

Zusammenfassung

Einen Überblick über die Inhalte des „Fünften Gentechnologieberichts“ bieten die folgenden Zusammenfassungen der einzelnen Buchbeiträge.

Kapitel 2: Spotlight: Monitoring, die kritische Beobachtung einer in Teilen umstrittenen Technologie (Ferdinand Hucho)

Der Initiator und langjährige Sprecher, derzeit stellvertretende Sprecher, der Interdisziplinären Arbeitsgruppe (IAG) *Gentechnologiebericht* der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften, Ferdinand Hucho, präsentiert in seinem Spotlight deren Tätigkeit, insbesondere das Monitoringsystem. Dabei stellt er zunächst das der Arbeit der IAG zu Grunde liegende Verständnis von Monitoring als das eines Observatoriums vor, das über Kernaussagen und Handlungsempfehlungen an die Politik auch beratend tätig sei. Anschließend diskutiert er die Indikatorenanalyse, als ein Alleinstellungsmerkmal der IAG und Messinstrument des Gentechnologieberichtes. Dabei werde anhand messbarer Teilgrößen wie z. B. die Anzahl an Publikationen, Fördermitteln und Veranstaltungen zu Gentechnologien deren Relevanz in Deutschland konkretisiert und fassbar gemacht. Ergänzend trete die Problemfeldanalyse hinzu, die anhand der wissenschaftlichen, ethischen, sozialen und ökonomischen Dimension die Relevanz bestimmter im öffentlichen Diskurs identifizierter Probleme sichtbar mache. Zum Schluss werden Hinweise für die Durchführung von Monitoringprojekten zu anderen Themen aus den Erfahrungen abgeleitet.

Kapitel 3: Themenbereich Epigenetik: von Zellidentitäten bis hin zu Krankheiten und Therapien (Jörn Walter und Nina Gasparoni)

Die Epigenetik hat sich Jörn Walter und Nina Gasparoni zufolge in den vergangenen zwei Jahrzehnten zu einem Kernfach der Lebenswissenschaften entwickelt und eine breite Strahlkraft in nahezu alle Bereiche der Biologie und Biomedizin entfaltet. Epigenetiker*innen erforschen die Gensteuerung während der individuellen Entwicklung (Ontogenese), der Vererbung, von Gen-Umwelt-Interaktionen und von Erkrankungen wie z. B. Krebs. Als „Epigenetik“ wird die zellspezifische Genregulation bezeichnet, also diejenigen Prozesse

und Mechanismen, die keine Veränderung der genetischen Information selbst bewirken, sondern ihre Zugänglichkeit bzw. Ablesbarkeit modifizieren. Epigenetische Mechanismen steuern auch Prozesse der Chromosomenorganisation im Zellkern sowie der Chromosomenstabilität. Epigenetische Veränderungen können nur kurzfristig oder auch langfristig bestehen und sind im Gegensatz zu genetischen Mutationen reversibel. In bestimmten Konstellationen von Tierversuchen und bei Pflanzen konnten sogar an die nächste Generation vererbte Effekte nachgewiesen werden. Ob bestimmte epigenetische Änderungen auch beim Menschen an die nächste Generation vererbbar sind, ist innerwissenschaftlich umstritten. Auch diese Kontroverse wird von den Autor*innen kurz dargestellt.

In ihrem Sachstandsbericht erläutern Jörn Walter und Nina Gasparoni zunächst die allgemeine Bedeutung und molekularen Grundlagen der Epigenetik. Dabei gehen sie u. a. auf Histon-Modifikationen und deren genomweite Kartierung ein, auf Basis dessen sich das Genom in funktionell unterschiedliche Bereiche einteilen lässt. So werden Einblicke in die funktionelle epigenetische Umprogrammierung erkrankter Zellen im Vergleich zu gesunden möglich. Des Weiteren befassen sie sich mit den Mechanismen der DNA-Methylierung, mit nicht-kodierenden RNAs und dem neu entstehenden Forschungsgebiet der Epitranskriptomik. Im Anschluss geht es um epigenomische Technologien und deren perspektivische therapeutische Einsatzmöglichkeiten. Hier stehen die Epigenomik, also die genomweite Kartierung epigenetischer Veränderungen mithilfe neuer NGS-Technologien, und die Interpretation der hochkomplexen, vielschichtigen Epigenomdatensätze im Vordergrund sowie die damit verbundenen Herausforderungen an die Darstellung, bioinformatische Auswertungstechniken und Datenbankstrukturen. Internationale Forschungsnetzwerke haben zur Lösung der Probleme und zur internationalen Nutzbarmachung der Epigenomdaten im Kontext der Grundlagen- und klinischen Forschung beigetragen. Die vorgestellten epigenetischen Therapieansätze zielen darauf ab, „fehlerhafte epigenetische Veränderungen in lebenden Zellen so umzuprogrammieren, dass Zellen in einen gesunden Grundzustand zurückgeführt werden“, und werden teilweise in der Krebstherapie bereits unterstützend eingesetzt. Zielgerichteter ist die Epigenomeditierung, wobei nicht genomweit, sondern nur an bestimmten Genen eine epigenetische Umprogrammierung und dadurch zelluläre Funktionsveränderung ausgelöst wird. Zum Schluss diskutieren der Autor und die Autorin die Nachhaltigkeit epigenetischer Veränderungen und künftige Perspektiven epigenetischer Forschung.

Kapitel 4: Themenbereich genetische Diagnostik: Das humane Genom in der medizinischen Diagnostik (Stefan Mundlos)

Mit der Entschlüsselung des Humangenoms vor 20 Jahren waren große Hoffnungen für die Medizin verbunden. Stefan Mundlos rekapituliert, dass ein Paradigmenwechsel in

der Medizin die nächste Phase der Personalisierung, Prävention und akkuraten Vorhersage einläuten sollte. Für die meisten Patient*innen, insbesondere jene mit häufigen Erkrankungen, hätten sich diese Versprechungen bislang jedoch nicht materialisiert. Für Patient*innen mit einer der ca. 10.000 seltenen Erkrankungen, die von Mutationen in einzelnen Genen hervorgerufen werden, habe das genetische Wissen jedoch tatsächlich zu einem diagnostischen Durchbruch geführt. Diese Krankheiten seien zwar jede für sich genommen selten, betrachte man jedoch alle zusammen, seien weltweit hunderte Millionen Menschen betroffen. Bei den meisten dieser Patient*innen dauere es Jahre, bis eine korrekte Diagnose gestellt werde. Dies könne durch neue Methoden der Genomsequenzierung verbessert werden. Einen Durchbruch habe auch die Anwendung der Genomsequenzierung bei Tumoren erzielt, bei der große Fortschritte in Richtung einer personalisierten Versorgung gemacht worden seien.

