela A. (2007): Rational design of memory in eukaryotic cells. In: *Genes & Development* 21(18), 2271–2276.
- Akbari, Omar S. / Bellen, Hugo J. / Bier, Ethan / Bullock, Simon L. / Burt, Austin / Church, George M. / Cook, Kevin R. / Duchek, Peter / Edwards, Owain R. / Esvelt, Kevin M. / Gantz, Valentino M. / Golic, Kent G. / Gratz, Scott J. / Harrison, Melissa M. / Hayes, Keith R. / James, Anthony A. / Kaufman, Thomas C. / Knoblich, Juergen / Malik, Harmit S. / Matthews, Kathy A. / O'Connor-Giles, Kate M. / Parks, Annette L. / Perrimon, Norbert / Port, Phillip / Russell, Steven / Ueda, Ryu / Wildonger, Jill (2015): Safeguarding gene drive experiments in the laboratory. In: *Science* 349(6251), 927–929.
- Alphey, Luke (2014): Genetic control of mosquitoes. In: *Annual Review of Entomology* 59, 205–224.

- Amidi, Maryam / de Raad, Markus / de Graauw, Helma / van Ditmarsch, Dave / Henink, Wim E. / Crommelin, Daan J. / Mastrobattista, Enrico (2010): Optimization and quantification of protein synthesis inside liposomes. In: *Journal of Liposome Research* 20(1), 73–83.
- Amores, Gerardo Ruiz / Guazzaroni, María-Eugenia / Arruda, Leticia Magalhães / Silva-Rocha, Rafael (2016): Recent progress on systems and synthetic biology approaches to engineer fungi as microbial cell factories. In: *Current Genomics* 17(2), 85–98.
- Anderson, J. Christopher / Clarke, Elizabeth J. / Arkin, Adam P. / Voigt, Christopher A. (2006): Environmentally controlled invasion of cancer cells by engineered bacteria. In: *Journal of Molecular Biology* 355(4), 619–627.
- Anderson, J. Christopher / Voigt, Christopher A. / Arkin, Adam P. (2007): Environmental signal integration by a modular AND gate. In: *Molecular Systems Biology* 3, 133.
- Anemaet, Ida G. / Bekker, Martijn / Hellingwerf, Klaas J. (2010): Algal photosynthesis as the primary driver for a sustainable development in energy, feed, and food production. In: *Marine Biotechnology* 12(6), 619–629.
- Antunes, Mauricio S. / Morey, Kevin J. / Smith, J. Jeff / Albrecht, Kirk D. / Bowen, Tessa / Zdunek, Jeffrey K. / Troupe, Jared F. / Cuneo, Matthew J. / Webb, Colleen T. / Hellinga, Homme W. / Medford, June I. (2011): Programmable ligand detection system in plants through a synthetic signal transduction pathway. In: *PLoS one* 6(1), e16292, 1–11.
- Apweiler, Rolf / Bairoch, Amos / Wu, Cathy H. / Barker, Winona C. / Boeckmann, Brigitte / Ferro, Serenella / Gasteiger, Elisabeth / Huang, Hongzhan / Lopez, Rodrigo / Magrane, Michele / Martin, Maria J. / Natale, Darren A. / O'Donovan, Claire / Redaschi, Nicole / Yeh, Lai-Su L. (2004): UniProt. The universal protein knowledgebase, *Nucleic Acids Res.* 32, D115–D119. URL <https://www.uniprot.org/statistics/UniProtKB%203> [20. 01. 2020].
- Ausländer, David / Ausländer, Simon / Pierrat, Xavier / Hellmann, Leon / Rachid, Leila / Fussenegger, Martin (2018): Programmable full-adder computations in communicating three-dimensional cell cultures. In: *Nature Methods* 15(1), 57–60.
- Baldwin, Geoff / Bayer, Travis / Dickinson, Robert / Ellis, Tom / Freemont, Paul S. / Kitney, Richard I. / Polizzi, Karen / Stan, Guy-Bart (2012): *Synthetic biology. A primer.* London: Imperial College Press.
- Bandiera, Lucia / Furini, Simone / Giordano, Emanuele (2016): Phenotypic variability in synthetic biology applications. Dealing with noise in microbial gene expression. In: *Frontiers in Microbiology* 7(479), 1–7.
- Bassalo, Marcelo C. / Liu, Rongming / Gill, Ryan T. (2016): Directed evolution and synthetic biology applications to microbial systems. In: *Current Opinion in Biotechnology* 39, 126–133.
- Basu, Subhayu / Gerchman, Yoram / Collins, Cynthia H. / Arnold, Frances H. / Weiss, Ron (2005): A synthetic multicellular system for programmed pattern formation. In: *Nature* 434(7037), 1130–1134.
- Basu, Subhayu / Mehreja, Rishabh / Thiberge, Stephan / Chen, Ming-Tang / Weiss, Ron (2004): Spatiotemporal control of gene expression with pulse-generating networks. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 101(17), 6355–6360.

- British Broadcasting Corporation (BBC) (2003): Human genome finally complete. URL <http://news.bbc.co.uk/2/hi/science/nature/2940601.stm> [10. 04. 2020]
- Bedau, Mark / Parke, Emily C. (2009): Introduction to the Ethics of Protocells. In: dies. (Hg.): The ethics of protocells. Moral and social implications of creating life in the laboratory. Cambridge/Massachusetts: MIT Press.
- Behrens, Geoffrey A. / Hummel, Anke / Padhi, Santosh K. / Schätzle, Sebastian / Bornscheuer, Uwe T. (2011): Discovery and protein engineering of biocatalysts for organic synthesis. In: *Advanced Synthesis & Catalysis* 353(13), 2191–2215.
- Benner, Steven A. / Yang, Zunyi / Chen, Fei (2011): Synthetic biology, tinkering biology, and artificial biology. What are we learning? In: *Comptes Rendus Chimie* 14(4), 372–387.
- BioBricks Foundation. URL <https://biobricks.org/> [03. 04. 2020].
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (2010): Nationale Forschungsstrategie BioÖkonomie 2030. Bonn/Berlin.
- Boldt, Joachim / Müller, Oliver (2008): Newtons of the leaves of grass. In: *Nature Biotechnology* 26(4), 387–389.
- Bonnet, Jerome / Subsoontorn, Pakpoom / Endy, Drew (2012): Rewritable digital data storage in live cells via engineered control of recombination directionality. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences* 109(23), 8884–8889.
- Bozkurt, Alper / Gilmour Jr., Robert F. / Lal, Amit (2009): Balloon-assisted flight of radio-controlled insect biobots. In: *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 56(9), 2304–2307.
- Bromley, Elizabeth H. C. / Channon, Kevin / Moutevelis, Efosini / Woolfson, Derek N. (2008): Peptide and protein building blocks for synthetic biology. From programming biomolecules to self-organized biomolecular systems. In: *ACS Chemical Biology* 3(1), 38–50.
- Budisa, Nediljko (2012): A brief history of the »Life Synthesis«. In: Hacker, Jörg / Hecker, Michael (Hg.): Was ist Leben? Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 99–118.
- Budisa, Nediljko (2014): Xenobiology, new-to-nature synthetic cells and genetic firewall. In: *Current Organic Chemistry* 18(8), 936–943.
- Bujara, Matthias / Panke, Sven (2010): Engineering in complex systems. In: *Current Opinion in Biotechnology* 21, 586–591.
- Cachat, Elise / Davies, Jamie A. (2011): Application of synthetic biology to regenerative medicine. In: *Journal of Bioengineering and Biomedical Sciences*, S2.
- Cambray, Guillaume / Mutalik, Vivek K. / Arkin, Adam P. (2011): Toward rational design of bacterial genomes. In: *Current Opinion in Microbiology* 14(5), 624–630.
- Canton, Barry / Labno, Anna / Endy, Drew (2008): Refinement and standardization of synthetic biological parts and devices. In: *Nature Biotechnology* 26(7), 787–793.
- Carothers, James M. / Goler, Jonathan A. / Keasling, Jay D. (2009): Chemical synthesis using synthetic biology. In: *Current Opinion in Biotechnology* 20(4), 498–503.
- Cartwright, Julian H. / Checa, Antonio G. (2007): The dynamics of nacre self-assembly. In: *Journal of the Royal Society Interface* 4(14), 491–504.
- Cello, Jeronimo / Paul, Aniko V. / Wimmer, Eckard (2002): Chemical synthesis of poliovirus cDNA. Generation of infectious virus in the absence of natural template. In: *Science* 297(5583), 1016–1018.

- Check Hayden, Erika (2015): Synthetic biology called to order. In: *Nature* 520(7546), 141–142.
- Chen, Guo-Qiang (2012): New challenges and opportunities for industrial biotechnology. In: *Microbial Cell Factories* 11(111), 1–3.
- Chen, Yan / Wan, Yanmin / Wang, Nanxi / Yuan, Zhe / Niu, Wei / Li, Qingsheng / Guo, Jiantao (2018): Controlling the replication of a genomically recoded HIV-1 with a functional quadruplet codon in mammalian cells. In: *ACS Synthetic Biology* 7(6), 1612–1617.
- Chiarabelli, Cristiano / Stano, Pasquale / Anella, Fabrizio / Carrara, Paolo / Luisi, Pier Luigi (2012): Approaches to chemical synthetic biology. In: *FEBS Letters* 586(15), 2138–2145.
- Chung, Hannah / Kim, Tae Y. / Lee, Sang Y. (2012): Recent advances in production of recombinant spider silk proteins. In: *Current Opinion in Biotechnology* 23(6), 957–964.
- Clomburg, James M. / Gonzalez, Ramon (2010): Biofuel production in *Escherichia coli*. The role of metabolic engineering and synthetic biology. In: *Applied Microbiology and Biotechnology* 86(2), 419–434.
- Collins, Mark L. / Irvine, Bruce / Tyner, Diana / Fine, Eric / Zayati, Crystle / Chang, Chu-an / Horn, Thomas / Ahle, David / Detmer, Jill / Shen, Lu-Ping / Kolberg, Janice / Bushnell, Steve / Urdea, Mickey S. / Ho, David D. (1997): A branched DNA signal amplification assay for quantification of nucleic acid targets below 100 molecules/ml. In: *Nucleic Acids Research* 25(15), 2979–2984.
- Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA) (2016): Bridging the Bio-Electronic divide. In: Defense Advanced Research Projects Agency. URL <https://www.darpa.mil/news-events/2015-01-19> [03.04.2020].
- de Lorenzo, Víctor (2009): Recombinant bacteria for environmental release. What went wrong and what we have learnt from it. In: *Clinical Microbiology and Infection* 15(S1), 63–65.
- Deans, Tara L. / Cantor, Charles R. / Collins, James J. (2007): A tunable genetic switch based on RNAi and repressor proteins for regulating gene expression in mammalian cells. In: *Cell* 130(2), 363–372.
- Dethoff, Elisabeth A. / Chugh, Jeetender / Mustoe, Anthony M. / Al-Hashimi, Hashim M. (2012): Functional complexity and regulation through RNA dynamics. In: *Nature* 482, 322–330.
- DiCarlo, James E. / Chavez, Alejandro / Dietz, Sven L. / Esvelt, Kevin M. / Church, George M. (2015): Safeguarding CRISPR-Cas9 gene drives in yeast. In: *Nature Biotechnology* 33(12), 1250–1255.
- Dupuy, Lionel / Mackenzie, Jonathan / Haseloff, Jim (2010): Coordination of plant cell division and expansion in a simple morphogenetic system. In: *Proceedings of the National Academy Sciences of the United States of America* 107(6), 2711–2716.
- Eldar, Avigdor / Elowitz, Michael B. (2010): Functional roles for noise in genetic circuits. In: *Nature* 467(7312), 167–173.
- Elowitz, Michael B. / Leibler, Stanislas (2000): A synthetic oscillatory network of transcriptional regulators. In: *Nature* 403(6767), 335–338.
- Endy, Drew (2005): Foundations for engineering biology. In: *Nature* 438(7067), 449–453.

- Esvelt, Kevin M. / Gemmell, Neil J. (2017): Conservation demands safe gene drive. In: *PLOS Biology* 15(11), e2003850.
- Forster, Anthony C. / Church, George M. (2007): Synthetic biology projects in vitro. In: *Genome Research* 17(1), 1–6.
- Fortman, Jeffrey L. / Chhabra, Swapnil / Mukhopadhyay, Aindrila / Chou, Howard / Lee, Taek Soon / Steen, Eric / Keasling, Jay D. (2008): Biofuel alternatives to ethanol. Pumping the microbial well. In: *Trends in Biotechnology* 26(7), 375–381.
- Fredens, Julius / Wang, Kaihang / de la Torre, Daniel / Funke, Louise F. H. / Robertson, Wesley E. / Christova, Yonka / Chia, Tionsun / Schmied, Wolfgang H. / Dunkelmann, Daniel L. / Beránek, Václav / Uttamapinant, Chayasith / Llamazares, Andres Gonzalez / Elliott, Thomas S. / Chin, Jason W. (2019): Total synthesis of *Escherichia coli* with a recoded genome. In: *Nature* 569(7757), 514–518.
- Frieß, Johannes L. / von Gleich, Arnim / Giese, Bernd (2019): Gene drives as a new quality in GMO releases – a comparative technology characterization. In: *PeerJ* 7, e6793.
- Fritz, Georg / Buchler, Nicolas E. / Hwa, Terence / Gerland, Ulrich (2007): Designing sequential transcription logic. A simple genetic circuit for conditional memory. In: *Systems and Synthetic Biology* 1(2), 89–98.
- Gantz, Valentino M. / Bier, Ethan (2016): The dawn of active genetics. In: *BioEssays* 38(1), 50–63.
- Gantz, Valentino M. / Jasinskiene, Nijole / Tatarenkova, Olga / Fazekas, Aniko / Macias, Vanessa M. / Bier, Ethan / James, Anthony A. (2015): Highly efficient Cas9-mediated gene drive for population modification of the malaria vector mosquito *Anopheles stephensi*. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 112(49), E6736–E6743.
- Gardner, Timothy S. / Cantor, Charles R. / Collins, James J. (2000): Construction of a genetic toggle switch in *Escherichia coli*. In: *Nature* 403(6767), 339–342.
- Genome OnLine Database (GOLD): GOLD Statistics. Complete and permanent draft genome totals in GOLD (by year and status). URL <https://gold.jgi.doe.gov/statistics> [03.04.2020].
- Gibson, Daniel G. / Glass, John I. / Lartigue, Carole / Noskov, Vladimir N. / Chuang, Ray-Yuan / Algire, Mikkel A. / Benders, Gwynedd A. / Montague, Michael G. / Ma, Li / Moodie, Monzia M. / Merryman, Chuck / Vashee, Sanjay / Krishnakumar, Radha / Assad-Garcia, Nacyra / Andrews-Pfannkoch, Cynthia / Denisova, Evgeniya A. / Young, Lei / Qi, Zhi Q. / Segall-Shapiro, Thomas H. / Calvey, Christopher H. / Parmar, Prashanth P. / Hutchison III., Clyde A. / Smith, Hamilton O. / Venter, J. Craig (2010): Creation of a bacterial cell controlled by a chemically synthesized genome. In: *Science* 329(5987), 52–56.
- Giese, Bernd / Gleich, Arnim / Koenigstein, Stefan / Pade, Christian / Schmidt, J. C. / Wigger, Henning (2015): Lebendige Konstruktionen – Technisierung des Lebendigen. Potenziale, Grenzen und Entwicklungspfade der Synthetischen Biologie. Baden-Baden: Nomos/edition sigma.
- Giese, Bernd / Koenigstein, Stefan / Wigger, Henning / Schmidt, Jan C. / Gleich, Arnim (2013): Rational engineering principles in synthetic biology. A framework for quantitative analysis and an initial assessment. In: *Biological Theory* 8, 324–333.
- Haellman, Viktor / Fussenegger, Martin (2016): Synthetic biology – Toward Therapeutic Solutions. In: *Journal of Molecular Biology* 428(5, Part B), 945–962.

- Hammond, Andrew / Galizi, Roberto / Kyrou, Kyros / Simoni, Alekos / Siniscalchi, Carla / Katsanos, Dimitris / Gribble, Matthew / Baker, Dean / Marois, Eric / Russell, Steven / Burt, Austin / Windbichler, Nikolai / Crisanti, Andrea / Nolan, Tony (2016): A CRISPR-Cas9 gene drive system targeting female reproduction in the malaria mosquito vector *Anopheles gambiae*. In: *Nature Biotechnology* 34(1), 78–83.
- Harris, D. Calvin / Jewett, Michael C. (2012): Cell-free biology. Exploiting the interface between synthetic biology and synthetic chemistry. In: *Current Opinion in Biotechnology* 23(5), 672–678.
- Hoesl, Michael G. / Budisa, Nediljko (2011): In vivo incorporation of multiple non-canonical amino acids into proteins. In: *Angewandte Chemie (International ed. in English)* 50(13), 2896–2902.
- Hoffman, Tyler / Antovski, Petar / Tebon, Peyton / Xu, Chun / Ashammakhi, Nuredin / Ahadian, Samad / Morsut, Leonardo / Khademhosseini, Ali (2020): Synthetic biology and tissue engineering. Toward fabrication of complex and smart cellular constructs. In: *Advanced Functional Materials* 1909882.
- Hunter, Philip (2013): XNA marks the spot. In: *EMBO Reports* 14(5), 410–413.
- International Genetically Engineered Machine Competition (iGEM): URL [https://igem.org/Main\\_Page](https://igem.org/Main_Page) [03.04.2020].
- Isaacs, Farren J. / Dwyer, Daniel J. / Collins, James J. (2006): RNA synthetic biology. In: *Nature Biotechnology* 24(5), 545–554.
- Jain, Kewal K. (2013): Synthetic biology and personalized medicine. In: *Medical Principles and Practice* 22, 209–219.
- Jinek, Martin / Chylinski, Krzysztof / Fonfara, Ines / Hauer, Michael / Doudna, Jennifer A. / Charpentier, Emmanuelle (2012): A programmable Dual-RNA-Guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. In: *Science* 337(6096), 816–821.
- Junker, Astrid / Junker, Björn H. (2012): Synthetic gene networks in plant systems. In: *Methods in Molecular Biology* 813, 343–358.
- Khalil, Ahmad S. / Collins, James J. (2010): Synthetic biology. Applications come of age. In: *Nature Publishing Group* 11(5), 367–379.
- Kiel, Christina / Yus, Eva / Serrano, Luis (2010): Engineering signal transduction pathways. In: *Cell* 140(1), 33–47.
- Knight, Thomas (2003): Idempotent vector design for standard assembly of biobricks. Hg. v. MIT Artificial Intelligence Laboratory / MIT Synthetic Biology Working Group. URL <http://hdl.handle.net/1721.1/21168> [03.04.2020].
- Kobayashi, Hideki / Kaern, Mads / Araki, Michihiro / Chung, Kristy / Gardner, Timothy S. / Cantor, Charles R. / Collins, James J. (2004): Programmable cells. Interfacing natural and engineered gene networks. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 101, 8414–8419.
- Kurihara, Kensuke / Tamura, Mieko / Shohda, Koh-Ichiroh / Toyota, Taro / Suzuki, Kentaro / Sugawara, Tadashi (2011): Self-reproduction of supramolecular giant vesicles combined with the amplification of encapsulated DNA. In: *Nature Chemistry* 3(10), 775–781.
- LaMonica, Martin (2014): Why the promise of cheap fuel from super bugs fell short. In: *MIT Technology Review*. URL <https://www.technologyreview.com/s/524011/why-the-promise-of-cheap-fuel-from-super-bugs-fell-short/> [03.04.2020].

- Lazebnik, Yuri (2002): Can a biologist fix a radio? Or, what I learned while studying apoptosis. In: *Cancer Cell* 2(3), 179–182.
- Lepthien, Sandra / Merkel, Lars / Budisa, Nediljko (2010): In vivo double and triple labeling of proteins using synthetic amino acids. In: *Angewandte Chemie International Edition* 49(32), 5446–5450.
- Lu, Timothy K. / Khalil, Ahmad S. / Collins, J. J. (2009): Next-generation synthetic gene networks. In: *Nature Biotechnology* 27(12), 1139–1150.
- Lu, Yuan (2017): Cell-free synthetic biology. Engineering in an open world. In: *Synthetic and Systems Biotechnology* 2(1), 23–27.
- Luz, Gisela M. / Mano, João F. (2009): Biomimetic design of materials and biomaterials inspired by the structure of nacre. In: *Philosophical Transactions of the Royal Society A: Mathematical, Physical and Engineering Sciences* 367(1893), 1587–1605.
- Macek, Tomas / Kotrba, Pavel / Svatos, Ales / Novakova, Martina / Demmerova, Kateřina / Mackova, Martina (2008): Novel roles for genetically modified plants in environmental protection. In: *Trends in Biotechnology* 26(3), 146–152.
- Magnuson, Ann / Anderlund, Magnus / Johansson, Olof / Lindblad, Peter / Lomoth, Reiner / Polivka, Tomas / Ott, Sascha / Stensjö, Karin / Styring, Stenbjörn / Sundström, Villy / Hammarström, Leif (2009): Biomimetic and microbial approaches to solar fuel generation. In: *Accounts of Chemical Research* 42(12), 1899–1909.
- Marliere, Philippe (2009): The farther, the safer. A manifesto for securely navigating synthetic species away from the old living world. In: *Systems and Synthetic Biology* 3(1–4), 77–84.
- Marshall, John M. / Buchman, Anna / Sánchez C., Héctor M. / Akbari, Omar S. (2017): Overcoming evolved resistance to population-suppressing homing-based gene drives. In: *Scientific Reports* 7, 3776, 1–12.
- Moe-Behrens, Gerd H. G. / Davis, Rene / Haynes, Karmella A. (2013): Preparing synthetic biology for the world. In: *Frontiers in Microbiology* 4(5), 1–10.
- Mutalik, Vivek K. / Guimaraes, Joao C. / Cambray, Guillaume / Lam, Colin / Christoffersen, Marc J. / Mai, Quynh-Anh / Tran, Andrew B. / Paull, Morgan / Keasling, Jay D. / Arkin, Adam P. / Endy, Drew (2013): Precise and reliable gene expression via standard transcription and translation initiation elements. In: *Nature Methods* 10(4), 354–360.
- Nasuto, Slawomir J. / Hayashi, Yoshikatsu (2016): Anticipation: Beyond synthetic biology and cognitive robotics. In: *Biosystems*, 148(Supplement C), 22–31.
- Nielsen, Jens / Keasling, Jay D. (2011): Synergies between synthetic biology and metabolic engineering. In: *Nature Biotechnology* 29, 693–695.
- Nielsen, Jens / Larsson, Christer / van Maris, Antonius / Pronk, Jack (2014): Metabolic engineering of yeast for production of fuels and chemicals. In: *Current Opinion in Biotechnology* 24(3), 398–404.
- Nödling, Alexander R. / Spear, Luke A. / Williams, Thomas L. / Luk, Louis Y. P. / Tsai, Yu-Hsuan (2019): Using genetically incorporated unnatural amino acids to control protein functions in mammalian cells. In: *Essays in Biochemistry* 63(2), 237–266.
- Norrby, Erling (2011): Prions and protein-folding diseases. In: *Journal of Internal Medicine* 270(1), 1–14.

- Paddon, Chris J. / Keasling, Jay D. (2014): Semi-synthetic artemisinin. A model for the use of synthetic biology in pharmaceutical development. In: *Nature Reviews Microbiology* 12(5), 355–367.
- Peplow, Mark (2016): Synthetic biology's first malaria drug meets market resistance. In: *Nature* 530(7591), 389–90.
- Pierce, Robin (2012): Between prevention and treatment. In: *Journal of Clinical Research and Bioethics* 3(3), 10000109.
- Porter, David / Vollrath, Fritz (2009): Silk as a biomimetic ideal for structural polymers. In: *Advanced Materials* 21(4), 487–492.
- Qin, Song / Lin, Hanzhi / Jiang, Peng (2012): Advances in genetic engineering of marine algae. In: *Biotechnology Advances* 30(6), 1602–1613.
- Rawis, Rebecca L. (2000): 'Synthetic Biology' makes its debut. In: *Chemical & Engineering News Archive* 78(17), 49–53.
- Richmond, David L. / Schmid, Eva M. / Martens, Sascha / Stachowiak, Jeanne C. / Liska, Nicole / Fletcher, Daniel (2011): Forming giant vesicles with controlled membrane composition, asymmetry, and contents. In: *PNAS* 108(23), 9431–9436.
- Ruder, Warren C. / Lu, Ting / Collins, James J. (2011): Synthetic biology moving into the clinic. In: *Science* 333(6047), 1248–1252.
- Schamel, Wolfgang W. A. / Reth, Michael (2012): Synthetic immune signaling. In: *Current Opinion in Biotechnology* 23(5), 780–784.
- Schmidt, M. (2008): Diffusion of synthetic biology. A challenge to biosafety. In: *Systems and Synthetic Biology* 2(1–2), 1–6.
- Schmidt, Markus (2010): Xenobiology. A new form of life as the ultimate biosafety tool. In: *BioEssays* 32(4), 322–331.
- Schmidt, Markus / de Lorenzo, Victor (2016): Synthetic bugs on the loose. Containment options for deeply engineered (micro)organisms. In: *Current Opinion in Biotechnology* 38, 90–96.
- Shin, Jonghyeon / Noireaux, Vincent (2012): An E. coli cell-free expression toolbox. Application to synthetic gene circuits and artificial cells. In: *ACS Synthetic Biology* 1(1), 29–41.
- Sia, Samuel K. / Gillette, Brian M. / Yang, Genevieve J. (2007): Synthetic tissue biology. Tissue engineering meets synthetic biology. In: *Birth Defects Research Part C: Embryo Today: Reviews* 81(4), 354–361.
- Sohka, Takayuki / Heins, Richard A. / Phelan, Ryan M. / Greisler, Jennifer M. / Townsend, Craig A. / Ostermeier, Marc (2009): An externally tunable bacterial band-pass filter. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 106(25), 10135–10140.
- Stamm, Petra / Ramamoorthy, Rengasamy / Kumar, Prakash P. (2011): Feeding the extra billions. Strategies to improve crops and enhance future food security. In: *Plant Biotechnology Reports* 5(2), 107–120.
- Stano, Pasquale / Luisi, Pier Luigi (2010): Achievements and open questions in the self-reproduction of vesicles and synthetic minimal cells. In: *Chemical Communications* 46(21), 3639–3653.
- Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Schadstoffe (POPs-Übereinkommen): Gesetz zu dem Stockholmer Übereinkommen vom 23. Mai 2001 über persistente organische Schadstoffe und dem Protokoll vom 24. Juni 1998 zu dem Übereinkommen von 1979 über weiträumige grenzüberschreitende Luftverunrei-

- nigung betreffend persistente organische Schadstoffe (POPs-Protokoll) (Bundesgesetzblatt II 2002 S. 803).
- Suess, Beatrix / Weigand, Julia E. (2008): Engineered riboswitches. Overview, problems and trends. In: *RNA Biology* 5(1), 24–29.
- Szostak, Jack W. / Bartel, David P. / Luisi, P. Luigi (2001): Synthesizing life. In: *Nature* 409(6818), 387–390.
- Thornbury, Mackenzie / Sicheri, Jacob / Slaine, Patrick / Getz, Landon J. / Finlayson-Trick, Emma / Cook, Jamie / Guinard, Caroline / Boudreau, Nicholas / Jakeman, David / Rohde, John / McCormick, Craig (2019): Characterization of novel lignocellulose-degrading enzymes from the porcupine microbiome using synthetic metagenomics. In: *PLoS ONE* 14(1), e0209221.
- Tucker, Jonathan B. / Zilinskas, Raymond A. (2006): The promise and perils of synthetic biology. In: *The New Atlantis* 12, 25–45.
- Tumpey, Terrence M. / Basler, Christopher F. / Aguilar, Patricia V. / Zeng, Hui / Solórzano, Alicia / Swaney, David E. / Cox, Nancy J. / Katz, Jacqueline M. / Taubenberger, Jeffrey K. / Palese, Peter / García-Sastre, Adolfo (2005): Characterization of the reconstructed 1918 Spanish Influenza Pandemic Virus. In: *Science* 310(5745), 77–80.
- Venez, Jonathan E. / Del Medico, Luca / Wölflé, Alexander / Schächle, Philipp / Bucher, Yves / Appert, Donat / Tschan, Flavia / Flores-Tinoco, Carlos E. / van Kooten, Mariëlle / Guennoun, Rym / Deutsch, Samuel / Christen, Matthias / Christen, Beat (2019): Chemical synthesis rewriting of a bacterial genome to achieve design flexibility and biological functionality. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences* 116(16), 8070–8079.
- von Gleich, Arnim / Schröder, Winfried (2020): *Gene drives at tipping points*. Springer International Publishing.
- Wang, Harris H. / Church, George M. (2011): Multiplexed genome engineering and genotyping methods. Applications for synthetic biology and metabolic engineering. In: Voigt, Christopher (Hg.): *Synthetic biology, part B. Computer aided design and DNA assembly (Methods in Enzymology)*, Vol. 498. San Diego, CA: Elsevier Inc, 409–426.
- Wang, Kaihang / Schmied, Wolfgang H. / Chin, Jason W. (2012): Reprogramming the genetic code. From triplet to quadruplet codes. In: *Angewandte Chemie International Edition* 51(10), 2288–2297.
- Way, Jeffrey C. / Collins, James J. / Keasling, Jay D. / Silver, Pamela A. (2014): Integrating biological redesign. Where synthetic biology came from and where it needs to go. In: *Cell* 157(1), 151–161.
- Weber, Wilfried / Luzi, Stefan / Karlsson, Maria / Sanchez-Bustamante, Carlota D. / Frey, Urs / Hierlemann, Andreas / Fussenegger, Martin (2009): A synthetic mammalian electro-genetic transcription circuit. In: *Nucleic Acids Research* 37(4), e33.
- Weber, Wilfried / Stelling, Jörg / Rimann, Markus / Keller, Bettina / Daoud-El Baba, Marie / Weber, Cornelia C. / Aubel, Dominique / Fussenegger, Martin (2007): A synthetic time-delay circuit in mammalian cells and mice. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 104(8), 2643–2648.
- Wintermute, Edwin H. / Silver, Pamela A. (2010): Emergent cooperation in microbial metabolism. In: *Molecular Systems Biology* 6(407).

- Wolinsky, Howard (2016): The FBI and biohackers. An unusual relationship. In: EM-BO reports 17(6), 793–796.
- Xie, Zhen / Wroblewska, Liliana / Prochazka, Laura / Weiss, Ron / Benenson, Yaakov (2011): Multi-input RNAi-based logic circuit for identification of specific cancer cells. In: Science 333(6047), 1307–1311.
- Yeh, Brian J. / Lim, Wendell A. (2007): Synthetic biology. Lessons from the history of synthetic organic chemistry. In: Nature Chemical Biology 3(9), 521–525.
- Zheng, Jin Hai / Min, Jung-Joon (2016): Targeted cancer therapy using engineered Salmonella typhimurium. In: Chonnam Medical Journal 52(3), 173–184.

## II. Rechtliche Aspekte

*Liv Jäckel*

### 1. Einführung

Der Wunschtraum, Leben künstlich erzeugen zu können, ist schon alt und hat immer wieder die Phantasie beflügelt. So soll der Sage nach Prometheus den Menschen nicht nur das Feuer (und damit den Fortschritt) gebracht, sondern auch die ersten Menschen selbst aus Lehm geschaffen haben.<sup>1</sup> Im Rahmen der platonischen Naturphilosophie kehrt dieser Mythos in der Vorstellung der Welterschöpfung durch einen Urheber, einen Demiurgen (δημιουργός), wieder.<sup>2</sup> Im Altgriechischen bezeichnet der Begriff des Demiurgen der Wortherkunft nach zunächst jemanden, der für das Volk tätig ist. Platon nutzt ihn, um den göttlichen Schöpfer der Welt zu beschreiben: zum einen als ›Handwerker‹, ›Bildner‹ und ›Künstler‹, zum anderen als Schöpfer und Ordner des Weltgefüges wie auch zur Kennzeichnung der von diesem Ordner erschaffenen Götter, die ihrerseits die Menschen geformt haben sollen.<sup>3</sup>

Von Platon auf den Ursprung der Welt bezogen, umreißen diese verschiedenen Facetten – die Handwerkskunst, der ordnende und schaffende Eingriff in das Lebendige und schließlich die Tätigkeit im Interesse der Allgemeinheit – interessanterweise heute das Spannungsfeld, in dem sich die Synthetische Biologie bewegt: Es handelt sich zunächst um eine fachmännische Tätigkeit auf hohem wissenschaftlichen Niveau, in der sich verschiedene Disziplinen der Biologie und Ingenieurwissenschaften verbinden. Ihr Ziel ist das Konstruieren, Modellieren und Arbeiten mit künstlichen lebendigen Systemen.<sup>4</sup> In einem dritten Aspekt schließlich verweist der Ursprung des Begriffs ›Demiurg‹ auf ein Werk, das das Volk – die Allgemeinheit, uns alle – anbelangt. Über den engeren platonischen

---

<sup>1</sup> Vgl. Tripp 2012.

<sup>2</sup> Vgl. Platon, Timaios, 28A–29A, 69A.

<sup>3</sup> Vgl. Creamer 2017: 116 ff., m. w. N. auch zum Streit, ob Platon diese Darstellung in einem tatsächlichen oder bildlichen Sinn verstanden hat.

<sup>4</sup> Vgl. Thomas Knight zit. nach Weitze 2011: 316.

Kontext hinausgehend,<sup>5</sup> liegt in dieser Wortherkunft ein Anknüpfungspunkt für die Eingliederung in einen ethischen und nicht zuletzt auch juristischen Rahmen. Denn die Synthetische Biologie ist eingebunden in das die verschiedenen Interessen ausgleichende rechtliche System.

Um den Rahmen für die rechtliche Beurteilung abzustechen, sollen in einem kurzen Überblick zunächst der Begriff der Synthetischen Biologie und ihre Verwendungsmöglichkeiten dargestellt werden (2.).<sup>6</sup> Der folgende Teil (3.) hat die rechtliche Regulierung zum Gegenstand. Er gliedert sich nach einzelnen Bereichen differenzierend und behandelt die grundlegende Einordnung (3.1), den besonderen Schutz des Lebendigen und der Würde (3.2), die Sicherheit vor unkontrollierter Ausbreitung und unbeabsichtigten Folgen (3.3), den Schutz vor militärischer Nutzung und Bioterrorismus (3.4) sowie die Patentierbarkeit von Erfindungen im Bereich der Synthetischen Biologie (3.5). Eine Schlussbemerkung rundet den Beitrag ab (4.).

## 2. Synthetische Biologie: Begriff, Ziele und Verwendungen

Gegenstand der Synthetischen Biologie ist nach einer vielzitierten Definition das »rationale Design, Modellieren, Konstruieren, Korrigieren und Testen künstlicher lebendiger Systeme«<sup>7</sup>. Ihr Ziel ist es, Zellen und Organismen neu zu konzipieren und auf diese Weise biologische Systeme herzustellen, die es in der Natur nicht gibt.<sup>8</sup> Dabei lässt sich keine trennscharfe Grenze zur klassischen Gentechnik ziehen, denn auch die Synthetische Biologie greift auf deren Erkenntnisse und Verfahren bei der Genomentschlüsselung, Analyse und Synthese von DNA zurück.<sup>9</sup> Ungeachtet solcher Gemeinsamkeiten geht die Synthetische Biologie in ihrem Anspruch und ihrer Methodik aber deutlich über die klassische Gentechnik hinaus.<sup>10</sup> Sie strebt an, lebende Zellen oder Organismen ebenso systematisch und zielgerichtet konstruieren und mit bestimmten

---

<sup>5</sup> Platon selbst hat sich durchaus mit den guten Absichten des Welterschöpfers befasst, diesen aber mit Blick auf den übergeordneten Kontext nicht menschengemachten Maßstäben unterworfen.

<sup>6</sup> Zum genaueren naturwissenschaftlichen Hintergrund vgl. Giese: Naturwissenschaftliche Aspekte, Beitrag des vorliegenden Sachstandsberichts.

<sup>7</sup> Thomas Knight zit. nach Weitze 2011: 316.

<sup>8</sup> Vgl. Sauter 2011; Deutscher Bundestag 2016: 33.

<sup>9</sup> Vgl. DFG / acatech / Leopoldina 2009: 8, 15 ff.

<sup>10</sup> Teilweise wird auch zwischen der auf die Erschaffung »nichtnatürlicher« Zellen oder Organismen gerichteten Synthetischen Biologie im engeren Sinne und einer synthetischen Biologie im weiteren Sinne unterschieden, wobei mit letzterer die auf klassischer Gentechnik

Eigenschaften ausstatten zu können, wie dies im Bereich unbelebter Gegenstände möglich ist. Kennzeichnend ist eine Verknüpfung biologischer Verfahren mit technisch-ingenieurwissenschaftlichen Methoden. Erste Schritte konzentrieren sich auf die Schaffung von Basis-Zelltypen, die beispielsweise mit einem verkleinerten und nur das absolut Notwendige enthaltenden Genom ausgestattet sind oder die bestimmte typische Eigenschaften lebender Zellen aufweisen. Zusammen mit veränderten oder neuen – so in der Natur nicht vorkommenden – Biomolekülen sollen sich dann die gewünschten (Mikro-)Organismen wie in einem »Baukasten« zusammensetzen lassen.<sup>11</sup>

Als wichtige Wegmarke wurde der Erfolg einer Forschungsgruppe um Craig Venter gefeiert, der es 2010 gelang, ein synthetisch kreierte Genom<sup>12</sup> so in eine Mykoplasmenzelle zu transferieren, dass die Empfängerzelle nur durch das synthetische Genom kontrolliert wurde und ihrerseits zur Fortpflanzung fähig war.<sup>13</sup> Zwar wurde mit diesem Experiment – entgegen einigen Äußerungen in der populären Presse – noch kein Leben erschaffen, denn bei der Empfängerzelle selbst handelte es sich nicht um eine künstlich hergestellte, sondern um eine natürliche lebende Zelle, die lediglich von ihrem ursprünglichen Erbgut befreit worden war.<sup>14</sup> Dies schmälert aber nicht die Einordnung des Experiments als bedeutenden Meilenstein, denn auch mit dem spezifischen Design von bereits vorhandenem Leben wurde zweifellos ein entscheidender Schritt vollzogen. Als weitere Etappen in dem sich schnell entwickelnden Forschungsprozess können die Entwicklung der CRISPR/Cas9-Technik<sup>15</sup> zum präzisen Schneiden und Einfügen von DNA-Sequenzen, ferner die hierauf aufbauende Gene Drive Technik<sup>16</sup>, mit der eingefügte DNA-Stücke über eine mutagenetische Kettenreaktion (MCR) weitergegeben werden, sowie die Herstellung einer Minimalzelle mit einem Genom, das kleiner als das Genom jeder in der Natur vorkommenden Zelle ist, genannt werden.<sup>17</sup>

Mit der Entwicklung der Synthetischen Biologie sind weitreichende Hoffnungen auf vielfältige Anwendungsmöglichkeiten verbunden. Dabei

---

beruhende, sich aber ebenfalls weiterentwickelnde moderne Biotechnologie bezeichnet werden soll (vgl. etwa Deutscher Bundestag 2016: 35 ff.).

<sup>11</sup> Vgl. DFG / acatech / Leopoldina 2009: 8.

<sup>12</sup> Das nach Craig Venter benannte JCVI-syn1.0 genome.

<sup>13</sup> Vgl. Gibson et al. 2010.

<sup>14</sup> Vgl. hierauf hinweisend European Academies Science Advisory Council / Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina 2011: 4.

<sup>15</sup> Vgl. Jinek et al. 2012.

<sup>16</sup> Vgl. Gantz / Bier 2015.

<sup>17</sup> Wiederum eine Forschungsgruppe um Craig Venter (vgl. Hutchison III. et al. 2016).

konzentrieren sich die Arbeiten primär auf die Ebene der Mikroorganismen,<sup>18</sup> wo sie zum einen neue Möglichkeiten in der Grundlagenforschung eröffnen und zum anderen bereits der Entwicklung konkreter Einsatzpotenziale dienen. Ein Schwerpunkt liegt in der Medizin, für die eine Verbesserung oder erleichterte Herstellung von Impfstoffen, Arzneimitteln, Implantaten und Diagnostika erwartet werden.<sup>19</sup> Auch die noch junge Gentherapie könnte von verbesserten synthetischen Genfähern profitieren.<sup>20</sup> Weitere denkbare Möglichkeiten liegen in dem Einsatz von biologischen Verfahren zur vereinfachten Herstellung bereits bekannter oder zur Entwicklung neuer Chemikalien. Im Bereich der Treib- und Brennstoffe könnte die Synthetische Biologie genutzt werden, um einerseits die Abhängigkeit von fossilen Rohstoffen zu reduzieren und andererseits die Konkurrenz gegenüber der Nahrungsmittelproduktion zu verringern, die bei der Herstellung von Biokraftstoffen problematisch ist.<sup>21</sup> Im Umweltbereich könnten synthetisch hergestellte Mikroorganismen zum Nachweis oder sogar zum Abbau von Schadstoffen genutzt werden.<sup>22</sup> Insgesamt gilt, dass die Anwendungspotenziale im Bereich der Mikroorganismen weit gestreut und zukünftige Einsatzmöglichkeiten noch längst nicht erschöpft sind.<sup>23</sup>

Ein synthetisches Design von komplexeren Lebewesen wie Tieren oder gar des Menschen liegt dagegen noch in weiter Ferne.<sup>24</sup> Allerdings gibt es auch hier Entwicklungen, die Anlass geben, über mögliche Folgen schon frühzeitig aus ethischer und juristischer Perspektive nachzudenken. Dies gilt in besonderer Weise für die Keimbahntherapie bei menschlichen Embryonen, die durch die CRISPR/Cas9-Technik künftig einfacher und präziser möglich sein könnte. Der technische Fortschritt lässt jahrzehntelange Debatten erneut aufleben und stellt den erreichten Minimalkonsens, die Keimbahntherapie allein schon aufgrund der Unsicherheiten der Technik zu verbieten, erneut auf den Prüfstand. Auch wenn die Technik noch keineswegs ausgefeilt ist, sondern sich weiterhin in der Entwicklung

---

<sup>18</sup> Vgl. exemplarisch die Beiträge in Glieder et al. 2016.

<sup>19</sup> Vgl. DFG / acatech / Leopoldina 2009: 13, 26; Arnold 2010.

<sup>20</sup> Vgl. DFG / acatech / Leopoldina 2009: 13.

<sup>21</sup> Vgl. *ibid.*: 28; Deutscher Bundestag 2019. Zur künstlichen Photosynthese vgl. auch acatech / Leopoldina / Union der deutschen Akademien der Wissenschaften 2018.

<sup>22</sup> Vgl. European Academies Science Advisory Council / Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina 2011: 4 f.

<sup>23</sup> Ausführlich zu den Potenzialen der Synthetischen Biologie vgl. Deutscher Bundestag 2016: 39 ff.

<sup>24</sup> Vgl. Heider 2017: 17.

befindet, sollte eine gesellschaftliche Diskussion frühzeitig einsetzen, um angemessen und ohne Zeitdruck agieren zu können (siehe dazu 3.2.1).

Andere jüngere Entwicklungen sind im Tierreich angesiedelt und beruhen nicht auf einer DNA-Veränderung, sondern auf einer gezielten, durch Computeralgorithmen gesteuerten Zusammensetzung einzelner tierischer Zellen, wie Herz- und Hautzellen, zu »lebenden Maschinen«, sogenannten Xenobots.<sup>25</sup> In der Simulation muten sie wie sich bewegende Zauberwürfel an, unter dem Mikroskop erscheinen sie als organische, sich bewegende Zellhaufen. Die so entstandenen Zellgebilde bewegen sich aufgrund der Kontraktion der Herzzellen und der computermodulierten Anordnung der weiteren (Haut-)Zellen in eine gewünschte Richtung. Sie können ihnen zugefügte Wunden heilen und bei entsprechender Zellanordnung auch Material in einem Hohlraum in ihrem Inneren transportieren. Aufgrund der vorhandenen Zellenergie überleben Xenobots 7–10 Tage. Die Visionen gehen dahin, dass solche lebenden Roboter eines Tages zur Reinigung der Umwelt von toxischen Stoffen und Mikroplastik oder im medizinischen Bereich zum Transport von Arzneimitteln im Körper oder zur Reinigung der Adern von Ablagerungen eingesetzt werden könnten.<sup>26</sup>

Es ist nicht überraschend, dass solch ambitionierte Vorstellungen auch Befürchtungen auslösen. Die gezielte Steuerung von Lebewesen und forsch vorgetragene Stellungnahmen, wie beispielsweise die von Tom Knight »The genetic code is 3,6 billion years old. It's time for a rewrite«<sup>27</sup>, rufen grundlegende Bedenken hinsichtlich des menschlichen Eingriffs in das Leben schlechthin hervor. Dabei ist die Debatte nicht gänzlich neu; viele Argumente wurden und werden in der Diskussion um die (klassische) Gentechnik ausgetauscht und sollen an dieser Stelle nicht eigens wiederholt werden. Ein besonderes Charakteristikum der Synthetischen Biologie liegt aber in dem Zusammenspiel von Natur und Artefakt, durch das die Grenzen zwischen Lebendigem und Nicht-lebendigem verwischen.<sup>28</sup> Über diese grundlegenden Überlegungen hinaus stellen sich Fragen nach der Sicherheit der Methodik und der Produkte. Im Englischen unter dem Stichwort *Biosafety* zusammengefasst, muss ausreichender Schutz vor unbeabsichtigten Wechselwirkungen mit

---

<sup>25</sup> Der Name geht auf die Froschart *Xenopus laevis* zurück, deren Zellen in den Experimenten genutzt worden sind. Hierzu wie auch zur folgenden Beschreibung vgl. Kriegman et al. 2020; Silver 2020; Sample 2020.