Im Sachstandsbericht von Stefan Mundlos werden die technischen Möglichkeiten der genetischen Diagnostik von den Anfängen mit Zytogenetik und sog. Sanger-Sequenzierung bis hin zur Revolution des Gebietes durch automatisierte Hochdurchsatzsequenzierungen (Next Generation Sequencing), der gleichzeitigen Analyse von Millionen DNA-Fragmenten, vorgestellt mit Blick auf ihre Funktionsweise, Vor- und Nachteile und diagnostischen Einsatzmöglichkeiten. Dabei geht der Autor auch auf Ganzgenomsequenzierungen, die Analyse genetischer Varianten und die Interpretation der erhobenen Daten ein. Anschließend werden gesetzliche Regelungen sowie Abrechnungsmodalitäten und der Zugang zu genetischer Diagnostik im deutschen Gesundheitswesen thematisiert. Auch Grenzen, Probleme und ethische Aspekte der Gendiagnostik werden erläutert, darunter die Uneindeutigkeit und Wahrscheinlichkeitsbasiertheit genetischer Daten sowie damit einhergehende Interpretationsschwierigkeiten. Angesichts dessen sowie von Zufalls- und Zusatzbefunden plädiert der Autor für eine Einschränkung auf klinisch begründete und notwendige Tests, eine Risiko-Nutzenabwägung und einen Vorrang der individuellen Selbstbestimmung. Zum Schluss wird das Ziel vorgestellt, eines Tages alle seltenen Erkrankungen diagnostizieren zu können, um den Patient*innen Jahre der Ungewissheit und falscher Therapien zu ersparen. Bis dahin müsse jedoch noch viel geforscht werden.

Kapitel 5: Themenbereich Stammzellen und Organoid: Chancen für die regenerative und personalisierte Medizin, Gen- und Biotechnologie (Martin Zenke und Sina Bartfeld)

In ihrem Sachstandsbericht geben Martin Zenke und Sina Bartfeld einen Überblick über gegenwärtige Entwicklungen der Stammzell- und Organoidforschung. Stammzellen werden definiert als Zellen, die sich sowohl vermehren als auch spezialisierte

Zelltypen bilden können und eine zentrale Rolle bei der Embryonalentwicklung sowie der Aufrechterhaltung und Reparatur von Organen und Geweben spielen. Stammzellen sind auch Ausgangsmaterial zur Herstellung von Organoiden, dreidimensionalen, organähnlichen Zellverbänden, die in erster Linie als Modelle von Organen und damit der Erforschung ihrer Entwicklung und Erkrankungen dienen. Der Autor und die Autorin unterscheiden zunächst verschiedene Stammzelltypen, zum einen nach ihrem Entwicklungspotenzial, zum anderen danach, ob sie „natürlich vorkommen (konventionelle Stammzellen)“ oder „künstlich hergestellt (engineered)“ werden. Bei Letzteren handelt es sich bspw. um induzierte pluripotente Stammzellen (sog. iPS-Zellen), die aus Körperzellen durch Zugabe bestimmter Faktoren in einem als „Reprogrammierung“ bezeichneten Prozess generiert werden. Zur Bedeutung des Genome-Editing mit CRISPR/Cas für die Stammzellforschung wird hervorgehoben, dass gezielte genetische Veränderungen an Stammzellen bei den aus ihnen gewonnenen Zellen bestehen bleiben. Dies könne u. a. für die Herstellung spezifischer Krankheitsmodelle für die Medikamentenentwicklung genutzt werden. Zudem werden blutbildende (hämatopoetische) Stammzellen, Stammzellen aus Nabelschnurblut, mesenchymale (Bindegewebs-) Stammzellen und neurale Stammzellen mit Blick auf ihren Ursprung, ihren gegenwärtigen Einsatz und ihr Potenzial für die weitere Forschung und Anwendung vorgestellt.

Der zweite Teil des Beitrages geht auf Organoide ein. Dabei werden zunächst ihre Herstellung aus pluripotenten bzw. gewebespezifischen Stammzellen sowie die damit einhergehenden Unterschiede diskutiert. Im Anschluss geht es um den Einsatz von Stammzellen und Organoiden als Modelle zur Erforschung genetisch bedingter Krankheiten und Krebs-, Stoffwechsel- und Infektionskrankheiten sowie die Nutzung patienteneigener Organoide zur Testung der individuellen Medikamentenwirksamkeit, bspw. bei Mukoviszidose. Für den Einsatz von Stammzellen in der regenerativen Medizin werden künftige Möglichkeiten der Transplantation von Organoiden oder von aus diesen abgeleiteten Zellen prognostiziert. Nach einem kurzen Exkurs über Embryoide, aus Stammzellen gewonnene, embryoähnliche Strukturen, bietet der Beitrag eine ethische und rechtliche Einordnung der Forschung an Stammzellen und Organoiden an, wobei eine grundlegende Revision des Stammzellgesetzes gefordert und insbesondere auf Hirnorganoide und Embryoide eingegangen wird.

Kapitel 6: Themenbereich somatische Gentherapie: aus dem Labor über klinische Studien zum kommerziellen Einsatz (Boris Fehse)

Der Sachstandsbericht zur somatischen Gentherapie von Boris Fehse behandelt aktuelle Fortschritte in der Krebsgentherapie und der somatischen Gentherapie gegen monogene Erbkrankheiten. Mit Blick auf die Entwicklung seit dem therapeutischen Durch-

bruch der CAR-T-Zelltherapie (siehe unten) bei bestimmten Blutkrebserkrankungen vor etwas mehr als zehn Jahren konstatiert der Autor ein nachhaltiges Comeback der somatischen Gentherapie. In den letzten Jahren habe es eine Vielzahl klinischer Studien und mehrere Zulassungen von Gentherapien, insbesondere gegen Krebserkrankungen, gegeben. Zudem habe die technische Weiterentwicklung der Gentransfertechnologien und des Genome-Editing die Erforschung gentherapeutischer Ansätze in vielen weiteren Anwendungsfeldern wie z. B. Infektionskrankheiten beflügelt. Ein ursprünglich gegen Krebs entwickelter gentherapeutischer Ansatz mittels Boten-RNA (mRNA) habe die rasante Entwicklung der als Erste zugelassenen und hochwirksamen Corona-Impfstoffe der Firmen BioNTech/Pfizer und Moderna ermöglicht.