<sup>26</sup> Vgl. Sample 2020.

<sup>27</sup> Zitiert nach Schultz 2009: 7.

<sup>28</sup> Zu den Folgen aus ethischer Perspektive vgl. Lanzerath: Ethische Aspekte, Beitrag des vorliegenden Sachstandsberichts.

der natürlichen Umwelt bestehen. Unter *Biosecurity* wird sodann der notwendige Schutz vor einem Missbrauch durch militärische oder terroristische Nutzung verstanden.<sup>29</sup>

Sowohl unter dem Gesichtspunkt der *Biosafety* als auch der *Biosecurity* ist einem Umstand Rechnung zu tragen, der gegenüber der traditionellen Gentechnik neu ist: Dank des preiswerten CRISPR-Verfahrens können Experimente mittlerweile auch außerhalb großer Labore durchgeführt werden, so dass sich eine Szene von ›Biopunks‹ oder ›Biohackern‹ entwickelt hat, in der sich amateurhafte und professionelle Zugänge überlap-  
pen.<sup>30</sup> CRISPR-Cas9-Starter-Kits können unproblematisch im Internet für etwa 150,00 US-Dollar bestellt und dann womöglich im eigenen Kühlschrank neben den Lebensmitteln gelagert werden.<sup>31</sup> Auf Plattformen wie DIYBio und iGEM lassen sich sodann Tipps austauschen oder spezifische Bio-Bausteine erwerben.<sup>32</sup> Auch wenn die Gefahr, dass auf diese Weise gefährliche pathogene Erreger hergestellt werden, zumindest derzeit als gering eingeschätzt wird,<sup>33</sup> muss eine Rechtsordnung auch diesem relativ neuen Phänomen der weiten Verbreitung Rechnung tragen, um proaktiv handlungsfähig zu bleiben.

### 3. — Rechtliche Regelungen

Der Anspruch, Lebewesen – und seien es (zunächst) auch nur Viren und einzellige Bakterien – künstlich verändern zu wollen, fordert nicht nur naturwissenschaftlich und ethisch, sondern auch juristisch heraus. Aus rechtlicher Perspektive stellen sich neben der verfassungsrechtlichen Einordnung mit Blick auf die Wissenschaftsfreiheit (3.1) grundlegende Fragen hinsichtlich des damit verbundenen Eingriffs in das Leben als solches, die ebenfalls vorwiegend auf verfassungsrechtlicher Ebene erörtert werden (3.2). Weitere Überlegungen betreffen die Sicherheit vor unbeabsichtigten Folgen (3.3) und vor einem gezielten Missbrauch der Technologie (3.4) sowie ihre Patentierbarkeit (3.5).

<sup>29</sup> Zu beidem vgl. *ibid.*: 6.

<sup>30</sup> Vgl. McLennan 2018: 68, 179 ff.

<sup>31</sup> Vgl. Sneed 2017.

<sup>32</sup> Vgl. DIY-Bio: <https://diybio.org/>; sowie International Genetically Engineered Machine (iGEM): [https://igem.org/Main\\_Page](https://igem.org/Main_Page) [beide 04. 03. 2020].

<sup>33</sup> Vgl. die Zitate von Dana Carroll und Charles Gersbach in: Sneed 2017.

### 3.1 *Grundrechtlicher Rahmen*

#### 3.1.1 *Zuordnungen*

Die grundlegende ethische Debatte<sup>34</sup> spiegelt sich auf rechtlicher Ebene zunächst im übergeordneten Bereich des Verfassungsrechts bzw. des europäischen Grundrechtsschutzes. Berührt sind auf europäischer wie nationaler Ebene<sup>35</sup> eine Reihe von Grundrechten: einerseits die Wissenschaftsfreiheit<sup>36</sup> sowie die Berufsfreiheit und unternehmerische Freiheit<sup>37</sup> derjenigen, die in der Synthetischen Biologie tätig sind, und andererseits der Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen, der Tierschutz<sup>38</sup> sowie die Berufsfreiheit und unternehmerische Freiheit derjenigen, die etwa als Landwirtinnen und Landwirte ökologisch und ohne gentechnisch veränderte Pflanzen und Tiere arbeiten wollen. Soweit es sich um Forschung oder Eingriffe am Menschen, auch am ungeborenen menschlichen Leben, handelt, sind die Menschenwürde<sup>39</sup> und das Grundrecht auf Leben und Gesundheit<sup>40</sup> betroffen.

Wie kann der Staat diesen verschiedenen Rechtsgütern gerecht werden? Wie soll er den pluralistischen Vorstellungen in der Gesellschaft, denen auch ein Pluralismus an Zukunftsszenarien<sup>41</sup> – von uneingeschränkter Technikbegeisterung über differenzierte Einschätzungen bis hin zu Ablehnung, Befürchtungen und Ängsten – entspricht, angemessen Rechnung tragen? Das Grundgesetz weist diese Aufgabe dem demokratisch gewählten Gesetzgeber zu. Um die gesellschaftlichen Vorstellungen in Ausgleich bringen und in möglichst breit akzeptierte konkrete rechtliche Regelungen überführen zu können, verfügt der Gesetzgeber über einen weiten Einschätzungs- und Gestaltungsspielraum. Dieser weite politische Handlungsspielraum wird aber auf zwei Seiten begrenzt. Zum einen darf der Staat die Rechtsgüter nicht selbst verletzen; Freiheitseingriffe, wie etwa das Verbot bestimmter wissenschaftlicher Versuche, müssen gerechtfertigt werden und sind auf ein verhältnismäßiges Maß zu beschränken (Übermaßverbot). Auf der anderen Seite ist der

---

<sup>34</sup> Vertiefend dazu vgl. Lanzerath: Ethische Aspekte, Beitrag des vorliegenden Sachstandsberichts; vgl. auch Voigt 2017.

<sup>35</sup> Der Grundrechtsschutz auf europäischer und deutscher Ebene ist nicht gänzlich identisch, weist aber in vielen Aspekten starke Parallelen auf.

<sup>36</sup> Vgl. Art. 5 Abs. 3 GG; Art. 13 EU-GRCh.

<sup>37</sup> Vgl. Art. 12 Abs. 1 GG; Art. 15 und 16 EU-GRCh.

<sup>38</sup> Vgl. Art. 20a GG; Art. 37 EU-GRCh.

<sup>39</sup> Vgl. Art. 1 Abs. 1 GG; Art. 1 EU-GRCh.

<sup>40</sup> Vgl. Art. 2 Abs. 2 GG; Art. 3 EU-GRCh.

<sup>41</sup> Vgl. Enzensberger 2004: 126.

Staat verpflichtet, die Rechtsgüter, wie z. B. Leben und Gesundheit, auch ausreichend gegen Beeinträchtigungen von dritter (privater) Seite zu schützen.<sup>42</sup> Hierbei darf der Staat den notwendigen Mindestschutz nicht unterschreiten (Untermaßverbot).<sup>43</sup> Wo diese Grenzen verlaufen, kann ebenso wie eine Wertigkeit oder Rangordnung der Grundrechtsgüter nicht allgemein und abstrakt bestimmt werden, sondern ist von dem jeweils betroffenen Bereich und der konkret drohenden Beeinträchtigung abhängig. Gerade die Synthetische Biologie zeichnet sich durch sehr heterogene Anwendungsmöglichkeiten und Risikopotenziale aus; es bestehen große Unterschiede zwischen so verschiedenen Bereichen wie etwa der Forschung an Mikroorganismen, ihrer Anwendung in der Medizin oder Umwelt, der Manipulation von Insekten oder Wirbeltieren oder gar Eingriffen in die menschliche Keimbahn. Die jeweiligen Chancen und Risiken sind zu vielfältig, als dass eine pauschale Antwort gegeben werden könnte. An dieser Stelle ist nicht der Raum, um allen Facetten jeweils im Detail nachzuspüren. Deswegen sollen mit den folgenden Überlegungen nur einige Akzente gesetzt und besondere Gesichtspunkte später noch einmal aufgegriffen werden.<sup>44</sup>

### 3.1.2 — Wissenschaftsfreiheit

Die Wissenschaftsfreiheit schützt den Prozess der Gewinnung, Deutung und Vermittlung von Erkenntnissen im Sinne eines »ernsthafte[n] und planmäßige[n] Versuch[s] zur Ermittlung der Wahrheit«<sup>45</sup>. Mit der Bezugnahme auf »Wahrheit«, mit der ein komplexer und deutungsbedürftiger Begriff angesprochen ist, ist nicht etwa die Festlegung auf eine bestimmte Wissenschaftstheorie verbunden,<sup>46</sup> vielmehr soll der Begriff verdeutlichen, dass es um ein systematisches, kritisch-reflektierendes und von Idiosynkrasien befreites Suchen nach Erkenntnissen geht. Dem entsprechend betonen jüngere Entscheidungen insbesondere die auf »wissenschaftlicher Eigengesetzlichkeit beruhenden Prozesse, Verhaltensweisen und Entscheidungen bei der Suche nach Erkenntnissen, ihrer Deutung und Weitergabe«<sup>47</sup>. Geschützt ist nicht nur die theoretische,

<sup>42</sup> Ausführlich vgl. Jaeckel 2001.

<sup>43</sup> Näher vgl. *ibid.*: 92 ff.

<sup>44</sup> Vgl. insbesondere zur Menschenwürde Abschnitt 3.2 Schutz des Lebendigen und der Würde.

<sup>45</sup> Bundesverfassungsgericht 1973: BVerfGE 35, 79, 112; *ibid.* 1978: BVerfGE 47, 327, 347; *ibid.* 2010b: BVerfGE 128, 1 Rn. 143.

<sup>46</sup> Vgl. Gärditz 2019: Art. 5 Abs. 3 Rn. 64.

<sup>47</sup> Die Formulierung findet sich parallel zur oben zitierten Formulierung auch schon in Bun-

sondern auch die experimentelle Forschung. Dazu gehören kontrollierte Experimente in der Umwelt<sup>48</sup> ebenso wie die Forschung auf gefährlichen oder risikobehafteten Gebieten.<sup>49</sup> Der Umstand, dass – wie es in vielen Forschungsbereichen der Fall ist – Sicherheitsmaßnahmen notwendig sein können, nimmt einen Forschungsgegenstand nicht schon vom Schutzbereich der Wissenschaftsfreiheit aus, sondern wird erst bei der Frage nach zulässigen Einschränkungen relevant. Unzweifelhaft unterfallen auch die Forschungen auf dem Gebiet der Synthetischen Biologie thematisch der Wissenschaftsfreiheit.

Gerade im Bereich der Synthetischen Biologie ist die Grenze zwischen Wissenschaft und amateurhafter Hobbytätigkeit nur schwer zu ziehen, da viele Experimente mittlerweile außerhalb großer Labore stattfinden (können). Die Wissenschaftsfreiheit ist nicht auf Tätigkeiten an Universitäten beschränkt, sondern kann auch außerhalb, etwa an privaten Forschungseinrichtungen oder durch Laien (z. B. »Jugend forscht«), betrieben werden.<sup>50</sup> Andererseits fallen die reine Anwendung verfügbarer wissenschaftlicher Tests oder die bloße Aneignung schon vorhandenen Wissens noch nicht unter die Wissenschaftsfreiheit.<sup>51</sup> Maßstab dürfte letztlich sein, ob die Tätigkeit auf die Gewinnung von neuen Erkenntnissen unter Nutzung eines methodisch-reflektierenden Verfahrens zielt.<sup>52</sup> Für die Synthetische Biologie bedeutet dies, dass reine Anwendungssets (DIY-CRISPR-Kits), die lediglich einen Umgang mit vorgegebenen Substanzen nach genauer Anleitung und ohne Hintergrundwissen ermöglichen, nicht unter die Wissenschaftsfreiheit fallen.<sup>53</sup> Andererseits ist in den letzten Jahren eine Bewegung entstanden, die auf eine Demokratisierung der Wissenschaft drängt. Mittel sind die Einrichtung von Gemeinschaftslaboratorien (*community labs*),<sup>54</sup> die öffentlich zugänglich sein und Laien eine wissenschaftliche Forschungstätigkeit im Bereich der Synthetischen Biologie ermöglichen sollen, sowie der intensiviertere Austausch und die Diskussion der Ergebnisse im Internet. Im Einzelnen

---

desverfassungsgericht 1973; BVerfGE 35, 79, 112; vgl. aus jüngerer Zeit *ibid.* 2004; BVerfGE 111, 333 Rn. 136; *ibid.* 2010a; BVerfGE 127, 87 Rn. 90.

<sup>48</sup> Vgl. Bundesverfassungsgericht 2010b; BVerfGE 128, 1 Rn. 143, 239; zum Urteil vgl. Luttermann 2011.

<sup>49</sup> Vgl. Hufen 2017: 1265.

<sup>50</sup> Vgl. Kempen 2019: Art. 5 Rn. 184.

<sup>51</sup> Vgl. Gärditz 2019: Art. 5 Abs. 3 Rn. 61.

<sup>52</sup> Vgl. *ibid.*: Rn. 108.

<sup>53</sup> Anschaulich beschrieben von Sneed 2017. Der kommerzielle Vertrieb der Sets kann freilich der Berufsfreiheit und die Anwendung der allgemeinen Handlungsfreiheit unterfallen.

<sup>54</sup> Vgl. exemplarisch in Heidelberg den Biotop Community Lab e.V., zu dessen Satzung Biotop Community Lab 2016; vgl. ferner BioCurious: <https://biocurious.org/> [04.03.2020].

dürfte der Grad der Wissenschaftlichkeit der Tätigkeiten unterschiedlich ausgeprägt sein und muss jeweils geprüft werden. Sofern aber wissenschaftliche Standards erreicht werden, unterfallen auch Tätigkeiten außerhalb universitärer Labore und offizieller Forschungseinrichtungen der Wissenschaftsfreiheit. Werden hingegen die Kriterien der Wissenschaftlichkeit nicht erfüllt, können je nach Sachlage auch die Berufsfreiheit oder die allgemeine Handlungsfreiheit betroffen sein.

### 3.1.3 — Beschränkungen und ihre Rechtfertigung

Die Unterscheidung der betroffenen Grundrechte ist insofern von Bedeutung, als die Wissenschaftsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG schrankenlos gewährleistet ist.<sup>55</sup> Eingriffe, wie z. B. Auflagen, Sicherheits- und Informationsbestimmungen bis hin zu Verboten, können daher nur zum Schutz anderer Grundrechtsgüter oder weiterer Rechtsgüter von Verfassungsrang vorgenommen werden. Hierzu zählen insbesondere die schon angesprochenen Rechtsgüter Menschenwürde, Leben und Gesundheit sowie Tier- und Umweltschutz. Sofern dagegen nicht wissenschaftliche Verfahren, sondern die Regulierung der Anwendung und des Ausbringens von biotechnologisch veränderten Organismen aus kommerziellen Gründen und damit die Berufsfreiheit in Rede stehen, können Eingriffe schon aus Gründen des Allgemeinwohls gerechtfertigt werden. In jedem Fall aber gilt, dass der Eingriff einer gesetzlichen Grundlage bedarf und die Gewichtigkeit des Rechtfertigungsgrunds im Verhältnis zur Intensität des Eingriffs stehen muss.<sup>56</sup>

### 3.1.4 — Risikobehaftete Tätigkeiten

Auch risikoreiche und mit Unkenntnis über mögliche Folgen behaftete Tätigkeiten sind nicht etwa generell verboten und nur bei ausdrücklicher Erlaubnis zulässig; vielmehr gilt eine Tätigkeit so lange als erlaubt, bis eine gesetzliche Grundlage für eine Einschränkung oder ein Verbot geschaffen worden ist. Dieses grundlegende rechtsstaatliche Verteilungsprinzip, das gerade in den Anfängen der Gentechnik verteidigt werden musste,<sup>57</sup> ist auch in jüngerer Zeit und in europarechtlichem Gewand

<sup>55</sup> Zur Schrankensystematik im EU-Recht vgl. Art. 52 Abs. 1 GRCh.

<sup>56</sup> Das Erfordernis des verhältnismäßigen Eingriffs gilt auch für die Grundrechte der europäischen Grundrechtecharta, die durch eine einheitliche Schrankensystematik geprägt ist, vgl. Art. 52 Abs. 1 S. 2 GRCh; vgl. Terhechte 2015: Art. 52 GRCh Rn. 8.

<sup>57</sup> In einem noch vor Erlass des Gentechnikgesetzes ergangenen Urteil hatte der HessVGh 1989: 89 u. 91 angenommen, dass gentechnische Anlagen nicht errichtet oder betrieben wer-

wieder relevant, wenn darüber diskutiert wird, ob die neuen CRISPR-Verfahren unter die schon vorhandenen Vorschriften zur Gentechnik fallen oder nicht. In dieser Debatte hat der Europäische Gerichtshof (EuGH), indem er in einem jüngeren Urteil die Anwendbarkeit der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG auf die CRISPR-Technik bejaht hat, einen vorläufigen Schlusspunkt gesetzt.<sup>58</sup> Welche Folgen dies mit sich bringt, wird unter 3.3.2 mit Blick auf das Gentechnikrecht erörtert.

Verbote und Einschränkungen sind nicht erst möglich, wenn Schäden bereits eingetreten sind oder konkrete Gefahren bevorstehen. Auch wenn Erfahrungswissen noch fehlt und derzeit nicht feststeht, wie gefährlich eine Tätigkeit oder ihre Produkte letztendlich für Mensch, Tier oder Umwelt sein werden, können auf der Basis des Vorsorgeprinzips (*precautionary principle*) einschränkende Maßnahmen ergriffen werden.<sup>59</sup> Freilich müssen solche vorbeugenden Maßnahmen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit beachten und dürfen nicht zu Freiheitseinschränkungen ›ins Blaue‹ hinein, d. h. ohne jegliche wissenschaftliche Basis führen.<sup>60</sup> Denn auch unterlassene Forschung kann Risiken mit sich bringen,<sup>61</sup> wie sich besonders deutlich am Beispiel der Medizin- und Arzneimittelforschung zeigt.<sup>62</sup> Leitgedanke jeder rechtlichen Regulierung muss daher sein, die Proportionalität der Schutzmaßnahmen zum Risiko zu wahren<sup>63</sup> wie auch erlassene Regulierungen bei verändertem Wissensstand erneut zu überprüfen. Für die Synthetische Biologie bedeutet dies, dass die unterschiedlichen Risiken angemessen zu berücksichtigen sind, die mit einer Forschung im Labor, mit einer kontrollierten experimentellen Freisetzung von Organismen oder dem weiträumigen Ausbringen von Organismen im Rahmen kommerzieller Anwendungen verbunden sind. Auch die Gefährlichkeit der jeweils genutzten Organismen, wie ihre Pathogenität, ihre Fähigkeit zur Kreuzung mit Wildexemplaren oder ihre Rückholbarkeit, wie auch der jeweilige Anwendungszweck, etwa im medizinischen

---

den dürften, solange der Gesetzgeber sie nicht ausdrücklich zugelassen habe. Die Entscheidung ist im Schrifttum zu Recht scharf kritisiert worden, vgl. Wahl / Masing 1990; Rupp 1990: 91; Enders 1990: 619 ff.; Preu 1991; Jaeckel 2001: 89 ff.; distanzierend auch HessVGH 1994: 1014 f.

<sup>58</sup> Vgl. Europäischer Gerichtshof 2018: Rs. C-528/16.

<sup>59</sup> Vertiefend zum Vorsorgeprinzip vgl. Scherzberg 1993; Wahl / Appel 1995: 1; Schmidt-Aßmann 2006: 3, Kap. Rn. 10; Jaeckel 2010: 277 ff. m. w. N.; auf EU-Ebene vgl. insbesondere die Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften 2000.

<sup>60</sup> Vgl. Bundesverwaltungsgericht 1985: BVerwGE 72, 300, 315; Ossenbühl 1986: 164; zur Abgrenzung anhand des Beispiels des Large Hadron Collider, Jaeckel 2011.

<sup>61</sup> Vgl. Hufen 2017: 1267.

<sup>62</sup> Vgl. Beispiele bei Jaeckel 2010: 308 f., auch Fn. 801.

<sup>63</sup> Vgl. Bundesverwaltungsgericht 1984: BVerwGE 69, 37, 44 f., Rn. 18.

Bereich, zur Herstellung von Lebensmitteln oder im militärischen Bereich, sind zu beachten. Bei der Wahl der Mittel ist die Verhältnismäßigkeit zu wahren: Anzeige- und Genehmigungspflichten sowie Sicherungsmaßnahmen in der Handhabung der Organismen haben Vorrang vor Verboten, die gerade im Bereich der Forschung nur bei besonderen Gefahren und nur dann in Betracht kommen, wenn andere Maßnahmen nicht wirksam sind.<sup>64</sup> Für zulässig befunden hat das Bundesverfassungsgericht insbesondere die an verschiedenen Sicherheitsstufen orientierte Regelung im Bereich der grünen Gentechnik.<sup>65</sup>

Für die Synthetische Biologie gibt es kein eigenes spezielles Gesetz. Die neuen technischen Möglichkeiten berühren unterschiedliche Bereiche mit jeweils eigenen Facetten. Die folgenden Ausführungen zielen daher weniger darauf, einzelne Normen aufzulisten als vielmehr schwerpunktmäßig einige große Fragen herauszugreifen, die sich dem Recht im Umgang mit der Synthetischen Biologie stellen. Grundlegende Überlegungen werden durch die Fortentwicklung der technischen Möglichkeiten bei der Keimbahntherapie aufgeworfen (3.2.1). Im Bereich des Tierwesens stellt sich die Frage, welchem Schutz Lebewesen unterliegen, die mit Hilfe der Synthetischen Biologie hergestellt werden (3.2.2). Wieder andere Schwerpunkte bilden Regelungen, die vor einer unkontrollierten Ausbreitung synthetisch veränderter Organismen und ihren unbeabsichtigten Folgen (3.3) sowie vor einem gezielten Missbrauch solcher Organismen (3.4) schützen sollen. Kurz angesprochen werden schließlich der Schutz des geistigen Eigentums bei Erfindungen im Rahmen der Synthetischen Biologie (3.5).

### 3.2 *Schutz des Lebendigen und der Würde*

Über den reinen Sicherheitsaspekt hinaus stellt das Grundgesetz das Lebendige unter seinen besonderen Schutz. Zwar sind die technischen Möglichkeiten der Synthetischen Biologie im Bereich komplexen Lebens zurzeit noch sehr begrenzt; ein zielgerichtetes Entwerfen höherer Tierarten oder gar menschlichen Lebens ist in absehbarer Zeit nicht realisierbar. Es gibt aber erste Schritte in diese Richtung – so sind mit der Keimbahntherapie und der Schaffung von Xenobots aus Tierzellen Manipulationen nicht nur theoretisch angedacht, sondern bereits durchgeführt worden. Mit diesen neuen Fähigkeiten, die sich in absehbarer

<sup>64</sup> Vgl. Hufen 2017: 1267.

<sup>65</sup> Vgl. Bundesverfassungsgericht 2010b: BVerfGE 128, 1 Rn. 309.

Zukunft noch weiter entwickeln werden, ist der eingangs erwähnte demurgische Ansatz der Synthetischen Biologie in besonderer Weise angesprochen.

### 3.2.1 Keimbahntherapie beim Menschen

Unter ethischen wie auch juristischen Gesichtspunkten besonders umstritten sind Eingriffe in die menschliche Keimbahn. Die Debatte führt tief in die uralte und doch immer wieder neu gestellte und nicht übereinstimmend beantwortete Frage, was den Menschen zum Menschen macht. An dieser Stelle ist nicht der Raum, um die gegebenen Antworten auch nur annähernd darzustellen, geschweige denn aufzuarbeiten.<sup>66</sup> Insofern können nur einige grundlegende Überlegungen aus rechtlicher Sicht angestoßen werden, die es weiterzudenken gilt.

Bislang konnte sich der deutsche Gesetzgeber auf anwendungsbezogene Argumente zurückziehen, bei denen die größte Einigkeit herrscht: Solange die Keimbahntherapie, wie dies derzeit noch zutrifft, nicht sicher beherrschbar ist, sondern zahlreiche Unwägbarkeiten hinsichtlich der Genauigkeit des Eingriffs und der möglichen Nebenwirkungen bestehen, ist sie in Deutschland wie auch in zahlreichen weiteren (aber längst nicht allen) Staaten aus guten Gründen verboten.<sup>67</sup> Es ist mit dem Recht auf Leben und Gesundheit und der Menschenwürde nicht zu vereinbaren, Versuche mit derart weitreichenden Konsequenzen, zu denen lebenslange Beeinträchtigungen oder schwere Missbildungen zählen können, für den betroffenen Menschen wie auch seine Nachkommen durchzuführen.<sup>68</sup> Dementsprechend stellt § 5 Embryonenschutzgesetz unter Strafe, die Erbinformation einer menschlichen Keimbahnzelle künstlich zu verändern oder eine menschliche Keimbahnzelle mit künstlich veränderter Erbinformation zur Befruchtung zu verwenden.<sup>69</sup> Die Gesetzesbegrün-

---

<sup>66</sup> Eingeordnet werden die Argumente für und gegen die Keimbahntherapie von der Enquete-Kommission, vgl. Enquete-Kommission 1987: 187 ff., sowie diese weiter auffähernd Eberbach 2016: 768 ff.

<sup>67</sup> Daneben gibt es weitere Verbote wie insbesondere das Klonen gemäß § 6 ESchG und die Chimären- und Hybridbildung gemäß § 7 ESchG.

<sup>68</sup> Zu dieser Argumentation vgl. Deutscher Bundestag 1989: 11; vgl. auch Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina et al. 2015: 11 f.

<sup>69</sup> Nicht unterzeichnet wurde von Deutschland (aus anderen Gründen) bislang die Biomedizin-Konvention des Europarats, nach dessen Art. 13 eine Veränderung des menschlichen Genoms nur unter bestimmten Voraussetzungen zulässig sein soll, darunter, dass sie nicht darauf abzielt, das Genom der Nachkommen zu verändern, vgl. Europarat: [https://www.coe.int/de/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p\\_auth=7OLYsHlb](https://www.coe.int/de/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p_auth=7OLYsHlb) [04.03.2020]. Art. 3 Abs. 2 lit. b) GRCh enthält ein Verbot eugenischer Praktiken. Dies

derung lässt dagegen ausdrücklich offen, »ob es überhaupt – etwa zur Verhinderung schwerster Erbleiden – verantwortet werden könnte, eine künstliche Veränderung menschlicher Erbanlagen auf dem Wege eines Gentransfers in Keimbahnzellen zuzulassen«<sup>70</sup>.

Es zeichnet sich jedoch ab, dass das pragmatische Argument der nicht ausreichenden technischen Fähigkeiten mit dem Voranschreiten der Forschung insbesondere in den USA und China künftig an Gewicht verlieren könnte. Weltweit wohl zum ersten Mal haben Wissenschaftler 2015 in China das Erbgut menschlicher Embryonen gezielt mittels der CRISPR-Technik verändert.<sup>71</sup> Während diese Versuche noch mit Problemen wie Mosaik-Effekten und Off-Target-Spaltungen zu kämpfen hatten, war ein amerikanisches Team nur wenig später in der Lage, ein auf einer genetischen Veränderung beruhendes Herzleiden bei 72% der behandelten Embryonen zu korrigieren. Der komplexe ethische Kontext zeigt sich, wenn in der Studie diese Zahl der derzeit in den USA praktizierten Präimplantationsdiagnostik gegenübergestellt wird: Derzeit werden diejenigen 50% der Embryonen, die von ihrem Elternteil das schädliche Gen vererbt bekommen haben, nicht implantiert, könnten nun jedoch mit der neuen Methode in immerhin großer Zahl geheilt werden.<sup>72</sup> 2018 verkündete sodann der chinesische Forscher He Jiankui, dass die ersten genmanipulierten Kinder zur Welt gekommen seien – durch die Veränderung eines bestimmten Gens seien sie HIV-resistent.<sup>73</sup>

Sicher reichen diese wenigen Forschungen noch nicht aus, um die Methode bei derartig gewichtigen Folgen für sicher zu erklären, so dass die derzeitige Gesetzesbegründung, bei unausgereiftem Forschungsstand keine Experimente an der Keimbahn zuzulassen, jedenfalls derzeit weiterhin trägt. Angesichts der sich schnell weiterentwickelnden Forschung auch in anderen Ländern sollte aber frühzeitig eine breite gesellschaftliche Debatte über die neuen Techniken und ihre mögliche Anwendung am Menschen geführt werden. Dies gilt auch deshalb, weil das mittlerweile 30 Jahre alte und aufgrund seiner Funktion als Strafgesetz eher fragmentarisch ausgestaltete Embryonenschutzgesetz schon jetzt einige

---

erfasst auch Keimbahneingriffe, wenn sie auf eine Selektion abzielen (vgl. Wallau 2010: 296). Da der Tatbestand darauf zielt, eine »Nutzung oder Ausnutzung des Menschen ohne dessen Zustimmung« (Ruffert 2011: Art. 3 Rn. 14) zu erfassen, könnte eine Keimbahntherapie zu therapeutischen Zwecken aber ausgenommen sein (vgl. Spranger 2010: 267; Deutscher Ethikrat 2019: 103 f., 98 f.; vorsichtig Voß 2011: 171).

<sup>70</sup> Deutscher Bundestag 1989: 11.

<sup>71</sup> Vgl. Liang et al. 2015.

<sup>72</sup> Vgl. Ma et al. 2017: 413.

<sup>73</sup> Vgl. Cyranoski / Ledford 2018.

Lücken aufweist. So sind beispielsweise die Reprogrammierung von genetisch veränderten Körperzellen zu sogenannten iPS-Zellen (induzierte pluripotente Stammzellen) und deren Weiterverwendung als Keimzellen wie auch der Austausch des Zellkerns einer tierischen Keimzelle durch einen menschlichen Zellkern nicht geregelt.<sup>74</sup>

Über die breite Erfassung der neuen technischen Methoden hinaus muss sich die Debatte mit tiefgreifenden Fragen auseinandersetzen. Dazu gehört die grundlegende Überlegung, ob und gegebenenfalls in welchem Maß eine Keimbahntherapie überhaupt möglich sein soll: Darf der Mensch vom Menschen verändert werden? Worin liegt das Besondere des Menschen und würde sich daran etwas ändern, wenn ihm sein Erbgut nicht – durch die Natur oder göttliche Schöpfung – vorgegeben wird, sondern aufgrund einer Keimbahntherapie durch andere Menschen bestimmt würde?<sup>75</sup> Zu berücksichtigen sind ferner die Irreversibilität und der generationenübergreifende Charakter solcher Eingriffe wie auch der Umstand, dass die Betroffenen – der noch ungeborene Mensch und seine Nachkommen – nicht zustimmen können. Soweit freilich durch die Keimbahntherapie eine erfolgreiche Heilung von einer erhebliches Leid verursachenden oder zu einem frühen Tod führenden Krankheit sichergestellt werden könnte, sähe sich andererseits auch ein vollständiges Verbot der Therapie schwerwiegenden Bedenken ausgesetzt. Dazu gehört in ethischer Hinsicht die Frage, ob ein Mensch, zumal ein Kind, darauf verwiesen werden darf, schweres Leid wie unheilbare, früh zum Tod führende oder sehr belastende Krankheiten zu ertragen. Aus rechtlicher Perspektive würde das Verbot einer erfolgreich durchführbaren Therapie einen Eingriff in das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit und möglicherweise sogar in die Menschenwürde bedeuten,<sup>76</sup> der nur mit gewichtigen Argumenten gerechtfertigt werden könnte. An dieser Stelle wäre zu überlegen, ob das Recht des betroffenen Erbguträgers auf körperliche Selbstbestimmung einem Verbot entgegenstünde.<sup>77</sup> Freilich ist bei der Entscheidung über einen Heileingriff in diesem frühen Stadium der Wille des Erbguträgers nicht feststellbar, sondern kann immer nur mutmaßlich sein. Ob der Wille wirklich dahin gehen würde, die mögliche Heilung einer schweren Krankheit zu unterlassen, ist mehr

---

<sup>74</sup> Vgl. Taupitz 2016: 5 ff.; Kersten 2018: 1250; Deutscher Ethikrat 2019: 103 f. mit Blick auf mögliche totipotente Zwischenstadien.

<sup>75</sup> Vgl. zu diesen kategorischen Argumenten Enquête-Kommission 1987: 187 f.

<sup>76</sup> Vgl. Eberbach 2016: 771; Kersten 2018: 1254; soweit je nach Situation darüber hinaus in dem Verbot auch ein Eingriff in die Menschenwürde gesehen würde (angesprochen in Deutscher Ethikrat 2019: 181 f.), käme eine Rechtfertigung nicht in Betracht.

<sup>77</sup> Vgl. Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften 2015: 8, 20.

als fraglich. Um in dieser schwierigen Entscheidungssituation allen möglichen Aspekten, die in einem konkreten Fall denkbar sind, umfassend Rechnung tragen zu können, sollte neben den Eltern auch eine Ethik-Kommission in den Entscheidungsprozess eingebunden sein.<sup>78</sup> Wenn das derzeit tragende Argument der noch unausgereiften und unsicheren Methodik künftig entfielen und der Entscheidungsprozess der komplexen Sachlage angemessen ausgestaltet würde, wären Gründe, dem ungeborenen Menschen und seinen Eltern eine sichere Heilungsmethode vorzuenthalten, schwierig darstellbar. Denn es gibt, wie Jens Kersten anschaulich formuliert, »keine Pflicht zur Krankheit«<sup>79</sup>.

In der Zusammenschau sprechen die Überlegungen dafür, eine Keimbahntherapie, wenn sie sich künftig als hinreichend sicher erwiesen haben sollte, vorsichtig und unter engen Voraussetzungen zuzulassen. Dabei muss sichergestellt sein, dass die Therapie nur zu Heileingriffen bei schwerwiegenden Erkrankungen möglich ist. Ein ›Design‹ nach den Wunschvorstellungen der Eltern (oder anderer Personen) muss dagegen angesichts der Schwere des Eingriffs, seiner Irreversibilität und der weitreichenden Folgen unterbunden bleiben. Wolfram H. Eberbach schlägt eine Orientierung an § 3 ESchG vor, der ausnahmsweise eine Geschlechtswahl bei schwerwiegenden geschlechtsgebundenen Erbkrankheiten wie der Duchenne'schen Muskeldystrophie zulässt.<sup>80</sup> Ebenso wichtig ist, dass die Sicherheit der Therapie gewährleistet ist. Nur wenige Erkrankungen wurzeln in einer einzigen genetischen Mutation; in vielen Fällen sind mehrere Gene oder auch epigenetische Prozesse, also ein verstärktes oder abgeschwächtes »Ablesen« der Gene,<sup>81</sup> die auf Umwelteinflüsse zurückgehen können, beteiligt. Je komplexer sich das Zusammenwirken gestaltet, desto diffiziler wird sich eine Therapie erweisen.<sup>82</sup> Dabei wird die Frage zu beantworten sein, wann die Keimbahntherapie sicher genug ist, um sie zulassen zu können.<sup>83</sup> Mit Blick auf die weitreichenden Konsequenzen muss die Risikoanalyse mit besonderer Sorgfalt und Vorsicht durchgeführt werden und die Antwort mit Blick auf die betreffende Krankheit differenziert ausfallen. Auch ein Vergleich mit anderen Verfahren wie der Präimplantationsdiagnostik (PID), der Ei- oder Samenzellspende sollte in die sicherheitsbezogenen und ethischen Überlegungen

<sup>78</sup> Vgl. auch derzeit § 3a ESchG; dazu auch Eberbach 2016.

<sup>79</sup> Kersten 2018: 1254.

<sup>80</sup> Vgl. Eberbach 2016.

<sup>81</sup> Vgl. Spektrum: Epigenetik: <https://www.spektrum.de/thema/epigenetik/1191602> [04.03.2020].

<sup>82</sup> Vgl. Hacker 2016: 6.

<sup>83</sup> Vgl. Taupitz 2016: 11.

einfließen.<sup>84</sup> Bei der Beurteilung kann an die Erfahrungen angeknüpft werden, die im Arztrecht, im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht wie auch bei der Bewertung von medizinischen Leistungen für die Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung bereits bestehen. Schließlich muss auch das Verfahren mit Blick auf die Qualifikation der behandelnden Ärztinnen und Ärzte, eine Pflicht zur umfassenden Aufklärung und Beratung der Eltern und der Beteiligung einer Ethikkommission geregelt werden.<sup>85</sup>

Mit der Frage nach der Zulässigkeit der Keimbahntherapie eng verbunden, aber keineswegs identisch, ist die Frage, ob auch die Forschung in diesem Bereich zugelassen sein sollte, soweit sie nicht an Zell- oder Tiermodellen, sondern an menschlichen Embryonen vorgenommen wird.<sup>86</sup> Das für die Therapie geltende Argument des heilenden Eingriffs lässt sich nicht übertragen, wenn *In vitro*-Embryonen nur zu Forschungszwecken verwendet werden. Die komplexe Debatte führt tief in die Frage, wann menschliches Leben beginnt (ab der Verschmelzung von Ei- und Samenzelle, der Nidation, ab dem Zeitpunkt, zu dem keine Zwillingsbildung mehr erfolgen kann, mit der Ausbildung neuronaler Netze oder gar erst mit der Geburt) und ob ein gradueller Schutz in Korrelation zur jeweiligen Phase oder ein absoluter Schutz bestehen sollte.<sup>87</sup> Die Diskussion steht in einem Spannungsfeld mit weiteren, ethisch schwierigen Entscheidungen wie der Zulässigkeit von nidationsverhindernden Verhütungsmitteln und von Schwangerschaftsabbrüchen sowie dem Umgang mit überzähligen Embryonen im Rahmen einer PID. Die Auffassungen, die in ihrer Vielschichtigkeit an dieser Stelle nicht annäherungsweise dargestellt werden können, gehen nicht nur im allgemeinen ethischen Kontext weit auseinander, sondern prägen gleichermaßen auch

---

<sup>84</sup> Vgl. Deutscher Ethikrat 2019: 238f., 246ff. Dabei kann es bei bestimmten, freilich seltenen Genkonstellationen der Eltern Situationen geben, in denen außer der Keimbahntherapie keine andere Möglichkeit (auch nicht mittels PID) für die Eltern besteht, gesunde eigene Nachkommen zu bekommen (so Enquête-Kommission 1987: 186).

<sup>85</sup> Vgl. Eberbach 2016, der hierzu eine Orientierung an § 3a und § 9 ESchG vorschlägt.

<sup>86</sup> Die Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen zur Forschung ist in Deutschland derzeit unter sehr engen Voraussetzungen zulässig, insbesondere dürfen die Zellen nicht nach einem bestimmten Stichtag (01.05.2007) und nur aus überzähligen Embryonen gewonnen werden, die zur Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt wurden, für diesen Zweck aber endgültig nicht mehr Verwendung finden (vgl. § 4 StZG). Auch die Forschungsvorhaben selbst müssen hochrangigen Zielen dienen, die im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens von einer Zentralen Ethik-Kommission überprüft werden (vgl. §§ 5, 6 StZG). Vgl. eine Forschung an überzähligen Embryonen befürwortend Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina 2017.

<sup>87</sup> Vgl. näher und mit weiteren Nachweisen Deutscher Ethikrat 2019: 121.

die spezifisch juristische Debatte.<sup>88</sup> Denn auch die Einigkeit darüber, dass Art. 1 Abs. 1 GG verbietet, einen Menschen zu einem bloßen Objekt anderweitiger Interessen zu degradieren,<sup>89</sup> befreit nicht von der Frage, wann das Menschsein beginnt. Ausgerechnet die Fortschritte in der Biologie könnten unter Umständen zu einer moralischen Entlastung führen, wenn mit *embryoähnlichen* Modellen, sogenannten *synthetic human entities with embryo-like features* (SHEEFs), die nicht aus Embryonen gewonnen werden und sich nicht zu Menschen entwickeln, geforscht werden kann.<sup>90</sup> Entwickelt sich die Forschung jedoch dahin, dass sich aus SHEEFs entwicklungsfähige menschliche Embryonen erzeugen lassen, stellen sich die ethischen und juristischen Statusfragen auch für sie.<sup>91</sup> Insgesamt gilt, dass die komplexen Fragen einer ausführlichen gesellschaftlichen Diskussion auch unter Einschluss der europäischen und internationalen Ebene bedürfen.<sup>92</sup>

### 3.2.2 <Lebende Maschinen> – Neuartige Ansätze zur Konstruktion und Steuerung in der Tierwelt

Ein weiteres Gebiet, auf dem die althergebrachte Unterscheidung zwischen dem natürlich Wachsenden und dem vom Menschen vorgegebenen Künstlichen an Klarheit verlieren könnte, bilden Unternehmungen, die auf die Schaffung von künstlichen Zellen oder <lebenden Maschinen> zielen. Unzweifelhaft sind die sich hier ergebenden Überlegungen nicht mit den singulären Fragestellungen vergleichbar, die mögliche Eingriffe in die menschliche Keimbahn aufwerfen. Auch für die Tierwelt könnten aber überkommene Prämissen neu zu prüfen sein, wenn der Mensch nicht nur – wie schon seit langem – als ein Ordner und Nutzer der unbelebten und belebten Umwelt agiert, sondern sich darüber hinaus zu einem Schöpfer und Gestalter des Lebendigen aufschwingt. Zwar nimmt der Mensch schon seit Jahrtausenden durch Auswahl und Züchtung Einfluss auf die Fortpflanzung von Tieren. Neu ist aber die kreierende Zusammensetzung von einzelnen Bausteinen zu etwas Lebendigem, wie sie

<sup>88</sup> Vgl. exemplarisch die Diskussion um die Kommentierung von Herdegen zu Art. 1 Abs. 1 GG, der sich für ein abgestuftes Konzept ausspricht, erstmals im Jahr 2003, aktuell: Herdegen 2019. Dazu vgl. auch Leicht 2003; Böckenförde 2004.

<sup>89</sup> Geprägt wurde die auch vom Bundesverfassungsgericht verwendete Objektformel von Dürig 1958: Art. 1 Abs. 1 Rn. 28, 34.

<sup>90</sup> Vgl. Warmflash et al. 2014.

<sup>91</sup> Vgl. Aach et al. 2017; Zeiger 2017; Daly 2019; Deutscher Ethikrat 2019: 125 f.

<sup>92</sup> Als Ausgangspunkt kann die schon zitierte Stellungnahme des Deutschen Ethikrats 2019 dienen, die die verschiedenen Sachlagen und jeweiligen Positionen differenziert darstellt.

zum einen auf der Zellebene und zum anderen mit den schon beschriebenen Xenobots als ›lebenden Robotern‹ vorgenommen wird. Bei letzteren handelt es sich um gezielt aus Herz- und Hautzellen zusammengesetzte Zellformationen, die bestimmte rudimentäre Aufgaben, wie die Bewegung in eine bestimmte Richtung, erfüllen und auch beigebrachte Verletzungen selbst heilen können. Im derzeitigen Stadium sind die Konstruktionen noch weit von dem entfernt, was ein Tier oder überhaupt ein Lebewesen ausmacht.<sup>93</sup> Sie verfügen nicht über einen eigenen Stoffwechsel als Gesamtgebilde<sup>94</sup> und sind nicht fortpflanzungsfähig; erst recht sind sie weit von einem bewusst agierenden Organismus entfernt. Die Entwicklung schreitet aber schnell voran, der Einbau auch von Sinnes- und Nervenzellen ist schon geplant.<sup>95</sup> Künftig könnten daher komplexere Gebilde entstehen, die bestimmte Gegebenheiten in der Außenwelt ›wahrnehmen‹ und aufgrund ihrer Konstruktion darauf in bestimmter Weise ›reagieren‹ würden.

Die ethische und juristische Diskussion über den Umgang mit solchen ›lebenden Maschinen‹ beginnt gerade erst.<sup>96</sup> Da es etwas Vergleichbares bislang nicht gab, fehlt eine nähere rechtliche Regelung oder Zuordnung. Das Recht kennt den Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen, zu denen auch die Pflanzen- und Tierwelt sowie Mikroorganismen gehören,<sup>97</sup> sowie den Tierschutz, die jeweils in Art. 20a GG verfassungsrechtlich verankert und außerdem einfachgesetzlich näher ausgestaltet sind.<sup>98</sup> Die Frage, ob auch künstlich hergestellte ›lebende‹ Systeme unter diese Vorschriften fallen, hat sich bisher kaum gestellt. Einzig für gentechnisch hergestellte oder veränderte Organismen wurde diskutiert, ob sie zu den natürlichen Lebensgrundlagen gehören (können).<sup>99</sup> Die Frage ist aber

---

<sup>93</sup> Weber 2017: 8 ff.

<sup>94</sup> Lediglich die einzelnen verwendeten Zellen verfügen über die noch vorhandene restliche Zellenergie.

<sup>95</sup> Vgl. Sample 2020.

<sup>96</sup> Vgl. aber Lanzerath 2015: 406, 411.

<sup>97</sup> Vgl. Krings 2018: Art. 20a Rn. 21.

<sup>98</sup> Regelungen zum Tierschutz finden sich im deutschen Recht insbesondere in Art. 20a GG sowie dem TierSchG (mit Regelungen zu Tierversuchen in §§ 7 ff.), der TierSchVersVO und der Versuchstier-MeldeVO; im europ. Recht in Art. 13 AEUV und der RL 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. Darüber hinaus gibt es weitere spezielle Regelungen etwa zu Transport und Schlachtung. Im Rahmen des Europarats ist das Europäische Übereinkommen zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere zu nennen. Vgl. zum deutschen Recht näher Metzger 2019: Nr. T 95, T 95g.