Zu den gegenwärtig erfolgreichsten Strategien der Krebsgentherapie zählt der Autor Ansätze, Immunzellen durch genetische Veränderungen gegen Tumorzellen einzusetzen, bspw. CAR-T-Zellen, die gegen bestimmte Oberflächenproteine auf Krebszellen scharfgemacht werden. Im Anschluss an eine Diskussion der großen Chancen, aber auch signifikanten Nebenwirkungen der CAR-T-Zelltherapie bei Krebserkrankungen des Blutsystems wird erläutert, weshalb sich diese Ansätze nicht einfach auf solide Tumoren übertragen lasse und wie die Effizienz von CAR-T-Zellen bei soliden Tumoren erhöht werden könnte. Eine Herausforderung für die breite Anwendung zellulärer Immuntherapien bestehe darin, dass es sich i. d. R. um individualisierte Therapien handle, was mit einem hohen Aufwand, hohen Kosten und mitunter weiteren Problemen wie einem Mangel an funktionsfähigen Immunzellen bei den betroffenen Patient*innen einhergehe. Aus diesen Gründen werde an der Herstellung universell einsetzbarer CAR-T-Zellen gearbeitet sowie an Ansätzen, die T-Zellen direkt im Körper genetisch zu modifizieren, um eine krebsspezifische Immunantwort zu aktivieren. Des Weiteren beschreibt Boris Fehse gentherapeutische Ansätze, die auf die Zerstörung des Tumors ausgerichtet sind, bspw. durch tumorzerstörende Viren, „Suizidgene“ oder die Rekonstitution des Tumorsuppressors TP53. Auch im Bereich der tumorzerstörenden Viren gebe es eine erste Zulassung und mehrere weit fortgeschrittene klinische Studien. Im dritten Abschnitt geht der Autor auf den gegenwärtigen Stand der seit langem anvisierten Gentherapien für monogene Erbkrankheiten ein, für die es in den letzten Jahren einige klinische Erfolge gegeben habe, die mitunter jedoch schwere Nebenwirkungen ausgelöst hätten. Zum Schluss wird die Kontroverse um die sehr hohen Kosten für Gentherapien und damit verbundene Einschränkungen des Zugangs zu ihnen vorgestellt.

Kapitel 7: Themenbereich Grüne Gentechnologie: mit Genomeditierung zum Neustart? (Stephan Clemens)

Der Pflanzenphysiologe Stephan Clemens diskutiert in seinem Sachstandsbericht zur Grünen Gentechnik, inwiefern die neuen Methoden der Genomeditierung mittels CRISPR/Cas eine Neubewertung der Grünen Gentechnik erforderlich machen und eine Veränderung ihrer öffentlichen Wahrnehmung und Regulierung ermöglichen. Dabei werden zunächst aktuelle Entwicklungen der Genomeditierung von Pflanzen, ihre Funktionsweise, ihr Potenzial für die Grundlagenforschung und Anwendungen in der Landwirtschaft sowie mögliche nicht beabsichtigte Effekte dargestellt. Dabei kontextualisiert der Autor die verschiedenen Verfahren in der Geschichte der Pflanzenzüchtung, wobei insbesondere die Rolle der ungerichteten Mutagenese (Herbeiführung zufälliger genetischer Veränderungen durch Bestrahlung oder chemische Behandlung) bei der Entwicklung neuer Pflanzensorten wie kommerziell erfolgreicher Getreidesorten hervorgehoben wird. Die Genomeditierung eröffne gegenüber herkömmlichen Verfahren neue Möglichkeiten der gezielten Veränderung von Genen und genregulatorischen Elementen, für die der Autor einige Beispiele gibt, darunter die anvisierte Abschwächung der Immunogenität von Glutenproteinen und die De-novo-Domestizierung von Wildreis. Entsprechend erwartet er von den pflanzenzüchterischen Erfolgen der Genomeditierung einen Beitrag zur Bewältigung globaler Herausforderungen, insbesondere zu einer nachhaltigen Landwirtschaft und Erhöhung der Qualität, Quantität, Sicherheit und klimatischen Anpasstheit von Nahrungsmitteln. Die Genomeditierung werde aber transgene Pflanzen nicht gänzlich ersetzen können, da sie eine zentrale Rolle in der Grundlagenforschung spielten und einige Eigenschaften von Nutzpflanzen nur durch die Übertragung von Genen anderer Arten erzielt werden könnten. Als Beispiele werden u. a. der Golden Rice zur Bekämpfung von Vitamin-A-Mangel und die Erhöhung der Photosynthese-Effizienz angeführt. Thematisiert werden zudem die „gravierenden“ Einschränkungen für Forschung und Anwendung der Grünen Gentechnologie durch die Verhinderung von Feldversuchen, u. a. durch regulatorische Hürden für Feldversuche mit transgenen Pflanzen in Europa, die die Erkenntnisse und das Grundrecht auf Forschungsfreiheit Stephan Clemens zufolge unverhältnismäßig einschränken. Kritisch diskutiert wird das Urteil des EU-Gerichtshofs von 2018, das genomeditierte Pflanzen einer aufwendigen und letztlich innovationshemmenden GVO-Regulierung unterwerfe, die Zufallsmutagenese hingegen nicht. Der Beitrag schließt mit einem Plädoyer für eine Revision der Regulierung genetisch veränderter Pflanzen in Europa hin zu einer produktbasierten Risikobewertung und der Frage, ob es durch die Genomeditierung einen Neustart in der Regulierung und Wahrnehmung der Grünen Gentechnologie in Europa geben werde.

Kapitel 8: Themenbereich synthetische Biologie: Top-down- und Bottom-up-Ansätze (Tobias J. Erb)

Synthetische Biologie ist ein Sammelbegriff für die gezielte Umgestaltung bzw. Herstellung biologischer Systeme mittels ingenieurwissenschaftlicher Methoden. Tobias J. Erb unterscheidet in seinem Sachstandsbericht zunächst zwischen Top-down- und Bottom-up-Ansätzen: Top-down-Ansätze verändern natürlich vorkommende biologische Systeme so, dass sie neue Eigenschaften aufweisen oder neue Funktionen wie die Herstellung bestimmter Stoffe erfüllen. Sie spielen eine zunehmend wichtige Rolle in der biotechnologischen Industrie und Forschung. Bottom-up-Ansätze hingegen dienen dem Ziel, aus einzelnen Bausteinen künstliche Zellen oder neuartige Systeme mit lebensähnlichen Eigenschaften herzustellen. Sie stehen noch am Anfang, bei Machbarkeitskonzepten, könnten aber in Zukunft neuartige Informationsspeicherungs- bzw. -verarbeitungssysteme oder die Herstellung neuer selbstregenerierender Materialien ermöglichen.

Tobias J. Erb stellt die synthetische Biologie auch mit Blick auf ihre Bedeutung für die Bioökonomie, charakterisiert als biobasierte nachhaltige Wirtschaftsform, dar. Mittels neuartiger Stoffwechselwege und Protein-Engineering sowie computergestützter Designverfahren ließen sich künftig maßgeschneiderte Biosynthesen entwickeln, neue Produkte erschließen und nachhaltige Ausgangsmaterialien verwenden, bspw. durch die Erschließung von CO_2 als Rohstoffquelle. Die Bedeutung der synthetischen Biologie für die industrielle Biotechnologie weist der Autor als begünstigt durch technische Weiterentwicklungen wie neue Werkzeuge der Genomeditierung, Automatisierungs- und Hochdurchsatz-Screening-Technologien und sinkende DNA-Synthesepreise aus. Er konstatiert einen Trend zur Konzentration auf eine geringe Anzahl standardisierter Wirtsorganismen mit neuen biosynthetischen Eigenschaften. Mittlerweile ließen sich aus Mikroorganismen komplexe pharmazeutische Verbindungen gewinnen, was eine Vereinfachung gegenüber der Gewinnung aus Medizinpflanzen darstelle und weitere gezielte Veränderungen der chemischen Struktur der Produkte und damit eine effizientere Entwicklung und Veränderung biologisch aktiver Stoffe für Medizin und Biotechnologie ermögliche. Des Weiteren werden sog. „biofoundries“ zur automatisierten Synthese und Charakterisierung biologischer Systeme und ihr Potenzial für das Verständnis genetischer Diversität und Komplexität und dessen biotechnologische Nutzung vorgestellt. Der anstehende Übergang in eine digitalisierte biotechnologische Forschungs- und Produktionslandschaft bedürfe gezielter Förderung, gesetzgeberischer Initiativen zur Standardisierung und Genehmigung von sicheren, umweltverträglichen und gut handhabbaren Plattformorganismen und einer Normierung genetischer Bau-

teile sowie eines wissenschaftlichen Dialogs über Möglichkeiten und Risiken der synthetischen Biologie mit Gesellschaft und Politik.