<sup>99</sup> Zur Diskussion vgl. Krings 2018: Art. 20a Rn. 21; vgl. einen Schutz bejahend Waechter 1996: 323; verneinend Wolf 1997; Murswiek 2018: Art. 20a Rn. 28a.

nicht zuletzt deshalb akademisch geblieben, als die Diskussion um die Gentechnik vorwiegend vom Gedanken des Schutzes der natürlichen Umwelt *vor* gentechnisch veränderten Organismen und weniger des Schutzes dieser Organismen selbst in der natürlichen Umwelt geprägt ist.

Auch künstlich hergestellte ›lebende Maschinen‹ dürften sich in absehbarer Zeit noch nicht zu einem Teil des Ökosystems und damit der natürlichen Lebensgrundlagen entwickeln.<sup>100</sup> Eher schon ist darüber nachzudenken, ob ein Schutzbedürfnis für ›lebende Maschinen‹ in Analogie zum Tierschutz gegeben sein könnte.<sup>101</sup> Was aber macht ein Tier im Sinne des Rechts aus? Der Tierschutz nach deutschem wie auch europäischem Recht zielt als ethischer Tierschutz auf die Freiheit von Schmerzen, Leiden und Schäden.<sup>102</sup> Erfasst werden dementsprechend lebende Tiere, die schmerz- und leidendempfindlich sind.<sup>103</sup> Einzeller, die auch in der Zoologie von den vielzelligen ›echten‹ Tieren (Metazoa) unterschieden werden,<sup>104</sup> fallen nicht unter den Tierbegriff des Rechts.<sup>105</sup>

Unzweifelhaft fällt daher die einzelne Zelle, sei sie natürlich oder künstlich geschaffen oder verändert, nicht unter den Tierbegriff des Rechts. Auch für die aus mehreren Zellen zusammengesetzten Xenobots gilt, dass hiermit nicht etwa tierähnliche Wesen geschaffen wurden. Bei allem Erstaunen, in das sich je nach Einstellung Schrecken oder Faszination mischen mag, ist bei nüchterner Betrachtung zu bedenken, dass es sich bei Xenobots bislang nur um gezielt zusammengesetzte Zellformationen handelt. Xenobots unterliegen keiner Programmierung im Sinne einer inneren Steuerung; die Bewegung kommt nur durch die restliche Zellenergie und das Ausnutzen der hierauf beruhenden Kontraktionen zustande. Eigenschaften, die ein Lebewesen auszeichnen, wie die Fähigkeit zu Stoffwechseltätigkeit, Fortpflanzung, Wachstum und Evolution,

<sup>100</sup> Es ist aber nicht ausgeschlossen, dass dies in der Zukunft geschehen könnte; insofern ist der Begriff der natürlichen Lebensgrundlagen und der Gesamtheit des Ökosystems entwicklungs offen.

<sup>101</sup> Zu den Vorschriften vgl. Fn. 97; vgl. auch die Fachinformation der Tierärztlichen Vereinigung für Tierschutz 2015.

<sup>102</sup> Ob der derzeitige Tierschutz ausreichend ist und insbesondere im Bereich der Tierversuche die 3R-Prinzipien (replace, reduce, refine) bestmöglich umgesetzt werden, wird sehr kontrovers diskutiert. Eine nähere Auseinandersetzung mit diesen Fragen würde den Rahmen dieses Beitrags bei weitem sprengen.

<sup>103</sup> Vgl. Krings 2018: Rn. 30; vgl. auch § 1 S. 2 TierSchG; zur Europäischen Union Nettesheim 2019: Art. 13 AEUV Rn. 7, 12.

<sup>104</sup> Vgl. Spektrum: Lexikon der Biologie, Stichwort: Tiere: <https://www.spektrum.de/lexikon/biologie/tiere/66664> [04.03.2020].

<sup>105</sup> Vgl. Jarass 2016: Art. 20a GG Rn. 12; Kloepfer 2017: Art. 20a GG Rn. 66; Krings 2018: Art. 20a GG Rn. 30.

fehlen. Die Gebilde gleichen damit eher einer mechanischen Aufzuehpuppe als einem Lebewesen. Es besteht daher derzeit kein Anlass, sie dem Tierschutzrecht zu unterstellen. Realistischer scheint vielmehr, dass künstliche Gebilde wie Xenobots, gezüchtete Gewebe und Organoide je nach konkreter Konstellation als Alternative zu Tierversuchen verwendet werden können.<sup>106</sup>

Angesichts der Schnelligkeit und Vielfalt der Entwicklung ist aber nicht ausgeschlossen, dass es Sachlagen geben mag, in denen der Tierschutz bedeutsam werden könnte. Für künstlich hergestellte Gebilde aus zusammengesetzten Zellen wie Xenobots dürfte die Entwicklung zu einem tierähnlichen Wesen noch in weiter Ferne liegen. Erst wenn das Ganze mehr wäre als die Summe seiner einzelnen Teile und wesentliche Merkmale eines Lebewesens vorlägen, wäre die Schwelle zum Tier erreicht. Für die nähere Zukunft ist eher vorstellbar, dass aus einer künstlich hergestellten Zelle, die mit künstlich hergestellter DNA nach dem Vorbild tierischen Erbguts bestückt wird, ein Lebewesen wächst. Wenn dieses Lebewesen zur Empfindung von Schmerzen und Leiden fähig sein sollte, spricht die ethische Zielrichtung des Tierschutzrechts dafür, es am Tierschutz teilhaben zu lassen. Die in Art. 20a GG wie auch in den einfachgesetzlichen Regelungen verwendete, allgemein gehaltene Wortwahl ›Tier‹ ließe eine Subsumtion zu; gegebenenfalls könnte eine gesetzliche Klarstellung hier allerdings hilfreich sein.

Im Ergebnis lässt sich daher festhalten, dass einfache Zellen und Zellagglomerationen, die keine einem Lebewesen vergleichbaren Eigenschaften aufweisen, nicht dem Tierschutz unterfallen. Soweit mit Hilfe der Synthetischen Biologie hingegen Lebewesen hervorgebracht werden, die schmerz- und leidensensibel sind, sind diese aus dem Schutzgedanken der tierschutzrechtlichen Regelungen heraus ebenfalls zu schützen. Dazu würde dann insbesondere auch gehören, solche Züchtungen zu unterlassen, die zu unnötig qualvollen Zuchtergebnissen führen.

---

<sup>106</sup> Vgl. Bundesinstitut für Risikobewertung: [https://www.bfr.bund.de/de/aufgaben\\_der\\_zebet-1433.html](https://www.bfr.bund.de/de/aufgaben_der_zebet-1433.html) [04.03.2020].

### 3.3 *Biosafety – Sicherheit vor unkontrollierter Ausbreitung und unbeabsichtigten Folgen*

#### 3.3.1 Regulierung der Gentechnik in der Europäischen Union und in Deutschland

Waren die vorherigen Überlegungen davon bestimmt, inwiefern die mit Hilfe der Synthetischen Biologie hergestellten Organismen selbst zu schützen sind, geht eine andere gewichtige Sorge dahin, wie die natürliche Umwelt und die Menschen vor künstlich hergestellten Organismen geschützt werden können. Für die klassische Gentechnik bestehen bereits umfangreiche Regelungen. So sind auf europäischer Ebene Vorschriften über den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen (Laboren),<sup>107</sup> über ihre Freisetzung in die Umwelt<sup>108</sup> und – in Umsetzung des internationalen Cartagena-Protokolls über biologische Sicherheit<sup>109</sup> – über ihre grenzüberschreitende Verbringung<sup>110</sup> erlassen worden. Dazu kommen Regelungen über einzelne besondere Bereiche,<sup>111</sup> darunter insbesondere verschiedene Vorschriften über die Zulassung und Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel.<sup>112</sup>

In Deutschland wurde das europäische Recht, soweit es nicht ohnehin, wie dies bei Verordnungen der Fall ist, unmittelbar in den Mitgliedstaaten gilt, maßgeblich durch das Gentechnikgesetz (GenTG) und zahlrei-

<sup>107</sup> Vgl. Richtlinie 2009/41/EG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (System-RL).

<sup>108</sup> Vgl. Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (Freisetzungs-RL).

<sup>109</sup> Bei dem Cartagena-Protokoll 2003: 1508, handelt es sich um ein Zusatzprotokoll zur Konvention über die biologische Vielfalt, vgl. Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Biodiversitätskonvention): 1993: 1742.

<sup>110</sup> Vgl. Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen.

<sup>111</sup> Vgl. Richtlinie 2000/54/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit; Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen.

<sup>112</sup> Vgl. Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel; Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln. Die Verordnung (EU) 2015/2283 über neuartige Lebensmittel (Novel-Food-VO) zielt auf solche Lebensmittel, die in der EU vor dem 15. Mai 1997 nicht in nennenswertem Umfang auf den Markt gekommen sind. Sie erfasst grundsätzlich auch Lebensmittel mit neuer oder gezielt veränderter Molekularstruktur, nimmt aber genetisch veränderte Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 von ihrem Anwendungsbereich aus.

che flankierende Rechtsverordnungen umgesetzt. Danach dürfen gentechnische Arbeiten nur in gentechnischen Anlagen, mithin in geschlossenen Systemen, durchgeführt werden.<sup>113</sup> Die Arbeiten werden anhand des zu erwartenden Risikos in verschiedene Sicherheitsstufen eingeteilt, denen jeweils eine Anzeige-, Anmelde- oder aber Genehmigungspflicht und bestimmte Sicherheitserfordernisse entsprechen.<sup>114</sup>

Die Sicherheitseinstufungen wurden jüngst überarbeitet, um der neuen Gene-Drive-Methode Rechnung zu tragen, bei der das CRISPR-Werkzeug mit in das Erbgut eingebaut und dadurch auch auf dem Partnerchromosom sowie im Erbgut der Nachkommenschaft immer wieder wirksam wird, so dass sich eine Genveränderung sehr schnell in einer Population durchsetzen kann.<sup>115</sup> Gezielt eingesetzt könnte die Gene-Drive-Methode z. B. genutzt werden, um eine Resistenz gegen Malaria wirksam in Mosquito-Populationen zu verbreiten. Da die Technik aber generell bewirkt, dass sich gentechnische Veränderungen in Populationen schnell ausbreiten und damit zur Irreversibilität beiträgt, werden gentechnische Arbeiten mit dieser Technik künftig in die Sicherheitsstufe drei eingestuft.<sup>116</sup> Die Sicherheitsanforderungen für diese Stufe beschränken den Personenkreis, der Zutritt zum Labor haben darf, und sehen unter anderem Schleusen zur Anlegung von Schutzkleidung, abdichtbare Labore und die thermische Sterilisation von Abwässern vor, um eine versehentliche Freisetzung von Organismen zu verhindern.<sup>117</sup>

Die absichtliche Freisetzung und das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen sind ebenfalls streng geregelt. Zentrale Voraussetzung ist der im Vorsorgeprinzip wurzelnde Gedanke, dass eine gezielte Freisetzung oder das Inverkehrbringen keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben dürfen.<sup>118</sup>

---

<sup>113</sup> Vgl. näher Kauch 2009: 98 ff.; Bender / Kauch 2019.

<sup>114</sup> Einzelheiten regelt die Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV).

<sup>115</sup> Vgl. Wyss Institute for Biologically Inspired Engineering at Harvard University: CRISPR-Cas9: gene drives: [https://wyss.harvard.edu/media-post/crispr-cas9-gene-drives/\[04.03.2020\]](https://wyss.harvard.edu/media-post/crispr-cas9-gene-drives/[04.03.2020]).

<sup>116</sup> Vgl. § 10 Abs. 5 S. 1, § 11 Abs. 6 S. 1 GenTSV n.F. Dabei steht es im Ermessen der Behörde, die Arbeiten aufgrund der Risikobewertung einer anderen Stufe zuzuordnen.

<sup>117</sup> Vgl. GenTSV n.F.: Anlage 2, A. Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich, III. Sicherheitsstufe 3.

<sup>118</sup> Vgl. Art. 4 Abs. 1 Freisetzungs-RL 2001/18/EG; Art. 6 Abs. 4 VO 1829/2003 sowie Art. 16 Abs. 1 lit. a) der VO, der bzgl. der Futtermittel von nachteiligen Auswirkungen spricht; vgl. für das deutsche Recht § 16 Abs. 1 Nr. 3 iVm. § 1 Abs. 1 GenTG. Im Detail bestehen Unterschiede zwischen dem Genehmigungsverfahren für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und dem Genehmigungsverfahren für GVO außer Lebens- und Futtermittel nach der Richtlinie 2001/18/EG, vgl.

Auch wenn nach diesen Kriterien ein gentechnisch veränderter Organismus auf EU-Ebene zugelassen wurde, können die Mitgliedstaaten dessen Anbau auf ihrem Hoheitsgebiet untersagen. Schon seit längerem ermöglicht eine Schutzklausel jedem Mitgliedstaat, den Einsatz und / oder Verkauf eines gentechnisch veränderten Organismus auf seinem Hoheitsgebiet vorübergehend<sup>119</sup> einzuschränken oder zu verbieten, wenn der Mitgliedstaat aufgrund neuer Informationen oder neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse Grund zu der Annahme hat, dass der Organismus eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt begründet.<sup>120</sup> Weiterreichend ist die 2015 eingeführte opt out-Klausel ausgestaltet, nach der die Mitgliedstaaten den Anbau auf ihrem Hoheitsgebiet auch dauerhaft einschränken oder untersagen können.<sup>121</sup> Die Vorschrift eröffnet den Mitgliedstaaten ein Vorgehen in zwei Phasen: Zum einen können die Mitgliedstaaten den Antragsteller, vermittelt über die Kommission, bereits während des laufenden Zulassungsverfahrens auffordern, ihr Hoheitsgebiet (oder Teile davon) vom Antrag auszunehmen. Sofern der Antragsteller dem zustimmt oder sich nicht äußert, wird das entsprechende Gebiet bereits im Zulassungsverfahren ausgeklammert. Zum anderen können die Mitgliedstaaten auch nach Erteilung einer Anbauzulassung den Anbau auf ihrem Hoheitsgebiet einschränken oder untersagen. Voraussetzung ist, dass die Einschränkungen oder Verbote verhältnismäßig und nicht diskriminierend sind sowie dass für die Maßnahmen zwingende Gründe, wie z. B. umwelt- oder agrarpolitische Ziele, die Stadt- und Raumordnung, Bodennutzung oder sozioökonomische Auswirkungen, geltend gemacht werden. Deutschland hat von der opt out-Klausel gleich im Jahr 2015 Gebrauch gemacht und die Unternehmen schon während des Zulassungsverfahrens aufgefordert, das deutsche Staatsgebiet vom Antrag auszunehmen. Dies wurde seitens der Unternehmen akzeptiert.<sup>122</sup> De facto sind in Deutschland seit 2013 keine gentechnisch veränderten Pflanzen mehr angebaut worden.<sup>123</sup> Auch EU-weit

---

hierzu die Übersicht des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit 2010.

<sup>119</sup> Bis zur Neu-Entscheidung auf EU-Ebene.

<sup>120</sup> Vgl. Art. 23 RL 2001/18/EG. Im Jahr 2009 wurde auf dieser Grundlage in Deutschland der Anbau und Verkauf der Bt-Maislinie MON810 verboten (vgl. Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft 2019).

<sup>121</sup> Vgl. Art. 26b RL 2001/18/EG.

<sup>122</sup> Vgl. Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft 2019. Auch die Haftungsregeln der §§ 32 ff., insbesondere § 36a GenTG lassen einen Anbau aus Sicht der Landwirtinnen und Landwirte wenig attraktiv erscheinen.

<sup>123</sup> Vgl. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: Standortregister: [https://apps2.bvl.bund.de/stareg\\_web/index.do](https://apps2.bvl.bund.de/stareg_web/index.do) [04.03.2020].

sind die Anträge zum Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen in vielen Mitgliedstaaten rückläufig.<sup>124</sup>

Allerdings sind einige gentechnisch veränderte Organismen für den Vertrieb innerhalb der Europäischen Union und den Import in die Europäische Union zugelassen, insbesondere Soja, Mais, Raps und Zuckerrüben. Für die notwendige Genehmigung sind eine Sicherheitsbewertung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) sowie ein Verfahren vor der Europäischen Kommission unter Beteiligung der EU-Mitgliedstaaten erforderlich.<sup>125</sup> Zur Information der Verbraucher unterliegen Lebens- und Futtermittel, die selbst ein gentechnisch veränderter Organismus sind, solche Organismen enthalten oder aus ihnen hergestellt wurden, der Kennzeichnungspflicht.<sup>126</sup> Aufgrund der starken Ablehnung, auf die gentechnisch veränderte Lebensmittel mehrheitlich in der Bevölkerung stoßen, werden sie aber vom Handel kaum vertrieben.<sup>127</sup>

### 3.3.2 Anwendbarkeit des Gentechnikrechts auf die neueren Technologien

Aufgrund der insgesamt restriktiven Vorschriften zur Gentechnik ist zum einen intensiv diskutiert worden, inwieweit auch die neueren Technologien wie das CRISPR/Cas9-Verfahren unter das Gentechnikrecht fallen (3,3,2.1). Gegenpolig ist die Frage aufgeworfen worden, ob das derzeitige Gentechnikrecht überhaupt in der Lage ist, die neuen technischen Möglichkeiten angemessen zu erfassen (3,3,2.2).

---

<sup>124</sup> Vgl. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in Europa: [https://zag.bvl.bund.de/freisetzung\\_eu/index.jsf?jsessionid=aaNCjGCqXbyoXD3YQv8q\\_XnKSKTF63yfQb5Kgte\\_.subs2o8?dswid=18o1&dssid=21](https://zag.bvl.bund.de/freisetzung_eu/index.jsf?jsessionid=aaNCjGCqXbyoXD3YQv8q_XnKSKTF63yfQb5Kgte_.subs2o8?dswid=18o1&dssid=21) [04. 03. 2020]; Zahlen und Tabellen finden sich auch auf der Seite des EU Joint Research Centre: Deliberate release and placing on the EU market of GMOs – GMO register: <https://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/> [04. 03. 2020].

<sup>125</sup> Vgl. Art. 3 ff., 15 ff. VO (EG) Nr. 1829/2003.

<sup>126</sup> Einzelheiten regeln Art. 12 ff., 24 ff. VO (EG) 1829/2003 und die VO (EG) 1830/2003. Dabei gilt eine Toleranzschwelle von 9 g pro kg, unterhalb derer keine Kennzeichnungspflicht besteht, sofern der Hersteller nachweisen kann, dass der Anteil zufällig und nicht zu vermeiden ist. Nicht kennzeichnungspflichtig sind auch Lebensmittel, Zutaten und Zusatzstoffe, die mit Hilfe von gentechnisch veränderten Organismen erzeugt wurden, diese aber selbst nicht enthalten. Mithin sind auch Produkte von Tieren, die mit gentechnisch veränderten Futtermitteln gefüttert wurden, nicht kennzeichnungspflichtig. Allerdings besteht die Möglichkeit, Lebensmittel, die ohne gentechnisch veränderte Organismen erzeugt wurden, mit der Aufschrift »Ohne-Gentechnik« zu kennzeichnen.

<sup>127</sup> Vgl. Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft 2019.

### 3.3.2.1 *Zuordnung des CRISPR/Cas9-Verfahrens*

Verfahren wie die CRISPR/Cas9-Technik ermöglichen den gezielten Austausch von Basenpaaren und damit einzelner Gene, ohne dass das Ergebnis von zufälligen Mutationen, wie sie auch in der Natur vorkommen können, unterscheidbar ist. Angesichts der kontroversen und teilweise sehr emotional geführten Debatte um die grüne Gentechnik ist mit Spannung erwartet worden, wie die Rechtsprechung die neuen Techniken einordnet. Wie sensibel die Thematik ist, zeigt sich auch daran, dass die große Kammer des EuGH in ihrer Entscheidung, was eher selten vorkommt, von den Schlussanträgen des Generalanwalts abgewichen ist.<sup>128</sup> Um die Besonderheiten des Streits zu verdeutlichen, soll kurz die spezielle Struktur der zugrundeliegenden Freisetzung-Richtlinie skizziert werden. Die Richtlinie erfasst die Freisetzung genetisch veränderter Organismen und definiert diese als Organismen »mit Ausnahme des Menschen, (deren) genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist«<sup>129</sup>. Sodann enthält die Richtlinie eine Positiv-Liste<sup>130</sup> mit Verfahren, bei denen eine genetische Veränderung anzunehmen ist, darunter insbesondere näher beschriebene DNS-Rekombinationstechniken, sowie eine Negativ-Liste<sup>131</sup> mit Verfahren, bei denen nicht von einer genetischen Veränderung auszugehen ist. Der Generalanwalt und die große Kammer des EuGH sind grundsätzlich einig darin, dass die in Rede stehenden neuen Techniken nach diesen Vorgaben genetische Veränderungen im Sinne der Richtlinie bewirken können und daher im Grundsatz unter die Richtlinie fallen (können).<sup>132</sup> Sie gelangen aber zu unterschiedlichen Auffassungen bei der weiteren Frage, ob die neuen Techniken aufgrund einer Ausnahmeregelung nach Artikel 3 in Verbin-

<sup>128</sup> Vgl. Europäischer Gerichtshof 2018: Rs. 528/16, sowie die Schlussanträge des Generalanwalts: Generalanwalt beim Europäischen Gerichtshof Michal Bobek 2018.

<sup>129</sup> Art. 2 Nr. 2 S. 1 RL 2001/18/EG.

<sup>130</sup> Vgl. Anhang I A Teil 1 der RL 2001/18/EG nennt 1. näher bezeichnete DNS-Rekombinationstechniken, 2. Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, das außerhalb des Organismus zubereitet wurde, sowie 3. näher beschriebene Verfahren der Zellfusion oder Hybridisierung.

<sup>131</sup> Vgl. Anhang I A Teil 2 der RL 2001/18/EG nennt 1. die In-vitro-Befruchtung, 2. natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation und 3. die Polyploidie-Induktion.

<sup>132</sup> Vgl. Europäischer Gerichtshof 2018: Rs. 528/16 Rn. 27 ff., 38; stärker nach den Kriterien des Art. 2 Nr. 2 RL 2001/18/EG differenzierend freilich die Schlussanträge des Generalanwalts: Generalanwalt beim Europäischen Gerichtshof Michal Bobek 2018: Rn. 57 ff., 64, 66; gegenüber der vereinfachenden Einordnung durch den EuGH kritisch und mehr Differenzierung einfordernd auch Faltus 2018: 528 f.

dung mit Anhang I B der RL 2001/18/EG von den Vorgaben der Richtlinie ausgenommen sind. Der Vorschrift mangelt es nicht an einer gewissen Brisanz, denn ihr Zweck liegt darin, sogenannte herkömmliche Züchtungstechniken, darunter die Mutagenese, auszuklammern. Bei diesen schon seit den 1960er Jahren angewandten Verfahren wird Saatgut mit ionisierender Strahlung oder chemischen Verbindungen behandelt, so dass sich die natürliche Mutationsrate sehr stark erhöht. Die so in ihrem Erbgut veränderten Pflanzen werden dann weitergezüchtet und als neue Sorten auf den Markt gebracht. Aufgrund ihrer langjährigen und breiten Anwendung<sup>133</sup> werden diese Verfahren als sicher eingestuft<sup>134</sup> und unterliegen nicht den Vorschriften des Gentechnikrechts. Während der Generalanwalt im Sinne einer dynamischen Auslegung argumentierte, diese Ausnahmeregelung auch auf die neuen Mutagenese-Techniken wie das CRISPR-Verfahren anzuwenden,<sup>135</sup> legte die große Kammer des EuGH unter Berufung auf den Vorsorgegrundsatz die Ausnahmeregelung eng aus. Im Unterschied zu den herkömmlichen Züchtungsmethoden sollen die neuen Verfahren danach den Vorgaben des Gentechnikrechts unterliegen.<sup>136</sup>

Das Urteil des EuGH hat einen vorläufigen Schlusspunkt in der kontroversen Debatte gesetzt. Was bleibt, ist freilich die große Diskrepanz in der Behandlung der herkömmlichen Züchtungsverfahren und der gentechnischen Methoden, die einer sehr unterschiedlichen Regelungsintensität unterliegen. Die ›herkömmlich‹ mittels radioaktiver oder chemischer Mutation gezüchteten Pflanzen werden bei ihrer Aufnahme in den Sortenkatalog darauf geprüft, ob die neue Sorte unterscheidbar, beständig und hinreichend homogen ist.<sup>137</sup> Zwar sind auch nach dem Sortenrecht bei Risiken für die menschliche Gesundheit oder Umwelt ein Verbot oder Verkehrsbeschränkungen möglich,<sup>138</sup> ihrer Intention nach zielt die Prüfung neuen Saatguts aber nicht auf Risiken, sondern auf die Qualität der Veränderung im Sinne ihrer Unterscheidbarkeit und Dauerhaftig-

---

<sup>133</sup> Die Datenbank der IAEA umfasst mehr als 3.000 Registrierungen, vgl. International Atomic Energy Agency (IAEA): Mutant Variety Database: <https://mvd.iaea.org/#!Search?page=1&size=15&sortBy=Name&sort=ASC> [04. 03. 2020].

<sup>134</sup> Vgl. den Wortlaut des 17. Erwägungsgrunds und des Anhangs I B der RL 2001/18/EG.

<sup>135</sup> Vgl. die Schlussanträge des Generalanwalts beim Europäischen Gerichtshof Michal Bobek 2018: Rn. 68 ff.

<sup>136</sup> Vgl. Europäischer Gerichtshof 2018: Rs. 528/16 Rn. 39 ff.; zustimmend Spranger 2018; in der Sache anders mit Blick auf das Besorgnispotenzial Meyer 2018: 234; kritisch Faltus 2018: 529 f.; Ladeur 2018.

<sup>137</sup> Vgl. Art. 4 Abs. 1 RL 2002/53/EG über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten; § 30 Abs. 1 S. 1 Saatgutverkehrsgesetz (SaatG).

<sup>138</sup> Vgl. Art. 16 Abs. 2 und Art. 18 RL 2002/53/EG; § 30 Abs. 1 S. 2 SaatG.

keit<sup>139</sup> und damit auf die Erreichung von Eigenschaften, die in der Gentechnik gerade kritisch gesehen werden. Atomare Strahlung und die dadurch hervorgerufenen Mutationen werden seit Jahrzehnten in der Pflanzenzüchtung genutzt. So sollen nach Aussage der Internationalen Atomenergiebehörde (IAEA), die zusammen mit der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) eine eigene Abteilung für Nukleartechniken in der Landwirtschaft betreibt, zwischen 1965 und 1990 »etwa 1800 neue mit dieser Methode erzeugte Pflanzensorten auf den Markt gekommen sein«<sup>140</sup>. Aktuell verzeichnet die IAEA mehr als 3.000 registrierte Sorten.<sup>141</sup> Dieser Handhabung stehen die strengen Vorgaben des Gentechnikrechts gegenüber. Dort kann der ursprüngliche Ansatz, eine kontrollierte Freisetzung in einzelnen, jeweils mit Prüfungen verbundenen Schritten zuzulassen, als gescheitert betrachtet werden; vielmehr läuft die Nutzung der opt out-Klausel auf ein weitgehendes Verbot gentechnisch veränderter Organismen in der Landwirtschaft in Deutschland hinaus. Nicht zuletzt zeigt der sehr unterschiedliche Umgang mit beiden Methoden, wie stark die Risikoaversion in den letzten Jahren zugenommen hat. Dem Urteil des EuGH kommt damit der Charakter einer Alles-oder-Nichts-Entscheidung zu, für die gerade deshalb eine stärkere wissenschaftliche Verankerung wünschenswert gewesen wäre.<sup>142</sup> Den Weg zu moderaten Stufungen könnte jetzt

<sup>139</sup> Vgl. Voigt / Klima 2017: 323.

<sup>140</sup> Bundesministerium für Bildung und Forschung: Mutagenese: <https://www.pflanzenforschung.de/de/themen/lexikon/mutagenese-2048> [04. 03. 2020].

<sup>141</sup> Vgl. International Atomic Energy Agency: Mutant Variety Search: <https://mvd.iaea.org/#!Search?page=1&size=15&sortBy=Name&sort=ASC> [04. 03. 2020].

<sup>142</sup> Letztlich wird in beiden Fällen – der herkömmlichen Züchtung mittels erbgutveränderter Substanzen oder Strahlung wie auch der neuen gentechnischen Methoden – eine Änderung oder ein Austausch von Basenpaaren bewirkt, vgl. European Food Safety Authority 2015. Die gegen eine Vergleichbarkeit erhobenen Einwände von Testbiotech (vgl. Testbiotech: Unterschiede zwischen herkömmlicher Züchtung bzw. Mutagenese und den neuen Gentechnikverfahren: [https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Tabelle%20Vergleich%20CRISPR%20%26%20Mutagenese\\_kommentierte%20Fassung.pdf](https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Tabelle%20Vergleich%20CRISPR%20%26%20Mutagenese_kommentierte%20Fassung.pdf) [04. 03. 2020]), erscheinen dagegen wenig überzeugend. Wenn unter dem Stichwort »Eingriffstiefe« argumentiert wird, dass die Verfahren zur konventionellen Züchtung immer an der ganzen Zelle oder dem ganzen Organismus ansetzen und nicht direkt in die DNA im Zellkern eingreifen, unterschlägt dies, dass die bei diesen Verfahren eingesetzten Substanzen oder Strahlungen gerade auf eine Erbgutveränderung zielen. Ebenso trägt das unter dem Stichwort »Natürliche Genregulation« vorgebrachte Argument, dass zelleigene Mechanismen zur Reparatur und Genregulation die Erbgutveränderungen wieder beseitigen oder reduzieren könnten, der Gesamtheit des Vorgangs bei der herkömmlichen Züchtung nicht ausreichend Rechnung. Zwar ist der Hinweis auf die Genregulation als solcher richtig, aber die Züchtung zielt gerade auf die Schaffung neuer Sorten, mithin werden solche ausgewählt und fortentwickelt, bei denen die Genregulation nicht funktioniert hat, sondern das Erbgut verändert wurde. Letztlich wird der Aus-

nur der Gesetzgeber öffnen. Dafür aber bedürfte es einer neuen sachlichen Debatte, die Risiken und Nutzen differenzierend auf wissenschaftlicher Basis erörtert.

### 3.3.2.2 *Diskussion um einen zusätzlichen Regulierungsbedarf*

Während die EuGH-Entscheidung die Zuordnung der neueren Techniken zum Gentechnikrecht betrifft, wird aktuell weitergehend erörtert, ob die derzeitigen Vorschriften des Gentechnikrechts ausreichend sind, um die neuen technischen Möglichkeiten der Synthetischen Biologie angemessen zu erfassen. Einige Stimmen weisen auf die neuen Konstruktionsmöglichkeiten und die daraus resultierende »Künstlichkeit der erzeugten Gebilde« hin und werfen die Frage auf, ob die derzeitigen Risikobewertungsmechanismen des Gentechnikrechts, die sich vor allem an den Eigenschaften der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen orientieren, der Schaffung neuartiger Organismen noch angemessen Rechnung tragen können.<sup>143</sup> Demgegenüber halten zahlreiche Forschungsinstitutionen und Gremien auf deutscher und europäischer Ebene die derzeitigen Regelungen für in absehbarer Zeit ausreichend; auch sie sehen aber weiteren Beobachtungsbedarf.<sup>144</sup>

a) Die meisten Arbeiten im Bereich der Synthetischen Biologie sind auf die Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen und den Umgang mit ihnen gerichtet und fallen damit als gentechnische Arbeiten<sup>145</sup> unter

---

tausch oder die Veränderung einzelner Basenpaare im Erbgut bei den gentechnischen Methoden gezielt und kontrolliert vorgenommen, während er bei den herkömmlichen Züchtungsverfahren in einer »black box« der Unwissenheit stattfindet. Warum letzteres weniger risikobehaftet sein soll, hat der EuGH nicht wissenschaftlich begründet dargelegt (vgl. kritisch insoweit Faltus 2018: 530).

<sup>143</sup> Vgl. Winter / Fricker / Knoepfel 2015: 265 f.; Lanzerath 2015: 412; abwägend, aber eine vorausschauende Befassung mit der Risikoabschätzung und der Risiko-Nutzen-Bewertung bei der Freisetzung von (Mikro-)Organismen für angezeigt haltend Deutscher Bundestag 2016: 73 ff., 85.

<sup>144</sup> Vgl. DFG / acatech / Leopoldina 2009: 32 ff.; Akademie der Naturwissenschaften Schweiz / Schweizerische Akademie der Technischen Wissenschaften 2010: 22; Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) 2012; Pauwels et al. 2013; Buhk 2014; Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER) / Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) / Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) 2014: 27 f.; Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) 2018; vorsichtiger die Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich 2010: 29.

<sup>145</sup> Bzw. – soweit es dazu überhaupt kommt – als Freisetzungen und Inverkehrbringen von genetisch veränderten Organismen.

die Vorschriften des Gentechnikgesetzes.<sup>146</sup> Dies gilt im Sinne des zuvor unter 3.3.2.1 dargestellten EuGH-Urteils, dem über die direkt angesprochene Freisetzung-Richtlinie hinaus der Charakter einer Leitentscheidung zukommen dürfte, auch für die neueren gentechnischen Methoden. Damit ist eine Überprüfung nach den Vorgaben des Gentechnikrechts gegeben. Allerdings wird die dortige Risikobewertung durch die Synthetische Biologie in zweierlei Hinsicht herausgefordert.

Zum einen können gentechnische Arbeiten gerade mit Hilfe der neueren Methoden schneller oder in einem größeren Umfang durchgeführt werden. Dieser Umstand begründet zwar keine Veränderung in qualitativer Hinsicht, die eine neue Risikobewertung erforderlich machen würde.<sup>147</sup> Es muss aber sichergestellt werden, dass die Kapazitäten der Behörden und Einrichtungen zur Risikobewertung einem steigenden Umfang gerecht werden können. In diesem Zusammenhang wird diskutiert, ob die Risikobewertung, die derzeit maßgeblich an einer Einzelfallprüfung und einem schrittweisen Vorgehen orientiert ist, auch für digitale Modellierungen auf der Basis einer Erfassung der jeweils verwendeten biologischen Komponenten und ihrer Eigenschaften geöffnet werden kann.<sup>148</sup>

Diese Diskussion steht in einem gewissen Zusammenhang mit der zweiten Herausforderung, vor die die Risikobewertung mit dem Fortschreiten der technischen Möglichkeiten gestellt ist: Mit der zunehmenden Fähigkeit, Gensequenzen nicht nur von einem Organismus auf einen anderen übertragen, sondern sie künstlich herstellen zu können, steht für die Risikobewertung die Anknüpfung an die ›Elternorganismen‹<sup>149</sup> und ihre bekannten Eigenschaften immer weniger zur Verfügung. Es kommt noch hinzu, dass mit der Möglichkeit, einzelne Zellbestandteile künstlich herzustellen, Mikroorganismen wieder stärker im Fokus gentechnischer Arbeiten stehen. Gerade in diesem Bereich bestehen zum einen noch vergleichsweise wenige Erfahrungen,<sup>150</sup> und zum anderen sind Mikroorganismen aufgrund ihrer geringen Größe, schnellen Generationenfolge und Fähigkeit zum horizontalen Gentransfer weniger leicht kontrollierbar als

<sup>146</sup> Vgl. insbesondere § 2 Abs. 1 Nr. 2, § 3 Nr. 2 ff. GenTG; für Freisetzungen und das Inverkehrbringen vgl. § 2 Abs. 1 Nr. 3 und 4, § 3 Nr. 5 und 6 GenTG.

<sup>147</sup> Ebenso, wenn auch nicht auf CRISPR bezogen, DFG / acatech / Leopoldina 2009: 34.

<sup>148</sup> Vgl. Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER) / Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) / Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) 2014: 47 f.; Pauwels et al. 2013: 215; Deutscher Bundestag 2016: 78 ff.

<sup>149</sup> Vgl. Hierzu § 4 Nr. 1, § 5 Abs. 1 GenTSV.

<sup>150</sup> Vgl. Deutscher Bundestag 2016: 83.

(größere) Pflanzen.<sup>151</sup> Hier besteht Bedarf für weitere Forschung,<sup>152</sup> die auch durch den Aufbau von Datenbanken und einer darauf basierenden computergestützten Auswertung unterstützt werden könnte.<sup>153</sup> In die Forschung einbezogen werden sollten auch Techniken, die darauf zielen, eine Ausbreitung von genetisch veränderten Organismen in der natürlichen Umwelt und einen Genaustausch mit natürlichen Organismen zu verhindern (Biocontainment).<sup>154</sup>

Als Zwischenfazit lässt sich festhalten, dass sich für die Risikobewertung mit den oben beschriebenen Entwicklungen neue Herausforderungen stellen, auf die sich die Gesellschaft vorbereiten sollte. Darüber darf aber nicht vergessen werden, dass die derzeitigen Strukturen auf eine sorgfältige Risikoanalyse ausgerichtet sind, die sich nicht in einem reinen Abgleich mit den Spender- und Empfängerorganismen erschöpfen, sondern auch die Eigenschaften des aus der Tätigkeit hervorgehenden gentechnisch veränderten Organismus, die Merkmale der jeweiligen Tätigkeit und eine mögliche Gefährdung für menschliches Leben und Gesundheit sowie die Umwelt in den Blick nimmt.<sup>155</sup> Je höher der Grad der Abweichung gegenüber einem Elternorganismus ist, desto stärker muss sich die Risikobewertung auf diese Kriterien konzentrieren. Darüber hinaus können weitere Bestimmungen wie das Infektionsschutzgesetz, die Biostoffverordnung oder das Arzneimittelrecht (bei therapeutischen Anwendungen an Mensch oder Tier) einschlägig sein<sup>156</sup> und zusätzlichen Schutz nach ihren Maßstäben bieten. Auch wenn daher kein Anlass für Alarmismus besteht, wäre es im Sinne eines vorausschauenden Handelns wünschenswert, die dargestellten Implikationen für die Risikobewertung bereits jetzt sachlich und auf der Basis der Forschungsdaten zu diskutieren.<sup>157</sup> Freilich lassen die schon um die klassische Gentechnik

---

<sup>151</sup> Zum Gentransfer vgl. Miller 1998.

<sup>152</sup> Vgl. Dana / Kuiken / Snow 2012.

<sup>153</sup> Vgl. Pauwels et al. 2013; Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER) / Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) / Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) 2014: 29, 36; Deutscher Bundestag 2016: 80.

<sup>154</sup> Auch hier besteht noch viel Forschungsbedarf (vgl. Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER) / Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) / Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) 2014: 41 ff.); erste Ansätze sind aber mit sogenannten Anti-CRISPR-Proteinen gemacht (vgl. Dolgin 2020; zu weiteren Ansätzen vgl. Mandell et al. 2015).

<sup>155</sup> Vgl. § 4 Nr. 1 e), Nr. 2 und 3 GenTSV. Näher zum Ablauf der Risikobewertung vgl. Bender / Kauch 2019: 15 ff.

<sup>156</sup> Vgl. *ibid.*: 16.

<sup>157</sup> Vgl. Deutscher Bundestag 2016: 85.

geführten Kontroversen erwarten, dass eine Einigung schwierig zu erreichen sein wird.<sup>158</sup>

b) Einige Arbeiten im Bereich der Synthetischen Biologie werden nicht vom Gentechnikrecht erfasst. Das deutsche Gentechnikgesetz definiert in Übereinstimmung mit den europäischen Vorgaben den zentralen Begriff des genetisch veränderten Organismus im Kern dahin, dass es sich um einen Organismus handelt, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommt.<sup>159</sup> Damit ist das Gesetz grundsätzlich auf solche Tätigkeiten anwendbar, bei denen veränderte Genome in natürliche, wenn auch möglicherweise veränderte Organismen eingebracht werden. Die reine *in vitro*-Synthese von Nukleinsäureabschnitten, ohne dass diese in einen Organismus eingebracht werden, wird dagegen nach Ansicht der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) nicht erfasst.<sup>160</sup> Gleiches gilt für gänzlich künstliche Systeme, wie eine künstlich geschaffene Protozelle.<sup>161</sup> Zumindest Unklarheit besteht hinsichtlich künstlicher Genome, die aus in der Natur nicht vorkommenden, chemisch andersartigen Basenpaaren zusammengesetzt sind, da das Gesetz hierzu bislang keine spezielle Regelung enthält.<sup>162</sup>

Derzeit werden reine Nukleinsäureabschnitte außerhalb lebender Systeme ebenso wie gänzlich künstliche Zellen nicht als riskant angesehen, da sie nach dem gegenwärtigen Entwicklungsstand nur unter Laborbedingungen lebensfähig sind und nicht die Fähigkeit besitzen, sich zu vermehren.<sup>163</sup> Um auf künftige Entwicklungen vorbereitet zu sein, empfiehlt es sich aber im Sinne eines vorausschauenden Handelns, schon jetzt Kriterien für die Beurteilung vermehrungsfähiger Protozellen zu erarbeiten.

<sup>158</sup> Zum Vorschlag, zumindest eine Diskussionsebene zu schaffen, vgl. Deutscher Bundestag 2016: 219 f.

<sup>159</sup> Vgl. § 3 Nr. 3 GenTG; Art. 2 Nr. 2 RL 2001/18/EG; ebenso Art. 2 lit. a) RL 2009/41/EG zum Begriff ‚genetisch veränderter Mikroorganismus‘.

<sup>160</sup> Vgl. Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit 2012: 5.

<sup>161</sup> Vgl. *ibid.*: 9; Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER) / Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) / Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) 2014: 32; näher auch Messerschmidt 2017: 34 ff.

<sup>162</sup> Grundsätzlich für eine Anwendung des Gentechnikrechts Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER) / Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) / Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) 2014: 35 f.; zweifelnd demgegenüber Pauwels et al. 2013, 215.

<sup>163</sup> Vgl. DFG / acatech / Leopoldina 2009: 34 f.; Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit 2012: 8, 11; dies. 2018: 9 f.

In diesem Zusammenhang könnten auch Maßstäbe für Genome aus chemisch andersartigen, in der Natur nicht vorkommenden Basenpaaren entwickelt werden. Dabei wäre auch zu untersuchen, ob solche Basenpaare in natürlichen Organismen überhaupt wirksam werden können bzw. ob Gentransfers mit natürlichen Organismen überhaupt möglich sind. Auf der Grundlage jener Forschungsergebnisse wäre gegebenenfalls zu erwägen, Organismen mit derartigen Basenpaaren in eine geringe Risikostufe einzuordnen oder als Biocontainment-Maßnahmen zu nutzen.

### 3.3.3 Anwendung der CRISPR-Technik außerhalb von Laboren / Do-it-yourself-Gentechnik

Eine weitere Neuerung, die unter dem Gesichtspunkt der Sicherheit berücksichtigt werden muss, ist die sich entwickelnde Szene von ›Do-it-yourself‹-Gemeinschaften im Bereich der Synthetischen Biologie. Die geringeren Preise und die präzisere und leichtere Handhabung machen die neuen Techniken wesentlich größeren Kreisen zugänglich. Das Spektrum interessierter Personen ist weit vielfältiger geworden und reicht zum einen von experimentierfreudigen Laien über interessierte Hobbywissenschaftlerinnen und Hobbywissenschaftler bis in die Wissenschaftsszene hinein und öffnet sich zum anderen auch Personenkreisen außerhalb der Biologie wie kleineren Start-ups oder Künstlerinnen und Künstlern.<sup>164</sup>

Biotechnologische Arbeiten werden daher mehr und mehr auch außerhalb großer Labore durchgeführt. So begrüßenswert das gesteigerte Interesse im Sinne einer breiten demokratischen Teilhabe an wissenschaftlichem Fortschritt ist, stellt es doch zugleich auch erweiterte Anforderungen an die Kontrolle und Überwachung biotechnologischer Tätigkeiten. Im Folgenden wird zunächst erörtert, welche Regelungen für Do-it-yourself-Anwendungen unter dem Gesichtspunkt der sicheren Handhabung bestehen. Die Probleme einer missbräuchlichen Nutzung werden unter dem Gesichtspunkt der Biosecurity (3.4) aufgegriffen.

Auch für Do-it-yourself-Anwendungen gilt das Gentechnikgesetz. Nach § 8 Abs. 1 GenTG dürfen gentechnische Arbeiten nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden, die ihrerseits je nach Sicherheitsstufe einer Anzeige, Anmeldung oder Genehmigung bedürfen.<sup>165</sup> Die derzeitigen Vorschriften sind auf fachlich spezialisierte Einrichtungen

---

<sup>164</sup> Vgl. exemplarisch das mittlerweile regelmäßig stattfindende Bio-Fiction Science Art Film Festival (vgl. <https://bio-fiction.com/> [04.03.2020]; vgl. Karberg 2012).

<sup>165</sup> Zusätzlich ist auch die erstmalige Aufnahme gentechnischer Arbeiten anzumelden (vgl. § 8 Abs. 2 GenTG).

ausgerichtet und sehen spezielle Verantwortlichkeiten der Betreibers, des Projektleiters und des vom Betreiber zu bestellenden Beauftragten für Biologische Sicherheit vor. Diese unterliegen umfangreichen Pflichten; insbesondere müssen der Projektleiter und der Sicherheitsbeauftragte einen Sachkundenachweis erbringen, der ein einschlägiges Hochschul- bzw. Fachhochschulstudium, eine mindestens 3-jährige Tätigkeit in entsprechenden Fachgebieten und den Besuch einer behördlichen Fortbildungsveranstaltung zu den Gefährdungspotenzialen, Sicherheitsmaßnahmen und den diesbezüglichen Rechtsvorschriften umfasst.<sup>166</sup> Die Vorgaben des GenTG sind bußgeld- oder sogar strafbewehrt.