Kapitel 9: Genome-Editing und Einzelzellanalyse: Neue Methoden und ihre Implikationen für Forschung, Anwendung und Gesellschaft (Boris Fehse, Jörn Walter, Jens Reich, Lilian Marx-Stölting, Anja Pichl und Hannah Schickl)

Genome-Editing und Einzelzellanalyse sind zwei bahnbrechende biotechnologische Methoden, die die gesamte Bandbreite der lebenswissenschaftlichen Forschung und Anwendung verändert und erweitert haben. Beide waren bereits Gegenstand eigenständiger Publikationen der IAG *Gentechnologiebericht*.¹ Sie werden in diesem Kapitel in ihren Grundzügen und ihrer Bedeutung für die Entwicklung der Gentechnologien vorgestellt sowie die ethischen und rechtlichen Kontroversen um sie skizziert. Zunächst geht es um die wissenschaftlichen Grundlagen des Genome-Editing, womit Verfahren bezeichnet werden, durch die gezielt und relativ präzise Basenabfolgen im Genom lebender Zellen verändert werden können. Unter den „Genschere“ wird das CRISPR/Cas-System mit Blick auf seine Funktionsweise, Entdeckungsgeschichte und Weiterentwicklung vorgestellt. Danach werden ethische und rechtliche Kontroversen um genomeditierte Pflanzen und den Einsatz des Genome-Editing in der menschlichen Keimbahn diskutiert. Zentraler Streitpunkt beim Einsatz von Genome-Editing in Pflanzenzüchtung und Landwirtschaft ist die regulatorische Frage, ob mittels Genome-Editing erzeugte Pflanzen, die lediglich punktuelle, schwer nachweisbare Mutationen und keine Fremdgene enthalten, als gentechnisch veränderte Organismen im Sinne des Gentechnikrechts gelten sollten – wie der EU-Gerichtshof 2018 entschied – oder nicht. Im Anschluss geht es um die ethischen und rechtlichen Aspekte von Keimbahnmodifikationen, also von auf alle folgenden Generationen vererbaren Eingriffen in das menschliche Erbgut, die entweder therapeutischen bzw. präventiven Zwecken dienen können oder aber dem sog. Enhancement, also der Steigerung von Fähigkeiten oder der Erzeugung bestimmter Eigenschaften. Auch hier werden Pro- und Kontra-Argumente erörtert und die Prinzipien und Empfehlungen verschiedener Stellungnahmen skizziert. Der erste Teil des Kapitels schließt mit dem Fall der 2018 geborenen chinesischen Zwillingmädchen, deren Erbgut durch Genome-Editing verändert worden war.

1 Reich, J. et al. (Hrsg.) (2015): Genomchirurgie beim Menschen – zur verantwortlichen Bewertung einer neuen Technologie. Eine Analyse der interdisziplinären Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht. Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften, Berlin. Walter, J./Schickl, H. (Hrsg.) (2019): Einzelzellanalyse in Forschung und Medizin. Eine Stellungnahme der interdisziplinären Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht. Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften, Berlin.

Der zweite Teil stellt die Einzelzellanalyse vor mit Blick auf ihre Funktionsweise, den gegenwärtigen Forschungsstand und ihr Potenzial für Anwendungen in biologischer Forschung und Medizin. Durch die Einzelzellanalyse gewinnbare Daten über einzelne Zellen gewähren einen zuvor unerreichbaren Einblick in deren Funktionsweise innerhalb von Geweben bzw. Zellpopulationen. Ermöglicht wurde dies durch technologische Entwicklungen wie Next-Generation-Sequencing und Omics-Technologien, die komplexe Vorgänge in Zellen erschließen. Weitere Schritte auf dem Weg zu einer personalisierten Medizin könnten durch neue Möglichkeiten der Untersuchung patientenspezifischer Tumore, zellulärer Veränderungen bei chronischen Erkrankungen und das Ansprechen bestimmter Zellen auf Medikamente zurückgelegt werden. Der Vergleich der Zellen Erkrankter mit denen Gesunder gibt Aufschluss über individuelle Krankheitshintergründe. Die komplexen und umfangreichen Daten der Einzelzellanalytik stellen hohe Ansprüche an den technischen Umgang mit und Austausch von ihnen und ihre Interpretation sowie an Datensicherheit und Datensouveränität.

Kapitel 10: Spotlight: Gene Drives – neuer Impuls für die Gentechnikkontroverse? (Alma Kolleck und Arnold Sauter)

Das Spotlight von Alma Kolleck und Arnold Sauter stellt die Diskussion um Gene Drives im Vergleich zur Gentechnikkontroverse der letzten Jahrzehnte dar. Gene Drives (wörtlich übersetzt: Genantriebe) seien eine vergleichsweise neue Technologie, mit der durch Erhöhung der Vererbungswahrscheinlichkeit zumindest in der Theorie ganze Populationen von sich sexuell fortpflanzenden Tieren und Pflanzen verändert werden könnten. Da sie bislang nur im Labor getestet werden, sei ihre tatsächliche Wirkung noch unklar. Die Einschätzungen hinsichtlich ihrer möglichen positiven wie negativen Folgen seien vermutlich übersteigert, unterschieden sich dramatisch und führten zu verhärteten Fronten zwischen Befürworter*innen und Gegner*innen der Technologie. Damit weist der Diskurs, Alma Kolleck und Arnold Sauter zufolge, Merkmale vergangener Debatten um Gentechnologien auf, wie etwa eine Technologiefixierung statt einer Problemlösungsorientierung. Darüberhinausgehende neue Aspekte basierten auf der größeren Brisanz von Risikomanagement und -governance, da Gen-Drive-Organismen sich in Wildpopulationen autonom vermehren sollen. Dies gehe mit neuen Herausforderungen für die demokratische Mitsprache der Menschen in betroffenen Gebieten sowie für grenzübergreifende Absprachen einher.

Kapitel 11: Die offene Zukunft des Gens (Hans-Jörg Rheinberger und Staffan Müller-Wille)

Hans-Jörg Rheinberger und Staffan Müller-Wille erörtern in ihrem Beitrag das aktuelle wissenschaftliche Verständnis von Genen und ihrer Rolle in Stoffwechsel, biologischer Entwicklung und Evolution komplexer Organismen. Ausgehend von der Beobachtung, dass die Sonderstellung der Gene als bestimmende Faktoren in den genannten Prozessen im gegenwärtigen Zeitalter der Postgenomik weitgehend relativiert worden sei, untersuchen sie mit diesem Wandel verbundene konzeptuelle Probleme. Zudem diskutieren sie, wie sich die gegenwärtige „Deflation“ des Genbegriffs in Wissenschaftsphilosophie und theoretischer Biologie mit dessen tragender Rolle im vergangenen „Jahrhundert des Gens“ sowie in gegenwärtigen Diskursen und biotechnologischen Zukunftsvisionen vermitteln lässt.

Die Autoren stellen zunächst die Debatte um die Reduzierbarkeit der klassischen Genetik mit ihrem abstrakten Genbegriff, der die materielle Grundlage der Vererbungserscheinungen offenlässt, auf die molekulare Genetik dar. Jüngere Forschungsergebnisse zeigten, dass molekulare Veränderungen kontextabhängige, nicht einfach direkt ableitbare Unterschiede auf der organismischen Ebene bewirken. Dies stellte die kategorische Unterscheidung von Genotyp und Phänotyp sowie von genetischen und epigenetischen Faktoren mit Verweis auf die kausale Rolle ersterer in Reproduktion, Entwicklung und Stoffwechsel infrage, lasse sich aber in das Informationsparadigma integrieren.

Im Anschluss zeichnen die Autoren die Verengung des Bedeutungshorizontes des Vererbungsbegriffs im 20. Jahrhundert und dessen erneute Ausweitung im Zeitalter der Postgenomik nach. Angesichts der Dekonstruktion und Verabschiedung des Konzepts von Genen als „ultimativen Determinanten“ in Wissenschaftsphilosophie und Theorie der Biologie fragen Hans-Jörg Rheinberger und Staffan Müller-Wille nach den Gründen für dessen kaum gemindertes Fortleben in der öffentlichen Kommunikation und nicht zuletzt auch in der wissenschaftlichen Forschungspraxis. Sie argumentieren, dass Gene nicht aufgrund eines ontologischen Sonderstatus oder einer herausragenden Erklärungskraft, sondern aufgrund ihrer heuristischen Funktion als Untersuchungsinstrumente und somit aus epistemologischen und forschungspraktischen Gründen eine zentrale Rolle in der Wissenschaft gespielt haben und weiterhin spielen. Die Autoren zeigen Parallelen auf zwischen der Rolle von Genen als „Angriffspunkt“ für wissenschaftliche und technologische Verfahren in der Entwicklung des Forschungsprozess einerseits und ihrer instrumentellen Rolle in der Evolution der Organismen, die einen „Mittelweg zwischen Stabilitäts- und Plastizitätsanforderungen“ (S. 271) biete, andererseits.

Kapitel 12: Generationsübergreifende Auswirkungen von Traumata: Implikationen für Individuen und Gesellschaft (Ali Jawaid und Isabelle M. Mansuy)

Die Frage nach der Vererbbarkeit von epigenetischen Veränderungen, also von Änderungen nicht der Gene selbst, sondern ihrer Aktivität, wird schon lange und sehr kontrovers diskutiert. In ihrem Beitrag stellen Ali Jawaid und Isabelle M. Mansuy den gegenwärtigen Stand der Forschung zu generationsübergreifenden Auswirkungen von Traumata dar und diskutieren deren Bedeutung für Individuen und Gesellschaft. Traumata definieren sie als überwältigenden Stress, der die physische und psychische Gesundheit von Betroffenen dauerhaft schädigen und bspw. zu einer erhöhten Krankheitsanfälligkeit und posttraumatischen Belastungsstörungen führen könne. Die biologische Basis der Vererbung der Folgen psychischer Traumata liegt dem Autorenteam zufolge in der Übertragung epigenetischer Veränderungen auf die Fortpflanzungsorgane und die Keimbahn durch die traumabedingte Aktivierung bestimmter Signalwege.

Ali Jawaid und Isabelle M. Mansuy fassen ihren Beitrag folgendermaßen zusammen: „Die Vorstellung, dass psychologische Traumata zu Effekten führen, die potenziell vererbbar sind, ist von großer Bedeutung für die Gesellschaft, wenn man bedenkt, wie viele Individuen durch gegenwärtige und jüngste menschliche Konflikte traumatisiert wurden. Dieses Kapitel diskutiert das Konzept der epigenetischen Vererbung im Zusammenhang mit Merkmalen, die aus einer solchen Traumaexposition resultieren, sowie deren Auswirkungen auf das Leben eines Individuums und auf die Gesellschaft. Es gibt einen Überblick über Studien an Tieren und Menschen zur inter- und transgenerationalen Weitergabe der Auswirkungen psychologischer Traumaexpositionen, indem es die Frage behandelt, wie Traumaexposition und damit verbundene emotionale und kognitive Störungen Spuren in der Keimbahn hinterlassen können. Auch die Frage nach ‚Gelegenheitsfenstern‘ in verschiedenen Lebensabschnitten, von der Kindheit bis zum Erwachsenenalter, in denen die Vererbung von Traumafolgen verhindert werden kann, wird diskutiert. Insbesondere arbeitet das Kapitel die Implikationen der Forschung über die Vererbung von Traumafolgen im Zusammenhang mit politischen und ethnischen Konflikten heraus. Dabei geht es auch darum, was Menschen, die langfristig Frieden sichern wollen (‘peace builder‘), aus dem Gebiet der epigenetischen Vererbung lernen können und wie sie mit Wissenschaftler*innen zusammenarbeiten können, um Strategien und politische Entscheidungen mit biologischen Erkenntnissen zu bereichern und den Frieden zu fördern“ (S. 278–279).

Kapitel 13: Ethischer Diskurs zu Epigenetik und Genomeditierung: die Gefahr eines (epi-)genetischen Determinismus und naturwissenschaftlich strittiger Grundannahmen (Karla Alex und Eva C. Winkler)

Das Kapitel von Karla Alex und Eva C. Winkler gibt einen Einblick in die vielfältigen ethischen Debatten zu Genetik und Epigenetik. Ein wichtiges Anliegen ist dabei, auf die Notwendigkeit einer kritischen Reflexion expliziter, viel öfter aber impliziter, -ismen innerhalb des Diskurses sowohl zur Epigenetik als auch zur Genetik und Genomeditierung aufmerksam zu machen. Untersucht werden zunächst die folgenden Konzepte („-ismen“), die in unterschiedlichen Diskursbereichen – Wissenschaft, Populärwissenschaft, Gesellschaft, Ethik – unterschiedlich stark ausgeprägt sind: *genetischer Essentialismus* und *starker genetischer Determinismus*, *verdeckter Gendeterminismus* und *epigenetischer Determinismus* sowie *genetischer Exzeptionalismus* und *epigenetischer Exzeptionalismus*.