Zwar mögen sich Laien, die an Gentechnik-Baukästen interessiert sind, dieser Anforderungen womöglich nicht immer bewusst sein. Die Einhaltung der strengen Vorschriften des Gentechnikrechts wird aber zusätzlich auch durch Vorschriften sichergestellt, die sich an Labore und Händler richten. Sie dürfen genetisch veränderte Organismen nur in den Verkehr bringen, also etwa an Laien verkaufen bzw. für diese nach Deutschland importieren, wenn sie über eine behördliche Genehmigung verfügen.<sup>167</sup> Beispielsweise haben deutsche Behörden Do-it-yourself-Gentechnik-Sets aus den USA und Kanada untersucht, Warnungen ausgesprochen und darauf hingewiesen, dass diese Baukästen nur in gentechnischen Anlagen unter der Aufsicht sachkundigen Personals genutzt werden dürfen.<sup>168</sup> Eine Überprüfung der Verfasserin hat ergeben, dass sich im Internet auf speziellen Plattformen zwar weiterhin eine große Auswahl an Bausteinen oder Chassis je nach gewünschtem Typ oder gewünschter Funktion finden<sup>169</sup> und auch die Gene-editing-kits weiter of-

<sup>166</sup> Vgl. §§ 15, 17 GenTSV (§§ 28, 30 GenTSV n.F.).

<sup>167</sup> Die Überwachungstätigkeiten der zuständigen Behörden werden durch die Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz (LAV) und auf internationaler Ebene durch den Mechanismus des Cartagena-Protokolls mit der Pflicht zur vorherigen Information des Importstaates unterstützt. Hingewiesen sei freilich darauf, dass das Cartagena-Protokoll von den USA nicht unterzeichnet wurde.

<sup>168</sup> Vgl. Vorsitzland der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: Stellungnahme; Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit 2017; Fachmeldungen des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit v. 25.01.2017, 16.03.2017, 31.03.2017 zu finden auf der Suchseite der Behörde unter dem Stichwort „Do it yourself kits“: [https://www.bvl.bund.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Expertensuche\\_Formular.html](https://www.bvl.bund.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Expertensuche_Formular.html) [04.03.2020]; Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit 2017; für die USA hat die FDA auf das Verbot der Nutzung von Sets zur eigenmächtigen Gentherapie hingewiesen, vgl. FDA – U.S. Food and Drug Administration 2017: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/information-about-self-administration-gene-therapy> [alle 04.03.2020].

<sup>169</sup> Vgl. DIYBio: <https://diybio.org/>; International Genetically Engineered Machine (iGEM): [https://igem.org/Main\\_Page](https://igem.org/Main_Page) [beide 04.03.2020].

feriert werden. Eine Bestellung der letzteren an eine deutsche private Lieferadresse war aber nicht möglich; angezeigt wird vielmehr die Meldung »Dieser Artikel kann nicht an die ausgewählte Adresse versandt werden«. <sup>170</sup> Über einzelne Beispiele hinaus ist in struktureller Hinsicht erforderlich, dass die Behörden ihrer Überwachungsaufgabe sorgfältig nachkommen und neue Entwicklungen beobachten. Hierzu trägt im Bereich der zunehmenden Interneteinkäufe auch die gemeinsame Zentralstelle Kontrolle der im Internet gehandelten Erzeugnisse des LFGB und Tabakerzeugnisse, kurz G@ZIELT, bei.

Auch Detailfragen sollten vorausschauend geklärt werden. So ist zwar unzweifelhaft die Einfuhr von Do-it-yourself-Gentechnik-Sets, die bereits GVO enthalten, ohne Genehmigung verboten. Nicht ganz geklärt ist aber, wie es sich mit der Einfuhr von Sets verhält, die selbst noch keine GVO enthalten, mit denen sich aber GVO erzeugen lassen. <sup>171</sup> Zwar fällt die spätere Nutzung solcher Sets zur Erzeugung von GVO unzweifelhaft unter das Gentechnikrecht; es könnte aber für einen effektiven Gesetzesvollzug künftig von Bedeutung sein, wie schon die Einfuhr solcher Sets zu erfassen ist. Nicht abschließend geklärt scheint auch die Rechtslage im Fall einer Eigenbehandlung des Menschen mit gentechnischen Methoden zu sein. Das Gentechnikrecht selbst erfasst nicht die Anwendung am Menschen, das Arzneimittelrecht wiederum nicht eine Genveränderung, die ein Mensch an sich selbst herbeiführt. <sup>172</sup> Hier stellt sich die Frage, inwieweit etwa Mikroorganismen im Darm zum Bestandteil des eigenen Körpers gehören und damit rechtlich zu erfassen sind. <sup>173</sup> Die Frage ist insbesondere deshalb von Bedeutung, weil Mikroorganismen von Mensch zu Mensch übertragen werden und gentechnische Veränderungen auf diese Weise weitergegeben werden können. Eine Klarstellung wird daher zu Recht angemahnt. <sup>174</sup>

---

<sup>170</sup> So für das DIY Bacterial Gene Engineering CRISPR Kit von The Odin. Die Bestellung bei Amazon führt zu der genannten Meldung, die unter folgendem, aber nicht direkt abrufbarem Link verzeichnet ist: <https://www.amazon.com/gp/buy/itemselect/handlers/display.html?useCase=multiAddress> [05. 03. 2020].

<sup>171</sup> Insoweit kommt es auf die konkrete Ausgestaltung der Sets und die weitere Entwicklung an. Bisher werden CRISPR-Werkzeuge meist mit gentechnischen Verfahren in eine Zelle eingeführt (vgl. transGEN – Transparenz Gentechnik: Die neue Gen-Revolution: Was man zu CRISPR/Cas wissen sollte: <https://www.transgen.de/forschung/2564.crispr-genome-editing-pflanzen.html> [04. 03. 2020]).

<sup>172</sup> Vgl. Deutscher Bundestag 2016: 181.

<sup>173</sup> In einem Fall in den USA, bei dem sich der bekannte »Biohacker« Josiah Zayner selbst publikumswirksam CRISPR-DNA injiziert hat, wurde eine Untersuchung eingeleitet, die Vorwürfe aber im Ergebnis fallengelassen (vgl. Brown 2019).

<sup>174</sup> Vgl. Deutscher Bundestag 2016: 85, 181.

Auf der anderen Seite wird im Sinne einer breiteren demokratischen Teilhabe am wissenschaftlichen Fortschritt erwogen, das Gentechnikrecht vorsichtig zu deregulieren. Auf diese Weise könnte interessierten (Privat-)Personen ein Zugang zu biologischen Stoffen und gentechnischen Methoden für private oder künstlerische Zwecke ermöglicht werden, sofern sichergestellt ist, dass kein Risiko für die menschliche Gesundheit oder Umwelt besteht.<sup>175</sup> Zu diesem Zweck werden verschiedene Möglichkeiten vorgeschlagen, so etwa für Organismen der Stufe 1, bei denen kein Risiko für Mensch oder Umwelt besteht, die Anforderungen an die Labore und die Aufzeichnungs- und Archivierungspflichten zu reduzieren und für die erforderliche Sachkunde das Niveau eines molekularbiologisch ausgerichteten Bachelorabschlusses genügen zu lassen. Zudem könnte eine sogenannte Whitelist mit Stoffen geführt werden, die als sicher gelten.<sup>176</sup> Die Vorschläge bedürfen einer gesellschaftlichen Diskussion unter Einbeziehung wissenschaftlichen Fachwissens. Dabei sind auch Möglichkeiten einer missbräuchlichen Nutzung (dazu im Folgenden unter 3.4) zu berücksichtigen.

### 3.3.4 Weitere gesetzliche Regelungen

Die Synthetische Biologie verspricht vielfältige Einsatzmöglichkeiten. Über das Gentechnikrecht hinaus können ihre Verfahren und Produkte daher zusätzlichen Vorschriften unterliegen. Soweit potenziell krankheitserregende Bakterien oder Viren betroffen sind, kann zusätzlich das Infektionsschutzgesetz einschlägig sein.<sup>177</sup> Je nach konkreter Anwendung können beispielsweise auch Vorschriften des Arzneimittelrechts,<sup>178</sup> des Medizinproduktrechts, des Chemikalienrechts, des Pflanzenschutzrechts, des Lebensmittelrechts oder des Arbeitsschutzes in Betracht kommen. Auch umweltrechtliche Regelungen wie etwa das Wasser- oder Bodenschutzrecht können je nach Sachlage betroffen sein. Die Vorschriften bieten in ihrem Anwendungsbereich einen zusätzlichen Schutz, etwa

<sup>175</sup> Vgl. *ibid.*: 202 ff.

<sup>176</sup> Zu den Vorschlägen vgl. *ibid.*: 204.

<sup>177</sup> Dies traf beispielsweise auf die bereits erwähnten Gentechnik-Baukästen aus den USA zu, die mit potenziell krankheitserregenden Bakterien verunreinigt waren und damit zusätzlich auch einer Genehmigungspflicht nach dem Infektionsschutzgesetz unterfielen (vgl. Warnhinweis des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit v. 31.03.2017; Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten 2017).

<sup>178</sup> Zur Abgrenzung von Arzneimittel- und Gentechnikrecht vgl. Bundesministerium für Gesundheit et al. 2016.

durch eigene Zulassungsverfahren oder Vorgaben. Mit der weiteren Entwicklung von Verfahren und Produkten der Synthetischen Biologie können sich hier im Detail Auslegungsfragen oder Anpassungsnotwendigkeiten ergeben, die im Rahmen der rechtsstaatlichen Verfahren zu lösen sind.<sup>179</sup>

### 3.4 *Biosecurity – Schutz vor militärischer Nutzung und Bioterrorismus*

Mit den neuen Möglichkeiten der Synthetischen Biologie ergeben sich auch neue Besorgnisse einer missbräuchlichen Nutzung durch einen militärischen oder terroristischen Einsatz. Insbesondere wird befürchtet, dass die leichtere und schnellere CRISPR-Methodik und der Zugang zu Genomsequenzen in öffentlichen Datenbanken es vereinfachen könnten, pathogene Organismen herzustellen und diese in böswilliger Absicht zu verwenden.<sup>180</sup> Zur Beruhigung hat nicht eben der vielzitierte Umstand beigetragen, dass es einem Journalisten des Guardian gelungen ist, eine kurze DNA-Sequenz des Pockenvirus zu bestellen.<sup>181</sup> Sicherlich sind, nicht zuletzt auch durch diesen Bericht, sowohl die Behörden als auch die Biotechnologie-Unternehmen stärker auf die Gefahren von missbräuchlichen Bestellungen und Verwendungen aufmerksam geworden. Auch haben genauere Untersuchungen gezeigt, dass die Herstellung von Biowaffen technische Kapazitäten, biotechnologisches Erfahrungswissen wie auch waffentechnisches Wissen erfordert, das in der DIY-Bioszene (noch) nicht vorhanden ist.<sup>182</sup> Andererseits steht zu erwarten, dass sich die technischen Möglichkeiten in der Amateurszene künftig weiter verbessern werden.<sup>183</sup> Auch könnten ausländische staatliche Militäreinrichtungen über höhere Standards verfügen; allerdings sind Biowaffen wegen der nicht kalkulierbaren Auswirkungen, etwa auch auf die eigene Bevölkerung, nach heutigem Stand für einen gezielten militärischen Einsatz wenig interessant.

Um einen Missbrauch von wissenschaftlichen Instrumenten und Erkenntnissen zu verhindern, setzt das Recht grundsätzlich nicht bei einem

---

<sup>179</sup> Vgl. exemplarisch einzelne Details bei Deutscher Bundestag 2016: 213.

<sup>180</sup> Vgl. DFG / acatech / Leopoldina 2009: 36; DiEuliis / Giordano 2018; West / Gronvall 2020.

<sup>181</sup> Vgl. Randerson 2006.

<sup>182</sup> Vgl. United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute (UNICRI) 2012: 120 ff., 123; Deutscher Bundestag 2016: 179 f.; Grushkin / Kuiken / Millet 2013: 19; Jefferson / Lentzos / Marris 2014.

<sup>183</sup> Vgl. Deutscher Bundestag 2016: 180 f.

Verbot oder einer Einschränkung der wissenschaftlichen Fortentwicklung selbst an, sondern vielmehr bei demjenigen, der diese Fortschritte in schädlicher Weise zu nutzen versucht.<sup>184</sup> Dementsprechend zielt die Biowaffenkonvention auf ein grundlegendes Verbot der Entwicklung, Herstellung, Lagerung oder Anschaffung von (mikro-)biologischen Agenzien oder Toxinen zu anderen als friedlichen Zwecken.<sup>185</sup> Thema der regelmäßigen im Rahmen der Konvention stattfindenden Vertragsstaaten- und Expertentreffen sind auch die neuen technologischen Entwicklungen. So wurden auf dem Expertentreffen 2019 insbesondere auch die Genom-Editing-Techniken diskutiert und die Einrichtung eines Science Advisory Boards zur weiteren Verfolgung und Einschätzung der Entwicklungen vorgeschlagen.<sup>186</sup> Darüber hinaus kann auch die Chemiewaffenkonvention einschlägig sein, wenn mit Hilfe der Synthetischen Biologie Giftstoffe hergestellt werden. Im Rahmen dieser Konvention wurde zudem mit der Etablierung der Organisation für das Verbot chemischer Waffen ein Kontrollmechanismus geschaffen, der auch Inspektionen in den Produktionsstätten der Vertragsstaaten ermöglicht.<sup>187</sup> Auf europäischer und nationaler Ebene gibt es ebenfalls eine Reihe von Vorschriften zur Kontrolle von Kriegswaffen wie auch zur Ausfuhr von dual use-Gütern, die für zivile wie für militärische Zwecke verwendet werden können.<sup>188</sup> Sie enthalten umfangreiche Vorschriften, die auch Kontrollen oder Ausfuhrverbote hinsichtlich biologischer Waffen oder biologischer waffenfähiger Materialien umfassen.<sup>189</sup> Diese Ziele werden zudem durch die Fachvorschriften des Gentechnikrechts ergänzt. So darf eine gentechnische Anlage nach § 11 Abs. 1 Nr. 5 GenTG nur genehmigt werden, wenn keine Bedenken hinsichtlich eines Verstoßes gegen die Biowaffenkonvention oder das Kriegswaffenkontrollgesetz bestehen. Weitere Vor-

<sup>184</sup> Vgl. Hufen 2017: 1267, der ergänzend und zutreffend darauf hinweist, dass bei besonderen Fallkonstellationen (besonders naheliegender Verdacht oder Fahrlässigkeit) auch die Forschung adressiert werden kann.

<sup>185</sup> Vgl. Art. 1 des UN-Übereinkommens über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen von 1972, United Nations Geneva: The biological weapon convention.

<sup>186</sup> Vgl. Himmel et al. 2019.

<sup>187</sup> Vgl. Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons: <https://www.opcw.org/> [04.03.2020].

<sup>188</sup> Vgl. insbesondere die Verordnung (EG) Nr. 428/2009 über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck; das Kriegswaffenkontrollgesetz einschließlich der Kriegswaffenliste; das Außenwirtschaftsgesetz, die Außenwirtschaftsverordnung und die zugehörige Ausfuhrliste.

<sup>189</sup> Vgl. Beck 2011.

schriften des Gentechnikrechts, die aus allgemeinen Sicherheitserwägungen erlassen wurden, tragen auch zum Schutz vor Missbrauch bei. So werden künftig gentechnische Arbeiten, die darauf ausgerichtet sind, hochwirksame Toxine herzustellen, der Sicherheitsstufe 3 zugeordnet, was unter anderem auch zur Folge hat, dass der Zutritt zu den entsprechenden Anlagen nur einem beschränkten Personenkreis gestattet ist.<sup>190</sup>

Die staatlichen Kontrollen werden durch zahlreiche Selbstverpflichtungen ergänzt. Auf internationaler Ebene haben in der Gentechnik tätige Industrieunternehmen im Rahmen zweier Fachverbände, dem International Gene Synthesis Consortium (IGSC) und der International Association of Synthetic Biology (IASB),<sup>191</sup> Maßnahmen beschlossen, um einen Missbrauch synthetischer Gene zu verhindern. In diesem Rahmen haben sie sich verpflichtet, Bestellungen sowohl auf Auffälligkeiten der geordneten Sequenzen als auch der Kunden zu überprüfen und die zuständigen Behörden bei verdächtigen Bestellungen zu informieren. Mehr als 80% der weltweiten kommerziellen DNA-Synthesekapazitäten werden auf diese Weise kontrolliert.<sup>192</sup> Ebenso haben Wissenschaftsorganisationen Verhaltenskodizes zum verantwortlichen Umgang verabschiedet, so beispielsweise den Verhaltenskodex der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), *Arbeit mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen*,<sup>193</sup> oder die *Hinweise und Regeln der Max-Planck-Gesellschaft zum verantwortlichen Umgang mit Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken*.<sup>194</sup> Auch Plattformen und Tauschbörsen wie iGEM und DIYBio haben Sicherheitsvorgaben erstellt, die teilweise konkrete Vorgaben wie etwa den Ausschluss von Organismen höherer Risikostufen und Whitelists mit unbedenklichen Organismen beinhalten,<sup>195</sup> teilweise aber auch äußerst allgemein gehalten sind.<sup>196</sup>

---

<sup>190</sup> Vgl. § 12 Abs. 1 i. V. m. Anlage 2 A.III. lit. b Nr. 2, B.III. lit. b Nr. 2 GenTSV n.F., die am 01. 03. 2021 in Kraft tritt (BGBl. I S. 1235). Ein niedriges Gefährdungspotenzial kann berücksichtigt werden (vgl. § 12 Abs. 3 i. V. m. § 7 Abs. 1 GenTSV n.F.).

<sup>191</sup> Zur IABS vgl. Panizzo 2009; zum International Gene Synthesis Consortium: <https://genesynthesisconsortium.org/> [04. 03. 2020].

<sup>192</sup> Vgl. Planungsamt der Bundeswehr 2018: 12.

<sup>193</sup> Vgl. DFG 2013; vgl. auch den Tätigkeitsbericht des Gemeinsamen Ausschusses von DFG / Leopoldina 2018 zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung.

<sup>194</sup> Vgl. Max-Planck-Gesellschaft 2017.

<sup>195</sup> Vgl. International Genetically Engineered Machine (iGEM): Safety and security at iGEM: <https://igem.org/Safety> [04. 03. 2020].

<sup>196</sup> So, wenn es im Draft DIYbio Code of Ethics from European Congress unter dem Stichwort ›Safety‹ nur lautet: »Adopt safe practices« (vgl. DIY-Bio: <https://diybio.org/codes/draft-diybio-code-of-ethics-from-european-congress/> [04. 03. 2020]).

Das grundlegende Problem im Bereich von Kriegswaffen und dual use-Verwendungen wird freilich immer darin bestehen, die Einhaltung der Vorschriften wirksam zu kontrollieren und die Selbstverpflichtungen effektiv umzusetzen. Diese Herausforderung ist durch die neueren gentechnischen Methoden wie CRISPR eher noch größer geworden. Denn zum einen sind die CRISPR gRNA-Sequenzen womöglich zu klein, um bei Kontrollen erkannt zu werden,<sup>197</sup> zum anderen nimmt angesichts der leichter handhabbaren Techniken die Zahl kleinerer Einheiten und neuer Akteurinnen und Akteure zu, die in ihrer Menge nicht nur schwieriger zu kontrollieren sind, sondern denen unter Umständen auch die praktische Erfahrung im Umgang mit Biosecurity-Fragen fehlt.

Um mit der Dynamik der Entwicklung Schritt zu halten, sollten die verwendeten Screening-Systeme auch unter Nutzung digitaler Methoden stärker standardisiert sowie fortlaufend überprüft und angepasst werden. Hierzu können auch die Erstellung und Pflege internationaler Datenbanken wie auch die Etablierung nationaler Kontaktstellen für die Unternehmen beitragen.<sup>198</sup> Zugleich muss im Rahmen der akademischen Ausbildung wie auch in Fortbildungsveranstaltungen<sup>199</sup> das grundlegende Problembewusstsein gestärkt und der aktuelle Wissensstand im Umgang mit missbräuchlichen Verwendungen vermittelt werden. Dies sollte durch weitere sicherheitsbezogene Forschung unterstützt werden. Sie dient nicht nur einem zusätzlichen Erkenntnisgewinn, sondern kann darüber hinaus auch konkret zur Entwicklung von Sicherheitsinstrumenten beitragen. So sind gerade in jüngerer Zeit Methoden entwickelt worden, um CRISPR-Techniken einschließlich der Cas9-Technik mit Hilfe von Anti-CRISPR-Proteinen zu deaktivieren oder ihre Effekte zu begrenzen.<sup>200</sup> Außerdem gibt es erste Überlegungen, diese neuen Möglichkeiten zur Gewährleistung von Biosafety und Biosecurity zu nutzen.<sup>201</sup> Ein wirksamer Schutz kann vor allem durch eine gute Zusammenarbeit von Wissenschaft und Industrie auf nationaler und internationaler Ebene erreicht werden, in die auch die zahlreicher werdenden Akteurinnen und Akteure der DIY-Szene eingebunden werden sollten.

---

<sup>197</sup> Vgl. Sugarman et al. 2018.

<sup>198</sup> Zu diesen Vorschlägen vgl. DFG / acatech / Leopoldina 2009: 38.

<sup>199</sup> Hier sind z. B. die im Rahmen der GenTSV vorgeschriebenen Fortbildungsveranstaltungen angesprochen.

<sup>200</sup> Vgl. Basgall et al. 2018; Kyrou et al. 2018.

<sup>201</sup> Vgl. Dolgin 2020.

### 3.5 Patentierbarkeit

Hinsichtlich der Patentierbarkeit kann auf die grundsätzlichen Bestimmungen zum geistigen Eigentum im Bereich der Gentechnik verwiesen werden, die an dieser Stelle in ihrer Komplexität und mit ihren Kontroversen nicht ausführlich dargestellt werden können.<sup>202</sup> Die grundlegenden Überlegungen zur Patentierbarkeit in diesem Bereich,<sup>203</sup> die Abgrenzbarkeit von Entdeckung und Erfindung wie auch die Regelung zur Patentierbarkeit von Sequenzen oder Teilsequenzen eines Gens<sup>204</sup> und die Reichweite solcher Patente<sup>205</sup> können sich auch im Rahmen der erweiterten Möglichkeiten der Synthetischen Biologie stellen. Dabei sei besonders auf die Patentierungsverbote hingewiesen, die für die Keimbahnintervention am Menschen und das Klonen von menschlichen Lebewesen gelten.<sup>206</sup>

Je stärker die Synthetische Biologie hingegen auf die Schaffung künstlicher Sequenzen, Organismen und Systeme ausgerichtet ist, desto mehr entfernt sie sich von den grundlegenden Kontroversen um die Patentierung von Leben und rückt hin zu technischen Erfindungen. Damit spricht gerade die größere Künstlichkeit für einen Schutz des geistigen Eigentums in diesem Bereich.<sup>207</sup> Demgemäß spricht sich die DFG dafür aus, den Verfahren und Produkten der Synthetischen Biologie jedenfalls den gleichen patentrechtlichen Schutz wie im Bereich der herkömmlichen Gentechnik zu gewähren und insbesondere künstliche Fragmente sowie Minimal- und Protozellen durch Patente zu schützen, um entsprechende Forschungsanreize zu setzen.<sup>208</sup>

---

<sup>202</sup> Vgl. Ensthaler / Zech 2006; Gelinsky 2013; Godt 2018.

<sup>203</sup> An dieser Stelle sei nur darauf hingewiesen, dass Gegenstand der Diskussion nicht nur Patente auf genveränderte Pflanzen und Gensequenzen sind, sondern gerade auch auf Pflanzen aus herkömmlicher Züchtung (vgl. hierzu Metzger 2016 m. w. N.; Kock / Zech 2017).

<sup>204</sup> Vgl. Art. 5 Abs. 2 Biopatent-RL 98/44/EG, § 1a PatG.

<sup>205</sup> Zur Diskussion um die Reichweite mit Blick auf einen absoluten oder zweckgebundenen Stoffschutz oder ein Verfahrenspatent vgl. exemplarisch van Raden / von Renesse 2002 m. w. N.; Kilger / Jaenichen 2005.

<sup>206</sup> Vgl. Erwägungsgrund 40 und Art. 6 Abs. 2 Biopatent-Richtlinie 98/44/EG sowie § 2 Abs. 2 PatG.

<sup>207</sup> In diesem Sinn vgl. Deutscher Bundestag 2016: 227.

<sup>208</sup> Vgl. DFG / acatech / Leopoldina 2009: 11; zur Diskussion im US-amerikanischen Rechtskreis vgl. McLennan 2018: 251 ff.

#### 4. Schlussbemerkung

Angesichts der Bandbreite der Synthetischen Biologie und der Vielfalt ihrer Anwendungsmöglichkeiten lässt sich kaum ein allgemeines Fazit ziehen. Einzelnen Bereichen kann nur angemessen Rechnung getragen werden, wenn die jeweiligen komplexen naturwissenschaftlichen Grundlagen und die speziellen rechtlichen Regelungen näher betrachtet werden, wie es hier – zumindest überblicksartig – unternommen wurde. Hierzu sei auf die einzelnen Abschnitte verwiesen.

Gemeinsam ist den verschiedenen Aspekten der Synthetischen Biologie, wie in der Einleitung angesprochen, der formende Eingriff in das Lebendige. Schon in der griechischen Mythologie wurde die schöpferische Gestaltung des Demiurgen mit hoher Fachkunst und einem Tätigwerden für die Allgemeinheit verbunden. Dies kann als Leitschnur auch für die Synthetische Biologie gelten. Die besondere Sensibilität, die bei ihrer Regulierung erforderlich ist, gebietet es, jeweils an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik anzuknüpfen und weitere sicherheitsbezogene Forschungen zu fördern. Auf dieser Basis kann dann im Wege eines transparenten Prozesses eine die verschiedenen Interessen ausgleichende rechtliche Regelung getroffen oder fortentwickelt werden.

#### Zitierte Gesetze, Verordnungen und europäische Richtlinien

- Cartagena-Protokoll: Gesetz zu dem Protokoll von Cartagena vom 29. Januar 2000 über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Bundesgesetzblatt II 2003 S. 1506).
- Embryonenschutzgesetz (ESchG): Gesetz zum Schutz von Embryonen vom 13. Dezember 1990 (Bundesgesetzblatt I S. 2746), zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (Bundesgesetzblatt I S. 2228).
- EU-Grundrechte-Charta (EU-GRCh): Charta der Grundrechte der Europäischen Union vom 12. Dezember 2007. In: Amtsblatt der Europäischen Union, C 202 vom 07. Juni 2016, 389–405.
- Gentechnikgesetz (GenTG): Gesetz zur Regelung der Gentechnik vom 16. Dezember 1993 (Bundesgesetzblatt I S. 2066), zuletzt geändert durch Art. 21 des Gesetzes vom 20. November 2019 (Bundesgesetzblatt I S. 1626).
- Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV): Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen vom 14. März 1995 (Bundesgesetzblatt I S. 297), zuletzt geändert durch Art. 4 Abs. 1 S. 2 VO zur Neuordnung des Rechts über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen vom 12. August 2019 (Bundesgesetzblatt I S. 1235).

## Rechtliche Aspekte

- GenTSV neue Fassung: Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen vom 12. August 2019 (Bundesgesetzblatt I S. 1235). Tritt am 01. März 2021 in Kraft.
- Grundgesetz (GG): Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 100-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes vom 15. November 2019 (Bundesgesetzblatt I S. 1546).
- Kommission der Europäischen Gemeinschaften (2000): Mitteilung der EU-Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips vom 02. Februar 2000. KOM (2000), 1 endg.
- Patentgesetz (PatG): Patentgesetz vom 16. Dezember 1980 (Bundesgesetzblatt 1981 I S. 1), zuletzt geändert durch Art. 4 des Gesetzes vom 08. Oktober 2017 (Bundesgesetzblatt I S. 3546).
- Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (Biopatentrichtlinie). In: Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 213 vom 30. Juli 1998, 13–21.
- Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Art. 16 Abs. 1 der Richtlinie 89/391/EWG), (EG-Schutzrichtlinie Biologische Arbeitsstoffe). In: Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 262 vom 17. Oktober 2000, 21–45. Zuletzt geändert durch Richtlinie (EU) 2019/1833. In: Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 279 vom 31. Oktober 2019, 54–79.
- Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/22/EWG des Rates (Freisetzung-RL). In: Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 106 vom 17. April 2001, 1–39. Zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2019/1381. In: Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 231 vom 06. September 2019, 1–28.
- Richtlinie 2002/53/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten. In: Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 193 vom 20. Juli 2002, 1–11. Zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1829/2003. In: Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 268 vom 18. Oktober 2003, 1–23.
- Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (GVM-Richtlinie). In: Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 125 vom 21. Mai 2009, 75–97.
- Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (EU-Versuchstierrichtlinie). In: Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 276 vom 20. Oktober, 33–79. Zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2019/1010. In: Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 170 vom 25. Juni 2019, 115–127.
- Saatgutverkehrsgesetz (SaatG): Saatgutverkehrsgesetz vom 16. Juli 2004 (Bundesgesetzblatt I S. 1673), zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (Bundesgesetzblatt I S. 3041).

- Stammzellgesetz (StZG): Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryobanaler Stammzellen vom 28. Juni 2002 (Bundesgesetzblatt I S. 2277), zuletzt geändert durch Art. 50 des Gesetzes vom 29. März 2017 (Bundesgesetzblatt I S. 626).
- Tierschutzgesetz (TierSchG): Tierschutzgesetz vom 18. Mai 2006 (Bundesgesetzblatt I S. 1206, 1313), zuletzt geändert durch Art. 101 des Gesetzes vom 20. November 2019 (Bundesgesetzblatt I S. 1626).
- Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersVO): Verordnung zum Schutz von Versuchszwecken oder zu anderen wissenschaftlichen Zwecken verwendeten Tieren vom 01. August 2013 (Bundesgesetzblatt I S. 3125, 3126), zuletzt geändert durch Art. 394 Zehnte ZuständigkeitsanpassungsVO vom 31. August 2015 (Bundesgesetzblatt I S. 1474).
- Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Biodiversitätskonvention): Gesetz zu dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom 05. Juni 1992 (Bundesgesetzblatt II 1993, S. 1741).
- Verordnung (EG) Nr. 428/2009 des Rates vom 05. Mai 2009 über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck (Dual-Use-VO). In: Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 134 vom 29. Mai 2009, 1–269. Zuletzt geändert durch Delegierte Verordnung (EU) 2019/2199. In: Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 338 vom 30. Dezember 2019, 1–254.
- Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (Gen-Nahrungsmittel-VO). In: Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 268 vom 18. Oktober 2003, 1–23. Zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2019/1381. In: Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 231 vom 06. September 2019, 1–28.
- Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmittel und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (EG-GVO-RückverfolgbarkeitVO). In: Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 268 vom 18. Oktober 2003, 24–28. Zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2019/1243. In: Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 198 vom 25. Juli 2019, 241–344.
- Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (GVO-GrenzüberschreitungsVO). In: Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. 287 vom 05. November 2003, 1–10.
- Verordnung (EU) Nr. 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission. In: Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 327 vom 11. Dezember 2015, 1–22. Zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1169/2011. In: Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 304 vom 22. November 2011, 18–63.

## Rechtliche Aspekte

Versuchstiermeldeverordnung (VersTierMeldV): Verordnung über die Meldung zu Versuchszwecken verwendeter Wirbeltiere oder Kopffüßer oder zu bestimmten anderen Zwecken verwendeter Wirbeltiere vom 12. Dezember 2013 (Bundesgesetzblatt I S. 4145), zuletzt geändert durch Art. 142 des Gesetzes vom 29. März 2017 (Bundesgesetzblatt I S. 626).

Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV): Konsolidierte Fassung des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union. In: Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. C 202 vom 07. Juni 2016, 1.

## Rechtsprechung

Bundesverfassungsgericht (1973): Urteil vom 29. Mai 1973. 1 BvR 424/71 u. 325/72. In: Entscheidungen der amtlichen Sammlung 35, 79–148.

Bundesverfassungsgericht (1978): Beschluss vom 01. März 1978. 1 BvR 333/75, 174/71, 178/71, 191/71. In: Entscheidungen der amtliche Sammlung 47, 327–419.

Bundesverfassungsgericht (2004): Beschluss vom 26. Oktober 2004. 1 BvR 911/00, 927/00, 928/00. In: Entscheidungen der amtlichen Sammlung III, 333–365.

Bundesverfassungsgericht (2010a): Beschluss vom 21. Juli 2010. 1 BvR 748/06. In: Entscheidungen der amtlichen Sammlung 127, 87–132.

Bundesverfassungsgericht (2010b): Urteil vom 24. November 2010. 1 BvF 2/05. In: Entscheidungen der amtlichen Sammlung 128, 1–90.

Bundesverwaltungsgericht (1984): Urteil vom 17. Februar 1984. 7 C 8/82 (BVerwG 69, 37).

Bundesverwaltungsgericht (1985): Urteil vom 19. Dezember 1985. 7 C 65/82 (BVerwGE 72, 300, 315).

Europäischer Gerichtshof (2018): Urteil vom 25. Juli 2018. C-528/16. In: Neue Juristische Wochenschrift 71(40), 2943–2947.

Generalanwalt beim Europäischen Gerichtshof Michal Bobek (2018): Schlussanträge vom 18. Januar 2018, Rs. C-528/16.

Hessischer Verwaltungsgerichtshof (HessVGH) (1989): Beschluss vom 06. November 1989. 8 TH 685/89. Zur Genehmigung und zum Betrieb gentechnischer Anlagen. In: Juristenzeitung 1990(45), 88–92.

Hessischer Verwaltungsgerichtshof (HessVGH) (1994): Beschluss vom 30. Dezember 1994. 4 TH 2064/94. Nachbarantrag gegen Zustimmung zu Funkübertragungsstelle. In: Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 1995 14(10), 1010–1016.

## Literaturverzeichnis

Aach, John / Lunshof, Jeantine / Iyer, Eswar / Church, George M. (2017): Addressing the ethical issues raised by synthetic human entities with embryo-like features. In: eLife 2017(6), e20674.

acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften / Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina / Union der deutschen Akademien der Wissenschaften

- (2018): Künstliche Photosynthese – Forschungsstand, wissenschaftlich-technische Herausforderungen und Perspektiven. München.
- Akademie der Naturwissenschaften Schweiz / Schweizerische Akademie der Technischen Wissenschaften (2010): Von der Gentechnologie zur Synthetischen Biologie – Neue Chancen, neue Risiken? URL [https://naturwissenschaften.ch/uuid/a1329419-b4d2-5d2b-935e-803bc2f3722e?r=20190807115818\\_1565136323\\_ee5e3cf6-1d0b-5664-9535-75d7919a8151](https://naturwissenschaften.ch/uuid/a1329419-b4d2-5d2b-935e-803bc2f3722e?r=20190807115818_1565136323_ee5e3cf6-1d0b-5664-9535-75d7919a8151) [04. 03. 2020].
- Arnold, Norbert (2010): Perspektiven für die Medizin. Die Synthetische Biologie ist für Heilung und Leidminderung einsetzbar. In: Die Politische Meinung, Nr. 493, 29–33.
- Basgall, Erianna M. / Goetting, Samantha C. / Goeckel, Megan E. / Giersch, Rachel M. / Roggenkamp, Emily / Schrock, Madison N. / Halloran, Megan / Finnigan, Gregory C. (2018): Gene drive inhibition by the anti-CRISPR proteins AcrIIA2 and AcrIIA4 in *Saccharomyces cerevisiae*. In: *Microbiology* 164(4), 464–474.
- Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (2017): Potenzielle Krankheitserreger im Do-it-yourself-Gentechnik-Baukasten der Firma The Odin. LGL warnt vor Do-it-yourself-Gentechnik Baukasten aus den USA. Pressemitteilung vom 24. 03. 2017, Nr. 12/17. URL <https://www.lgl.bayern.de/presse/detailansicht.htm?tid=680089> [04. 03. 2020].
- Beck, Volker (2011): Biowaffen – Dual-Use-Problematik und Verhaltenskodex. In: *BIOspektrum* 17(2), 239. URL [https://www.biospektrum.de/blatt/d\\_bs\\_pdf&\\_id=1066809](https://www.biospektrum.de/blatt/d_bs_pdf&_id=1066809) [04. 03. 2020].
- Bender, Kirsten / Kauch, Petra (2019): Gentechnisches Labor – Leitfaden für Wissenschaftler. Berlin/Heidelberg: Springer Spektrum.
- Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften (2015): Genomchirurgie beim Menschen – zur verantwortlichen Bewertung einer neuen Technologie. Eine Analyse der Interdisziplinären Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht. Berlin: BBAW.
- BioCurious: URL <https://biocurious.org/> [04. 03. 2020].
- Bio-Fiction Science Art Film Festival: URL <https://bio-fiction.com/> [04. 03. 2020].
- Biotop Community Lab (2016): Satzung des Vereins Biotop Community Lab, Heidelberg. URL [http://www.biotop-heidelberg.de/wp-content/uploads/2016/06/Biotop\\_Satzung\\_v2\\_20161214.pdf](http://www.biotop-heidelberg.de/wp-content/uploads/2016/06/Biotop_Satzung_v2_20161214.pdf) [04. 03. 2020].
- Böckenförde, Ernst-Wolfgang (2004): Bleibt die Menschenwürde unantastbar? Angriff auf Artikel 1 GG. In: *Blätter für deutsche und internationale Politik* 10/2004, 1216–1227. URL <https://www.blaetter.de/ausgabe/2004/oktober/bleibt-die-menschen-wuerde-unantastbar> [04. 03. 2020].
- Brown, Kirsten V. (2019): Biohacker investigation is dropped by california medical board (15.10.2019). URL <https://www.bloomberg.com/news/articles/2019-10-15/biohacker-investigation-is-dropped-by-california-medical-board> [04. 03. 2020].
- Buhk, Hans-Jörg (2014): Synthetic biology and its regulation in the European Union. In: *New Biotechnology* 31(6), 528–531.
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (2010): Gentechnisch veränderte Pflanzen am Markt. Inverkehrbringen von GVO in der Europäischen Union. Berlin. URL [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06\\_Gentechnik/00\\_allgemein/poster\\_inverkehrbringen.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/00_allgemein/poster_inverkehrbringen.pdf?__blob=publicationFile&v=3) [04. 03. 2020].

## Rechtliche Aspekte

- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in Europa. Gemeldete Anträge (Freisetzungen und klinische Prüfungen). URL [https://zag.bvl.bund.de/freisetzungen\\_eu/index.jsf?sessionId=aaNCjGCqXbyoXD3YQv8q\\_XnKSKTF63yfqB5Kgte\\_sub52087dswid=1801&dsrid=21](https://zag.bvl.bund.de/freisetzungen_eu/index.jsf?sessionId=aaNCjGCqXbyoXD3YQv8q_XnKSKTF63yfqB5Kgte_sub52087dswid=1801&dsrid=21) [04. 03. 2020].
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (2017): Gentechnik mit Biologiebaukästen: Einfach, aber möglicherweise strafbar, 25.01.2017. URL [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/06\\_gentechnik/2017/2017\\_01\\_25\\_DIY-Kits.html](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/06_gentechnik/2017/2017_01_25_DIY-Kits.html) [20. 01. 2020].
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (2017): 206. Sitzung der ZKBS, 16. 03. 2017. URL [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/06\\_gentechnik/2017/2017\\_03\\_14\\_Fa\\_ZKBS.html](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/06_gentechnik/2017/2017_03_14_Fa_ZKBS.html) [20. 01. 2020].
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (2017): Warnhinweis: Krankheitserreger in Gentechnik-Biologiebaukasten des Herstellers »The ODIN« nachgewiesen, 31. 03. 2017. URL [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/06\\_gentechnik/2017/2017\\_03\\_31\\_DIY-Kits.html](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/06_gentechnik/2017/2017_03_31_DIY-Kits.html) [20. 01. 2020].
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: Standortregister. URL [https://apps2.bvl.bund.de/stareg\\_web/index.do](https://apps2.bvl.bund.de/stareg_web/index.do) [04. 03. 2020].
- Bundesinstitut für Risikobewertung: Aufgaben der ZEBET. URL [https://www.bfr.bund.de/de/aufgaben\\_der\\_zebet-1433.html](https://www.bfr.bund.de/de/aufgaben_der_zebet-1433.html) [04. 03. 2020].
- Bundesministerium für Bildung und Forschung: Pflanzenforschung, Lexikon A-Z, Mutagenese. URL <https://www.pflanzenforschung.de/de/themen/lexikon/mutagenese-2048> [04. 03. 2020].
- Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (2019): Grüne Gentechnik. URL [https://www.bmel.de/DE/Landwirtschaft/Pflanzenbau/Gentechnik/\\_Texte/GentechnikLebensmittelnFragenUndAntworten.html](https://www.bmel.de/DE/Landwirtschaft/Pflanzenbau/Gentechnik/_Texte/GentechnikLebensmittelnFragenUndAntworten.html) [04. 03. 2020].
- Bundesministerium für Gesundheit / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) (2016): Rechtliche Einschätzung zur Reichweite der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines GVO-haltigen Arzneimittels in Abgrenzung zur gentechnikrechtlichen Zulassung bzw. Genehmigung – in der ärztlichen Praxis und im Rahmen von klinischen Prüfungen mit dem zugelassenen Arzneimittel. URL [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06\\_Gentechnik/Stellungnahme\\_Umgang\\_mit\\_gentechnisch\\_veraenderten\\_Arzneimitteln.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=4](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/Stellungnahme_Umgang_mit_gentechnisch_veraenderten_Arzneimitteln.pdf?__blob=publicationFile&v=4) [04. 03. 2020].
- Creamer, Jennifer Marie (2017): God as creator in acts 17:24. An historical-exegetical study. Eugene, Oregon: Wipf and Stock.
- Cyranoski, David / Ledford, Heidi (2018): Genome-edited baby claim provokes international outcry. In: *Nature* 563, 607–608.
- Daly, Todd (2019): Synthetic human entities with embryo-like features (SHEEFs) and the incarnation. In: *Ethics and Medicine* 35(2), 93–105.
- Dana, Genya V. / Kuiken, Todd / Snow, Allison A. (2012): Synthetic biology: Four steps to avoid a synthetic-biology disaster. In: *Nature* 483, 29.
- Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina (2017): Ethische und rechtliche Beurteilung des genome editing in der Forschung an humanen Zellen. Hg. v. Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina, Diskussion Nr. 10. Halle (Saale): Nationale Akademie der Wissenschaften.

- Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) / acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften / Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina (2009): Synthetische Biologie. Stellungnahme, Standpunkte. Weinheim: Wiley-VCH Verlag.
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) (2013): Verhaltenskodex: Arbeit mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen. URL [https://www.dfg.de/download/pdf/dfg\\_im\\_profil/reden\\_stellungnahmen/2013/130313\\_verhaltenscodex\\_dual\\_use.pdf](https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2013/130313_verhaltenscodex_dual_use.pdf) [04. 03. 2020].
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) / Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina (2018): Gemeinsamer Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung. Tätigkeitsbericht. Halle (Saale). URL [https://www.leopoldina.org/uploads/tx\\_leopublication/2018\\_GA\\_Taetigkeitsbericht.pdf](https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2018_GA_Taetigkeitsbericht.pdf) [04. 03. 2020].
- Deutscher Bundestag (1989): Entwurf eines Gesetzes zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – EschG), Drucksache 11/5460 vom 25. 10. 1989.
- Deutscher Bundestag (2016): Technikfolgenabschätzung (TA). Synthetische Biologie – die nächste Stufe der Bio- und Gentechnologie. Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung, Drucksache 18/7216 vom 07. 01. 2016.
- Deutscher Bundestag (2019): Technikfolgenabschätzung (TA). Das Potenzial algenbasierter Kraftstoffe für den LKW-Verkehr, Drucksache 19/13474 vom 25. 09. 2019.
- Deutscher Ethikrat (2019): Eingriffe in die menschliche Keimbahn. Stellungnahme. Berlin. URL <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-eingriffe-in-die-menschliche-keimbahn.pdf> [04. 03. 2020].
- DiEuliis, Diane / Giordano, James (2018): Gene editing using CRISPR/Cas9: implications for dual-use and biosecurity. In: Protein Cell 9(3), 239–240.
- DIY-Bio: URL <https://diybio.org/> [04. 03. 2020].
- DIY-Bio: Draft DIYbio code of ethics from european congress. URL <https://diybio.org/codes/draft-diybio-code-of-ethics-from-european-congress/> [04. 03. 2020].
- Dolgin, Elie (2020): The kill-switch for CRISPR that could make gene-editing safer. How anti-CRISPR proteins and other molecules could bolster biosecurity and improve medical treatments. In: Nature 577, 308–310.
- Dürig, Günter (1958): In: Maunz / Dürig, Grundgesetz- Kommentar, München: C. H. Beck.
- Eberbach, Wolfram H. (2016): Genom-Editing und Keimbahntherapie – Tatsächliche, rechtliche und rechtspolitische Aspekte. In: Medizinrecht 34(10), 758–773.
- Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (2010): Synthetische Biologie – Ethische Überlegungen. URL [http://www.ekah.admin.ch/fileadmin/ekah-dateien/dokumentation/publikationen/d-Synthetische\\_Bio\\_Broschuere.pdf](http://www.ekah.admin.ch/fileadmin/ekah-dateien/dokumentation/publikationen/d-Synthetische_Bio_Broschuere.pdf) [04. 03. 2020].
- Enders, Christoph (1990): Neubegründung des öffentlich-rechtlichen Nachbarschutzes aus der grundrechtlichen Schutzpflicht? Konsequenzen aus dem Gentechnikbeschluss des VGH Kassel vom 06. 11. 1989. In: Archiv des öffentlichen Rechts 115 (4), 610–636.
- Enquête-Kommission (1987): Chancen und Risiken der Gentechnologie – Bericht. Deutscher Bundestag, Drucksache 10/6775 vom 06. 01. 1987.