Beim *genetischen Essentialismus* wird angenommen, dass der Genotyp den Phänotyp und das gesamte Wesen eines Menschen, seine Essenz, vollständig determiniere. Als *starker genetischer Determinismus* gilt die Annahme, dass ein Gen fast immer zur Ausprägung eines bestimmten Merkmals führe. Beide Positionen werden innerhalb der Wissenschaftsphilosophie und -ethik zurückgewiesen. Auch *moderate* oder *schwächere* Formen des *genetischen Determinismus*, die lediglich davon ausgehen, dass ein Gen manchmal zur Ausprägung bestimmter Merkmale führe, können den Autorinnen zufolge, obgleich naturwissenschaftlich korrekt, aus ethischer Sicht problematisch werden, wenn sie um weitere Annahmen ergänzt werden. Als *epigenetischen Determinismus* bezeichnen sie die Annahme, dass durch Einwirkungen auf die Umweltbedingungen Personen selbst beeinflussen könnten, wann ein Gen zur Ausprägung jener bestimmten Merkmale führe, und diese epigenetische Prägung der Gene dann ggf. auch an zukünftige Generationen weitergegeben werden könne. Daraus werde häufig eine Verantwortung zur bewussten Einflussnahme auf das eigene Epigenom und das Epigenom zukünftiger Generationen abgeleitet. Diskutiert wird zudem die Idee, dass genetische und unter Umständen auch epigenetische Daten von Personen oder Bevölkerungsgruppen einen besonderen rechtlichen Schutz genießen sollten, welche auch als *genetischer* oder *epigenetischer Exzeptionalismus* bezeichnet werde.

Im Anschluss widmen sich die Autorinnen der ethischen Analyse von Genomeditierung und Epigenetik. Dabei wird der ethische Diskurs zu Epigenetik und Genomeditierung nachgezeichnet und es werden Überschneidungen und Differenzen anhand zentraler Aspekte aufgezeigt. In den Fokus genommen werden dabei v. a. Konzepte von Vererbung und Verantwortung, Gerechtigkeit und Sicherheit, die Problematik der Zustimmung/Einwilligung (*consent*) und Auswirkungen auf Embryonen und zukünftige Generationen. Diese Schwerpunktsetzung hänge auch damit zusammen, dass momen-

tan das Thema Keimbahneingriffe (also vererbare Eingriffe) durch Genomeditierung an menschlichen Embryonen besonders intensiv diskutiert werde.

Kapitel 14: Spotlight: Das „Bürgerdelphi Keimbahntherapie“ (Annette Leßmöllmann)

In ihrem kommunikationswissenschaftlichen Spotlight stellt Annette Leßmöllmann das von ihr mit durchgeführte „Bürgerdelphi Keimbahntherapie“ mit Blick auf dessen Ziele, Methoden, Ergebnisse und Potenziale für eine transparente Einbeziehung von Bürger*innen in Beratungs- und Entscheidungsfindungsprozesse vor. Das Bürgerdelphi ist ein Bürger*innenbeteiligungsverfahren, das zum einen die Teilnehmenden dazu befähigen sollte, sich zu dem Thema des Einsatzes der Genschere CRISPR/Cas in der menschlichen Keimbahn ein informiertes ethisches Urteil zu bilden, zum anderen waren das Verfahren und damit auch die Teilnehmenden selbst Forschungsgegenstand der Organisator*innen, bspw. mit Blick auf Kommunikationswege, Argumentationsformen und Qualität des Beteiligungsprojektes. Ein wesentliches Element des Verfahrens sei die eigenständige, expertengestützte Erarbeitung der zentralen Leitfragen seitens der Teilnehmenden gewesen. Diese betrafen die Legitimität, Regulierungsmöglichkeiten und Missbrauchsgefahr des Einsatzes der Keimbahntherapie. Die Ergebnisse der hauptsächlich online bzw. online und telefonisch durchgeführten Diskussionen seien in Form einer Stellungnahme auch Politiker*innen und Teilnehmenden der öffentlichen Abschlussveranstaltung sowie Studierenden im Rahmen einer Lehrveranstaltung zugänglich gemacht worden.

Kapitel 15: Humane Hirnorganoide: Die deutsche Rechtslage (Jochen Taupitz)

Der Beitrag von Jochen Taupitz befasst sich mit dem rechtlichen Status von Hirnorganoiden im Kontext des deutschen Rechts. Hirnorganoide sind Organoiden, die verschiedene Regionen des Gehirns außerhalb des Körpers in dreidimensionaler Zellkultur näherungsweise nachbilden. Spezielle Rechtsregeln zur Herstellung und Verwendung von Hirnorganoiden existieren dem Autor zufolge in Deutschland nicht, ebenso wenig wie zu Organoiden im Allgemeinen. Ihre juristische Einordnung habe, wie diejenige anderer menschlicher Zellen, Gewebe und Organe, mehrere Regelungsbereiche in den Blick zu nehmen. Diese betreffen die Herkunft bzw. Gewinnung des Ausgangsmaterials, die Einordnung der Organoiden selbst und die Art und Weise ihrer (geplanten) Verwendung. Aufgrund der großen – auch anthropologischen – Bedeutung, die dem menschlichen Gehirn beigemessen werde, sei eine angemessene Aufklärung und Einwilligung der etwaigen Spender*innen von Ausgangszellen, soweit diese für die Herstellung von Hirnorganoiden verwendet werden, erforderlich. Dies gelte auch für eine Übertragung

der hergestellten Hirnorganoide auf (andere) Patient*innen. Der Autor diskutiert die verfassungsrechtlichen Rahmenbedingungen unter Betonung ihres freiheitlichen Ausgangspunktes, der eine Begründung nicht der Freiheit, sondern etwaiger Einschränkungen erforderlich mache. Im Kontext von Hirnorganoiden betreffe dies u. a. die Wissenschaftsfreiheit, die Menschenwürde und die Grundrechte auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Die letztgenannten Grundrechte seien in erster Linie Abwehrrechte, konkret vor allem der Spender*innen der für die Hirnorganoide verwendeten Zellen. Aus ihnen folge bezogen auf (zukünftige), von Hirnorganoiden gesundheitlich eventuell profitierende Patient*innen aber auch, dass der Staat nicht ohne hinreichenden Grund z. B. therapeutische Maßnahmen verbieten dürfe.

Im Beitrag werden folgende Schlussfolgerungen gezogen:

1. „Das deutsche Recht enthält zu Hirnorganoiden keine speziellen Rechtsregeln.
2. Hirnorganoide haben denselben Status wie andere menschliche Organe. Sie sind Sachen, an denen Eigentum bestehen kann. Das Eigentum steht in der Regel demjenigen zu, der das Hirnorganoid hergestellt hat. Soweit für die Herstellung der Hirnorganoide menschliche Zellen verwendet werden, bedarf es aufgrund des allgemeinen Persönlichkeitsrechts der Spender*innen der Ausgangszellen ihrer expliziten (informierten) Einwilligung.
3. Selbst weit entwickelte Hirnorganoide haben nicht den rechtlichen Status von Embryonen oder gar von geborenen menschlichen Lebewesen. Es ist auch nicht sachgerecht, ihnen einen solchen Status zuzusprechen.
4. Einer Änderung oder Ergänzung des deutschen Rechts speziell bezogen auf Hirnorganoide bedarf es, schon im Hinblick auf den erst am Anfang stehenden Prozess der Herstellung komplexer Organoide, auf absehbare Zeit nicht.
5. Über das geltende Recht hinausgehende Beschränkungen der Forschung mit Hirnorganoiden wären im Hinblick auf die Wissenschaftsfreiheit des Art. 5 Abs. 3 GG, auch kaum zu rechtfertigen“ (S. 352–353).