## Rechtliche Aspekte

- Enzensberger, Hans Magnus (2004): Vermutungen über die Turbulenz. In: ders. (Hg.): Die Elixiere der Wissenschaft: Seitenblicke in Poesie und Prosa. Frankfurt a.M.: Suhrkamp. 126–134.
- Ensthaler, Jürgen / Zech, Herbert (2006): Stoffschutz bei gentechnischen Patenten. Rechtslage nach Erlass des Biopatentgesetzes und Auswirkung auf Chemiepate. In: Zeitschrift der Deutschen Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR) 108, 7/2006, 529–563.
- Europarat: Unterschriften und Ratifikationsstand des Vertrags 164. Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin. URL [https://www.coe.int/de/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p\\_auth=7OLYsHlb](https://www.coe.int/de/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p_auth=7OLYsHlb) [04. 03. 2020].
- Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (2017): Risk related to the use of 'do-it-yourself' CRISPR-associated gene engineering kit contaminated with pathogenic bacteria. URL [https://www.ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/2-May-2017-RRR\\_CRISPR-kit-w-pathogenic-bacteria\\_2.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/2-May-2017-RRR_CRISPR-kit-w-pathogenic-bacteria_2.pdf) [20. 01. 2020].
- European Academies Science Advisory Council / Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina (2011): Synthetische Biologie – Eine Einführung. URL [https://www.leopoldina.org/uploads/tx\\_leopublication/201106\\_EASAC\\_Synthetische\\_Biologie\\_Eine\\_Einfuehrung\\_DT1.pdf](https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/201106_EASAC_Synthetische_Biologie_Eine_Einfuehrung_DT1.pdf) [23. 03. 2020].
- European Food Safety Authority (2015): Request to the European Food and Safety Authority to provide technical assistance on issues related to the legal analysis of new plant breeding techniques. Question Number EFSA-Q-2015-00525. Response to Mandate Number M-2015-0183.
- EU Joint Research Centre: Deliberate release and placing on the EU market of GMOs – GMO register. URL <https://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/> [04. 03. 2020].
- Faltus, Timo (2018): Mutagene(se) des Gentechnikrechts. Das Mutagenese-Urteil des EuGH schwächt die rechtssichere Anwendung der Gentechnik. In: Zeitschrift für Umweltrecht 2018/10, 524–533.
- FDA – U.S. Food and Drug Administration (2017): Information about self-administration of gene therapy. URL <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/information-about-self-administration-gene-therapy> [04. 03. 2020].
- Gantz, Valentino M. / Bier, Ethan (2015): The mutagenic chain reaction: A method for converting heterozygous to homozygous mutations. In: Science 348(6233), 442–444.
- Gärditz, Klaus F. (2019): In: Maunz, Theodor / Dürig, Günter: Grundgesetz-Kommentar, 88. EL August 2019. München: C. H. Beck.
- Gelinsky, Eva (2013): Geistige Eigentumsrechte im Bereich der neuen Pflanzenzuchtverfahren. Literaturübersicht und Einschätzungen im Auftrag der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich. Aarau. URL [https://www.ekah.admin.ch/inhalte/ekah-dateien/dokumentation/gutachten/Neue\\_Pflanzenzuchtverfahren\\_und\\_geistige\\_Eigentumsrechte\\_E.Gelinsky\\_aktualisiert\\_November\\_2013.pdf](https://www.ekah.admin.ch/inhalte/ekah-dateien/dokumentation/gutachten/Neue_Pflanzenzuchtverfahren_und_geistige_Eigentumsrechte_E.Gelinsky_aktualisiert_November_2013.pdf) [04. 03. 2020].
- Gibson, Daniel G. / Glass, John I. / Lartigue, Carole / Noskov, Vladimir N. / Chuang, Ray-Yuan / Algire, Mikkel A. / Benders, Gwynedd A. / Montague, Michael G. /

- Ma, Li / Moodie, Monzia M. / Merryman, Chuck / Vashee, Sanjay / Krishnakumar, Radha / Assad-Garcia, Nacyra / Andrews-Pfannkoch, Cynthia / Denisova, Evgeniya A. / Young, Lei / Qi, Zhi-Qing / Segall-Shapiro, Thomas H. / Calvey, Christopher H. / Parmar, Prashanth / Hutchison III., Clyde A. / Smith, Hamilton O. / Venter, J. Craig (2010): Creation of a bacterial cell controlled by a chemically synthesized genome. In: *Science* 329(5987), 52–56.
- Glieder, Anton / Kubicek, Christian P. / Mattanovich, Diethard / Wiltschi, Birgit / Sauer, Michael (2016): *Synthetic Biology*. Basel: Springer.
- Godt, Christine (2018): Technology, patents and markets: the implied lessons of the EU commission's intervention in the broccoli/tomatoes case of 2016 for modern (plant) genome editing. In: *IIC – International Review of Intellectual Property and Competition Law* 49/5, 512–535.
- Grushkin, Daniel / Kuiken, Todd / Millet, Piers (2013): Seven myths and realities about do-it-yourself biology. In: *Wilson Center (Hg.): Synthetic Biology Project, Synbio 5*. URL [https://www.wilsoncenter.org/sites/default/files/media/documents/publication/7\\_myths\\_final.pdf](https://www.wilsoncenter.org/sites/default/files/media/documents/publication/7_myths_final.pdf) [04. 03. 2020].
- Hacker, Jörg (2016): Der Grund des Lebens. In: *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 09. 05. 2016. URL <https://www.faz.net/aktuell/politik/die-gegenwart/genforschung-am-menschen-mit-genomeditierung-crispr-cas-14221679.html> [04. 03. 2020].
- Heider, Johann (2017): Aktuelle Forschungsinteressen und Anwendungen der Synthetischen Mikrobiologie. In: *Voigt, Friedemann (Hg.): Stufenmodell zur ethischen Bewertung der Synthetischen Biologie*. Baden-Baden: Nomos, 17–24.
- Herdegen, Matthias (2019): In: *Maunz, Theodor / Dürig, Günter: Grundgesetz-Kommentar*, 88. EL August 2019. München: C. H. Beck.
- Himmel, Mirko / Oellingrath, Eva / Connell, Nancy / Millet, Piers (2019): Strategies for the risk analysis of genome editing. *BTWC Meeting of Experts MX2*, Geneva, 31. 07. 2019. URL [https://www.unog.ch/80256EDD006B8954/\(httpAssets\)/DF34C9AC22CDA925C1258455005C515A/\\$file/BWC\\_MX2\\_20190731\\_MHimmel\\_compressed.pdf](https://www.unog.ch/80256EDD006B8954/(httpAssets)/DF34C9AC22CDA925C1258455005C515A/$file/BWC_MX2_20190731_MHimmel_compressed.pdf) [04. 03. 2020].
- Hufen, Friedhelm (2017): Wissenschaft zwischen Freiheit und Kontrolle: Zivilklauseln, Ethikkommissionen und Drittmittelkontrolle aus verfassungsrechtlicher Sicht. In: *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht* 36(17), 1265–1268.
- Hutchison III., Clyde A. / Chuang, Ray-Yuan / Noskov, Vladimir N. / Assad-Garcia, Nacyra / Deerinck, Thomas J. / Ellisman, Mark H. / Gill, John / Kannan, Krishna / Karas, Bogumil J. / Ma, Li / Pelletier, James F. / Qi, Zhi-Qing / Richter, R. Alexander / Strychalski, Elizabeth A. / Sun, Lijie / Suzuki, Yo / Tsvetanova, Billyana / Wise, Kim S. / Smith, Hamilton O. / Glass, John I. / Merryman, Chuck / Gibson, Daniel G. / Venter, J. Craig (2016): Design and synthesis of a minimal bacterial genome. In: *Science* 351(6280), aad6253.
- International Atomic Energy Agency (IAEA): *Mutant Variety Database*. URL <https://mvd.iaea.org/#!Search?page=1&size=15&sortBy=Name&sort=ASC> [04. 03. 2020].
- International Gene Synthesis Consortium: URL <https://genesynthesisconsortium.org/> [04. 03. 2020].
- International Genetically Engineered Machine (iGEM): URL [https://igem.org/Main\\_Page](https://igem.org/Main_Page) [04. 03. 2020].

## Rechtliche Aspekte

- International Genetically Engineered Machine (iGEM): Safety and security at iGEM. URL <https://igem.org/Safety> [04.03.2020].
- Jaeckel, Liv (2001): Schutzpflichten im deutschen und europäischen Recht. Eine Untersuchung der deutschen Grundrechte, der Menschenrechte und Grundfreiheiten der EMRK sowie der Grundrechte und Grundfreiheiten der Europäischen Gemeinschaft. Baden-Baden: Nomos.
- Jaeckel, Liv (2010): Gefahrenabwehrrecht und Risikodogmatik. Moderne Technologien im Spiegel des Verwaltungsrechts (Jus Publicum, Bd. 189). Tübingen: Mohr Siebeck.
- Jaeckel, Liv (2011): Die Simulation des Urknalls vor dem Bundesverfassungsgericht – Zur Reichweite staatlicher Schutzpflichten. In: Deutsches Verwaltungsblatt 2011 (1), 13–20.
- Jarass, Hans Dieter (2016): In: ders. / Pieroth, Bodo: Grundgesetz, 14. Aufl. München: C. H. Beck.
- Jefferson, Catherine / Lentzos, Filippa / Marris, Claire (2014): Synthetic biology and biosecurity: challenging the »myths«. In: Front. Public Health, 21.08.2014, 2(115).
- Jinek, Martin / Chylinski, Krzysztof / Fonfara, Ines / Hauer, Michael / Doudna, Jennifer A. / Charpentier, Emmanuelle (2012): A programmable Dual-RNA-Guided DANN Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity. In: Science 337(6096), 816–821.
- Karberg, Sascha (2012): Synthetische Biologie in der Kunst: Spiegel für die Forschung. In: gensosphären. Zeitschrift für Genomforschung in Österreich 11/12, 12–13. URL [https://www.markusschmidt.eu/wp-content/uploads/2012/03/Genos11\\_2012.pdf](https://www.markusschmidt.eu/wp-content/uploads/2012/03/Genos11_2012.pdf) [04.03.2020].
- Kauch, Petra (2009): Gentechnikrecht. München: C. H. Beck.
- Kempen, Bernhard (2019): In: Epping, Volker / Hillgruber, Christian: Grundgesetz Online-Kommentar, Stand: 15.05.2019.
- Kersten, Jens (2018): Regulierungsauftrag für den Staat im Bereich der Fortpflanzungsmedizin. In: Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 37(17), 1248–1254.
- Kilger, Christian / Jaenichen, Hans-Rainer (2005): Ende des absoluten Stoffschutzes? Zur Umsetzung der Biotechnologie-Richtlinie. In: Zeitschrift der Deutschen Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR) 107, 12/2005, 984–998.
- Kloepfer, Michael (2017): In: Dolzer, Rudolf / Kahl, Wolfgang / Waldhoff, Christian: Bonner Kommentar zum Grundgesetz. Heidelberg/Hamburg: C. F. Müller.
- Kock, Michael A. / Zech, Herbert (2017): Pflanzenbezogene Erfindungen in der EU – aktueller Stand. In: Zeitschrift der Deutschen Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR) 119, 10/2017, 1004–1013.
- Kriegman, Sam / Blackiston, Douglas / Levin, Michael / Bongard, Josh (2020): A scalable pipeline for designing reconfigurable organisms. In: PNAS 117(4), 1853–1859.
- Krings, Günter (2018): In: Schmidt-Bleibtreu, Bruno / Hofmann, Hans / Henneke, Hans-Günter: Kommentar zum Grundgesetz, 14. Aufl. Köln: Carl Heymanns Verlag.
- Kyrou, Kyros / Hammond, Andrew M. / Galizi, Roberto / Kranjc, Nace / Burt, Austin / Beaghton, Andrea K. / Nolan, Tony / Crisanti, Andrea (2018): A CRISPR-Cas9 gene drive targeting doublesex causes complete population suppression in caged *Anopheles gambiae* mosquitoes. In: Nature Biotechnology 36, 1062–1066.

- Ladeur, Karl-Heinz (2018): Die Entscheidung des EuGH zur Anwendung des geltenden Gentechnikrechts auf CRISPR/Cas9-Verfahren vom 25.07.2018 – eine Entscheidung gegen technologische Innovation! In: *InTeR – Zeitschrift zum Innovations- und Technikrecht* 2018, 198–201.
- Lanzerath, Dirk (2015): Synthetische Biologie. In: Sturma, Dieter / Heinrichs, Bert (Hg.): *Handbuch Bioethik*. Stuttgart/Weimar: J. B. Metzler, 406–413.
- Leicht, Robert (2003): Wahret die Anfänge! Bislang galt die Menschenwürde als unantastbar. Ein neuer Kommentar des Grundgesetzes bricht das Tabu. In: *Zeit-Online*, 11.09.2003. URL [https://www.zeit.de/2003/38/Art\\_1\\_GG](https://www.zeit.de/2003/38/Art_1_GG) [04.03.2020].
- Liang, Puping / Xu, Yanwen / Zhang, Xiya / Ding, Chenhui / Huang, Rui / Zhang, Zhen / Lv, Jie / Xie, Xiaowei / Chen, Yuxi / Li, Yujing / Sun, Ying / Bai, Yaofu / Songyang, Zhou / Ma, Wenbin / Zhou, Canquan / Huang, Junjiu (2015): CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human trippronuclear zygotes. In: *Protein & Cell* 6(5), 363–372.
- Luttermann, Claus (2011): Synthetische Biologie. In: *JuristenZeitung* 66(4), 195–198.
- Ma, Hong / Marti-Gutierrez, Nuria / Park, Sang-Wook / Wu, Jun / Lee, Yeonmi / Suzuki, Keiichiro / Koski, Amy / Ji, Dongmei / Hayama, Tomonari / Ahmed, Rifafat / Darby, Hayley / Van Dyken, Crystal / Li, Ying / Kang, Eunju / Park, A.-Reum / Kim, Daesik / Kim, Sang-Tae / Gong, Jianhui / Gu, Ying / Xu, Xun / Battaglia, David / Krieg, Sascha A. / Lee, David M. / Wu, Diana H. / Wolf, Don P. / Heitner, Stephen B. / Izpisua Belmonte, Juan C. / Amato, Paula / Kim, Jin-Soo / Kaul, Sanjiv / Mitalipov, Shoukhrat (2017): Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos. In: *Nature* 548, 413–419.
- Mandell, Daniel J. / Lajoie, Marc J. / Mee, Michael T. / Takeuchi, Ryo / Kuznetsov, Gleb / Norville, Julie E. / Gregg, Christopher J. / Stoddard, Barry L. / Church, George M. (2015): Biocontainment of genetically modified organisms by synthetic protein design. In: *Nature* 518, 55–60.
- Max-Planck-Gesellschaft (2017): Hinweise und Regeln der Max-Planck-Gesellschaft zum verantwortlichen Umgang mit Forschungsfreiheit und Forschungsrisiken. Fassung vom 17.03.2017. München. URL <https://www.mpg.de/199426/forschungsfreiheitRisiken.pdf> [04.03.2020].
- McLennan, Alison (2018): *Regulation of synthetic biology: biobricks, biopunks and bioentrepreneurs* (Elgar Studies in Law and Regulation). Cheltenham: Edward Elgar Publishing.
- Messerschmidt, Katrin (2017): Stand der Methoden und Entwicklungen der synthetischen Biologie, Einordnung in Bezug auf den Geltungsbereich des Gentechnikrechts und Vollzugsvorschläge. Potsdam. URL [https://mdj.brandenburg.de/media\\_fast/6228/stand\\_der\\_methoden\\_und\\_entwicklungen\\_der\\_synthetischen\\_biologie%2C\\_einordnung\\_in\\_bezug\\_auf\\_den\\_geltungsbereich\\_des\\_gentechnikrechts\\_und\\_vollzugsvorschlaege\\_-\\_2017.pdf](https://mdj.brandenburg.de/media_fast/6228/stand_der_methoden_und_entwicklungen_der_synthetischen_biologie%2C_einordnung_in_bezug_auf_den_geltungsbereich_des_gentechnikrechts_und_vollzugsvorschlaege_-_2017.pdf) [04.03.2020].
- Metzger, Axel (2016): Der Schutzzumfang von Patenten auf Pflanzen nach den EPA-Entscheidungen »Brokkoli II«/»Tomate II«. In: *Zeitschrift der Deutschen Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)* 118, 6/2016, 549–555.
- Metzger (2019): In: Erbs, Georg / Kohlhaas, Max: *Strafrechtliche Nebengesetze*, 227. EL November 2019, Nr. T 95, T 95g. München: C. H. Beck.

## Rechtliche Aspekte

- Meyer, Stephan (2018): Künstliche Intelligenz und die Rolle des Rechts für Innovation. Rechtliche Rationalitätsanforderungen an zukünftige Regulierung. In: Zeitschrift für Rechtspolitik 51(8), 233–238.
- Miller, Robert V. (1998): Gentransfer zwischen Bakterien in der Natur. In: Spektrum der Wissenschaft 3, 50.
- Murswiek, Dietrich (2018): In: Sachs, Michael: Grundgesetz, 8. Aufl. München: C. H. Beck.
- Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina / Deutsche Forschungsgemeinschaft / acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften / Union der deutschen Akademien der Wissenschaften (2015): Chancen und Grenzen des genome editing. Halle (Saale).
- Nettesheim, Martin (2019): In: Grabitz, Eberhard / Hilf, Meinhard / Nettesheim, Martin: Recht der Europäischen Union, 68. Aufl. EL. München: C. H. Beck.
- Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons: URL <https://www.opcw.org/> [04.03.2020].
- Ossenbühl, Fritz (1986): Vorsorge als Rechtsprinzip im Gesundheits-, Arbeits- und Umweltschutz. In: Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 5(3), 161–171.
- Panizzo, Rachael (2009): First synthetic biology code of conduct launched. In: BioNews, 21.12.2009. URL [https://www.bionews.org.uk/page\\_92067](https://www.bionews.org.uk/page_92067) [04.03.2020].
- Pauwels, Katia / Mampuy, Ruth / Goldstein, Catherine / Breyer, Didier / Herman, Philippe / Kaspari, Marion / Pagès, Jean-Christophe / Pfister, Herbert / van der Wilk, Frank / Schönig, Birgit (2013): Event report: SynBio Workshop (Paris 2012) – Risk assessment challenges of synthetic biology. In: Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit 8(3), 215–226.
- Planungsamt der Bundeswehr (2018): Synthetische Biologie – Eine Betrachtung mit dem Schwerpunkt Biosecurity. Berlin. URL <https://www.bundeswehr.de/resource/blob/140458/42245e57771f07bd02a878e527a2c572/ft-synth-bio-data.pdf> [04.03.2020].
- Platon (2017): Timaios. Übers., m. einer einschließenden Lesebegleitung u. einem Anhang über die Nachwirkungen des Timaios i. d. Philosophiegeschichte hg. v. Manfred Kuhn. (Philosophische Bibliothek 686). Hamburg: Felix Meiner Verlag.
- Preu, Peter (1991): Freiheitsgefährdung durch die Lehre von den grundrechtlichen Schutzpflichten – Überlegungen aus Anlaß des Gentechnikanlagen-Beschlusses des Hessischen Verwaltungsgerichtshofs. In: JuristenZeitung 46(6), 265–271.
- Randerson, James (2006): Revealed: the lax laws that could allow assembly of deadly virus DNA. Urgent calls for regulation after Guardian buys part of smallpox genome through mail order. In: The Guardian, 14.06.2006. URL <https://web.archive.org/web/20060614235404/http://www.guardian.co.uk/frontpage/story/0,,1797063,00.html> [04.03.2020].
- Ruffert, Matthias (2011): In: Calliess, Christian / Ruffert, Matthias: EUV/AEUV. Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta, 4. Aufl. München: C. H. Beck.
- Rupp, Hans Heinrich (1990): Hess. VGH, 06.11.1989 — 8 TH 685/89. Zur Genehmigung und zum Betrieb gentechnischer Anlagen. In: JuristenZeitung 45(2), 88–92.

- Sample, Ian (2020): Scientists use stem cells from frogs to build first living robots. In: *The Guardian*, 13.01.2020. URL <https://www.theguardian.com/science/2020/jan/13/scientists-use-stem-cells-from-frogs-to-build-first-living-robots> [04.03.2020].
- Sauter, Arnold (2011): Synthetische Biologie: Finale Technisierung des Lebens – oder Etikettenschwandel? In: TAB-Brief Nr. 39: Schwerpunkt: Hope-, Hype- und Fear-Technologien, 23–30.
- Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER) / Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) / Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) (2014): Preliminary opinion on synthetic biology II. Risk assessment methodologies and safety aspects. European Union, 27 f.
- Scherzberg, Arno (1993): Risiko als Rechtsproblem – Ein neues Paradigma für das technische Sicherheitsrecht. In: *Verwaltungsarchiv* 84 (1993), 484–513.
- Schmidt-Aßmann, Eberhard (2006): Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungs-idee. Grundlagen und Aufgaben der verwaltungsrechtlichen Systembildung, 2. Aufl. Berlin/Heidelberg: Springer.
- Schultz, Nora (2009): Perspektivenpapier Synthetische Biologie, 23.04.2009. URL [https://www.ethikrat.org/fileadmin/PDF-Dateien/Veranstaltungen/Perspektiven\\_papier\\_Synthetische\\_Biologie\\_2009-04-23.pdf](https://www.ethikrat.org/fileadmin/PDF-Dateien/Veranstaltungen/Perspektiven_papier_Synthetische_Biologie_2009-04-23.pdf) [04.03.2020].
- Silver, Mike (2020): Living machines are created in the lab. Understanding how the xenobots work could help researchers understand formation of organs for regenerative medicine. In: *Tufts Now*, 16.01.2020. URL <https://now.tufts.edu/articles/new-living-machines-are-created-lab> [04.03.2020].
- Sneed, Annie (2017): Mail-order CRISPR kits allow absolutely anyone to hack DNA. Experts debate what amateur scientists could accomplish with the powerful DNA editing tool—and whether its ready availability is cause for concern. In: *Scientific American*, 02.11.2017. URL <https://www.scientificamerican.com/article/mail-order-crispr-kits-allow-absolutely-anyone-to-hack-dna/> [04.03.2020].
- Spektrum: Epigenetik. URL <https://www.spektrum.de/thema/epigenetik/1191602> [04.03.2020].
- Spektrum: Lexikon der Biologie, Stichwort: Tiere. URL <https://www.spektrum.de/lexikon/biologie/tiere/66664> [04.03.2020].
- Spranger, Tade M. (2010): Recht und Bioethik. Verweisungszusammenhänge bei der Normierung der Lebenswissenschaften. (Jus Publicum, Bd. 190). Tübingen: Mohr Siebeck.
- Spranger, Tade M. (2018): Neue Techniken und Europäisches Gentechnikrecht. In: *Neue Juristische Wochenzeitschrift* 71(40), 2929–2931.
- Sugarman, Jeremy / Shivakumar, Supriya / Rook, Martha / Loring, Jeanne F. / Rehmann-Supper, Christoph / Taupitz, Jochen / Reinhardt-Rupp, Jutta / Hildemann, Steven (2018): Ethical Considerations in the manufacture, sale, and distribution of genome editing technologies. In: *The American Journal of Bioethics* 18(8), 3–6.
- Taupitz, Jochen (2016): Zugriff auf das menschliche Erbgut: Die geltende Rechtslage. Berlin. URL <https://www.ethikrat.org/fileadmin/PDF-Dateien/Veranstaltungen/jt-22-06-2016-Taupitz.pdf> [04.03.2020].
- Terhechte, Jörg Philipp (2015): In: von der Groeben, Hans / Schwarze, Jürgen / Hatje, Armin: *Europäisches Unionsrecht*, 7. Aufl. Baden-Baden: Nomos.

## Rechtliche Aspekte

- Testbiotech: Unterschiede zwischen herkömmlicher Züchtung bzw. Mutagenese und den neuen Gentechnikverfahren, ergänzt durch Kommentare des »Weigel Lab«. URL [https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Tabelle%20Vergleich%20CRISPR%20%26%20Mutagenese\\_kommentierte%20Fassung.pdf](https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Tabelle%20Vergleich%20CRISPR%20%26%20Mutagenese_kommentierte%20Fassung.pdf) [04. 03. 2020].
- Tierärztliche Vereinigung für Tierschutz (2015): Schmerztherapie bei Versuchstieren. Fachinformation. Stand: 22. 05. 2015. URL [https://www.uni-saarland.de/fileadmin/user\\_upload/Info/Universitaet/Verwaltung/Tierschutz/Schmerztherapie\\_Mai2015.pdf](https://www.uni-saarland.de/fileadmin/user_upload/Info/Universitaet/Verwaltung/Tierschutz/Schmerztherapie_Mai2015.pdf) [04. 03. 2020].
- transGEN – Transparenz Gentechnik: Die neue Gen-Revolution: Was man zu CRISPR/Cas wissen sollte, 04.12.2019. URL <https://www.transgen.de/forschung/2564.crispr-genome-editing-pflanzen.html> [04. 03. 2020].
- Tripp, Edward (2012): »Prometheus«. In: Reclams Lexikon der antiken Mythologie, 8. Aufl., übers. v. Rainer Rauthe. Stuttgart: Reclam.
- United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute (UNICRI) (2012): Security implications of synthetic biology and nanobiotechnology. A risk and response assessment of advances in biotechnology, 120 ff. Shortened public version. Turin. URL [http://www.unicri.it/in\\_focus/files/UNICRI%202012%20Security%20Implications%20of%20Synthetic%20Biology%20and%20Nanobiotechnology%20Final%20Public-1.pdf](http://www.unicri.it/in_focus/files/UNICRI%202012%20Security%20Implications%20of%20Synthetic%20Biology%20and%20Nanobiotechnology%20Final%20Public-1.pdf) [04. 03. 2020].
- United Nations Geneva: The biological weapon convention. Genf. URL [https://www.unog.ch/80256EE600585943/\(httpPages\)/04FBBDD6315AC720C1257180004B1B2F?OpenDocument](https://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/04FBBDD6315AC720C1257180004B1B2F?OpenDocument) [04. 03. 2020].
- van Raden, Lutz / von Renesse, Dorothea (2002): »Überbelohnung« – Anmerkungen zum Stoffschutz für biotechnologische Erfindungen. In: Zeitschrift der Deutschen Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR) 104, 5/2002, 393–399.
- Voigt, Brigitte / Klima, Janine (2017): CRISPR-plants & co. – the quest for adequate risk regulation. In: Zeitschrift für Europäisches Umwelt- und Planungsrecht 15(4), 319–338.
- Voigt, Friedemann (2017): Stufenmodell zur ethischen Bewertung der Synthetischen Biologie. Baden-Baden: Nomos.
- Vorsitzland der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: Gentechnik mit Biologiebaukästen: Einfach, aber möglicherweise strafbar. Stellungnahme. URL [https://www.stmuv.bayern.de/themen/gentechnik/bayern/diy\\_kits.htm](https://www.stmuv.bayern.de/themen/gentechnik/bayern/diy_kits.htm) [04. 03. 2020].
- Voß, Ingrid (2011): Schutz der Grundrechte in Medizin und Biologie durch die Charta der Grundrechte der Europäischen Union (Medizin–Recht–Wirtschaft, Bd. 8. Berlin/Münster: LIT Verlag.
- Waechter, Kay (1996): Umweltschutz als Staatsziel. In: Natur und Recht 1996(18), 321–327.
- Wahl, Rainer / Appel, Ivo (1995): Prävention und Vorsorge: Von der Staatsaufgabe zur rechtlichen Ausgestaltung. In: Wahl, Rainer (Hg.): Prävention und Vorsorge. Von der Staatsaufgabe zu den verwaltungsrechtlichen Instrumenten (Studien zum Umweltstaat). Bonn: Economica Verlag, 1–216.
- Wahl, Rainer / Masing, Johannes (1990): Schutz durch Eingriff. In: JuristenZeitung 45 (12), 553–563.

- Wallau, Philipp (2010): Die Menschenwürde in der Grundrechtsordnung der Europäischen Union (Bonner Rechtswissenschaftliche Abhandlungen 4). Göttingen: V&R unipress.
- Warmflash, Aryeh / Sorre, Benoit / Etoc, Fred / Siggia, Eric D. / Brivanlou, Ali H. (2014): A method to recapitulate early embryonic spatial patterning in human embryonic stem cells. In: *Nature Methods* 11(8), 847–854.
- Weber, Ulrich (2017): *Biologie. Oberstufe Gesamtband*, 3. Aufl. Berlin: Cornelsen Verlag.
- Weitze, Marc-Denis (2011): Synthetische Biologie: Eine neue Technikwissenschaft. In: *Chemie in unserer Zeit* 45(5), 316–323.
- West, Rachel M. / Gronvall, Gigi Kwik (2020): CRISPR Cautions: Biosecurity implications of gene editing. In: *Perspectives in Biology and Medicine* 63(1), 73–92.
- Winter, Gerd / Fricker, Hans-Peter / Knoepfel, Peter (2015): Die biotechnische Nutzung genetischer Ressourcen und ihre Regulierung – Ein integrierender Vorschlag. In: *Zeitschrift für Umweltrecht* 5, 259–270.
- Wolf, Rainer (1997): Gehalt und Perspektiven des Art. 20a GG. In: *Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft* 80(3), 280–305.
- Wyss Institute for Biologically Inspired Engineering at Harvard University: CRISPR-Cas9: gene drives. URL <https://wyss.harvard.edu/media-post/crispr-cas9-gene-drives/> [04. 03. 2020].
- Zeiger, Heather (2017): Embryoids: unique entities or protected like human embryos? In: *Dignitas* 24(4), 9–12. URL <https://cbhd.org/content/embryoids-unique-entities-or-protected-human-embryos> [04. 03. 2020].
- Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) (2012): *Monitoring der Synthetischen Biologie in Deutschland*. 1. Zwischenbericht vom 06. 11. 2012. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Az.: 46012.
- Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) (2017): *Stellungnahme der ZKBS zur Risikobewertung von im Handel frei erhältlichen Do-it-yourself (DIY)-Kits für gentechnische Experimente*. URL [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06\\_Gentechnik/ZKBS/01\\_Allgemeine\\_Stellungnahmen\\_deutsch/01\\_allgemeine\\_Themen/Do-it-yourself-Kits%20\(2017\).pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/ZKBS/01_Allgemeine_Stellungnahmen_deutsch/01_allgemeine_Themen/Do-it-yourself-Kits%20(2017).pdf?__blob=publicationFile&v=3) [03. 04. 2020].
- Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) (2018): *Synthetic Biology. 2nd Interim report*, June 2018. URL [http://www.zkbs-online.de/ZKBS/SharedDocs/Downloads/02\\_Allgemeine\\_Stellungnahmen\\_englisch/general\\_subjects/2nd\\_report\\_Synthetic\\_Biology\\_2018.html?nn=11794948](http://www.zkbs-online.de/ZKBS/SharedDocs/Downloads/02_Allgemeine_Stellungnahmen_englisch/general_subjects/2nd_report_Synthetic_Biology_2018.html?nn=11794948) [Zugriff 11. 05. 2020]

### III. Ethische Aspekte

*Dirk Lanzerath*

#### 1. Einführung

Bedingt durch die Neuartigkeit und die Dynamik des Forschungsfelds ist noch nicht einvernehmlich geklärt, welche Bereiche im Einzelnen der Synthetischen Biologie tatsächlich zuzuordnen sind.<sup>1</sup> Diese Unschärfe, der man bei den Beschreibungen der Synthetischen Biologie stets begegnet, erschwert eine genaue Eingrenzung der relevanten ethischen Frage- und Problemstellungen. Zugleich aber ist eine Differenzierung der Forschungsfelder und der möglichen Anwendungspraktiken für eine normative Analyse unerlässlich, auch wenn Intension und Extension des Bedeutungsraums von »Synthetischer Biologie« uneinheitlich eingeschätzt werden. Praktische Eignungs- und Anwendungspotenziale der mit den unterschiedlichen Verfahren der Synthetischen Biologie neu entworfenen Biostrukturen reichen von Bioschaltkreisen und Biosensoren sowie dem computergestützten Nachbau eines gefährlichen Pandemievirus im Labor – wie etwa SARS-CoV-2 – zur Erforschung seiner Eigenschaften und zur Vorhersage möglicher Mutationen über die Herstellung von Bioreaktoren für komplexe Substanzen wie synthetische Bio-Kraftstoffe oder Substitutionstherapeutika bis hin zur Entwicklung von artifizieller DNA oder Schnittstellen zwischen neuronalen Strukturen und informationstechnischen Einheiten.<sup>2</sup> Besonders hervorgehoben werden die Potenziale der Synthetischen Biologie für die Entwicklung von verbesserten Diagnostika, neuen Impfstoffen oder synthetischen Viren, die als Vektoren für gentherapeutische Verfahren geeignet sein können. Darüber hinaus findet man etwa in der synthetisch arbeitenden Neurobiologie an der Grenze zwischen Bioinformatik und Neurowissenschaft Biosysteme, die maschinelle *und* organismische Eigenschaften aufweisen. Für viele Beteiligte zählt diese Form der Entwicklung von Schnittstellen zwischen technischen und neuronalen Systemen zum besseren Verständnis kognitiver

---

<sup>1</sup> Vgl. Giese: Naturwissenschaftliche Aspekte, Beitrag des vorliegenden Sachstandsberichts.

<sup>2</sup> Vgl. Clomburg / Gonzalez 2010; National Research Council 2011; Schmidt et al. 2012.

Prozesse, zur Entwicklung neuer psychiatrischer Therapieformen, aber auch zur aktiven Kontrolle neuraler Prozesse von außen – etwa in Form ferngesteuerter Hybrid-Insekten – nicht zum Bereich der Synthetischen Biologie.<sup>3</sup> Jedoch ergeben sich hier sowohl aus naturphilosophischer als auch aus ethischer Perspektive äquivalente Fragestellungen zu den Feldern, deren Zuordnung zur Synthetischen Biologie weniger umstritten ist.<sup>4</sup>

Die Beziehung dieser synthetischen Bio-Systeme zu dem, was üblicherweise als »Natur« bezeichnet wird, besteht in vielen Fällen eher theoretisch. Während in der herkömmlichen Technik vornehmlich Materialien wie Stahl, Beton, Chemikalien oder Kunststoffe verwendet werden, die sich mit der Zeit abnutzen und möglicherweise auch schädliche ökologische wie gesundheitliche Nebenwirkungen hervorrufen können, verspricht die Synthetische Biologie, Techniken zu entwickeln, die aus sich selbst erneuernden und biokompatiblen Materialien bestehen. In einigen dieser Forschungsfelder wird vermehrt auch Künstliche-Intelligenz (KI) verwendet, um die Entwicklungs- und Herstellungsverfahren zu verbessern oder zu beschleunigen.<sup>5</sup> KI-Methoden dienen zur automatischen Herstellung verschiedener potenzieller Lebensformen in Form von Computersimulationen (*in silico*).<sup>6</sup> Erweist sich ein auf diese Weise entwickeltes Modell als auf ein lebendes System (*in vivo*) übertragbar, dann wird es im Idealfall mit Hilfe eines zellbasierten »Werkzeugkastens« in diesem realisiert. Es wird zwar beschrieben, dass einige Schritte in dieser Entwicklungsphase noch manuelle Eingriffe erfordern, eine vollständige Automatisierung – und damit Steigerung der Artifizialität der Verfahren – wird in Zukunft aber den Weg für den Entwurf und Einsatz »einzigartiger, maßgeschneiderter lebender Systeme für eine Vielzahl von Funktionen«<sup>7</sup> ebnen. Vor dem Hintergrund dieser Vielfalt der Methoden und Ziele in der Synthetischen Biologie sind gegenüber der traditionellen Züchtungsforschung und der etablierten Gentechnik insbesondere ihr hoher Grad an Künstlichkeit sowie die neue Verbindung von lebendigen und nicht-lebendigen Systemen hervorzuheben, die gleichermaßen naturphilosophische wie ethische Fragen aufwerfen. Gerade die Differenz zwi-

<sup>3</sup> Vgl. Bozkurt et al. 2009; Kodandaramaiah / Boyden / Forest 2013.

<sup>4</sup> Vgl. zu allen Feldern ETC Group 2007: 13–23; DFG / acatech / Leopoldina 2009: 8–26; Baldwin et al. 2012: 61–130; Schmidt et al. 2012; Interdisziplinäre Arbeitsgruppe »Gentechnologiebericht« 2012: 7; Litterst 2018: 33–140.

<sup>5</sup> Vgl. Kriegman et al 2020.

<sup>6</sup> Inzwischen ist mit der Synthetic Biology Open Language (SBOL) eine eigene Sprache für am Computer erstellte biologische Konzepte entwickelt worden.

<sup>7</sup> Kriegman et al 2020: 1853.

schen Lebendigem und Nicht-Lebendigem, die hier zunehmend zu verschwimmen scheint, gilt traditionell nicht nur als eine bedeutende ontologische Unterscheidung, sondern auch als eine fundamentale Differenz im Blick auf Formen der moralischen Anerkennung: Wir gehen – ethisch betrachtet – mit lebendigen Organismen anders um, als mit nicht-lebendigen Objekten, da die Eigenschaften von Organismen, sich selbst zu organisieren und zu erhalten, Wertvorstellungen und Wertzuschreibungen gegenüber verschiedenen Lebensformen – wenn auch in je abgestufter Form – generieren.

Der ethische Teil des Sachstandsberichts befasst sich im Anschluss an eine generelle ethische und naturphilosophische Einordnung der Gesamtdebatte zur Synthetischen Biologie (2.) zunächst mit einer näheren Beschreibung der Neuartigkeit dieses Themas (3.). Diese betrifft die Neubewertung der normativen Differenz von lebendigen und nicht-lebendigen Systemen (3.1), den Übergang, den die Biologie durchlebt von einer analytischen zu einer synthetischen Wissenschaft (3.2) sowie die sich verändernde Stellung des Menschen als Akteur *und* Objekt der Synthetischen Biologie (3.3). Abschließend werden praktische Diskurse und vorgeschlagene Maßnahmen für einen gesellschaftlich akzeptablen Umgang mit der Synthetischen Biologie beschrieben. Dies erfolgt in Form einer Darstellung von Modellen der Abwägung in abgestuften Verantwortungsschritten (4.), einer Bezugnahme auf vernetzte Verträglichkeitsforderungen im Rahmen von Risiko- und Nutzenanalyse (5.) sowie einer Charakterisierung der im ethischen Diskurs debattierten Mechanismen für eine wirksame Kontrolle von Verfahren und Produkten der Synthetischen Biologie (6.).

## 2. Ethisch-naturphilosophische Einordnung

In der Biologie werden verschiedene empirische Merkmale aufgeführt, die Leben auszeichnen – etwa Stoffwechsellätigkeit, Reproduktionsfähigkeit oder Mutabilität.<sup>8</sup> Doch existieren in der Natur auch Grenzfälle, die nicht immer eindeutig zuzuordnen sind. So fehlen etwa Viren ein eigener Stoffwechsel und die Fähigkeit, sich selbst zu reproduzieren. Sie sind hierfür auf Wirtsorganismen angewiesen, besitzen aber genetisch die Eigenschaft, ihre Replikation zu steuern, sie können mutieren und haben damit auch eine eigene Evolution. Viren stehen daher dem Leben nahe und geben Hinweise auf Existenzweisen zwischen organismischen und nicht-

---

<sup>8</sup> Vgl. Toepfer 2005: 164.

organismischen Existenzformen, möglicherweise auch auf die Entstehung des Lebens aus unbelebter Materie.<sup>9</sup> Einen anderen Grenzfall stellen etwa abgetrennte Zellen aus mehrzelligen Organismen dar, mit denen vielfach in der biomedizinischen Forschung in Form von Zellkulturen gearbeitet wird. Diese weisen zahlreiche Merkmale des Lebendigen auf, überleben aber außerhalb der Laborkultur nicht.

Die naturphilosophischen Vorstellungen über die Unterscheidungskriterien zwischen der belebten und der unbelebten Natur reichen zurück bis zu antiken philosophischen Schriften. Diese beeinflussen auch heute noch sowohl unseren lebensweltlichen Umgang mit Organismen als auch basale Vorstellungen über Organismen in der Biologie und in naturphilosophischen Debatten. Die Besonderheit lebendiger organischer Körper wird in der Antike mit bestimmten Vermögen in Verbindung gebracht, die mit den genannten empirischen Beschreibungen des Lebens korrespondieren. Die *Seele* (*psyche, anima*) bezeichnet etwa bei Aristoteles – anders als in vielen theologischen Vorstellungen und in unserem heutigen Sprachgebrauch – das *Prinzip, das alles Lebendige verbindet*. Die Seelenvermögen sind es, die den lebendigen Körper verwirklichen und ihn vom rein physikalischen Körper abgrenzen.<sup>10</sup> Die Beseeltheit beschreibt naturphilosophisch die selbstbewegende Prozesshaftigkeit und die Dynamik des Lebendigen, d.h. die Möglichkeit, sich selbst zu organisieren (*autopoiesis*)<sup>11</sup>. Leben hat damit im Gegensatz zum Unbelebten seine Ursache und das Prinzip seiner Veränderbarkeit *in sich selbst*. Innerhalb des Lebens lässt sich dann eine Stufenordnung von den Pflanzen (Stoffwechsel und Wachstum, *anima vegetativa*), über die Tiere (Empfindungsvermögen, *anima sensitiva*), bis hin zum Menschen (Kognition und Rationalität, *anima rationalis* oder *intelligibilis*) ausmachen.<sup>12</sup> Dieses Stufenkonzept beschreibt die Kontinuität des Lebendigeins unter gleichzeitiger Differenzierung zwischen den einzelnen Stufen des Lebendigen und ihrer Unterschiedlichkeit gegenüber dem nicht-lebendigen Sein. Die lebendige Natur bedingt sich selbst durch ihren *autopoietischen* Charakter und erlangt in diesem Verständnis einen – auch moralisch – vorgeordneten Sta-

<sup>9</sup> Vgl. Mölling 2015: 13–20.

<sup>10</sup> Die Seele muss »ein Wesen als Form(ursache) eines natürlichen Körpers sein, der seiner Möglichkeit nach Leben hat. Das Wesen aber ist Vollendung eines solchen Körpers. [...] die Seele ist die erste Vollendung (Entelechie) eines natürlichen Körpers, der der Möglichkeit nach Leben hat, und zwar von der Art, wie es der organische ist. [...] Wenn man nun etwas Gemeinsames von jeder Seele sagen soll, so ist sie wohl die erste Vollendung eines natürlichen, organischen Körpers.« (Aristoteles: *Über die Seele (De Anima)*: 412a 19–412b 6).

<sup>11</sup> Griechisch: αὐτόμας (autos) = selbst; ποιεῖν poiein = herstellen, schaffen, bauen.

<sup>12</sup> Vgl. Aristoteles: *Über die Seele (De Anima)*: 413b 11–415a 13.

tus gegenüber der unbelebten Natur und den nur *poietisch* zustande gekommenen Gegenständen, d.h. den Dingen, die rein materiell und technisch nach Maßgaben des Herstellenden geschaffen worden sind. Die Besonderheit der Selbstorganisation von Organismen erkennt auch Immanuel Kant in seiner *Kritik der Urteilskraft* an, wenn er sie nicht als praktische, durch die Vernunft gesetzte Zwecke, sondern als »Zwecke der Natur«<sup>13</sup> bezeichnet.<sup>14</sup> Doch die fundamentale Veränderung durch die neuzeitliche Mechanik beschreibt Kant – wenngleich er hinsichtlich der Erkenntnisfortschritte der Biologie gegenüber der Physik skeptisch bleibt und die organische Natur nicht für mechanistisch erklärbar hält – mit der Frage: »Ist man im Stande zu sagen: Gebt mir Materie, ich will euch zeigen, wie eine Raupe erzeugt werden könne?«<sup>15</sup> Die Vorstellung einer Molekularbiologie als eine konstruktive und nicht mehr nur analytische Biologie ist in dieser Zeit noch weit entfernt. Trotz dieser Skepsis Kants wird mit dem aufkommenden Mechanismus der Neuzeit, wie ihn insbesondere die Materialisten verkörpern,<sup>16</sup> die Sonderstellung des Lebendigen in der Welt der Körper zunehmend in Frage gestellt, indem nämlich lebendige und nicht-lebendige Körper nur hinsichtlich ihrer Komplexität unterschieden werden, jedoch nicht länger grundsätzlich. So wird in der Neuzeit die Natur zu einem rational geordneten System, das sich mit Hilfe von Gesetzen – den Naturgesetzen – beschreiben lässt: »Man liest nicht mehr im ›Buch der Natur‹, sondern zwingt die Natur im Experiment auf die mit Hilfe von Hypothesen formulierten Fragen zu antworten.«<sup>17</sup> Naturbeherrschung mittels Physik und Technik erkennt die Naturgesetze an und nutzt sie gemäß menschlichen Zweckbestimmungen zum Wohl der Gesellschaft. Obwohl die Biologie der frühen Neuzeit noch nicht soweit ist wie die Physik, ändern sich nun auch allmählich die Organismuskonzepte. Der Wegfall der Sonderstellung des Lebendigen in der Natur hat nicht nur ontologische Bedeutung, sondern auch Folgen für die Begründung einer moralischen Anerkennung von Organismen. Wenn nämlich lebendige Körper vollständig als hochkomplexe, aber seelenlose Maschinen beschrieben werden und die Natur damit über eine reine Metaphorik hinaus nur als technisch oder mechanisch gedacht wird, können hieraus moralische Konsequenzen etwa für den

<sup>13</sup> Kant: *Kritik der Urteilskraft*: AA V 372–376.