Kapitel 16: Spotlight: Die datenschutzrechtliche Bewertung von Neurodaten (Fruzsina Molnár-Gábor und Andreas Merk)

Fruzsina Molnár-Gábor und Andreas Merk analysieren in ihrem Spotlight die datenschutzrechtliche Beurteilung von Neurodaten mit Fokus auf medizinische Anwendungen. Neurodaten werden durch Messung von Signalen im Gehirn erhoben und als personenbezogene, aufgrund ihrer Aussagekraft über mentale Prozesse und kognitive Fähigkeiten sowie ggf. handlungsrelevante Muster und Strukturen des Denkens äußerst sensible Daten dargestellt. Ihr prädiktives Potenzial sei mit dem genetischer

Daten vergleichbar, aber stärker von informationellen Unsicherheiten geprägt und aufgrund von Interaktionsmöglichkeiten durch Gehirn-Computerschnittstellen direkt nutzbar. Der Chance auf größere Autonomie von Patient*innen durch neurotechnische Geräte wie z. B. digitale Sprechermöglichkeit, stellen die Autorin und der Autor die Gefahr einer „schleichenden Aushöhlung der Selbstbestimmung“ (S. 362) und Risiken der psychischen und physischen Integrität sowie Kommunikations- und Interaktionsfähigkeit gegenüber. Im zweiten Teil des Beitrags werden spezifische Herausforderungen der informierten Einwilligung, insbesondere die Erfüllung von Aufklärungspflichten, eine geeignete Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung sowie der Umgang mit dabei entstehenden neuen Informationen und Prädiktionsmöglichkeiten, diskutiert. Fruzsina Molnár-Gábor und Andreas Merk fokussieren insbesondere auf die mit den Eigenschaften von Neurodaten einhergehenden Herausforderungen für Kontrollmöglichkeiten der Datenverarbeitung, das Recht auf Vergessen, insbesondere das eigene Vergessen der Daten und Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung. Abschließend fordern sie dazu auf, kontextbezogene Verarbeitungsregeln für einen datenschutzkonformen Umgang mit Neurodaten sowie ein Konzept der Informations-Governance zu erstellen.

Kapitel 17: Big Data in der personalisierten Medizin – ethische Herausforderungen und Lösungsansätze (Eva C. Winkler und Barbara Prainsack)

Eva C. Winkler und Barbara Prainsack fassen ihren Beitrag eingangs folgendermaßen zusammen: „Dieses Kapitel beleuchtet die Voraussetzungen, die Chancen, beobachtbaren Entwicklungen und ethischen Herausforderungen einer Medizin, die als personalisierte Medizin, Systemmedizin oder Präzisionsmedizin bezeichnet wird und wesentlich auf der Idee basiert, alle gesundheitsrelevanten Daten einer Person so zu erfassen, dass Prävention, Diagnose und Therapie stärker auf die individuellen biologischen Eigenschaften dieser Person zugeschnitten werden können. Hierfür werden zunächst die zentralen Begriffe ‚Big Data‘ und ‚personalisierte Medizin‘, sowie ihre Verwendung und Begriffsgeschichte eingeführt (Abschnitt 17.1 und 17.2). Gerade weil einerseits Daten und Wissen aus beiden Handlungsfeldern – Forschung und Gesundheitsversorgung – für eine datenintensive und personalisierte Medizin systematisch zusammengeführt werden sollen und andererseits unterschiedliche Prinzipien in der ärztlichen Ethik und Forschungsethik handlungsleitend sind, stellen sich hier wichtige ethische Fragen (Abschnitt 17.3): Etwa nach dem Umgang mit Zufallsbefunden, nach der Verantwortung von Forscher*innen für den Schutz der Privatsphäre der Patient*innen oder nach den Möglichkeiten einer ausreichend informierten Einwilligung.

Deutlich wird hierbei, dass, neben den individuellen Kontrollmöglichkeiten über Daten, die Anforderungen an eine transparente und rechenschaftspflichtige Daten-

Governance, also an die Lenkung und Aufsicht der Datennutzung, immer wichtiger werden (Abschnitt 17.4). Diese wird zum einen im Rückgriff auf das Konzept einer solidarischen Datennutzung mit Blick auf notwendige Regeln der Daten-Governance ausgeführt (Abschnitt 17.4.1). Zum anderen wird im Abschnitt 17.4.2 gefragt, inwiefern eine moralische Hilfspflicht begründet werden kann, individuelle klinische Daten der Forschung zur Verfügung zu stellen. Verschiedene Möglichkeiten, persönliche Daten für die Forschung freizugeben, werden in Abschnitt 17.4.3 vorgestellt – insbesondere am Beispiel der sogenannten ‚Datenspende‘. Zuletzt (Abschnitt 17.5) werden die Konzepte der Selbstermächtigung (Empowerment) und der Partizipation von Patient*innen, die im Zusammenhang mit datenintensiver Forschung immer häufiger diskutiert werden, kritisch in den Blick genommen. Statt einer inflationären Anwendung dieser Begriffe auf alle Praktiken, in denen Patient*innen aktiv etwas beitragen, wird dargelegt, wie Formen von Patient*innenbeteiligung gefördert werden können, die den Handlungsraum der Menschen sinnvoll erweitern“ (S. 371–372).

Kapitel 18: Kollektivität, Partizipation und Solidarität in einer zeitgemäßen Bioethik (Silke Schicktanz und Lorina Buhr)

Solidarität und Partizipation sind im öffentlichen und im bioethischen Diskurs zentrale Begriffe. Silke Schicktanz und Lorina Buhr weisen in ihrem Beitrag das Kollektive als deren gemeinsamen Bezugspunkt aus, der theoretisch auszuarbeiten sei. Ziel der Autorinnen ist es daher, ein differenziertes und für bioethische Diskurse anschlussfähiges Konzept von Kollektivität zu entwerfen und in Relation zu den normativen Grundbegriffen Partizipation und Solidarität zu setzen. Die Diskussion der drei Grundbegriffe wird anhand von aktuellen Beispielen der datenintensiven medizinischen Forschung und mit Bezug auf die Covid-19-Pandemie veranschaulicht. Die Autorinnen plädieren dafür, die bislang enge individuumszentrierte bioethische Analyse um die Individuen, Kollektive und deren vielschichtige Beziehungen in Betracht nehmende Perspektive systematisch zu erweitern. Sie unterscheiden drei Arten von Kollektiven: (i) freiwillige, auf gemeinsame Ziele ausgerichtete Kollektive, (ii) unfreiwillige, auf Fremdzuschreibungen basierende Kollektive und (iii) affirmative Kollektive, deren Mitglieder sich die Kategorisierungen, die sie unfreiwilligen Kollektiven zuordneten, zu eigen und zur Grundlage politischen und emanzipatorischen Handelns machen. Partizipation spezifizieren die Autorinnen mit Blick auf drei für den Kontext der medizinischen Forschung und Versorgung einschlägige Ebenen, denen je ein sich steigender normativer Anspruch zugeschrieben wird: „die Zustimmung zur individuellen Bereitstellung von Daten oder Biomaterial [...], die Konsultation bezüglich forschungs- und gesundheitspolitischer Ziele“ sowie „die Mitarbeit in Entscheidungsprozessen oder sogar als