<sup>14</sup> Vgl. hierzu auch Hornbergs-Schwetzel 2012; Ingensiep 2012: 121–128.

<sup>15</sup> Kant: *Allgemeine Naturgeschichte und Theorie des Himmels oder Versuch von der Verfassung und dem mechanischen Ursprunge des ganzen Weltgebäudes, nach Newtonischen Grundsätzen abgehandelt*: AA I 230.

<sup>16</sup> Vgl. La Mettrie 2009 [1748].

<sup>17</sup> Honnefelder 1992: 16.

Tierschutz resultieren. Die Vorstellung von Tieren als seelenlose Automaten dient im 17. und 18. Jahrhundert vielerorts etwa als Rechtfertigung zur Vivisektion von Tieren.<sup>18</sup>

Im geistigen Klima der Naturbetrachtung von Renaissance und Neuzeit kommen neue naturphilosophische, naturwissenschaftliche und ingenieurwissenschaftliche Denk- und Arbeitsweisen zusammen; das Analytische der Naturbetrachtung verbindet sich mit dem Konstruktiven der Handwerks- und Ingenieurskunst. Ist der traditionelle Naturbegriff auch moralisch mit einer Form der Unverfügbarkeit der Natur und des Lebendigen konnotiert,<sup>19</sup> wird Natur mit der Neuzeit Schritt für Schritt prinzipiell als praktisch verfügbar und beherrschbar betrachtet. Zudem lösen sich die Trennlinien zwischen Theorie und Praxis sowie zwischen Grundlagenforschung und Anwendungsforschung mehr und mehr auf. Im 20. und 21. Jahrhundert wird schließlich die Biotechnik nicht nur als eine praktische Anwendung theoretischer Erkenntnisse verstanden, sondern gerade in der Gentechnik fungieren technisch-praktische Verfahren auch als *proof of principle* und erhalten zentrale theoriebezogene Funktionen.<sup>20</sup> Die *Theorie* wird über eine *Praxis* weiterentwickelt.

Hat lange Zeit die Physik das naturphilosophische Denken geprägt, erregt die Biologie seit einigen Jahrzehnten in der Naturphilosophie neue Aufmerksamkeit. Der aristotelische Ausdruck der *Autopoiesis* erlebt damit seine Renaissance und wird zum Schlüsselbegriff für die nun systemtheoretisch betrachtete Biologie, die sich – anders als bei Aristoteles – an den Schaltkreisen der Kybernetik orientiert, diese aber mit der organismischen Selbstregulation verbindet.<sup>21</sup> Mit der Synthetischen Biologie kommt es zu einer eigenartigen Verbindung von *Poiesis* und *Autopoiesis*: In dieser Synthese wird die Natur nun selbst zu einem »Werkzeugkasten«<sup>22</sup> und aus der Natur heraus werden »Selbstorganisations-Werkzeuge«<sup>23</sup> adaptiert. Mit diesen überträgt die neue Form der Biologie nach dem Vorbild der Chemie die wissenschaftlich-technischen Entwicklungen von der Analyse hin zur Synthese nun auf den Bereich des Lebens. Diese neuen synthetischen Fertigkeiten zur Herstellung von Organismen mit neuartigen Eigenschaften suggerieren, man habe das Leben verstanden. Unkritisch betrachtet, wäre dann kaum noch »Raum für skeptische Annahmen bezüglich der Fähigkeit, das Verhalten dieser produzierten

<sup>18</sup> Vgl. Ingensiep 2018: 14; Brandstetter et al. 2016: 142 f.

<sup>19</sup> Vgl. Heinemann 2006; Sturma 2015: 120.

<sup>20</sup> Vgl. Mittelstrass 2001: 17–24; Köchy 2012: 163.

<sup>21</sup> Vgl. Maturana / Varela 1973; Varela et al 1974.

<sup>22</sup> »toolbox«: Goold et al. 2018: 4.

<sup>23</sup> VDI-Technologiezentrum 2002: 21.

Organismen kontrollieren, steuern und voraussagen zu können«<sup>24</sup>. Dieser Übergang von der Analyse zur Synthese in der Biologie beschreibt einen neuen nachneuzeitlichen Standpunkt des Menschen, der vielfach als Paradigmenwechsel bezeichnet wird: Der Mensch entwickelt sich vom *Homo faber* zum *Homo creator*,<sup>25</sup> vom Umgestalter und Hersteller zum Neuschaffer und Schöpfer (vgl. Abschnitt 3,3). Die Frage nach dem hiermit verbundenen Menschenbild ist deshalb so relevant, weil neue Verfahren und Produkte der Synthetischen Biologie aus ethischer Perspektive nicht nur kleinteilig hinsichtlich ihres Einzelnutzens und ihrer Einzelrisiken zu betrachten sind, sondern einer sehr viel grundsätzlicheren Untersuchung bedürfen. Diese bezieht sich nämlich auf die Nachhaltigkeit des menschlichen Handelns in einem hochgradig vernetzten Kontext, der eine neue Bestimmung der Stellung des Menschen in der Welt definiert und einen weiteren Schritt darstellt auf der steten Suche der Menschheit nach ihrer Identität im Kosmos.<sup>26</sup> Die Identität der Menschheit zeichnet sich in der Moderne gerade dadurch aus, dass Technik und Naturwissenschaften dem Menschen mehr gestalterische Macht verleihen, die seine *geschichtliche* – und inzwischen auch *naturgeschichtliche* – Verantwortung erheblich steigert. Denn technisches Handeln führt zu langfristigen Folgen für Mensch und Umwelt aufgrund der immer tiefer gehenden Eingriffe in die Natur, insbesondere auch in die eigene Natur des Menschen. Die neue gestalterische Macht ist jedoch bei aller Zunahme des Wissens auch gekennzeichnet durch Unwissenheit, da das Wissen immer beschränkt ist. Daher lässt sich jedes Handeln, das hierauf basiert, auch immer als ein Handeln unter Unsicherheit charakterisieren.

Mit diesen ethisch-anthropologischen Einordnungen wird zudem deutlich, dass sich hinter dem Mechanismus in der Biologie nicht einfach nur ein methodischer Reduktionismus verbirgt, den viele epistemologisch durchaus als notwendig erachten, sondern dass diese Einordnungen auch neue hermeneutische und metaphysische Rahmenbedingungen schaffen und sich mit ihnen die Haltungen zur Natur und zum Leben auf sehr grundsätzliche Weise verschieben.<sup>27</sup> Im »Pathos der technischen Leistung«<sup>28</sup> wandelt sich – so Hans Blumenberg – das Verstehen der Welt und damit die Selbstdeutung des Menschen.<sup>29</sup> Dies geschieht dem Menschen nicht, sondern es sind fällige Konsequenzen »von geistiger Setzung

---

<sup>24</sup> Boldt 2012b: 190.

<sup>25</sup> Vgl. Boldt et al. 2009: 62–64; Dabrock 2012: 199; Müller 2012.

<sup>26</sup> Vgl. Dabrock 2012: 209 f.

<sup>27</sup> Vgl. Müller 2012: 218 f.

<sup>28</sup> Blumenberg 2009: 102.

<sup>29</sup> Vgl. hierzu Müller 2012: 219–223.

und Formulierungen, deren Integration das Verhältnis des Menschen zur Welt fundiert«<sup>30</sup>. Schon in der Zeit des frühen 19. Jahrhunderts, in der »Denken« und »Sein« an ihre äußersten Grenzen geführt werden – mit teils schmerzhaften bis suizidalen Erfahrungen wie in der Romantik – werden Überschreitungen des Denkens mit der Vorstellung eines entgrenzten technisch-wissenschaftlichen Handelns kombiniert und positiv wie negativ auch literarisch thematisiert. Percy Bysshe Shelley – der Ehemann von Mary Shelley – deutet den Prometheus-Mythos in seinem lyrischen Drama *Prometheus Unbound* (*Der entfesselte Prometheus*, 1820) um. Während Aischylos oder auch Hesiod in Prometheus »den schuldig gewordenen Empörer sahen, der nur durch Einsicht Gnade finden kann, erkennt Shelley in ihm den Vorkämpfer der Menschheit, der als Verkörperung ›höchster Vollkommenheit der moralischen und geistigen Natur‹ gegen die versklavende Willkür«<sup>31</sup> des Zeus rebelliert. Die negative Seite dieser neuen Kreativität des *modernen Prometheus* – so der Untertitel von Mary Shelleys Roman *Frankenstein* (1818/1831) – wird eben dort geschildert. Der Wissenschaftler Viktor Frankenstein entwickelt eine Methode, um in fast selbstzerstörerischem Ehrgeiz aus unbelebten Leichenteilen mit Hilfe von Elektrizität einen neuen synthetischen Menschen zu schaffen. Frankenstein war davon überzeugt, dass diese Art von Wissenschaft, als schöpferisches menschliches Handeln, der gesamten Menschheit nutzen werde. Doch dann kommt es zu dem bekannten fatalen Verlauf jener menschlichen Erfindung und Schöpfung, der in Depression und Tod endet. Man mag das Skandalon – das auch heute noch als Bild für wissenschaftliche Hybris gilt – nicht nur in der technischen Erschaffung eines Lebewesens aus Leichenteilen sowie in dem Versuch der Überwindung von Endlichkeit und Begrenztheit sehen, sondern auch darin, dass Frankenstein sich um sein Geschöpf nicht hinreichend gekümmert hat. Dieses Szenario macht deutlich, dass die gesteigerte technische Kreativität nach einer eher technikfreundlichen und von Fortschrittsoptimismus geprägten Phase unmittelbar die Frage nach einer neuen Verantwortlichkeit aufwirft:<sup>32</sup> »Während der Homo faber die Wirklichkeit zu kontrollieren und nutzbar zu machen sucht und die Kreativität in Umsetzungswissen transformiert, ist der Homo creator durch jene anderen, anspruchsvolleren ›ontologische Ziele‹ charakterisiert, die sich aus den Programmatiken der Synthetischen Biologie destillieren lassen, wenn es um *new life, creati-*

<sup>30</sup> Blumenberg 2009: 103.

<sup>31</sup> Hümmelink 1988: 404.

<sup>32</sup> Vgl. M. Shelley 2017 [1818]; P. B. Shelley 2018 [1820].

on und die ontologischen Hybride wie *living machines* geht.«<sup>33</sup> In diesem neuen Selbstbewusstsein geht es dann nicht mehr nur darum, die Natur für die eigenen Zwecksetzungen zu nutzen, sondern sie ganz neu zu schaffen und – gegebenenfalls – zu verbessern. Der Gedanke des *Enhancements*, also der Verbesserung der menschlichen Natur, wird auf die gesamte Natur ausgedehnt. Die organismische Natur wird zur Spielwiese für eine neue biotechnische Künstlichkeit.

Daher stellt sich für die ethisch-naturphilosophische Bewertung der Synthetischen Biologie die fundamentale Frage, welches Verständnis von Leben sie sich und die, die sich ihrer bedienen, zu eigen machen: »Leben auf eine bestimmte Art zu verstehen, heißt zum einen, auch sich selbst als Lebewesen auf diese Weise zu verstehen, und heißt zum anderen, sich als ein spezifisches Korrelat in der Beziehung zu dem lebenden Objekt zu charakterisieren.«<sup>34</sup> Insofern betrifft der Blick der Synthetischen Biologie auf die Organismen und die Weise, wie sie behandelt werden, nicht nur das Verhältnis, das der Mensch zu anderen Organismen und lebendigen Strukturen einnimmt, sondern auch dessen *ureigenes Selbstverhältnis als biologischer Organismus*. Die Frage der neuen Eingriffstiefe in organismische Strukturen durch die Synthetische Biologie reicht dann von der Umwandlung des organismisch Bekannten in Fortsetzung der Züchtung und Gentechnik, über die Herstellung neuer Lebensformen oder Hybride, die aus lebendigen und artefaktischen Funktionseinheiten bestehen, bis hin zur Umgestaltung des eigenen menschlichen Organismus. Je radikaler diese Prozesse der Um- und Neugestaltung aufgefasst werden, desto stärker werden sie auch das menschliche Selbstverständnis berühren, sowohl hinsichtlich der Rolle des Menschen als gestaltender *Akteur*, als auch in der als gestaltetes biologisches *Objekt* (vgl. Abschnitt 3.3). Die Grenzen der Gestaltung werden bereits im Zusammenhang mit der Prothetik, den Bildungen von Chimären und dem Enhancement in der Bioethik diskutiert,<sup>35</sup> beziehen sich dort aber vornehmlich unmittelbar auf die Natur des Menschen. Vor diesem Hintergrund ist daher naturphilosophisch insbesondere zu fragen, ob es über die kategorische Unterscheidung zwischen lebendigen und nicht-lebendigen Körpern einerseits und der Nivellierung dieser Unterscheidung durch mechanistische und materialistische Interpretationen andererseits, Deutungsmöglichkeiten gibt, die eine Annäherung der Prinzipien des Lebendigen an das Nicht-Lebendige und damit ein Kontinuum in Form einer

---

<sup>33</sup> Müller 2012: 226.

<sup>34</sup> Boldt 2012a: 13.

<sup>35</sup> Vgl. etwa Lanzerath 2011; Ingensiep 2012.

breiten Stufung der Natur zulassen, die dann normativ in neu entwickelten Abstufungsverhältnissen in Anlehnung an eine *scala naturae*<sup>36</sup> auch die Synthesis der Synthetischen Biologie miterfassen kann, ohne dass dies zu mechanistischen Verkürzungen führt.

Gegenüber der klassischen mechanistischen Vorstellung von Natur ab der frühen Neuzeit scheint die Synthetische Biologie gerade auch den autonomen Charakter von Organismen zu nutzen, der den organischen Systemen eine hochgradige Plastizität ermöglicht.<sup>37</sup> Die Eigenschaft der Selbstorganisation führt gegenüber den zu menschlichen Zwecken konstruierten Maschinen aus der Außenperspektive auch immer ein Potenzial der *Spontaneität* mit, von dem moderne Ansätze der Synthetischen Biologie Gebrauch machen.<sup>38</sup> Dies steht durchaus in einem Spannungsverhältnis zu dem immer wieder in der Synthetischen Biologie betonten Ziel der besseren *Kontrollierbarkeit* der neuen Systeme. Die Verbindung von ingenieurgemäßer Kontrolle und Eigendynamik erinnert an die Entwicklung in der KI-Forschung, wenn dort Systemen quasi-autonome Eigenschaften über ihre selbstlernenden Algorithmen zugebilligt werden und dadurch sogenannte »autonome Systeme« entstehen, die neben den gesetzten Eigenschaften auch eine vom Menschen nicht mehr kontrollierbare Dynamik freisetzen.<sup>39</sup> In beiden Fällen – und dies ist von hoher ethischer Relevanz – steigert sich damit das Potenzial der Unvorhersehbarkeit und Unkontrollierbarkeit, obwohl alle diese Systeme zu genau den Zwecken hergestellt werden sollen, die Herstellerinnen und Hersteller sowie Nutzerinnen und Nutzer erwarten.

### 3. \_\_\_Neuartigkeit der ethischen Herausforderungen

Die Ansätze in der Synthetischen Biologie haben derzeit einen überwiegend experimentellen Charakter. Für Forschung und Entwicklung auf dem Feld der Synthetischen Biologie ist nicht nur eine breite Zusammenarbeit von Disziplinen wie etwa der Molekularbiologie, der Biotechnologie, der organischen Chemie, der Nanobiologie sowie Zweigen der Ingenieurwissenschaften und der Informationstechnologie festzustellen, sondern aufgrund des kommerziellen Anwendungsbezugs entstehen zu-

---

<sup>36</sup> Vgl. Siep 1998: 28; Sturma 2015: 121.

<sup>37</sup> Vgl. Köchy 2012: 171.

<sup>38</sup> Vgl. Boldt 2012b: 184–189.

<sup>39</sup> Vgl. etwa Boyle: 2018.

dem vermehrt strategische Partnerschaften zwischen öffentlich geförderter Forschung und privaten Unternehmen (*public-private-partnerships*).<sup>40</sup>

Bei aller Unschärfe der Eingrenzung des Forschungsgebiets, wird jedoch bei der Betrachtung der gegenwärtigen Debatten über das Gebiet der Synthetischen Biologie deutlich, dass es sich insbesondere durch eine *bisher so nicht stattgefundene* Transdisziplinarität zwischen biowissenschaftlichen und ingenieurwissenschaftlichen Fächern auszeichnet.<sup>41</sup> Schon aufgrund dieses Zusammentreffens sehr unterschiedlicher Disziplinen und Methoden sind die ethischen Herausforderungen vielgestaltig und in diesem Sinne auch neuartig. Denn gerade durch die technische Ausrichtung und den unmittelbaren Anwendungsbezug erzeugt der Ansatz der Synthetischen Biologie die *Hoffnung*, Probleme etwa im Bereich von Gesundheit und Umwelt zu lösen, für die es bisher keine Lösungsansätze gegeben hat, und führt deshalb zu medialen und ökonomischen *Euphorien*. Aber die Forschungstätigkeiten lösen bei vielen Menschen auch *Ängste* aus, weil befürchtet wird, dass diese neue Technikmacht nicht bis zur letzten Konsequenz beherrschbar und verantwortlich anwendbar ist. Daher hat das Büro für Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestags (TAB) die Synthetische Biologie als eine typische »Hope-, Hype- und Fear-Technologie« bezeichnet, die »einerseits in enger methodischer Verbindung mit der Gentechnik [steht] und [...] andererseits diskursiv nah an der Nanotechnologie bzw. den sogenannten Converging Technologies [ist]. Ohne dass sich bislang ein Konsens über Wesen und Perspektiven der Synthetischen Biologie herausgebildet hätte, gilt sie manchen als die zentrale Entwicklungsrichtung der Biowissenschaften – und diese wiederum als prägend für das 21. Jahrhundert, nach der Physik im 19. und Chemie im 20. Jahrhundert.«<sup>42</sup> Vor diesem Hintergrund ist eine Diskrepanz festzustellen, zwischen dem Umfang der gesellschaftlichen Erwartungen, Hoffnungen und Befürchtungen einerseits sowie dem gegenwärtigen Wissensstand und den konkreten Anwendungsmöglichkeiten andererseits.<sup>43</sup> Einmal mehr *verbieten* die Eingrenzungsschwierigkeiten sowie die große Vielfalt an Methoden und Anwendungsfeldern *pauschale ethische Bewertungen* der Synthetischen Biologie, wie dies für alle konvergierenden Technologien (*converging technologies*) gilt, die sich durch eine besondere Komplexität sowie eine starke Verzahnung an verschiede-

---

<sup>40</sup> Vgl. Gaissner / Reiss 2009; Koopman et al. 2012; Schmidt et al. 2012.

<sup>41</sup> Vgl. etwa Brukamp 2011: 61 ff.; Litterst 2018: 115 f.

<sup>42</sup> TAB 2011: 23; vgl. auch Grunwald 2013: 53–56.

<sup>43</sup> Vgl. *ibid.*

nen Verfahren und Akteuren auszeichnen. Vielmehr kann eine ethische Bewertung immer nur auf einzelne Methoden und Ziele gerichtet sein.

Festhalten kann man, dass das grundlegende Ziel der kooperativen Arbeiten auf dem Feld der Synthetischen Biologie darin liegt, Zellkompartimente, Zellen oder Zellverbände mit technisch oder medizinisch nutzbaren Eigenschaften zu konstruieren, die natürlichen Organismen nicht oder nicht in dieser Form eigen sind. Die auf diese Weise gewonnenen synthetischen Erzeugnisse sollen sich nicht spontan verhalten, sondern so, wie die Konstrukteurinnen und Konstrukteure es vorgesehen haben.<sup>44</sup> Gleichwohl kann es für einige Produkte interessant sein, eben doch die Kreativität und damit Spontaneität des autopoietischen Charakters der neuen Biosysteme zu bewahren – was freilich das Maß der Kontrollierbarkeit wieder einschränkt. Je nach Grad von biotechnischer Konstruktion und Umwandlung heben sich diese biologischen Systeme erheblich von ihren natürlichen Ursprungsformen ab. Manche dieser Systeme lassen sich weder eindeutig der Kategorie eines natürlich gewachsenen Organismus noch der einer technisch geschaffenen Maschine zuordnen, so dass sich ein Teil der so entstandenen Biokonstrukte an der Grenze zwischen Lebensform und Artefakt bewegt (3.1). Nicht nur die Differenz zwischen Lebensform und Artefakt ist hier von ethischer Relevanz. Vielmehr stammen die beschreibenden Begriffe in diesem Forschungsfeld sowohl aus technischen als auch aus lebenswissenschaftlichen Disziplinen, wie etwa die Ausdrücke »living machines« oder »bio-bricks« deutlich machen. Sie passen semantisch daher nicht ohne explizite Vermittlung zueinander und müssen in die lebensweltlichen Kommunikationssysteme sorgfältig hinein übersetzt werden, um gesellschaftlich verständlich zu sein.

Wie aus ethischer Perspektive mit den Verfahren und den Produkten der Synthetischen Biologie umgegangen werden soll, hängt daher nicht nur von *quantitativen Risikoabwägungen* im Blick auf mögliche gesundheitliche, ökologische oder soziale Gefährdungen ab, die von diesen neuen biotechnischen Produkten und den synthetischen Herstellungsverfahren ausgehen mögen, sondern auch davon, welchen *Status* man den zellulären Systemen oder Organismen in Anbetracht ihres synthetischen Entstehungsprozesses in ontologischer und ethischer Hinsicht zuspricht und welche *Qualität* die Einführung solcher neuen Produkte in die menschliche Lebenswelt hat. Denn Lebendigkeit und Natürlichkeit sind zentrale

---

<sup>44</sup> Vgl. Serrano 2007; ETC Group 2007; DFG / acatech / Leopoldina 2009; Weiss 2011: 189; Schweizerische Akademie der technischen Wissenschaften (SATW) 2011; Baldwin et al. 2012; Schmidt et al. 2012.

Aspekte, auf die häufig zur Begründung verschiedener Stufen moralischer Anerkennung gegenüber nicht-menschlichen Wesen Bezug genommen wird.<sup>45</sup> Wenn die Synthetische Biologie mit dem Anspruch auftritt, Leben synthetisch in Form von Neubildung oder Nachbildung zu erschaffen, dann wird eine ethische Debatte auch auf unser Verständnis von Lebewesen in Abgrenzung zu Artefakten wie etwa Maschinen Bezug nehmen müssen, um Fragen nach Wert und Gefährdung des Lebendigen aufzugreifen. Mit dieser Reflexion der normativen Relevanz des Lebendigeins sind mittelbar auch Fragen aufgeworfen, die das Verhältnis des Menschen *zu sich selbst* – als Akteur und Objekt – und zu seiner eigenen lebendigen Natur betreffen.<sup>46</sup> Vor diesem Hintergrund, »Leben« auch als einen normativ relevanten Begriff in moralischen Anerkennungsverhältnissen und Statusbestimmungen zu verstehen,<sup>47</sup> stellt sich im Umgang mit der Synthetischen Biologie nicht nur die Frage nach der Verantwortung des Menschen als Konstrukteur, sondern auch die, wie viel Künstlichkeit der Natur – inklusive seiner eigenen – der Mensch sich selbst zumuten möchte.

Ob damit für die Ethik tatsächlich neuartige Fragen gestellt werden, ist allerdings in der Debatte durchaus umstritten. Einige Autorinnen und Autoren sehen keinen Bedarf für spezifische Aspekte einer Ethik der Synthetischen Biologie, da alle genannten Fragen als Facetten und kleinere Verschiebungen bekannter Probleme anzusehen seien.<sup>48</sup> Verwiesen wird etwa auf die Debatten um den Umgang mit transgenen Organismen, Chimären und Hybriden, aber auch auf die Erfahrungen im Bereich der Stammzellforschung, der assistierten Reproduktion, der Prothetik und dem genetischen Enhancement. Unstrittig ist jedoch – unabhängig davon, ob man die Fragen als grundsätzlich neu oder nur als neue Varianten von bereits Bekanntem gewichtet –, dass die die Synthetische Biologie betreffenden Frage- und Problemstellungen aufgrund der zahlreichen Verschränkungen unterschiedlicher Methoden und Ziele einer eigenen ethischen Aufarbeitung sowie einer Einbettung in den öffentlichen Diskurs bedürfen.<sup>49</sup> Die folgenden Abschnitte greifen daher die zentralen Aspekte der Neuartigkeit der Synthetischen Biologie auf: die verschwimmende Grenze zwischen lebendigen und nicht-lebendigen Körpern (3.1),

---

<sup>45</sup> Vgl. Siep 2004: 243–254; Pinsdorf 2016: 203–237.

<sup>46</sup> Vgl. Boldt / Müller / Maio 2009: Kap. 6; Schmidt et al. 2009; Dabrock 2012: 206–212; Litterst 2018: 237.

<sup>47</sup> Vgl. Rehmann-Sutter 2013: 85–87.

<sup>48</sup> Vgl. etwa Parens / Johnston / Moses 2008.

<sup>49</sup> Vgl. Voigt 2017: 13 f., 50, 54, 60.

den Wandel der Biologie von einer analytischen zu einer synthetischen Disziplin am Vorbild der Chemie (3.2) sowie die Stellung des Menschen als Subjekt und Objekt der Biotechnik (3.3).

### 3.1 *Biosynthetischer Grenzgang zwischen Lebendigkeit und Künstlichkeit*

In der aristotelisch inspirierten naturphilosophischen Tradition, die – wie schon in Abschnitt 2 eingeführt – für die Biologie eine hohe Relevanz hat, ist das Lebendige durch *Eigenbewegung und Eigenentwicklung (Autopoiesis)* gekennzeichnet.<sup>50</sup> Diese Eigenschaften sind verbunden mit Vermögen wie Verstoffwechslung, Reproduktion und Regeneration. Die Form des Lebendigen kann dann näherhin als eine beschrieben werden, die sich transgenerational aus sich heraus bildet und daher als regenerative Funktionsträgerin durch einen natürlichen *Strebeprozess* gekennzeichnet ist, durch den sich eine Entwicklungskontinuität innerhalb der Ontogenese gemäß der Artnatur einstellt. So entwickelt sich etwa aus der befruchteten Eizelle (Zygote) einer Maus stets eine Maus und nicht eine andere Artnatur. Das Entwicklungspotenzial der Maus ist in der Maus-Zygote bereits enthalten. Demgegenüber folgt das Artefaktische einer solchen inneren Logik nicht: Maschinen werden nicht von innen, sondern *von außen* bewegt und in Form gebracht, so dass auch ihr Ziel von außen, d. h. durch den Herstellenden, vorgegeben wird und jederzeit von außen revidiert werden kann. Das Artefakt regeneriert sich auch nicht, sondern wird generiert und repariert. Diese Grundgedanken der autopoietischen Organismusbeschreibung als einer persistierenden Existenz des Lebendigen wirken auch in modernen Theorien des Lebendigen fort, die auf die unmittelbar teleologischen und essenzialistischen Momente der aristotelischen Deutung verzichten und sie durch teleonomische Interpretationen ersetzen.<sup>51</sup> Diese nehmen den selbstbewegenden und selbstreferenziellen Charakter des Lebendigen auf, um sich gegenüber den technomorphen Traditionen des Substanz-Dualismus (René Descartes) und des materia-

<sup>50</sup> Vgl. Aristoteles: *Physik* II 1, 192b 14.

<sup>51</sup> Prozesse werden als *teleonomisch* bezeichnet, wenn ihre Zusammensetzung und Strukturen ihre *Zielgerichtetheit* (telos (gr.) = Ziel) erklären können, ohne metaphysische Grundannahmen einer inneren Intentionalität (Teleologie) oder der Voraussetzung einer Substanz (Essenz, Wesenheit). Das intentionale Sprechen in der Biologie (»die Biene fliegt zur Blume, um Nektar und Pollen zu sammeln«) lässt sich damit aufrechterhalten, auch wenn man die dahinterstehenden Funktionszusammenhänge prinzipiell mechanistisch deutet. Vgl. Spaemann / Löw 1991; Mayr 1974; Toepfer 2005.

listischen Monismus (Julien O. de La Mettrie) abzugrenzen, in denen lebendige Körper lediglich als komplexe Maschinen betrachtet werden. Wenngleich moderne Autopoiesis-Theorien auch ihren Anfang bei einfachen, eher artefaktischen Regelkreisen haben, betonen sie die Selbsterstellung sowie den Selbsterhalt lebender Systeme: *Lebende Systeme* sind das *Produkt ihrer eigenen Organisation*. Sie weisen keine Trennung zwischen Erzeugerin resp. Erzeuger und Erzeugnis auf, wohingegen Artefakte den Zwecken ihrer Urheberinnen und Urheber sowie denen ihrer Nutzerinnen und Nutzer folgen.<sup>52</sup> Sein und Tätigkeit autopoietischer Systeme lassen sich nicht getrennt betrachten; vielmehr macht deren Einheit gerade ihr Organisationsprinzip aus. Die Innenperspektive des Lebendigen gewinnt durch diese *Selbstreferenzialität* Momente eines *Selbst* (gr. *autos*) mit basalen Subjekteigenschaften, ohne dass damit ein Organismus über Selbstbewusstsein in einem anspruchsvollen Sinn verfügen müsste.<sup>53</sup> Diese basale Form der Subjekthaftigkeit im Sinne eines selbstbedingten Entwicklungs- und Differenzierungspotenzials vor dem Hintergrund einer strukturellen Grenzziehung zwischen der organismischen Innenwelt und der Umwelt, mit der der Organismus aktiv interagiert – wie etwa Helmuth Plessner ausführt –,<sup>54</sup> gilt als differenzierendes Merkmal zwischen lebendigen und nicht-lebendigen Systemen.<sup>55</sup> In Abstufung der jeweiligen Fähigkeiten und der Differenzierungshöhe wird dies nicht nur in biozentrischen Modellen als Grund dafür aufgeführt, Organismen auch in moralische Anerkennungsverhältnisse einzubinden und sie nicht wie Artefakte zu behandeln.<sup>56</sup> Inwieweit die Synthetische Biologie Strukturen schafft, die nicht mehr klar zuzuordnen sind, wird breit diskutiert.

Manche realen oder zu erwartenden Erzeugnisse der Synthetischen Biologie stellen nun diese traditionelle Unterscheidung zwischen lebenden Systemen und Subjekten einerseits sowie Artefakten und Objekten andererseits in Frage, insofern diese Erzeugnisse nicht ›von sich aus‹ *entstehen*, sondern in erster Linie technisch *hergestellt* werden, ausschließlich den Zwecksetzungen ihrer Konstrukteurinnen und Konstrukteure unterstellt sind, zugleich aber immer noch die selbstdifferenzierenden Eigenschaften biologischer Systeme aufweisen. Allerdings wird die Grenze zwischen diesen Kategorien lebendiger und nicht-lebendiger Systeme in einem schwächeren Sinn bereits durch die herkömmliche Tier-

---

<sup>52</sup> Vgl. Dabrock et al. 2011b; siehe auch Hacker / Hecker 2012.

<sup>53</sup> Vgl. Taylor 1966; Maturana / Varela 1980; Rehmann-Sutter 1996; Schark 2005.

<sup>54</sup> Vgl. Plessner 1983a: 196; ders. 1983b: 234.

<sup>55</sup> Vgl. Toepfer 2005: 164; Fuchs 2015a: 91–93; Fuchs 2015b: 207–228, 308–312.

<sup>56</sup> Vgl. etwa Lanzerath 2008: 176–187; Engels 2016.

und Pflanzenzucht verschoben. Auch in diesen Praxen verändert der Mensch bereits Organismen nach seinen Funktionsmaßstäben: Ausgehend von ihren evolutiv entwickelten natürlichen und arttypischen Funktionen werden Organismen durch Zucht an eine vom Menschen bestimmte Funktion angepasst. Doch die natürliche Ausgangsform mit ihren autopoietischen Eigenschaften bleibt bei Zuchtformen noch deutlich erkennbar und ist nicht verwechselbar mit Maschinen. Die *Gentechnik* hat es schließlich in einem weiteren Schritt ermöglicht, durch Gentransfer – auch über Artgrenzen hinweg – diese Umwandlung deutlich zu verstärken und Organismen noch mehr in Produktions- und Funktionsverhältnisse des Menschen einzubinden. Dies ist etwa bei Bakterien, die menschliches Insulin produzieren, oder bei pestizidresistenten Nutzpflanzen, die artfremde Gene integriert haben, der Fall. Konnte die traditionelle Züchtung nur die vorhandenen genetischen Dispositionen einer Art fördern oder zurückdrängen, ermöglicht die Gentechnik eine Übertragung artfremder genetischer Dispositionen. Mit den Verfahren der *Synthetischen Biologie*, die wieder mehr auf die Systembedingungen von Zelle und Organismus schaut als auf die rein genetischen Funktionsverhältnisse, werden nicht nur neue DNA-Fragmente geschaffen und rekombiniert, sondern sie beginnen die *lebendige Welt autopoietisch organisierter Organismen* und die *künstliche Welt poietisch geschaffener Artefakte* (Werkzeuge, Maschinen) derart *miteinander zu verschmelzen*, dass ein Organismus oder der Bestandteil eines Organismus (etwa Gewebe oder Zellen) artefaktischer wird und sich damit hinsichtlich seiner zentralen Eigenschaften vom *Autopoietischen* zum *Poietischen* deutlich verschiebt, oder sie machen sich umgekehrt die autopoietischen Eigenschaften eines Organismus zu Nutze, wenn Teile von ihm in ein Artefakt integriert werden.

### 3.2 *Das ›Synthetische‹ in der Synthetischen Biologie*

Wenngleich die Synthetische Biologie ein noch junges Forschungsfeld ist, das auf molekularbiologischen Methoden aufbaut, gehen seine Begrifflichkeit wie seine Intention, Leben zu synthetisieren, um Lebensprozesse besser zu verstehen und für den Menschen dienliche Erzeugnisse zu produzieren, historisch weiter zurück. Die Entstehung der Naturwissenschaften in der Neuzeit und ihre Erfolge bis in die Moderne hinein sind nicht nur ihrer Methodik, sondern auch ihren lebenspraktisch bewährten Anwendungen in Medizin und Technik geschuldet. Es ist gerade die Kombination aus Handwerksstätten und wissenschaftlichen Theorien, die hier wirkmächtig geworden ist – eine Kombination, die Jürgen Mittel-

straß als »Leonardo-Welten«<sup>57</sup> bezeichnet. Es entwickelt sich eine Macht des Verfügungens über die Natur, die die Biologie erst später ergreift. Doch trägt die Wissenschaft der Biologie schon zu Beginn des 20. Jahrhunderts zumindest der Idee nach »synthetische« Züge. So qualifiziert etwa der amerikanische Publizist und Kunstkritiker James G. Huneker (1920) die zeitgenössischen Arbeiten des Biologen Hugo de Vries als »creating life« und der französische Mediziner Stéphane Leduce publiziert in dieser Zeit den Band *La Biologie Synthétique* (1912), der seine Forschungsarbeiten dokumentiert. John Butler Burke, Physiker der Universität Cambridge, beschreibt in seinem Buch *The Origin of Life* (1906) seine experimentellen Bemühungen, Leben aus nicht-Lebendigem zu schaffen.<sup>58</sup> Burke ist für die eigenen Interpretationen seiner Experimente innerhalb der scientific community jedoch scharf kritisiert worden, insbesondere aufgrund seiner mangelnden biologischen Kenntnisse.<sup>59</sup> Ein Jahrhundert später knüpfen die Organisatorinnen und Organisatoren der ersten Konferenzen zur modernen Synthetischen Biologie bei ihrer Suche nach einer Beschreibung des Forschungsgebiets jedoch kaum an diese historischen Wurzeln an. Vielmehr inspiriert sie begrifflich die wesentlich ältere »synthetische Chemie«. Zudem sind für das neue Gebiet auch Bezeichnungen wie »intentional biology« oder »natural engineering« im Gespräch gewesen.<sup>60</sup>

Die genaue Bedeutung von »synthetisch« im Ausdruck »Synthetische Biologie« ist jedoch auch in der aktuellen Debatte nicht klar. Es wird suggeriert, chemische Komponenten könnten zu Produkten neu kombiniert werden,<sup>61</sup> die den Kriterien von Lebendigkeit entsprechen, so dass man wirklich von *synthetisiertem Leben* etwa in Form eines neuen Mikroorganismus sprechen könnte. Die Wechselwirkungen zwischen der Information im Genom eines Organismus (Genotyp) einerseits sowie seinem tatsächlichen Erscheinungsbild (Phänotyp) und der mit diesem verbundenen Funktionalität im Kontext variierender Umwelteinflüsse andererseits zu verstehen, ist – mehr noch als in der genetischen Forschung – eine Herausforderung, vor der die Synthetische Biologie als Methode der Lebenssynthese steht, wenn es sich bei ihrer Vorgehensweise nicht nur um Rekombinationen des bereits Vorhandenen handeln soll. Erst wenn dieses Wechselspiel im Prozess von Selbsterhaltung und Selbstproduktion

---

<sup>57</sup> Vgl. Mittelstraß 1992.

<sup>58</sup> Vgl. Campos 2009.

<sup>59</sup> Vgl. Hamilton 2016.

<sup>60</sup> Vgl. Campos 2009.

<sup>61</sup> Vgl. hierzu Boldt / Müller / Maio 2009: 51; Dabrock 2012: 198.

technisch reproduziert werden kann, ist der Ausdruck »*synthetisches Leben*« in vollem Umfang gerechtfertigt.

Faktisch stellen sich die derzeitigen Ansätze der Synthetischen Biologie jedoch eher als heterogene Kumulationen von Manipulationen und Synthetisierungen einzelner Lebensprozesse dar.<sup>62</sup> Während bei der Gentechnik die genetische Modifikation des natürlich gewordenen Organismus im Mittelpunkt steht, liegt das Credo der Synthetischen Biologie darin, in der Natur so nicht existierende biotische oder biotechnische Systeme zu erschaffen, die erheblich von ihrem natürlichen Vorbild abweichen sowie gleichzeitig klare Kennzeichen des Artifiziiellen und klare Kennzeichen des Lebendigen in sich vereinen.<sup>63</sup> Damit ändert sich möglicherweise der Blick auf die Lebendigkeit von Organismen insgesamt und so auch die Kriterien, mit deren Hilfe wir Leben beschreiben. Denn alle Beschreibungen des Lebendigen sind in hohem Umfang von dem experimentellen System abhängig, von dem aus wir es betrachten.<sup>64</sup> Jedes experimentelle Handeln inkludiert und exkludiert notwendigerweise Faktoren, die eine bestimmte Sicht auf das Lebendige je neu konstituieren, denn das »Experiment dient neben der Prüfung von Theorien auch der Schaffung von Wirklichkeit«<sup>65</sup>.

Vielfach wird auch die Position vertreten, Synthetische Biologie sei tatsächlich nichts anderes als hochdifferenzierte Bio- oder Gentechnik.<sup>66</sup> Als »synthetisch« kann auf jeden Fall die Kompilation der Methoden und Disziplinen bezeichnet werden, die zum Einsatz kommen. In der Regel verbinden sich mit dem Begriff jedoch weitergehende Ambitionen. Die derzeitige methodische Nähe zur Gentechnik darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass es im Rahmen der Synthetischen Biologie langfristig nicht nur darum geht, basale biochemische Lebensprozesse zu verstehen und umzuwandeln, sondern ihr ganz wesentliches Ziel darin besteht, Lebensformen in Ablösung von natürlich entstandenen Organismen zu *entwerfen* und *herzustellen*. Damit wird schrittweise singuläre Manipulation durch umfassende synthetische Kreation abgelöst, insbesondere dann, wenn Nukleinsäureanaloga eingesetzt werden. Denn dann würden die molekularen Bausteine des Lebens synthetisch hergestellt und nicht nur neu kombiniert. Wird dies funktionell wirksam, dann kann dies sicherlich als ein *qualitativer Sprung* in Richtung Lebenssynthese angesehen werden,

<sup>62</sup> Vgl. zu den Begriffsverwendungen Reth 2012; Billerbeck / Panke 2012.

<sup>63</sup> Vgl. Boldt / Müller / Maio 2012.

<sup>64</sup> Vgl. Rheinberger 2006.

<sup>65</sup> Heidelberger 1997: 9.

<sup>66</sup> Vgl. DFG / acatech / Leopoldina 2009: 41 f.

wenngleich auch diese Zellen und biologischen Systeme den Anschluss an die Natürlichkeit ihres Ursprungs noch bewahren.<sup>67</sup> Man versucht dieser neuartigen Syntheseleistung, bei der man nicht auf bereits von Natur aus funktionierende Zellen zurückgreift, derzeit mit einer Minimalzelle nahezukommen, die eine minimal notwendige Anzahl von unter 200 Genen besitzt.<sup>68</sup> Diese könnte ein Basismodell für komplexere synthetische Lebensformen darstellen. 2006 wird im Labor das genetisch minimierte Bakterium *Mycoplasma laboratorium* und schließlich 2010 *Mycoplasma mycoides* *∫CVI-syn.0* hergestellt und zum Patent angemeldet.<sup>69</sup> Die Phase der Fortentwicklung von Lebewesen geht damit über in die Phase ihrer Nachbildung und Neuentwicklung.

Welche Schwierigkeiten bestehen, den Status dieses heterogenen Forschungsgebiets einzuschätzen, wird besonders deutlich, wenn man die Metaphern und Analogien betrachtet, die in die Sprachspiele der Synthetischen Biologie eingeführt worden sind: So ist etwa die Rede von »living machines« und »artificial cells.«<sup>70</sup> Sie alle drücken die *kategorialen* Übergänge und Überschneidungen zwischen Natürlichkeit und Künstlichkeit, Organismus und Maschine oder lebendiger und nicht-lebendiger Materie aus. Diese Wortschöpfungen betonen den Einzug von Methoden aus Technik und Ingenieurwissenschaften in das biologische Arbeiten. Damit wird normativ suggeriert, es handle sich bei den Produkten der Synthetischen Biologie um benutzbare Maschinen, die rein zweckdienlich seien, so dass die Frage nach einem moralischen Status, den wir bei lebendigen Organismen zu prüfen pflegen, gar nicht erst gestellt werden müsse.

Mit der »scheinbar harmlosen Metapher« der »lebendigen Maschine«<sup>71</sup> wird insofern ein neuer Gegenstandsbereich geschaffen, für den ein an die Maschinenwelt angelehnter normativer Umgang mit Erzeugnissen der Synthetischen Biologie vorgezeichnet ist. Denn Metaphern und Analogien führen stets semantische und normative Grundannahmen mit, die bei einer Übertragung auf neue Gegenstandsbereiche der Überprüfung bedürfen.<sup>72</sup> Dies gilt für den ontologischen Status genauso wie für den moralischen. Was auf der Ebene von Zellen, Geweben und Mikroorganismen, die im Labor verwendet werden, noch unproblematisch erscheint, mag sich ändern, wenn Teile davon innerhalb höherer Organis-

<sup>67</sup> Vgl. Boldt / Müller / Maio 2009: 37; Schmidt et al. 2009.

<sup>68</sup> Vgl. Glass et al. 2005.

<sup>69</sup> Vgl. Sleator 2020; U.S. Patent and Trademark Office: Patent application 20070122826.

<sup>70</sup> Karafyllis (2003) erwähnt auch den Ausdruck »Biofakte«; vgl. auch ausführlich Boldt 2016.

<sup>71</sup> Boldt / Müller / Maio 2009: 59.

<sup>72</sup> Vgl. Lanzerath 2002: 563f; Rehmann-Sutter 2013: 81.

men in vivo platziert werden und damit ein höheres Interaktionspotenzial mit der Umwelt und anderen Organismen erhalten. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn diese Systeme zur Grundlage der Entwicklung synthetischer Gewebe oder Organe werden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass das mechanistische Biologieverständnis und die technomorphen Lebensbeschreibungen des 17. Jahrhunderts in einer neuen Variante unsere Einstellung zum Lebendigen grundlegend verändern und normativ suggerieren, biologische Systeme seien nichts anderes als komplexe Automaten, die auch gegenüber technischen Systemen keiner Sonderbehandlung bedürfen. Der Zustand der Lebendigkeit wird hier wesentlich als funktionaler und instrumenteller Zustand begriffen, so dass für intrinsische Wertschätzungen, also der moralischen Anerkennung ihrer basalen Subjekthaftigkeit und Selbstdifferenzierung,<sup>73</sup> kein Raum mehr bliebe. Gleichwohl sind Anerkennungsverhältnisse stets praktische Verhältnisse,<sup>74</sup> die sich nur mittelbar aus einem bestimmten ontologischen Status erschließen. Die Entwicklung einer solchen Debatte um das Verhältnis von ontologischem Status und moralischer Anerkennung ist wohlbekannt aus dem Umgang mit Embryonen, Keimzellen und embryonalen Stammzellen.<sup>75</sup> Für die Synthetische Biologie hat sie gerade erst begonnen.

### 3.3 *Stellung des Menschen als Akteur und Objekt in der Synthetischen Biologie*

Wenngleich vieles auf dem neuen Feld der Synthetischen Biologie als aus Gen- und Biotechnik bereits bekannt erscheint und auch so diskutiert wird, deuten sich doch die bereits beschriebenen qualitativen Neuerungen durch die aktive Veränderung des Organismischen an, die einen *Übergang* vom Entstandenen zum Hergestellten markieren. Dieser Übergang kennzeichnet bis dato nicht nur eine naturphilosophische, sondern auch eine normative Grenze zwischen Lebendigkeit und Künstlichkeit hinsichtlich des Umgangs mit derartigen neuen biosynthetischen Systemen. Zudem ist anthropologisch damit auch die Frage aufgeworfen, wie dieses neue Können sich auf das menschliche Selbstverhältnis auswirkt und ob

<sup>73</sup> Wolfgang Kluxen spricht von der Natur als einem »Mit-Subjekt«, mit dem man in ein dialogisches Verhältnis eintreten müsse, vgl. Kluxen 1997: 241; Dieter Sturma plädiert im naturethischen Zusammenhang für asymmetrische Anerkennungen von Nicht-Personen, vgl. Sturma 2014: 126.

<sup>74</sup> Vgl. Pinsdorf 2016: 167–237.

<sup>75</sup> Vgl. Damschen / Schönecker: 2003.

sich tatsächlich der oben aufgeführte Paradigmenwechsel vollzieht, gemäß dem sich der *Homo faber* der Moderne in der Aneignung der lebendigen Natur tatsächlich zu einem *Homo creator*<sup>76</sup> wandelt, indem er neue organismusanaloge Wesen schafft und nicht nur das Vorhandene modifiziert. Technisches Bauen und biologische Vorgaben des Entstehens können bei aller Analogie stets auch hinsichtlich einer Form rationalen Designens konfligieren: »So sind die biologischen Anforderungen an die Weiterexistenz und Entwicklungsfähigkeit von Systemen (>evolubility<) und die technischen Erfordernisse (>engineerability<) nicht immer zur Deckung zu bringen.«<sup>77</sup> Dies ist nicht nur konzeptuell und naturphilosophisch relevant, sondern auch normativ. Fordern wir etwa in der durchaus auf menschliche Zwecke ausgerichteten Nutztierhaltung einen »artgerechten« Umgang, erscheint diese Redeweise bei biotechnischen Systemen nicht unmittelbar sinnvoll. Stellt der Mensch Organismen nach Kriterien der Ingenieurwissenschaft her, werden die Ansprüche des Züchtens – als Abwandlung des Natürlichen – in Ansprüche des technischen Entwickelns – als Erschaffung von Kunstprodukten – überführt: »Unter dem ingenieurwissenschaftlichen Paradigma und dem epistemischen Anspruch, Leben zu verstehen, indem es konstruiert wird (angelehnt an das berühmte Zitat des Physikers Richard Feynman: »What I cannot create, I do not understand«), wird die Lebensherstellung zum rationalen Design und das Leben zum »Werkzeugkasten.«<sup>78</sup> Der Sache nach findet man Ähnliches bei Thomas Hobbes, wenn er in *De corpore* schreibt: »Ubi ergo generatio nulla, aut nulla proprietates, ibi nulla philosophia intelligitur«<sup>79</sup> sowie bei Friedrich Nietzsche, der bemerkt: »Wir können nur eine Welt begreifen, die wir selbst gemacht haben.«<sup>80</sup> Mit diesem in die Biologie nun eingeführten Ingenieurparadigma und der beliebt gewordenen Metapher des »Werkzeugkastens« – die immer schon im Zusammenhang mit der Gentechnik eine Rolle gespielt hat – tritt eine »kreativ-spielerische und vor allem durch einen nützlichkeitsorientierten Zugriff«<sup>81</sup> ausgezeichnete Komponente in den Fokus. Die für die Beurteilung solcher Ansprüche maßgebliche Instanz scheint dann nur noch reine, auf die gesellschaftlichen Auswirkungen und Risiken bedachte *Technikfolgenabschätzung* zu sein, während sie sich dem Zugriff einer reflektierenden *Naturetbik*, die

<sup>76</sup> Vgl. Boldt / Müller / Maio 2009: 63; Müller 2012: 217–230.

<sup>77</sup> Köchy 2015: 103.

<sup>78</sup> Falkner 2017: 34; vgl. hierzu: Deplazes-Zemp 2011.

<sup>79</sup> Hobbes: *De Corpore*, P.I, Kap. I, Sekt. 8: »Wo es also kein Entstehen oder keine Eigenschaften gibt, hat Philosophie nichts zu tun.« Vgl. hierzu Weiss 2011: 178–185.

<sup>80</sup> Nietzsche, *Nachgelassene Fragmente*, 25 [470], KSA II, 138.

<sup>81</sup> Dabrock 2013: 103; vgl. auch Litterst 2018: 169.

auch nach dem Naturverständnis und der Beziehung des Menschen zur Umwelt und zu anderen Lebewesen fragt, entzieht. Dies mag auf der Ebene von Mikroorganismen ein noch triviales und eher systematisches Problem darstellen. In dem Moment aber, wo die Synthese auf der Ebene von höheren Organismen oder unter Integration von neuralen Substraten erfolgt, ergeben sich weiterreichende anthropologische und soziale Folgen hinsichtlich des Status dieser Produkte der Synthetischen Biologie, an die sich erst in einem nächsten Schritt dann auch verschiedene konsequenzialistische Fragen anschließen. Schon jetzt gehorchen – außerhalb dessen, was man als Synthetische Biologie bezeichnet – instrumentalisierte Zuchttiere in Forschung und Landwirtschaft in hohem Maß menschlichen Zwecken.<sup>82</sup> Die Debatte über eine nicht artgerechte Haltung von Tieren im Rahmen landwirtschaftlicher Massentierhaltung wird breit geführt, weil hier eben nicht in jedem Fall die Bedürfnisse der Tiere berücksichtigt werden, sondern sich die Tierhaltung primär nach ökonomischen Interessen richtet.<sup>83</sup> Doch weitet sich diese instrumentelle Inanspruchnahme anderer Lebewesen – etwa als Bioreaktoren – durch die Synthetische Biologie erheblich aus. In der Tierzucht werden in der Regel solche Züchtungen akzeptiert, aber nur dann, wenn Tiere nicht unter ihnen leiden.<sup>84</sup> Als eine besonders tiefgreifende Form der Funktionalisierung wirkt der Fall der direkten neuralen Fernsteuerung von Organismen. Auch wenn viele Autorinnen und Autoren diesen nicht unmittelbar der Synthetischen Biologie zuordnen würden, so handelt es sich doch um einen Grenzfall, dessen ethische Bewertung analog auch Rückschlüsse auf die ethische Bewertung von Produkten der Synthetischen Biologie zulässt, über deren Zuordnung keine Zweifel bestehen. So beabsichtigt das militärische Forschungsprogramm Hybrid Insect Micro-Electro-Mechanical Systems (HI-MEMS), auch »cybug program« genannt, Insekten über bioelektronische Schnittstellen ferngesteuert für Aufklärungsauf-

<sup>82</sup> Vgl. Brandstetter et al. 2016.

<sup>83</sup> Vgl. etwa Ach 2013.

<sup>84</sup> Laut § 11b Abs. 1 Tierschutzgesetz (TierSchG) ist es verboten, »Wirbeltiere zu züchten oder durch biotechnische Maßnahmen zu verändern soweit im Falle der Züchtung züchterische Erkenntnisse oder im Falle der Veränderung Erkenntnisse, die Veränderungen durch biotechnische Maßnahmen betreffen, erwarten lassen, dass als Folge der Zucht oder Veränderung 1. bei der Nachzucht, den biotechnisch veränderten Tieren selbst oder deren Nachkommen erblich bedingt Körperteile oder Organe für den artgemäßen Gebrauch fehlen oder untauglich oder umgestaltet sind und hierdurch Schmerzen, Leiden oder Schäden auftreten oder 2. bei den Nachkommen a) mit Leiden verbundene erblich bedingte Verhaltensstörungen auftreten, b) jeder artgemäße Kontakt mit Artgenossen bei ihnen selbst oder einem Artgenossen zu Schmerzen oder vermeidbaren Leiden oder Schäden führt oder c) die Haltung nur unter Schmerzen oder vermeidbaren Leiden möglich ist oder zu Schäden führt.«

gaben einzusetzen.<sup>85</sup> Mit cyborgartigen Neoorganismen wie chipbesetzten Käfern oder aber auch mit Elektroden versehenen Ratten zur Suche nach Verschütteten<sup>86</sup> werden Lebewesen erschaffen, für die jegliche praktische Erfahrung fehlt, wie mit ihnen umgegangen werden soll. Welche Fragen durch die Kombination von bioelektronischer Sensorik und Navigationstechnologie auf die Ethikdebatte langfristig zukommen mögen, ist derzeit kaum absehbar. Es wird aber genau zu analysieren sein, ob eine solche Nutzung von Tieren, insbesondere wenn höher entwickelte Tiere hier involviert sind, tierethisch gerechtfertigt werden kann.

Die Fragen nach dem ontologischen Status der Objekte der Synthetischen Biologie sind daher nicht nur von einem theoretischen naturphilosophischen und konzeptionellen Interesse,<sup>87</sup> sondern haben eine praktische und normative Bedeutung, weil die Qualität der Lebendigkeit in Gestalt von Spontaneität und Selbstgerichtetheit in der Ethik auch mit bestimmten normativen Vorstellungen verknüpft ist und sogar eine bestimmte Form von *anzuerkennender Schutzwürdigkeit impliziert*.<sup>88</sup> Dies gilt insbesondere dann, wenn zum Kriterium der Lebendigkeit (biozentrische Schutzkonzepte) noch Formen von Schmerzempfinden (pathozentrische Schutzkonzepte) oder Bewusstsein (ratiozentrische Schutzkonzepte) hinzutreten. So wird für lebendige Organismen in biozentrischen Konzeptionen ein moralischer Eigenwert anerkannt, d.h. sie sind um ihrer selbst willen zu schützen. Doch auch in nicht-biozentrischen Konzeptionen sind sie nicht automatisch schutzlos. Viele Autorinnen und Autoren erkennen auch hier den besonderen – wenngleich auch vermittelten – moralischen Wert von Organismen an, der diese normativ von anderen Körpern unterscheidet.<sup>89</sup> Insofern hat die Frage nach der Lebendigkeit der Produkte der Synthetischen Biologie hohe moralische Relevanz. Nur weil synthetisierte Lebensformen auch Maschinenmerkmale aufweisen – ein Problem, das aus der Prothetik bekannt ist –, kann der Aspekt der Schutzansprüche nicht einfach übergangen werden, ist aber in der jeweiligen Praxis konkret zu prüfen.

Mit der Rolle des Menschen als Bioingenieur, der Leben synthetisieren will, verbindet sich schon seit der Gentechnikdebatte der Vorwurf, dass der Mensch damit »Gott spielen« wolle. Dieser Vorwurf, der mit vielen technischen und wissenschaftlichen Fortschritten in Verbindung

---

<sup>85</sup> Vgl. Bozkurt et al. 2009.

<sup>86</sup> Vgl. Talwar et al. 2002.

<sup>87</sup> Vgl. hierzu insb. Litterst 2018: 231–244, 192 ff.

<sup>88</sup> Vgl. Pinsdorf 2016: 233–237.

<sup>89</sup> Vgl. etwa Lanzerath 2008: 176–187; Engels 2016.

gebracht wird, ist aber – wie Peter Dabrock, Jens Ried und Matthias Braun gezeigt haben – nicht theologisch begründet, sondern eher Ausdruck eines allgemeinen und unbestimmten Unbehagens in der Gesellschaft gegenüber biotechnologischen Innovationen.<sup>90</sup> Dieses hier reflektierte Unbehagen ist durchaus als solches ernst zu nehmen und bedarf der Zuführung in normative Diskurse,<sup>91</sup> die durch Ignoranz gegenüber solchen Verunsicherungen auch scheitern können. Denn es wird die Sorge artikuliert, dass dann, wenn die Synthetische Biologie zu einem biopolitischen Mittel säkularer Macht reift, diese neuen biotechnischen Herstellungsprozesse zu dem führen, was Michel Foucault die »vollständige Durchsetzung des Lebens«<sup>92</sup> genannt hat. Schließlich werden die Zwecke der Anwendung vornehmlich von den Produzentinnen und Produzenten der neuen Systeme bestimmt. Mit dem grundsätzlichen Unbehagen gegenüber der Synthetischen Biologie werden daher auch zwei sehr unterschiedliche Aspekte ausgedrückt, die für die normative Bewertung von Bedeutung sind: einerseits die Einstellung des Menschen zu anderen Lebewesen, die stetig instrumenteller, und damit einem angemessenen Mensch-Natur-Verhältnis nicht gerecht wird sowie andererseits eine Form von technozentrischer Hybris.<sup>93</sup> Diese geht davon aus, dass die Natur – und damit auch das Leben – beherrschen und möglicherweise sogar die natürliche Vielfalt der Natur durch eine synthetische Vielfalt ersetzen zu können: »Gott spielen« stellt ähnlich wie die Figur »Heiligkeit des Lebens« eine aus der Mixtur religiöser Deutungsbestände heraus entlehnte, aber in ihr gar nicht verwurzelte Formulierung dar. Eigentümlicherweise findet sich in der biblisch-jüdisch-christlichen Tradition der Ausdruck »Gott spielen« nicht. Im Deutungsrepertoire der Sündenlehre werden Figuren wie Hochmut oder »wie Gott sein« geführt, die Kombination von »Gott« und »spielen« taucht aber nicht auf.<sup>94</sup> Wohl aber ergibt sich theologisch aus der Auffassung, den Menschen als Ebenbild Gottes (*imago dei*) zu begreifen und dem in den biblischen Schöpfungsgeschichten angetragenen Hegeauftrag<sup>95</sup> eine Verantwortung des Menschen für seine Mitgeschöpfe im Rahmen einer irdischen Lebensgemeinschaft.<sup>96</sup> Dies bringt für religiös denkende Menschen eine Aufforderung zu einem

<sup>90</sup> Vgl. DFG / acatech / Leopoldina 2009; Ried / Braun / Dabrock 2011; Dabrock / Ried 2011a; Pühler / Müller-Röber / Weitze 2011; Dabrock 2012: insb. 195 f.

<sup>91</sup> Vgl. Dabrock 2013: 104.

<sup>92</sup> Foucault 1977: 166.

<sup>93</sup> Vgl. hierzu Dabrock / Ried 2011c.

<sup>94</sup> Dabrock 2012: 195.

<sup>95</sup> Vgl. Lanzerath 2008: 196–199.

<sup>96</sup> Vgl. Dabrock 2012: 208.

schonenden und achtsamen Umgang mit anderen Organismen zum Ausdruck, die gerade unter Aspekten der Nachhaltigkeit und Gesamtvernetzung (*Retinität*) auch säkular auf große Zustimmung stößt.<sup>97</sup> Angesichts der Fülle des Unwissens und des Handelns unter Unsicherheit bei neuen Technologien fordert nämlich auch eine säkulare Ethik, die Hybris des Menschen zu mäßigen und stattdessen das etablierte Vorsorgeprinzip (*precautionary principle*) zu beherzigen, um Belastungen oder Schäden an der Natur und ihren Organismen zu vermeiden.<sup>98</sup> Daher ergeben sich unabhängig von der Reichweite der Anerkennung eines Eigenwerts von Organismen in der Beziehung von Mensch und Gesellschaft zu den Produkten der Synthetischen Biologie normative Fragen hinsichtlich der Berechenbarkeit und Sicherheit der geschaffenen Organismen unter gesundheitlichen, sozialen und ökologischen Aspekten in unterschiedlichen *Stufen der Verantwortbarkeit*.

#### 4. Ethische Abwägungen über Verantwortungstufen

Eine ethisch rechtfertigungsfähige und gesellschaftlich verantwortbare Einführung von Produkten der Synthetischen Biologie hängt aufgrund der Offenheit des Forschungsgebiets offensichtlich von gelungenen Formaten behutsamer Einzelabwägung ab. Dies gilt zum einen für den Kontext der Anwendung und Entstehung (Grundlagenforschung, Labore, industrielle Anwendungen, Entlassungen in die Umwelt, Anwendung am Menschen etc.) und zum anderen für die biologischen Systeme selbst (Moleküle, Biobricks, prokaryotische und eukaryotische Organismen, höher entwickelte Pflanzen oder Tiere, menschliche Zellen, der menschliche Organismus etc.). Für die ethische Beurteilung der Ziele und Methoden der Synthetischen Biologie in der gesellschaftlichen und politischen Praxis haben etwa Nikolaus Knoepffler und Kathleen Börner einen an der Würde der Kreatur ausgerichteten Entscheidungsbaum zur Ermittlung der Risiken und Verbesserungspotenziale für die menschlichen Lebensbedingungen entwickelt, der sich aber insbesondere auf therapeutische Zwecksetzungen konzentriert.<sup>99</sup> Das Institut Technik-Theologie-Naturwissenschaften (TTN) hat ein sehr ausführliches und an

---

<sup>97</sup> Vgl. Dabrock 2012: 211; Lanzerath 2014: 7–14; insbes. auch Wilhelm Korff, der den Begriff in diese Debatte eingeführt hat, Korff 1989: 253–266. Der Ausdruck der »Bewahrung der Schöpfung« hat in der öffentlichen Debatte längst einen säkularen Charakter angenommen.

<sup>98</sup> Vgl. Lanzerath 2018: 253–260.

<sup>99</sup> Vgl. Knoepffler / Börner 2012.

unterschiedlichen Anwendungssituationen ausgerichtetes Stufenmodell entworfen,<sup>100</sup> das einen schrittweisen Weg in eine verantwortungsvolle Praxis weisen will. In diesem Stufenmodell wird zunächst zwischen *realen* Möglichkeiten (bekannte Systeme), *hypothetischen* Möglichkeiten (unbekannte Systeme mit hoher Unsicherheit) und *Metamöglichkeiten* (Generierung vom komplett neuen Systemen und Eigenschaften) dieser neuen Techniken unterschieden. Zudem differenziert das Modell zwischen der *individuellen* Verantwortung der Forschenden, deren eigene ethische Reflexion gefragt ist, der *institutionellen* Verantwortung von Organisationen und Forschungseinrichtungen, die hinreichende Rahmenbedingungen schaffen müssen, um die allgemeine Ausrichtung verantwortlicher Forschung zu gewährleisten und hierin individuelle Verantwortung einzubetten sowie der Ebene der *gesellschaftlichen* Verantwortung für eine gelungene Verschränkung von Forschung und lebensweltlicher Praxis, in deren Diskursformen viele unterschiedliche Interessen und Parteien eingebunden werden sollen. Die allgemeinen bioethischen Prinzipien wie Autonomie, Nicht-Schaden und Gerechtigkeit bilden eine normative Hintergrundmatrix, an der sich alle Handlungsschritte und Handlungsfolgen ausrichten: »Aufgabe des Stufenmodells ist es, diese allgemeinen Prinzipien in die konkrete Beurteilung der Synthetischen Biologie zu überführen. Die Beurteilung gegenwärtiger Forschungsvorhaben in der Synthetischen Biologie muss Kriterien angeben, die der Forschungspraxis und deren normativer Logik selbst entnommen sind. Es handelt sich damit um eine multidimensionale und dynamische Kriteriologie, die jeweils am konkreten Fall ausgerichtet werden muss.«<sup>101</sup> Es werden drei Ebenen der Beurteilung aufgeführt: *Eingriffstiefe* (wie umfangreich ist der Wandel eines biologischen Systems und wie weit entfernt man sich von einer Vertrautheit mit einem System bei der Schaffung von etwas Neuem), *Komplexität* (Steigerung der Möglichkeiten verschiedenster Wechselwirkungen) und *Reichweite der Folgen* (Reversibilität und Eingrenzbarkeit). Daraus ergeben sich für die Verfasser fünf Eskalationsstufen: Stufe 1: Ethisch verantwortbare, unproblematische und öffentlich akzeptierte Fälle (die wissenschaftliche Praxis hat sich hinsichtlich Methoden, Objekten und Folgen für den Alltag bewährt und ein irreversibler Schaden ist nicht erwartbar); Stufe 2: Ethisch verantwortbare Fälle bei bekannten und beherrschbaren Risiken und Unsicherheiten (die ethischen und rechtlichen Konflikte sind hier überschaubar, jedoch besteht ein höherer Reflexionsbedarf hinsichtlich der Eingriffstiefe, der Komplexität und der

<sup>100</sup> Vgl. Voigt et al. 2017.

<sup>101</sup> Voigt et al. 2017: 55.

Reversibilität der Handlungsfolgen); Stufe 3: Ethisch problematische, aber unter bestimmten Bedingungen verantwortbare Szenarien (hier ist der Rechtfertigungsdruck für Anwendungsbereiche sehr viel höher und die Forschungspraxis muss in verantwortungsvoller Weise gesellschaftlich legitimiert werden, mit Konsequenzen etwa für die öffentliche Förderung dieses Forschungstyps und einer möglichen gesetzlichen Beschränkung); Stufe 4: Derzeit ethisch nicht verantwortbare Anwendungen (hier sind die Unsicherheitsfaktoren sehr hoch, die Folgen für Lebenswelt und Umwelt sind schwer zu kontrollieren); Stufe 5: Extrempositionen und absurde Szenarien (Science Fiction) (hierunter sind Anwendungen zu verstehen, die eindeutig gegen Grundrechte verstoßen oder auf irrealen Zukunftsszenarien beruhen).<sup>102</sup> Mit diesem Stufenmodell wird eine Bewertungsmatrix angeboten, die auch schon bei der ethischen Bewertung der Gentechnik eine Rolle spielt<sup>103</sup> und zwischen Gefahren und Komplexitätsgraden abstuft. Dieses Vorgehen setzt aber eine vorgängige Abwägung von Gütern und Verträglichkeiten voraus, die im folgenden Abschnitt näher beschrieben werden und im Konfliktfall Orientierung für die Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträger geben können, da die Ranghöhe der Güter mit darüber entscheidet, welche Risiken unter welchen Verträglichkeitsannahmen vertretbar sind.

### 5. \_\_\_\_\_ Verträglichkeitsforderungen und Biorisiken

Verträglichkeitsforderungen – die Mittel und Zwecke der Synthetischen Biologie gleichermaßen betreffen – gehen weit über Fragen nach den vielfach diskutierten gesundheitlichen und ökologischen Risiken hinaus und bestimmen wesentlich die grundsätzliche Akzeptabilität einer neuen Technik in einer Gesellschaft. Denn in der Synthetischen Biologie steckt langfristig nicht nur das Potenzial, die Produktionskultur moderner Gesellschaften bioökonomisch radikal umzuwandeln, sondern auch die Biosphäre samt ihrer Diversität<sup>104</sup> tiefgreifend zu verändern. Herstellung und Verwendung synthetischer Organismen könnten »Natursurrogate«<sup>105</sup> schaffen, die Teil einer neuartigen Kultur und Lebenswelt werden, jedoch eher ein »Zerrbild«<sup>106</sup> von Natur liefern. So wie in der umweltethischen

---

<sup>102</sup> Vgl. *ibid.*: 49–65.

<sup>103</sup> Vgl. Winnacker et al. 2002.

<sup>104</sup> Vgl. Lanzerath 2014: 2–5, 7–13.

<sup>105</sup> Tribe 1980: 21.

<sup>106</sup> *Ibid.*: 65.

Debatte der 1970er Jahre diskutiert worden ist, was »gegen Plastikbäume spricht«<sup>107</sup>, wird man nun ergründen müssen, ob und inwieweit synthetische Lebensformen natürliche Lebensformen ersetzen können oder sollen.<sup>108</sup> Die Einführung von synthetischen Organismen wird daher auch im Zusammenhang mit dem Schutz der Biodiversität kritisch diskutiert,<sup>109</sup> wenn es darum geht, dass sich neue Lebensformen mit natürlich vorkommenden Organismen mischen oder diese sogar verdrängen könnten. Die Sorge um den Erhalt der biologischen Vielfalt, deren Verlust in menschlichen Dimensionen der Naturgeschichte irreversibel ist,<sup>110</sup> droht hierdurch in den Hintergrund zu rücken. Betrachtet man lebensqualitätserhaltende Umweltbedingungen, die Gesundheit der Menschen sowie ihre Beheimatung in einer intakten ökonomischen, sozialen und kulturellen Welt als hochrangige und schützenswerte Güter, stellen sich an die Verfahren der Synthetischen Biologie und ihre Produkte ethisch relevante Verträglichkeitsforderungen: Gesundheits-, Umwelt-, Kultur-, Ökonomie- und Sozialverträglichkeit. Diese können untereinander auch konfliktieren. Ein Produkt kann etwa einen großen Gewinn für die Gesundheit erzielen, ökonomisch aber dennoch nicht tragbar sein und umgekehrt. So ist das Beispiel des Wirkstoffs Artemisinin, der gegen Malaria eingesetzt wird, in der Dynamik seiner Entwicklung ein interessantes Beispiel. Die Vorstufe des Wirkstoffs, die Artemisininsäure, lässt sich inzwischen über transgene Hefen und ein photochemisches Verfahren synthetisieren. Die dabei verwendeten Mikroorganismen werden durch Stoffwechselftechnik (*metabolic engineering*) zu zellulären Biofabriken programmiert.<sup>111</sup> Der synthetische Wirkstoff kann erstmals in großen Mengen industriell hergestellt werden. Eine effiziente Wirkstoffproduktion ist nicht nur hinsichtlich der Zielsetzung konsensfähig, sondern auch wünschenswert, wenn sich Malaria damit behandeln lässt. Doch gleichzeitig ist stets zu bedenken, dass durch den biotechnischen Syntheseweg lokale Einkommensquellen in Entwicklungsländern möglicherweise vernichtet werden, wenn Artemisinin nicht mehr aus der Ursprungspflanze (Einjähriger Beifuß, *Artemisia annua*) gewonnen wird und diese in der Folge nur noch in geringem Maß konventionell angebaut würde. Im Falle von Artemisinin hat sich zwar das Produkt der Synthetischen Biologie im Nachhinein als ökonomisch nicht konkurrenzfähig gegenüber dem Na-

---

<sup>107</sup> Ibid.

<sup>108</sup> Vgl. hierzu auch Birnbacher 2014.

<sup>109</sup> Vgl. Fatheuer 2016.

<sup>110</sup> Vgl. Lanzerath 2008: 199–208.

<sup>111</sup> Vgl. Paddon et al. 2013.

turprodukt erwiesen,<sup>112</sup> aber dies muss nicht zwangsläufig so sein und ist gewiss nicht die Intention der Hersteller. Bevor also Produkte der Synthetischen Biologie Marktreife erlangen, wird ihre Akzeptabilität anhand einer Vielzahl von Verträglichkeitsforderungen zu überprüfen sein. Die Gentechnikdebatte hat gezeigt, wie hoch die normativen Vorbehalte bezüglich der Manipulation von Lebewesen in unserer Gesellschaft sein können, und dass bei fehlender Überzeugungskraft und nicht dargelegter Verträglichkeitsplausibilitäten die Einführung neuer Techniken fehlschlägt. Entsprechend werden für bestimmte Forschungsfelder etwa Moratorien oder eine stärkere Demokratisierung von Zulassungsverfahren gefordert.<sup>113</sup>

Die Neuerung, lebende Organismen nicht nur zu verändern, sondern auch in immer größerem Umfang synthetisieren zu können, belebt die im Rahmen der ethischen Debatte um die Gentechnik bereits früher geführte Diskussion um die Beherrschbarkeit biotechnischer Risiken und die Hochrangigkeit ihrer Ziele erneut. Die Frage, die in der Risikodebatte der Gentechnik weiterhin im Mittelpunkt steht, nämlich wie ein transferiertes Gen mit einem neuen genetischen und ökologischen Umfeld reagiert, etwa beim »gene drive«<sup>114</sup>, wird in weiteren Feldern der Synthetischen Biologie ergänzt durch die Frage, wie sich ein weitgehend synthetisiertes biologisches System in bestimmten Kontexten verhält und vor allem, ob es dauerhaft beherrschbar und nachhaltig einsetzbar ist. Vielfach wird versichert, dass die Konstruktion von Minimalzellen mit synthetisch hergestellten oder genetisch verkleinerten Genomen mit der Absicht, eine kleinste lebensfähige Einheit zu gewinnen, keinerlei Risiken berge, denn derartige Zellen seien aufgrund ihrer nur eingeschränkten Fähigkeit, sich an natürlichen Standorten zu vermehren, ausschließlich unter definierten Laborbedingungen überlebensfähig.<sup>115</sup> Es wird hiermit eine »biologische Parallelwelt« im Labor geschaffen, der eine höhere Kontrollierbarkeit unterstellt wird, als dies bei komplexeren organismischen Wechselverhältnissen in der Natur der Fall ist. Die hierfür eingebauten Sicherheitsstufen

---

<sup>112</sup> Vgl. Giese: Naturwissenschaftliche Aspekte, Beitrag des vorliegenden Sachstandsberichts.

<sup>113</sup> Vgl. Stegemann 2013: 24; Mooney 2013: 107, 114 f.

<sup>114</sup> Beim Einsatz von »gene drives« wird erwartet, dass sich gentechnisch erzeugte Eigenschaften schnell in einer Population verbreiten lassen. Dieses Verfahren wird insbesondere im Zusammenhang mit der Bekämpfung von Infektionskrankheiten wie Malaria und Dengue-Fieber, die durch Mücken übertragen werden, erforscht. Da die Methode Molekularbiologie mit Computermodellierungen kombiniert, wird sie auch häufig unter Beispielen der Synthetischen Biologie geführt; vgl. etwa National Academy of Sciences: 2016.

<sup>115</sup> Vgl. DFG / acatech / Leopoldina 2009: 8; Budisa 2015: 78.

werden auch als »safety lock« oder »genetische Firewall« bezeichnet,<sup>116</sup> die ein Überleben in der Natur unmöglich machen und den Organismus zerstören sollen. Gleichwohl werden sich mit der Synthetischen Biologie neue Desiderate an die Risikoforschung stellen. Denn wenn man sich von den natürlichen Vorlagen der Organismen entfernt, können Effekte und Wechselwirkungen auftreten, die in der Natur bisher unbeobachtet gewesen sind, weil sich neue Eigenschaften in Zellen oder Organismen entwickelt haben, deren ingenieurblogische Komplexitätsreduktion nicht automatisch zu einer höheren Biosicherheit führt.<sup>117</sup> »Damit ist eine prinzipielle Schwierigkeit der Kontrolle und Voraussagbarkeit technisch konstruierter biologischer Systeme angesprochen, die als ethisch bedeutsame Spannung im Ingenieurparadigma und dem Begriff der Synthese selbst liegt.«<sup>118</sup>

Zur *Freisetzung* von gentechnisch veränderten Organismen gibt es inzwischen zahlreiche Studien und eine Reihe von Richtlinien und Kontrollinstanzen. Gleichwohl vermögen die Ziele der grünen Gentechnik in vielen Ländern gesellschaftlich bislang nicht in dem Maße zu überzeugen, wie dies etwa bei gentechnischen Anwendungen in der medizinischen Forschung und Praxis der Fall ist. Daher sind in einigen Gesellschaften viele Menschen auch nicht bereit, im Zuge der grünen Gentechnik auch nur minimale Risiken einzugehen. Dies mag sich durchaus ändern, wenn sich etwa die Landwirtschaft stärker an die Folgen des Klimawandels anpassen muss. Im Bereich der konventionellen Gentechnik werden bei der Bewertung von Risiken für Mensch und Natur die Verhaltensweisen von Ursprungsorganismen einerseits und von möglichen Empfänger- oder Wirtsorganismen andererseits analysiert. Aufgrund von bekannten Verhaltensweisen von Organismen schließt man darauf, wie ein neuer Organismus mit seiner Umwelt zu interagieren vermag. Die Anwendung dieses *familiarity principle* wird aber in dem Moment fragwürdig, in dem aus der Synthese etwas so Neuartiges entsteht, das keine vertrauten Verhaltensweisen mehr aufweist und alle Risiken nur angenommene Risiken sind, die ausschließlich über Modellierungen bewertet werden. Dies kann nicht nur dazu führen, dass tatsächliche Risiken übersehen werden, sondern auch dazu, dass mögliche Risiken überbewertet werden, was zu überprotektiven Maßnahmen führen kann. Bei fehlen-

<sup>116</sup> Vgl. Drubin / Way / Silver 2007: 245: »In the context of synthetic biology, it remains to be seen whether natural evolvability corresponds to engineerability«; Marliere 2009; Schmidt 2010; Acevedo-Rocha / Budisa 2011; Budisa 2014; Mandell et al. 2015; vgl. hierzu auch Falkner 2017: 39–41.

<sup>117</sup> Vgl. Mainzer 2015.

<sup>118</sup> Falkner 2017: 40.

der Vertrautheit mit den zu beurteilenden Organismen stößt die herkömmliche Risikobewertung offensichtlich an ihre Grenzen. Denn gerade das Ausnutzen von organismischer Spontaneität und Selbstorganisation konterkariert Feynmans und Nietzsches Diktum (Abschnitt 5), insofern man in der Synthetischen Biologie möglicherweise »etwas« produziert, was man nicht mehr zu verstehen vermag.<sup>119</sup> Es wird daher empfohlen, Testverfahren zu entwickeln, die zu neuen Risikobewertungen bei derart innovativen biologischen Strukturen führen, um auch dem *precautionary principle* Rechnung zu tragen. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), die Deutsche Akademie der Technikwissenschaften (acatech) und die Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina (Leopoldina) schlagen etwa in ihrem gemeinsamen Positionspapier ein Risikomanagement in Anlehnung an die bestehenden Verfahren im Zusammenhang mit der Gentechnik vor: »Für absichtliche Freisetzungen von Organismen der Synthetischen Biologie, für die kein charakterisierter Referenzorganismus in der Natur existiert, ist vor der Genehmigung einer Freisetzung in die Umwelt die Etablierung neuer Evaluationssysteme (Modellökosysteme wie Mikro- und Mesokosmen) zur Risikoabschätzung zu erwägen.«<sup>120</sup>

Neben den ungewünschten Nebeneffekten von Anwendungen der Synthetischen Biologie gilt es in der Risikoeinschätzung auch, die Möglichkeit *beabsichtigter* Schädigungen zu berücksichtigen. Gerade der modulare Charakter, der von technischen Systemen auf die neuen Biosysteme übertragen wird, birgt die Gefahr des Missbrauchs etwa in Form von Bioterrorismus, was in die Diskussion des *dual use*<sup>121</sup> hineinführt. Wenn erst einmal Minimal-Organismen als »Chassis« zur Verfügung stehen, scheint der Weg nicht mehr weit zur gezielten Synthese pathogener Systeme aus unlaunteren Motiven. Selbst von ausgestorbenen Viren lässt sich RNA isolieren und entsprechend verwenden.<sup>122</sup> Erforderliche Informationen über RNA, DNA und pathogene Organismen lassen sich leicht über Datenbanken ermitteln. Auch in privaten Laboren können entsprechende Organismen prinzipiell mit überschaubarem Aufwand hergestellt werden.

---

<sup>119</sup> Vgl. Ingensiep 2012: 133; ähnliche Debatten werden im Zusammenhang mit selbstlernenden Algorithmen geführt (siehe Abschnitt 2 Ethisch-naturphilosophische Einordnung).

<sup>120</sup> DFG / acatech / Leopoldina 2009: 34.

<sup>121</sup> Unter *dual use* versteht man den doppelten Verwendungszweck von Produkten, für die es daher auch u. U. Exportbeschränkungen gibt. Im engeren Sinne zählt man hierzu Güter, die neben dem zivilen Einsatz ebenfalls militärisch genutzt werden können. In einem weiteren Sinne fallen hierunter aber auch weitere Formen der Zweckentfremdung wie etwa eine kriminelle oder terroristische Nutzung.

<sup>122</sup> Vgl. ETC Group 2007: 23–25.

Jede Form von Orthogonalität<sup>123</sup>, Modularisierung und Vereinheitlichung vereinfacht auch den Missbrauch, weil die Komponenten zu sehr unterschiedlichen Zwecken einsetzbar sind. Ein Journalist der Tageszeitung »The Guardian« hat 2006 demonstrieren können, wie leicht man auch als Privatperson ein Fragment synthetischer DNA des Pockenvirus *Variola major* über das Internet geliefert bekommt.<sup>124</sup> Internationale Konventionen wie die Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC) oder die EG-Dual-Use-Verordnung 1334/2000, die auch eine *Exportkontrolle* einbeziehen, sind hier wichtige Instrumente zur Regulierung. Gleichwohl bedürfen sie erweiterter Vorschriften, um geeignete Kontrollmechanismen für dieses Neuland zu etablieren.

Aufgrund der Erfahrungen innerhalb der Debatte um eine geeignete Technikfolgenabschätzung für den Bereich der Gentechnik, wird seitens DFG, acatech und Leopoldina vorgeschlagen, dass Expertenkommissionen – wie etwa in Deutschland die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) – ein wissenschaftliches Monitoring durchführen, um Forschungsprojekte im Rahmen der Synthetischen Biologie entsprechend zu begleiten. Ferner sollen sowohl für Freisetzungen als auch für die Handhabung in geschlossenen Systemen von synthetisch hergestellten Organismen, für die es keine Referenzorganismen in der Natur gibt, Richtlinien mit klaren Kriterien für eine Risikoabschätzung festgesetzt werden. Darüber hinaus wird eine Kontaktstelle »mit einer standardisierten Datenbank zur Überprüfung der DNA-Sequenzen« vorgeschlagen, »an die sich Unternehmen bei fragwürdigen Bestellungen wenden können«<sup>125</sup>. Diese Vorschläge gehen davon aus, dass die basalen Sicherheitsfragen der Synthetischen Biologie im Wesentlichen analog zu denen, im Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen auftretenden, zu behandeln sind. Ob dies ausreicht, bleibt hingegen umstritten.<sup>126</sup>

<sup>123</sup> Orthogonalität bedeutet im Zusammenhang mit der Synthetischen Biologie »die freie Kombinierbarkeit unabhängiger Bauteile und ist ein technikwissenschaftliches Konstruktionsprinzip, das unter anderem in der Informatik eine wichtige Rolle spielt. Die mit Orthogonalität verbundene Strategie hat zum Ziel, Teilsysteme zu verändern, ohne gleichzeitig andere Teilsysteme erheblich zu stören. Die Verwirklichung von Orthogonalität in biologischen Systemen wird als Voraussetzung für eine Synthetische Biologie im Sinne gezielter Eingriffe gesehen, die über den rein empirischen Ansatz hinausgehen und die nicht in der zellulären Komplexität gefangen sind. Um unabhängig voneinander funktionieren zu können, sollten orthogonale Teilsysteme möglichst »unsichtbar« für den Rest der Zelle sein, also deren Wechselwirkung mit den natürlichen (Teil-)Systemen minimal beeinflussen« (DFG / acatech / Leopoldina 2009: 21).

<sup>124</sup> Vgl. ETC Group 2007: 24 f.

<sup>125</sup> DFG / acatech / Leopoldina 2009: 9.

<sup>126</sup> Vgl. zur Debatte Boldt 2012b.

Die Verfahren stoßen schließlich schon beim *gene editing* an ihre Grenzen. Es werden genetische Signaturen (*watermark sequences*) vorgeschlagen, die modifizierte Organismen markieren, so dass sie im Blick auf ihre Herkunft und Verwendung identifizierbar bleiben.<sup>127</sup> Sowohl Biotechnologieunternehmen als auch Vertreterinnen und Vertreter der Biohacker-Bewegung und der Do-it-yourself-Biotechnik-Szene<sup>128</sup> befürworten genau hierfür strenge Screening- und Kontrollmethoden auf Basis von Selbstregulationspraktiken in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden.<sup>129</sup>

## 6. Kontrolle und Diskurs

Angesichts der Vielfalt der beteiligten Disziplinen und der Tendenz in der europäischen Forschungsförderung, dass nicht nur die klinische Forschung mit ethisch-sozialen Bewertungen verknüpft werden soll (HORIZON<sub>2020</sub>/HORIZON Europe), sondern auch sonstige biologische und biotechnische Forschungsbereiche, scheint eine Risikobewertung durch die ZKBS und ihre Monitoringstelle für Synthetische Biologie wichtig,<sup>130</sup> aber nicht alleine ausreichend. Vielmehr ist denkbar, Risikobewertungen durch eine interdisziplinär deutlich breiter aufgestellte Kommission etwa nach dem Vorbild der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung (ZES) zusätzlich zu ergänzen. Um das Vertrauen in die biomedizinische Forschung zu stärken, die Einhaltung von grundlegenden ethischen Prinzipien zu gewährleisten und Risiken abzuschätzen, hat sich insbesondere der Einsatz von Kommissionen zur externen Begleitung und Kontrolle dieser Forschung bewährt. Daher haben viele Forschungseinrichtungen inzwischen auch Kommissionen zur Beratung sicherheitsrelevanter Forschung mit erheblichem Gefährdungspotenzial eingerichtet. Es bleibt jedoch abzuwarten, wie sich dies langfristig gerade auch auf die global agierenden *wissenschaftlichen und ökonomischen Strukturen* auswirkt. Denn einerseits versprechen die

»zunehmend kostengünstigeren und effizienteren Produktionsverfahren sowie die Open-Access-Bewegung der Synthetischen Biologie [...] die Chance, eine offene Wissenschaftslandschaft zu etablieren und zu einer ›Demokratisierung‹ der Bio-

---

<sup>127</sup> Vgl. Gibson et al. 2010: 52; International Gene Synthesis Consortium (IGSC); iGEM biosecurity; DIY BIO; FBI, Inside the Biological Countermeasures Unit: Part 1, Part 2.

<sup>128</sup> Vgl. Litterst 2018, 126–128.

<sup>129</sup> Vgl. Sauter et al. 2015: 30 ff; Falkner 2017: 43.

<sup>130</sup> Vgl. Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS).

logie beizutragen. [...] [Jedoch andererseits] scheinen die Ökonomisierung der Forschung sowie eine aggressive Patentpolitik etablierter Biotechnologiefirmen die bestehende Ungleichheit im Zugang zu Technologien und Wissen zwischen den westlichen Industrieländern und ärmeren Ländern der Südhalbkugel eher zu verfestigen.«<sup>131</sup>

Diese Debatte ist auch im Zusammenhang mit der traditionellen Gentechnik bereits intensiv geführt worden, wenn durch einen Technologievorsprung neue Monopole und Abhängigkeiten entstehen.<sup>132</sup> Weil durch die Synthetische Biologie neue Biostrukturen und Biosysteme entstehen können, deren Eigenschaften und Status sich noch nicht zuverlässig einschätzen lassen, und da die vielen beteiligten Disziplinen ein großes experimentelles Schnittfeld mit vielen Unsicherheiten und Unbekannten bilden, gewinnen ein gesellschaftlicher Diskurs und eine frühzeitige ethische Begleitung der Entwicklungsschritte in diesem Forschungsgebiet an Bedeutung. Je nachdem wie die medialen Debatten geführt werden und mit welchen Bildern sie operieren, aber auch welche Erfolge oder Misserfolge das Forschungsfeld der Synthetischen Biologie aufweist, entstehen Einflussfaktoren, die Widerstände in der Bevölkerung wachsen lassen oder aber die Befürworterinnen und Befürworter stärken.<sup>133</sup> Dies kann sowohl zur stärkeren öffentlichen Förderung dieser Forschung als auch zu Forderungen nach einem Forschungsmoratorium zumindest für Teilbereiche führen – etwa bei bestimmten Methoden des *gene editing* oder bezogen auf besondere Anwendungen, wie denen unmittelbar am Menschen.<sup>134</sup> Die Zukunft der Synthetischen Biologie wird daher nicht nur von der Fortentwicklung ihrer Methoden abhängen, sondern auch von einer gelungenen Integration der weiteren Forschungsprozesse in eine gesellschaftliche Debatte über ihre Vorzüge, Nachteile, Chancen und Risiken. Bei allen potenziellen Risiken sind auch die enormen Innovationspotenziale und Chancen in ein Abwägungskalkül mit einzubeziehen. Dies kann dann gelingen, wenn sich Forschende und Forschungsinstitutionen als integrativen Teil der Gesellschaft verstehen und aktiv am ethischen Diskurs teilnehmen.<sup>135</sup> Ihrerseits sollte die Gesellschaft Forschung nicht als etwas Fremdartiges, sondern als Teil einer gemeinsamen sozialen Praxis begreifen. Die Auseinandersetzung über die Rechtfertigbarkeit von Zielen und Methoden der Synthetischen Biologie wird sich durch die

<sup>131</sup> Falkner 2017: 45.

<sup>132</sup> Vgl. ETC Group 2007: 32, 36; Deutscher Ethikrat 2009: 7.

<sup>133</sup> Vgl. Sauter 2011; Schummer 2011: 160–189; Prainsack 2013.

<sup>134</sup> Vgl. Mooney 2013: 107, 114 f.

<sup>135</sup> Vgl. Grunwald / Sauter 2018: 261–264.

Breite des Themas stets mit den verschiedensten aktuellen Fragen wie etwa zur Abmilderung des Klimawandels, zur nachhaltigen Energiegewinnung oder aber zur Entwicklung neuer Therapien verbinden. Schließlich gilt dies auch für die Phase der ökonomischen Anwendung und Umsetzung, denn auch hier sind wieder Verständigung und Transparenz gefragt. Unabhängig von der prinzipiellen Verträglichkeit, Vertretbarkeit und Wünschbarkeit eines biosynthetischen Produkts sind die strukturellen Aspekte Gegenstand ethischer Diskurse. Denn in der ökonomischen Umsetzung wird sich die Frage stellen, wer die möglichen Märkte für potenzielle Produkte der Synthetischen Biologie kontrolliert, für welche Produkte Patente vergeben werden sollen, aber auch die grundsätzliche Frage, in welcher Form die Natur ein Allgemeingut ist, das niemand besitzen kann, und das nicht beliebig verfügbar ist.<sup>136</sup> Diese Überlegungen zielen auf sehr grundsätzliche Weise auf eine Balance von machtpolitischen und ökonomischen Interessen, die mit einer neuen Technik befördert oder unterlaufen werden können.<sup>137</sup> Damit ist nicht nur in der gesellschaftlichen Debatte Forschungstransparenz gefordert, sondern ebenso eine Transparenz der Märkte.

Zu gelungenen Dialog- und Diskursformen gehört es dann auch, neue Wege der Auseinandersetzung mit den normativen Aspekten der Synthetischen Biologie zu erproben wie etwa über künstlerische Mittel. So hat sich zum Beispiel BIO-FICTION zum Ziel gesetzt, eine kreative, interdisziplinäre und visionäre Veranstaltungsplattform zu schaffen, um über unterschiedliche künstlerische Ausdrucksformen die Potenziale der Synthetischen Biologie aus verschiedenen Blickwinkeln zu ergründen. Podiumsdiskussionen werden etwa ergänzt durch Kunstperformances, Filmvorführungen oder kreative Workshops.<sup>138</sup> Hier können deutlich mehr Ideen im Sinne eines *vision assessments* mit einbezogen werden, die eine Technikfolgenabschätzung durch neue kognitive und evaluative Gehalte ergänzen, um fundamentalistisch verhärtete Debatten zu vermeiden<sup>139</sup> und stattdessen integrierende Governance Prozesse einzuleiten.

---

<sup>136</sup> Vgl. Mooney 2013: 111–113.

<sup>137</sup> Vgl. hierzu Müller 2019.

<sup>138</sup> Vgl. BIO-FICTION; vgl. zum Thema Kunst und synthetische Biologie: Schmidt 2013.

<sup>139</sup> Vgl. Grunwald 2013: 63 f.

## 7. Schlussbemerkung

Die ethischen Diskurse zur Synthetischen Biologie sind stets vor dem Hintergrund der Unschärfe dieses Forschungs- und Anwendungsgebiets zu bewerten. Vieles überschneidet sich mit bekannten Auseinandersetzungen etwa zur Gentechnik oder zum Enhancement. Die besondere und neuartige Herausforderung der Debatte liegt jedoch im Aufgreifen der *neuen* Transdisziplinarität zwischen Biologie, Ingenieurwissenschaften und Bioinformatik sowie im Aufweichen der *Grenze* zwischen einer instrumentellen Künstlichkeit und einer organismischen Lebendigkeit der Produkte der Synthetischen Biologie. Kommt den Betrachterinnen und Betrachtern auch vieles aus der Gentechnikdebatte bekannt vor, so lässt sich unter den Visionen der Synthetischen Biologie durchaus mancherlei Neuartigkeit erkennen, die an den traditionellen Vorstellungen von Leben und unserem Umgang mit Leben ansetzt. Die ethische Bewertung von Mitteln und Zielen kann sich vor diesem Hintergrund nicht auf eine reine Risikoabschätzung beschränken. Die Euphorie des biotechnischen Herstellens mag sogar suggerieren, dass hier nicht mehr Natürliches und Bekanntes wie in der Gentechnik »nur« umgewandelt werden, sondern, dass hier durch das herstellende Ingenieurparadigma Methoden mit der Maßgabe entstehen, die Natur und ihre Vielfalt als schlicht herstellbar zu betrachten.<sup>140</sup> In Folge kann sich die Anmaßung entwickeln, man könne daher auch ganz auf den Erhalt und Schutz der Biodiversität verzichten, weil man das Potenzial habe, dies alles reproduzieren und produzieren zu können.

Es ist wenig umstritten, dass die Verfahren der Synthetischen Biologie methodisch bedingte, zentrale potenzielle Risiken bergen. Demgegenüber enthalten sie aber auch große bioökonomische Innovationspotenziale auf sehr vielen Gebieten: vom Energiesektor, über Kommunikationstechniken bis hin zu neuen Therapieformen. Für die Forschung ist sicherlich ein ähnliches Konzept einer *ethics by design* denkbar, wie es in der KI-Forschung diskutiert wird, gemäß dem die Umsetzung ethischer und rechtlicher Prinzipien nicht erst mit dem fertigen Produkt beginnt, sondern schon in den Entwurfsprozessen aktiv integriert wird.<sup>141</sup> Dies schließt auch in synthetische Organismen eingeschleuste Sicherheitsstufen wie »safety locks« oder »genetische firewalls« mit ein. Der Blick auf die erst begonnene ethische Debatte zur Synthetischen Biologie hat deut-

<sup>140</sup> Vgl. Mooney 2013: 115.

<sup>141</sup> Vgl. Van de Poel: 2013; The IEEE Global Initiative for Ethical Considerations in Artificial Intelligence and Autonomous Systems: 2017; Boyle: 2018.

lich gemacht, dass nur dann, wenn man das Feld als ein Projekt versteht, das Forschung, Industrie und Gesellschaft eng miteinander verbindet und gemeinsame Diskurse über die Verantwortbarkeit von Zielen und Mitteln hierüber anregt, es gelingen kann, die Synthetische Biologie als Thema zu artikulieren und in Forschung und Ökonomie gleichermaßen verantwortbar zu gestalten.

## Literaturverzeichnis

- Acevedo-Rocha, Carlos G. / Budisa, Nediljko (2011): Auf dem Weg zu chemisch veränderten Organismen mit genetischer Firewall. In: *Angewandte Chemie* 123(31), 7094–7096.
- Ach, Johann S. (2013): Tiere in der Lebensmittelproduktion. Welche allgemeinen ethischen Schutzkriterien lassen sich begründen? Studie erstellt am Centrum für Bioethik an der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster im Auftrag von foodwatch e.V. Berlin. In: [https://www.uni-muenster.de/imperia/md/content/bioethik/service/downloads/cfb\\_drucksache\\_1\\_2013\\_tiere\\_in\\_der\\_lebensmittelproduktion.pdf](https://www.uni-muenster.de/imperia/md/content/bioethik/service/downloads/cfb_drucksache_1_2013_tiere_in_der_lebensmittelproduktion.pdf) [25. 5. 2020].
- Aristoteles (1987): *Physik*. Vorlesung über Natur. Erster Halbband (Bücher I–IV). Griech.-dt. übers. und hrsg. von Hans Günter Zekl. Hamburg: Meiner.
- Aristoteles (1995): *Über die Seele (De Anima)*. Mit Einleitung, Übersetzung (nach W. Theiler) und Kommentar hrsg. von Horst Seidl. Hamburg: Meiner.
- Baldwin, Geoff / Bayer, Travis / Dickinson, Robert / Ellis, Tom / Freemont, Paul S. / Kitney, Richard I. / Polizzi, Karen / Stan, Guy-Bart (2012): *Synthetic biology. A primer*. London: Imperial College Press.
- Billerbeck, Sonja / Panke, Sven (2012): Synthetische Biologie – Biotechnologie als eine Ingenieurwissenschaft. In: Boldt, Joachim / Müller, Oliver / Maio, Giovanni (Hg.): *Leben schaffen? Philosophische und ethische Reflexionen zu Synthetischen Biologie*. Paderborn: mentis Verlag, 19–40.
- BIO-FICTION: URL <https://bio-fiction.com/> [13. 03. 2020].
- Birnbacher, Dieter (2014): Biodiversity and the ›substitution problem‹. In: Lanzerath, Dirk / Friele, Minou (Hg.): *Concepts and values in biodiversity*. New York: Routledge, 39–54.
- Blumenberg, Hans (2009): *Geistesgeschichte der Technik*. Frankfurt a. M.: Suhrkamp.
- Boldt, Joachim (2012a): Synthetische Biologie und das alte Gespenst der Gentechnik. In: Boldt, Joachim / Müller, Oliver / Maio, Giovanni (Hg.): *Leben schaffen? Philosophische und ethische Reflexionen zu Synthetischen Biologie*. Paderborn: mentis Verlag, 9–15.
- Boldt, Joachim (2012b): »Leben« in der Synthetische Biologie. In: Boldt, Joachim / Müller, Oliver / Maio, Giovanni (Hg.): *Leben schaffen? Philosophische und ethische Reflexionen zu Synthetischen Biologie*. Paderborn: mentis Verlag, 177–191.
- Boldt, Joachim / Müller, Oliver / Maio, Giovanni (2009): *Synthetische Biologie. Eine ethisch-philosophische Analyse*. Bern: Bundesamt für Bauten und Logistik BBL.

- Boldt, Joachim / Müller, Oliver / Maio, Giovanni (2012): *Leben schaffen? Philosophische und ethische Reflexionen zur Synthetischen Biologie*. Paderborn: mentis Verlag.
- Boldt, Joachim (2016): *Synthetic biology. Metaphors, worldviews, ethics, and law*. Wiesbaden: Springer VS.
- Boyle Robert James (2018): A case for amchine ethics in modeling human-level intelligent agents. In: *Kritike* 12(1), 182–200. URL [https://www.kritike.org/journal/issue\\_22/boyles\\_june2018.pdf](https://www.kritike.org/journal/issue_22/boyles_june2018.pdf) [25. 5. 2020].
- Bozkurt, Alper / Gilmour, Robert F., Jr. / Sinha, Ayesa / Stern, David / Lal, Amit (2009): Insect-machine interface based neurocybernetics biomedical engineering. In: *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 56(6), 1727–1733.
- Brandstetter, Heinz / Spielmann, Horst / Löwer, Wolfgang / Spranger, Tade Matthias / Pinsdorf, Christina (2016): *Tier in der Forschung. Naturwissenschaftliche, rechtliche und ethische Aspekte (Sachstandsbericht des DRZE, Bd. 17)*. Hg. v. Dieter Sturma / Dirk Lanzerath. Freiburg/München: Verlag Karl Alber.
- Brukamp, Kirsten (2011): *Lebenswelten formen – Synthetische Biologie zwischen Molekularbiologie von klassischer Gentechnik*. In: Dabrock, Peter / Bölker, Michael / Braun, Matthias / Ried, Jens (Hg.): *Was ist Leben – im Zeitalter seiner technischen Machbarkeit? Beiträge zur Ethik der Synthetischen Biologie*. Freiburg i.Br.: Verlag Karl Alber, 61–74.
- Budisa, Nediljko (2014): *Parallele biologische Welt mit genetischer Firewall – Wahrheit oder Dichtung?* In: Herzog, Eva Maria / Bauer, Hans-Christian / Lametschwandner, Alois (Hg.): *Blickpunkt: Leben. Am Rande des Daseins?* Norderstedt: Books on Demand, 93–106.
- Budisa, Nediljko (2015): *Xenobiologie, künstliches Leben und genetische Firewall*. In: Voigt, Friedemann (Hg.): *Grenzüberschreitungen – Synthetische Biologie im Dialog (Lebenswissenschaften im Dialog 19)*. Freiburg i.Br./München: Verlag Karl Alber, 77–89.
- Campos, Luis (2009): *That was the synthetic biology that was*. In: Schmidt, Markus / Kelle, Alexander / Ganguli-Mitra, Agomoni / de Vriend, Huib (Hg.): *Synthetic biology. The technoscience and its societal consequences*. Dordrecht/Heidelberg: Springer, 5–21.
- Clomburg, James M. / Gonzalez, Ramon (2010): *Biofuel production in Escherichia coli: the role of metabolic engineering and synthetic biology*. In: *Applied Microbiology and Biotechnology* 86(2), 419–434.
- Dabrock, Peter / Ried, Jens (2011a): *Wird in der Synthetischen Biologie »Gott gespielt«? Eine theologisch-ethische Dekonstruktion*. In: Pühler, Alfred / Müller-Röber, Bernd / Weitze, Marc-Denis (Hg.): *Synthetische Biologie. Die Geburt einer neuen Technikwissenschaft (acatech Diskussion)*. Berlin/Heidelberg: Springer, 129–137. URL <https://www.acatech.de/publikation/synthetische-biologie-die-geburt-einer-neuen-technikwissenschaft/> [20. 03. 2020].
- Dabrock, Peter / Bölker, Michael / Braun, Matthias / Ried, Jens (2011b): *Was ist Leben – im Zeitalter seiner technischen Machbarkeit? Beiträge zur Ethik der Synthetischen Biologie (Lebenswissenschaften im Dialog 11)*. Freiburg i.Br./München: Verlag Karl Alber.

## Ethische Aspekte

- Dabrock, Peter / Ried, Jens (2011c): Weder Schöpfer noch Plagiator. Theologisch-ethische Überlegungen zur Synthetischen Biologie zwischen Genesis und Hybris. In: Zeitschrift für evangelische Ethik 55, 179–191.
- Dabrock, Peter (2012): Wird in der Synthetischen Biologie »Gott gespielt?« Theologische und ethische Perspektiven. In: Boldt, Joachim / Müller, Oliver / Maio, Giovanni (Hg.): Leben schaffen? Philosophische und ethische Reflexionen zu Synthetischen Biologie. Paderborn: mentis Verlag, 195–215.
- Dabrock, Peter (2013): Aktuelle ethische Herausforderungen der Synthetischen Biologie. In: Deutscher Ethikrat (Hg.): Werkstatt Leben. Bedeutung der Synthetischen Biologie für Wissenschaft und Gesellschaft. Berlin, 101–106. URL <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Dokumentationen/tagungsdokumentation-werkstatt-leben.pdf> [24. 03. 2020].
- Deplazes-Zemp, Anna (2011): Leben als Werkzeugkasten. Die Auffassung von Leben in der Synthetischen Biologie. In: Was ist Leben – im Zeitalter seiner technischen Machbarkeit? Beiträge zur Ethik der Synthetischen Biologie. Freiburg i. Br.: Verlag Karl Alber, 95–116.
- Deutscher Ethikrat (2009): Perspektivenpapier Synthetische Biologie. URL [https://www.ethikrat.org/fileadmin/PDF-Dateien/Veranstaltungen/Perspektivenpapier\\_Synthetische\\_Biologie\\_2009-04-23.pdf](https://www.ethikrat.org/fileadmin/PDF-Dateien/Veranstaltungen/Perspektivenpapier_Synthetische_Biologie_2009-04-23.pdf) [20. 03. 2020].
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) / acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften / Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina (2009): Synthetische Biologie. Stellungnahme, Standpunkte. Weinheim: Wiley-VCH Verlag. URL <https://www.acatech.de/publikation/stellungnahme-synthetische-biologie/> [20. 03. 2020].
- DIY BIO: ask a biosafety professional your question. URL <http://ask.diybio.org> [25. 05. 2020].
- Drubin, David A. / Way, Jeffrey C. / Silver, Pamela A. (2007): Designing biological systems. In: Genes & Development 21(3), 242–254.
- Engels, Eve-Marie (2016): Biozentrik. In: Ott, Konrad / Dierks, Jan / Voget-Kleschin, Lieske (Hg.): Handbuch Umweltethik. Stuttgart: Metzler, 161–168.
- ETC Group (2007): Extreme genetic engineering. An introduction to synthetic biology. Ottawa. URL [www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/publication/602/01/synbioreportweb.pdf](http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/publication/602/01/synbioreportweb.pdf) [13. 03. 2020].
- FBI: Inside the biological countermeasures unit: Part 1: URL [https://ucr.fbi.gov/news/stories/2012/february/wmd\\_022112/wmd\\_022112](https://ucr.fbi.gov/news/stories/2012/february/wmd_022112/wmd_022112). Part 2: URL <https://www.fbi.gov/news/stories/on-guard-against-weapons-of-mass-destruction> [25. 5. 2020].
- Falkner, Daniel (2017): Überblick über den gegenwärtigen Stand der ethischen Debatte zur Synthetischen Biologie. In: Voigt, Friedemann (Hg.): Stufenmodell zur ethischen Bewertung der Synthetischen Biologie. Baden-Baden: Nomos, 25–48.
- Fatheuer, Thomas (2016): Umkämpfte Natur. Die Biodiversität und ihre Konvention. Hg. v. Forschungs- und Dokumentationszentrum Chile-Lateinamerika e.V. – FDCL. Berlin: FDCL, 23–26: URL: <https://www.boell.de/sites/default/files/umkaempfte-natur-die-biodiversitaet-und-ihre-konvention.pdf> [25. 5. 2020].
- Foucault, Michel (1977): Der Wille zum Wissen. Sexualität und Wahrheit 1, Frankfurt a.M.: Suhrkamp.
- Fuchs, Michael (2015a): Leben. In: Sturma, Dieter / Heinrichs, Bert (Hg.): Handbuch Bioethik. Stuttgart: Metzler, 91–97.

- Fuchs, Michael (2015b): Prinzipien der Individuation. Über das relationale Einzelsein der Lebewesen. Paderborn: Mentis.
- Gaisser, Sibylle / Reiss, Thomas (2009): Shaping the science–industry–policy interface in synthetic biology. In: *Systems and Synthetic Biology* 3(1–4), 109–114.
- Gibson, Daniel G. / Glass, John I. / Lartigue, Carole / Noskov, Vladimir N. / Chuang, Ray-Yuan / Algire, Mikkel A. / Benders, Gwynedd A. / Montague, Michael G. / Ma, Li / Moodie, Monzia M. / Merryman, Chuck / Vashee, Sanjay / Krishnakumar, Radha / Assad-Garcia, Nacyra / Andrews-Pfannkoch, Cynthia / Denisova, Evgeniya A. / Young, Lei / Qi, Zhi-Qing / Segall-Shapiro, Thomas H. / Calvey, Christopher H. / Parmar, Prashanth / Hutchison III., Clyde A. / Smith, Hamilton O. / Venter, J. Craig (2010): Creation of a bacterial cell controlled by a chemically synthesized genome. In: *Science* 329(5987), 52–56.
- Glass, John I. / Assad-Garcia, Nacyra / Alperovich, Nina / Yooseph, Shibu / Lewis, Matthew R. / Maruf, Mahir / Hutchison III., Clyde A. / Smith, Hamilton O. / Venter, Craig (2005): Essential genes of a minimal bacterium. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 103(2), 425–430.
- Goold, Hugh Douglas / Wright, Philip / Hailstones, Deborah (2018): Emerging opportunities for synthetic biology in agriculture. In: *Genes* 9(7), 341.
- Grunwald, Armin (2013): Synthetische Biologie zwischen Durchbruch und Hype. In: *Deutscher Ethikrat* (Hg.): *Werkstatt Leben. Bedeutung der Synthetischen Biologie für Wissenschaft und Gesellschaft*. Berlin, 51–65. URL <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Dokumentationen/tagungsdokumentation-werkstatt-leben.pdf> [24. 03. 2020].
- Grunwald, Armin / Sauter, Arnold (2018): Technikfolgenabschätzung zukünftiger Bio- und Gentechnologien: Visionen und Partizipation. In: Hucho, Ferdinand / Dieckämper, Julia / Fangerau, Heiner / Fehse, Boris / Hampel, Jürgen / Köchy, Kristian / Könniger, Sabine / Marx-Stölting, Lilian / Müller-Röber, Bernd / Reich, Jens / Schickel, Hannah / Taupitz, Jochen / Walter, Jörn / Zenke, Martin / Korte, Martin (Hg.): *Vierter Gentechnologiebericht. Bilanzierung einer Hochtechnologie*. Baden-Baden: Nomos, 251–270.
- Hacker, Jörg / Hecker, Michael (2012): Was ist Leben? Vorträge anlässlich der Jahresversammlung vom 23. bis 25. September 2011 zu Halle (Saale) (Nova Acta Leopoldina N.F. 116(394)). Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Hamilton, Vivien (2016): The secrets of life. Historian Luis Campos resurrects radium's role in early genetics research. In: *Distillations*, July 19, 2016. URL: <https://www.sciencehistory.org/distillations/magazine/the-secrets-of-life> [20. 5. 2020].
- Heidelberger, Michael (1997): Die Erweiterung der Wirklichkeit im Experiment. In: *Zentrum für interdisziplinäre Forschung (ZiF)-Mitteilungen* 2, 1–11 URL: [https://uni-bielefeld.com/\(en\)/ZiF/Publikationen/Mitteilungen/Aufsaeetze/1997-2-Heidelberger.pdf](https://uni-bielefeld.com/(en)/ZiF/Publikationen/Mitteilungen/Aufsaeetze/1997-2-Heidelberger.pdf) [25. 5. 2020].
- Heinemann, Gottfried (2006): Aristoteles und die Unverfügbarkeit der »Natur«. In: Köchy, Kristian / Norwich, Martin (Hg.): *Umwelt-Handeln. Zum Zusammenhang von Naturphilosophie und Umweltethik (Lebenswissenschaft im Dialog, Bd. 2)*. Freiburg i.Br./München: Verlag Karl Alber, 167–205.

## Ethische Aspekte

- Hobbes, Thomas (1997): *Elemente der Philosophie*. Erste Abteilung: *Der Körper*. (Elementa Philosophica I) (Philosophische Bibliothek Bd. 501). Hg. v. Karl Schuhmann. Hamburg: Meiner.
- Honnfelder, Ludger (1992): *Natur als Gegenstand der Wissenschaften*. Freiburg i.Br.: Verlag Karl Alber.
- Hornbergs-Schwetzel, Simone (2012): *Der Funktionsbegriff in den Lebenswissenschaften*. Wissenschaftstheoretischer Status und normative Implikationen, Bonn: Hochschulschrift. URL: <http://hss.ulb.uni-bonn.de/2012/3037/3037.pdf> [25.5.2020].
- Hümmelink, Walter (1988): *Prometheus Unbound*. In: *Kindlers neues Literatur-Lexikon*, Bd. 15. München: Kindler, 404–406.
- Interdisziplinäre Arbeitsgruppe »Gentechnologiebericht« (2012): *Synthetische Biologie. Entwicklung einer neuen Ingenieurbiologie?* Hg. v. der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften (BBAW). Dornburg: Forum W – Wissenschaftlicher Verlag.
- iGEM biosecurity: URL <https://igem.org/Safety> [25.5.2020].
- Ingensiep, Hans Werner (2012): *Alte und neue Chimären: Von Grenzen und Objekten in der klassischen und Synthetischen Biologie*. In: Boldt, Joachim / Müller, Oliver / Maio, Giovanni (Hg.): *Leben schaffen? Philosophische und ethische Reflexionen zu Synthetischen Biologie*. Paderborn: mentis Verlag, 121–136.
- Ingensiep, Hans Werner (2018): *Geschichte der Tierethik: Neuzeit*. In: Ach, Johann S. / Borchers, Dagmar (Hg.): *Handbuch Tierethik Grundlagen – Kontexte – Perspektiven*. Stuttgart: Metzler, 14–19.
- International Gene Synthesis Consortium (IGSC): [https://www.google.com/search?client=safari&rls=en&q=International+Gene+Synthesis+Consortium+\(IGSC\):&ie=UTF-8&oe=UTF-8](https://www.google.com/search?client=safari&rls=en&q=International+Gene+Synthesis+Consortium+(IGSC):&ie=UTF-8&oe=UTF-8) [25.5.2020].
- Kant, Immanuel (1900–1955): *Gesammelte Schriften*. Begonnen von der Königlich Preußischen Akademie der Wissenschaften. I. Abteilung Bd. I–IX. Berlin: Deutsche Akademie der Wissenschaften.
- Karafyllis, Nicole C. (2003): *Biofakte. Versuch über den Menschen zwischen Artefakt und Lebewesen*. Paderborn: mentis Verlag.
- Kluxen, Wolfgang (1997): *Moral – Vernunft – Natur*. Paderborn: Schöningh.
- Kodandaramaiah, Suhasa B. / Boyden, Edward S. / Forest, Craig R. (2013): *In vivo robotics: the automation of neuroscience and other intact-system biological fields*. In: *Annals of the New York Academy of Sciences* 1305(1), 63–71.
- Koopman, Frank / Beekwilder, Jules / Crimi, Barbara / van Houwelingen, Adele / Hall, Robert D. / Bosch, Dirk / van Maris, Antonius J. A. / Pronk, Jack T. / Daran, Jean-Marc (2012): *De novo production of the flavonoid naringenin in engineered saccharomyces cerevisiae*. In: *Microbial Cell Factories* 11(155).
- Köchy, Kristian (2012): *Zum Verhältnis von Natur und Technik in der Synthetischen Biologie*. In: Boldt, Joachim / Müller, Oliver / Maio, Giovanni (Hg.): *Leben schaffen? Philosophische und ethische Reflexionen zu Synthetischen Biologie*. Paderborn: mentis Verlag, 155–175.
- Köchy, Kristian (2015): *Synthesen – Zu Konzept und Grenzen der Synthetischen Biologie*. In: Voigt, Friedemann (Hg.): *Grenzüberschreitungen – Synthetische Biologie im Dialog (Lebenswissenschaften im Dialog 19)*. Freiburg i.Br./München: Verlag Karl Alber, 91–108.

- Korff, Wilhelm (1989): Leitideen verantworteter Technik. In: *Stimmen der Zeit* 114, 253–266.
- Knoepffler, Nikolaus / Börner, Kathleen (2012): Die Würde der Kreatur und die Synthetische Biologie. In: Boldt, Joachim / Müller, Oliver / Maio, Giovanni (Hg.): *Leben schaffen? Philosophische und ethische Reflexionen zu Synthetischen Biologie*. Paderborn: mentis Verlag, 137–152.
- Kriegman, Sam / Blackiston, Douglas / Levin, Michael / Bongard, Josh (2020): A scalable pipeline for designing reconfigurable organisms. In: *Proceedings of the National Academy of Science of the United States of America (PNAS)* 117(4), 1853–1859.
- La Mettrie, Julien O. de (2009) [1748]: *L'homme machine/Der Maschinen Mensch*. Übers. u. hg. v. Claudia Becker. Hamburg: Meiner.
- Lanzerath, Dirk (2002): Grenzen des Wissens der molekularen Lebenswissenschaften: Über den Einfluß der Genomforschung auf Natur- und Selbstverständnis. In: Högbe, Wolfram (Hg.): *Grenzen und Grenzüberschreitungen*. Bonn: de Gruyter, 557–566.
- Lanzerath, Dirk (2008): Der Wert der Biodiversität: Ethische Aspekte. In: Dirk Lanzerath / Jens Mutke / Wilhelm Barthlott / Stefan Baumgärtner / Christian Becker / Tade M. Spranger (Hg.): *Biodiversität (Ethik in den Biowissenschaften – Sachstandsbeichte des DRZE 5)*. Freiburg i. Br.: Verlag Karl Alber, 148–214.
- Lanzerath, Dirk (2011): Enhancement und Perfektionierung zwischen Begrenzung und Entgrenzung. In: Gerhardt, Volker / Lucas, Klaus / Stock, Günter (Hg.): *Evolution. Theorie, Formen und Konsequenzen eines Paradigmas in der Natur, Technik und Kultur*. Berlin: Akademie Verlag, 277–287.
- Lanzerath, Dirk (2014): Biodiversity as an ethical concept. In: Lanzerath, Dirk / Friele, Minou (Hg.): *Concepts and values in biodiversity*. New York: Routledge, 1–15.
- Lanzerath, Dirk (2018): Ethical aspects of animal biotechnology. In: Niemann, Heiner / Wrenzycki, Christine (Hg.): *Animal Biotechnology 2. Emerging breeding technologies*. Cham: Springer, 251–273.
- Litterst, Leona (2018): *Neues Leben aus dem Labor. Biowissenschaftliche und ethische Aspekte der Synthetischen Biologie*. Wiesbaden: Springer VS.
- Mainzer, Klaus (2015): Die Wissenschaften vom Künstlichen und Komplexen: Synthetische Biologie als Technikwissenschaft des 21. Jahrhunderts. In: Voigt, Friedemann (Hg.): *Grenzüberschreitungen – Synthetische Biologie im Dialog (Lebenswissenschaften im Dialog 19)*. Freiburg i. Br./München: Verlag Karl Alber, 55–74.
- Mandell, Daniel J. / Lajoie, Marc J. / Mee, Michael T. / Takeuchi, Ryo / Kuznetsov, Gleb / Norville, Julie E. / Gregg, Christopher J. / Stoddard, Barry L. / Church, George M. (2015): Biocoinainment of genetically modified organisms by synthetic protein design. In: *Nature* 518, 55–60.
- Marliere, Philippe (2009): The farther, the safer: A manifesto for securely navigating synthetic species away from the old living world. In: *Systems and Synthetic Biology* 3, 77–84.
- Maturana, Humberto / Varela, Francisco (1980) [1973]: *Autopoiesis and cognition. The realization of the living*. Dordrecht: Springer.
- Mayr, Ernst (1974): Teleological and teleonomic: a new analysis. In: *Boston Studies in the Philosophy of Science* 14, 91–117.

## Ethische Aspekte

- Mittelstraß, Jürgen (1992): *Leonardo-Welt. Über Wissenschaft, Forschung und Verantwortung*. Frankfurt a. M.: Suhrkamp.
- Mittelstraß, Jürgen (2001): *Konstruktion und Deutung. Über Wissenschaft in einer Leonardo- und Leibniz-Welt*. Humboldt-Universität zu Berlin (Öffentliche Vorlesungen 110). URL <https://edoc.hu-berlin.de/bitstream/handle/18452/2309/Mittelstrass.pdf?sequence=1> [22. 5. 2020].
- Mölling, Karin (2015): *Supermacht des Lebens: Reisen in die erstaunliche Welt der Viren*. München: Beck.
- Mooney, Pat Roy (2013): *Die neuen Biomasser: Wer will die Kontrolle über die Grüne Ökonomie?* In: Deutscher Ethikrat (Hg.): *Werkstatt Leben. Bedeutung der Synthetischen Biologie für Wissenschaft und Gesellschaft*. Berlin, 107–115. URL <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Dokumentationen/tagungsdokumentation-werkstatt-leben.pdf> [24. 03. 2020].
- Müller, Martin (2019): *Neues aus dem Menschenpark*. In: *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, N4, 13. 09. 2019.
- Müller, Oliver (2012): *Vom Homo faber zum Homo creator? Synthetische Biologie und menschliches Selbstverständnis*. In: Boldt, Joachim / Müller, Oliver / Maio, Giovanni (Hg.): *Leben schaffen? Philosophische und ethische Reflexionen zu Synthetischen Biologie*. Paderborn: mentis, 217–230.
- National Academy of Sciences (2016): *Gene drives on the horizon*. Washington, DC: The National Academy Press.
- National Research Council (2011): *The science and applications of synthetic and systems biology. Workshop summary*. Washington, DC: The National Academies Press.
- Nietzsche, Friedrich (1988): *Nachgelassene Fragmente 1884–1885. Kritische Studienausgabe II*. Hg. v. Giorgio Colli / Mazzino Montinari. Berlin: de Gruyter.
- Paddon, C. J. / Westfall, P. J. / Pitera, D. J. / Benjamin, K. / Fisher, K. / McPhee, D. / Leavell, M. D. / Tai, A. / Main, A. / Eng, D. / Polichuk, D. R. / Teoh, K. H. / Reed, D. W. / Treyner, T. / Lenihan, J. / Fleck, M. / Bajad, S. / Dang, G. / Dengrove, D. / Diola, D. / Dorin, G. / Ellens, K. W. / Fickes, S. / Galazzo, J. / Gaucher, S. P. / Geistlinger, T. / Henry, R. / Hepp, M. / Horning, T. / Iqbal, T. / Jiang, H. / Kizer, L. / Lieu, B. / Melis, D. / Moss, N. / Regentin, R. / Secrest, S. / Tsuruta, H. / Vazquez, R. / Westblade, L. F. / Xu, L. / Yu, M. / Zhang, Y. / Zhao, L. / Lievense, J. / Covello, P. S. / Keasling, J. D. / Reiling, K. K. / Renninger, N. S. / Newman, J. D. (2013): *High-level semi-synthetic production of the potent antimalarial artemisinin*. In: *Nature* 496, 528–532.
- Parens, Erik / Johnston, Josephine / Moses, Jacob (2008): *Ethics. Do we need »synthetic bioethics«?* In: *Science* 321(5895), 1449.
- Pinsdorf, Christina (2016): *Lebensformen und Anerkennungsverhältnisse. Zur Ethik der belebten Natur*. Berlin: de Gruyter.
- Plessner, Helmuth (1983a) [1961]: *Die Frage nach der Conditio humana*. In: ders.: *Conditio humana, Gesammelte Schriften VIII*. Frankfurt a. M.: Suhrkamp, 136–217.
- Plessner, Helmuth (1983b) [1961]: *Elemente menschlichen Verhaltens*. In: ders.: *Conditio humana, Gesammelte Schriften VIII*. Frankfurt a. M.: Suhrkamp, 218–234.
- Prainsack, Barbara (2013): *Wer fürchtet sich vor dem Prothesenchromosom? Ein Blick aus sozialwissenschaftlicher Perspektive auf den ethischen Diskurs der Synthetischen Biologie*. In: *Zeitschrift für Evangelische Ethik* 57(2), 102–112.

- Pühler, Alfred / Müller-Röber, Bernd / Weitze, Marc-Denis (2011): Synthetische Biologie. Die Geburt einer neuen Technikwissenschaft (acatech Diskussion). Berlin/Heidelberg: Springer. URL <https://www.acatech.de/publikation/synthetische-biologie-die-geburt-einer-neuen-technikwissenschaft/> [20. 03. 2020].
- Rehmann-Sutter, Christoph (1996): Leben beschreiben: über Handlungszusammenhänge in der Biologie. Würzburg: Königshausen & Neumann.
- Rehmann-Sutter, Christoph (2013): Das »Leben« synthetischer Zellen. In: Deutscher Ethikrat (Hg.): Werkstatt Leben. Bedeutung der Synthetischen Biologie für Wissenschaft und Gesellschaft. Berlin, 75–88. URL <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Dokumentationen/tagungsdokumentation-werkstatt-leben.pdf> [24. 03. 2020].
- Reth, Michael (2012): Magie und Tragik der Synthetischen Biologie. In: Boldt, Joachim / Müller, Oliver / Maio, Giovanni (Hg.): Leben schaffen? Philosophische und ethische Reflexionen zu Synthetischen Biologie. Paderborn: mentis Verlag, 41–48.
- Rheinberger, Hans-Jörg (2006): Experimentalsysteme und epistemische Dinge. Eine Geschichte der Proteinsynthese im Reagenzglas. Frankfurt a.M.: Suhrkamp.
- Ried, Jens / Braun, Matthias / Dabrock, Peter (2011): Unbehagen und kulturelles Gedächtnis. Beobachtungen zur gesellschaftlichen Deutungsunsicherheit gegenüber Synthetischer Biologie. In: Dabrock, Peter / Bölker, Michael / Braun, Matthias / Ried, Jens (Hg.): Was ist Leben – im Zeitalter seiner technischen Machbarkeit? Beiträge zur Ethik der Synthetischen Biologie. Freiburg i.Br.: Verlag Karl Alber, 345–368.
- Sauter, Arnold (2011): Synthetische Biologie: Finale Technisierung des Lebens – oder Etikettenschwindel? In: TAB-Brief Nr. 39: Schwerpunkt: Hope-, Hype- und Fear-Technologien, 23–30. URL <http://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/tab-brief/TAB-Brief-039.pdf> [13. 03. 2020].
- Sauter, Arnold / Albrecht, Steffen / van Doren, Davy / König, Harald / Reiß, Thomas / Trojok, Rüdiger (2015): Synthetische Biologie – die nächste Stufe der Biotechnologie. TAB-Arbeitsbericht Nr. 164, Berlin.
- Schark, Marianne (2005): Lebewesen versus Dinge. Berlin: de Gruyter.
- Schmidt, Markus / Kelle, Alexander / Ganguli-Mitra, Agomoni / Vriend, Huib (2009): Synthetic biology. The technoscience and its societal consequences. Dordrecht/Heidelberg: Springer.
- Schmidt, Markus (2010): Xenobiology: A new form of life as the ultimate biosafety tool. In: BioEssays 32(4), 322–331.
- Schmidt, Markus / Armstrong, Rachel / Bar-Yam, Shlomiya / Bedau, Mark / Byers-Corbin, Jennifer / Casagrande, Rocco / Danchin, Antoine / Eichler, Florentine / Guan, Zjeng-Jun / Lin, Allen / Mahmutoglu, Ismail / Österreicher, Martin / Oye, Kenneth / Pei, Lei / Porcar, Manuel / Regardh, Pernilla C. / Schachter, Vincent / Torgersen, Helge / Turlington, Ralph D. / Wei, Wei (2012): Synthetic biology. Industrial and environmental applications. Weinheim: Wiley-VCH Verlag.
- Schmidt, Markus (2013): Inszenierung der Synthetischen Biologie in Wissenschaft, Medien, Film und Kunst. In: Deutscher Ethikrat (Hg.): Werkstatt Leben. Bedeutung der Synthetischen Biologie für Wissenschaft und Gesellschaft. Berlin, 33–50. URL <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Dokumentationen/tagungsdokumentation-werkstatt-leben.pdf> [24. 03. 2020].

## Ethische Aspekte

- Schönecker, Dieter / Damschen, Gregor (2003): Der moralische Status menschlicher Embryonen: Pro und contra Spezies-, Kontinuums-, Identitäts- und Potentialitätsargument. Berlin: de Gruyter.
- Schummer, Joachim (2011): Das Gotteshandwerk. Die künstliche Herstellung von Leben im Labor. Berlin: Suhrkamp.
- Schweizerische Akademie der technischen Wissenschaften (SATW) (2011): Synthetische Biologie: Eine neue Ingenieurwissenschaft entsteht. Zürich. URL [https://www.satw.ch/fileadmin/user\\_upload/documents/o2\\_Themen/o6\\_Rohstoffe/SATW-Synthetische\\_Biologie-DE.pdf](https://www.satw.ch/fileadmin/user_upload/documents/o2_Themen/o6_Rohstoffe/SATW-Synthetische_Biologie-DE.pdf) [24. 03. 2020].
- Serrano, Luis (2007): Synthetic biology: promises and challenges. In: *Molecular Systems Biology* 3(158), 1–5.
- Shelley, Mary (2017) [1818]: Frankenstein oder Der moderne Prometheus. Übers. u. hg. v. Alexander Pechmann mit einem Nachwort v. Georg Klein. München: Manesse.
- Shelley, Percy Bysshe (2018) [1820]: Der entfesselte Prometheus (Prometheus Unbound). Berlin: Hofenberg.
- Siep, Ludwig (1998): Bioethik. In: Pieper, Annemarie / Thurnherr, Urs (Hg.): *Ange wandte Ethik. Eine Einführung*. München: Beck, 16–36.
- Siep, Ludwig (2004): *Konkrete Ethik. Grundlagen der Kultur- und Naturethik*. Frankfurt a. M.: Suhrkamp.
- Sleator, Roy D. (2010): The story of *Mycoplasma mycoides* JCVI-syn1.0. The forty million dollar microbe. In: *Bioengineered Bugs* 1(4), 229–230.
- Spaemann, Robert / Löw, Reinhard (1991): *Die Frage Wozu? Geschichte und Wiederentdeckung des teleologischen Denkens*, 3. Aufl. München: Pieper.
- Stegemann, Rüdiger (2013): Bedeutung der Synthetischen Biologie für Wissenschaft und Gesellschaft. In: *Deutscher Ethikrat* (Hg.): *Werkstatt Leben. Bedeutung der Synthetischen Biologie für Wissenschaft und Gesellschaft*. Berlin, 21–24. URL <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Dokumentationen/tagungs dokumentation-werkstatt-leben.pdf> [24. 03. 2020].
- Sturma, Dieter (2014): Ethics of nature and biodiversity. In: Lanzerath, Dirk / Friele, Minou (Hg.): *Concepts and values in biodiversity*. New York: Routledge, 120–131.
- Sturma, Dieter (2015): Natur. In: Sturma, Dieter / Heinrichs, Bert (Hg.): *Handbuch Bioethik*. Stuttgart: Metzler, 115–122.
- TAB (Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag) (2011): Schwerpunkt: Hope-, Hype- und Fear-Technologien, Brief Nr. 39. URL <http://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/tab-brief/TAB-Brief-039.pdf> [13. 03. 2020].
- Talwar, Sanjiv K. / Xu, Shaohua / Hawley, Emerson S. / Weiss, Shennan A. / Moxon, Karen A. / Chapin, John K. (2002): Behavioural neuroscience: rat navigation guided by remote control. In: *Nature* 417, 37–38.
- Taylor, Richard (1966): *Action and purpose*. Englewood Cliffs, New Jersey: Prentice Hall.
- The IEEE Global Initiative on Ethics of Autonomous and Intelligent Systems (2017): *Ethically aligned design: A vision for prioritizing human well-being with autonomous and intelligent systems, Version 2*. URL <https://standards.ieee.org/industry-connections/ec/autonomous-systems.html> [25. 05. 2020].

- Tierschutzgesetz (TierSchG): Tierschutzgesetz vom 18. Mai 2006 (Bundesgesetzblatt I S. 1206, 1313), zuletzt geändert durch Art. 101 des Gesetzes vom 20. November 2019 (Bundesgesetzblatt I S. 1626).
- Toepfer, Georg (2005): Der Begriff des Lebens. In: Krohs, Ulrich / Toepfer, Georg (Hg.): Philosophie der Biologie. Frankfurt a.M.: Suhrkamp, 157–174.
- Tribe, Lawrence H. (1980): Was spricht gegen Plastikbäume? In: Birnbacher, Dieter (Hg.): Ökologie und Ethik. Stuttgart: Reclam, 20–71.
- Van de Poel, Ibo (2013): Translating values into design requirements. In: Mitchfelder, Diana / McCarty, Natasha / Goldberg, David E. (Hg.): Philosophy and engineering: Reflections on practice, principles and process. Dordrecht: Springer, 253–266.
- Varela, Francesco J. / Maturana, Humberto R. / Uribe, Rafael (1974): Autopoiesis: The organization of living systems, its characterization and a model. In: Biosystems 5, 187–196.
- VDI-Technologiezentrum (2002): Nanobiotechnologie I: Grundlagen und technische Anwendungen molekularer, funktionaler Biosysteme. Technologieanalyse. URL [https://www.vditz.de/fileadmin/media/publications/pdf/Band\\_38\\_NanobiotechnologieI.pdf](https://www.vditz.de/fileadmin/media/publications/pdf/Band_38_NanobiotechnologieI.pdf) [22. 05. 2020].
- Voigt, Friedemann (2017): Stufenmodell zur ethischen Bewertung der Synthetischen Biologie. Baden-Baden: Nomos.
- Voigt, Friedemann / Falkner, Daniel / Becker, Stephan / Bölker, Michael / Eckhardt, Bruno / Graumann, Peter / Heider, Johann / Hüllermeier, Eyke / Waldminghaus, Torsten (2017): Das Stufenmodell zur ethischen Bewertung der Synthetischen Biologie. In: Voigt, Friedemann (Hg.): Stufenmodell zur ethischen Bewertung der Synthetischen Biologie. Baden-Baden: Nomos, 49–65.
- Weiss, Martin G. (2011): Verstehen wir, was wir herstellen können? Martin Heidegger und die Synthetische Biologie. In: Dabrock, Peter / Bölker, Michael / Braun, Matthias / Ried, Jens (Hg.): Was ist Leben – im Zeitalter seiner technischen Machbarkeit? Beiträge zur Ethik der Synthetischen Biologie. Freiburg i.Br.: Verlag Karl Alber, 173–193.
- Winnacker, Ernst-Ludwig / Rendtorff, Trutz / Hepp, Hermann / Hofschneider, Peter Hans / Korff, Wilhelm (2002): Gentechnik: Eingriffe am Menschen. Ein Eskalationsmodell zur ethischen Bewertung (Akzente Bd. 7), 4. Aufl. München: Utz.
- Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS): URL [http://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/04\\_Synthetische%20Biologie/Monitoring%20Synthetische%20Biologie\\_node.html](http://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/04_Synthetische%20Biologie/Monitoring%20Synthetische%20Biologie_node.html) [13. 03. 2020].



## Kontaktinformationen

**Bernd Giese**, Dr. rer. nat., Leiter des Bereichs Bio- und Nanotechnologie am Institut für Sicherheits- und Risikowissenschaften (ISR) der Universität für Bodenkultur Wien (BOKU), Anschrift: Dänenstraße 4, 1190 Wien (Austria). URL <https://boku.ac.at/wau/risk>

**Liv Jaeckel**, Prof. Dr. iur., Professorin für Öffentliches Recht, insbesondere Technik- und Umweltrecht an der Technischen Universität Bergakademie Freiberg sowie Assoziierte Professorin an der HHL Leipzig Graduate School of Management. Anschrift: Akademiestraße 6, 09599 Freiberg. URL <https://tu-freiberg.de/fakult6/oeffentliches-recht>; Jahnallee 59, 04109 Leipzig. URL <https://www.hhl.de/de/>

**Dirk Lanzerath**, Prof. Dr. phil., Geschäftsführer des Deutschen Referenzzentrums für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE), Universität Bonn sowie Honorarprofessor für Ethik und Wissenschaftsethik an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg. Anschrift: Bonner Talweg 57, 53113 Bonn. URL <http://www.drze.de>

**Dieter Sturma**, Prof. Dr. phil., Professor für Philosophie an der Universität Bonn sowie Direktor des Deutschen Referenzzentrums für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE), des Instituts für Wissenschaft und Ethik (IWE), Bonn sowie des Instituts für Ethik in den Neurowissenschaften am Forschungszentrum Jülich (FZJ). Anschrift: Bonner Talweg 57, 53113 Bonn. URL <http://www.dieter-sturma.de>