Mitforschende“ (S. 405). Im Anschluss an die Darstellung normativer Grundlagen und machtpolitischer Implikationen von Partizipation schlagen die Autorinnen fünf Kriterien für die Verbesserung von Verfahren der Beteiligung von Patient*innen und der Öffentlichkeit in der Gesundheitsforschung vor. Zur Klärung des Konzepts von Solidarität knüpfen sie an die Auffassung von Solidarität als Praxisform an, die sich drei verschiedenen Ebenen – Interpersonalität, Kollektivität, Recht – zuordnen lasse, sich im konkreten Handeln zeige und bestimmte erkennbare gruppenspezifische Gemeinsamkeiten voraussetze. Silke Schicktanz und Lorina Buhr fordern über eine praxeologische Perspektive hinaus eine bewusste Reflexion der dahinterstehenden gesellschaftskritischen und demokratietheoretischen Dimensionen.

Kapitel 19: Einsatz gentechnologischer Methoden in der Impfstoffentwicklung gegen das SARS-CoV-2-Virus (Martin Korte)

Seit dem ersten Auftreten von Lungenentzündungen mit unbekannter Krankheitsursache in der Stadt Wuhan, China, im Dezember 2019 hat sich viel auf dem Gebiet der Erforschung des verursachenden Erregers, SARS-CoV-2,² getan. In seinem Beitrag stellt Martin Korte die Suche nach einem wirksamen Corona-Impfstoff, insbesondere mit Blick auf die Rolle der Gentechnik, dar. Neben dem Virus selbst werden verschiedene Angriffspunkte für Impfstoffe mit unterschiedlichen Eigenschaften vorgestellt. Hauptangriffsziel sei das sog. Spike-Protein, ein Protein in der Hülle der Viren, welches das Andocken an bestimmte Rezeptoren der Wirtszellen ermögliche. Zu den verschiedenen bereits zugelassenen oder in der Entwicklung befindlichen Impfstoffarten gehören RNA-Impfstoffe, vektorbasierte Impfstoffe, rekombinante proteinbasierte Impfstoffe, inaktivierte Virusvektoren sowie DNA-Impfstoffe, von denen einige näher vorgestellt werden.

Die Entwicklung der Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 sei einem im Vergleich zur herkömmlichen Impfstoffentwicklung (die viele Jahre dauert) beschleunigten Zeitplan gefolgt, der auch durch gentechnologische Plattformen, fortgeschrittene Sequenzierungen und genetische Editierungsmöglichkeiten, also präzise gentechnikbasierte Veränderungen in der Sequenz der DNA- und RNA-Impfstoffe, ermöglicht worden sei. Die Entwicklung sei auch durch Erkenntnisse aus der Entwicklung von Impfstoffen gegen früher aufgetretene, ähnliche SARS-Viren beschleunigt worden. Bestehende Herstellungsprozesse habe man übernehmen und Phase I/II-Studien bereits ineinan-

2 SARS-CoV-2 steht für „Severe Acute Respiratory Syndrome Corona Virus 2“ (schweres akutes Atemwegssyndrom Corona Virus 2). Das neue Virus SARS-CoV-2 verursachte eine große Epidemie in China im Dezember 2019, breitete sich dann global aus und wurde im März 2020 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Pandemie erklärt.

der verschachtelt starten können. Phase-III-Studien seien bereits nach der Zwischenanalyse der Phase I/II-Ergebnisse begonnen worden. Auf diese Art und Weise, begleitet und genehmigt von den Zulassungsbehörden, seien mehrere klinische Studienphasen parallel durchgeführt, aber keine Zulassungsphase übersprungen oder mit kleineren Kohortenzahlen als bei der Zulassung anderer Impfstoffe gearbeitet worden.

Insgesamt hält Martin Korte fest, dass innerhalb von nur zwölf Monaten mehrere Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 in Europa, USA und GB zugelassen worden seien, davon zwei mRNA-Impfstoffe und zwei vektorbasierte Impfstoffe. Dies wäre ohne sichere und effiziente gentechnologische Verfahren nicht möglich gewesen. Eine riesige Herausforderung bestehe nun darin 7–9 Milliarden Impfdosen herzustellen und über die gesamte Welt gerecht zu verteilen. Zudem seien parallel Impfstoffplattformen zu entwickeln, die sich laufend an mutierte Virusvarianten anpassen können, was auch zulassungstechnisch eine große Herausforderung sein werde.

Kapitel 20: Spotlight: Natur, Kultur und Covid-19 – ein Essay für eine globale Seuchengeschichte (Heiner Fangerau und Alfons Labisch)

Können wir mit Blick auf die molekularbiologischen, virologischen oder gentechnischen Aspekte das aktuelle Seuchengeschehen angemessen erfassen? Die Medizinhistoriker Heiner Fangerau und Alfons Labisch skizzieren in ihrem Spotlight einen multiperspektivischen und zugleich integrativen Ansatz für eine Seuchengeschichte mit dem Ziel, „den gesamten Ereignisraum von den Ursachen, unter denen neue Erreger entstehen, über die weltweite Ausbreitung bis hin zu den Auswirkungen vor Ort zu erfassen“ (S. 437). Als Hintergrund ihrer Gedanken weisen sie das dynamische Verhältnis von Natur und Kultur und die daraus resultierenden, stets labilen lokalen und regionalen Biosphären aus. Sozial und kulturell bedingte wissenschaftliche und gesellschaftliche Aushandlungsprozesse führten zur Benamung, Kommunikation und Inszenierung von – zunächst unbekannten – Krankheitsursachen und den nachfolgenden wiederum kulturell bedingten Gegenmaßnahmen. Auf der Grundlage einer datengetriebenen Produktion und Kommunikation führten Effekte einer weltweiten Verdichtung zu einer Neugestaltung und Störung von Biosphären – und damit zu den permanent drohenden „new emerging diseases“. Diese verschiedenen Aspekte könnten – notwendig immer im Gesamtzusammenhang gesehen – in weiteren Schritten auf einzelne Regionen, Krankheiten oder weitere Fragestellungen hin fokussiert werden. Die empirischen Ergebnisse stellten jeweils Knoten in einem nicht gewichteten Netz interagierender Faktoren dar: sie bildeten ein übergangs- oder nahtloses Netzwerk. Dies ermögliche, jeweils lokal spezifizierte Seuchengeschehen in ihrem globalen Entstehen und Zusammenwirken zu analysieren.

Kapitel 21: Rückblick auf die Grüne Gentechnik in Europa (Wolfgang van den Daele und Inge Broer)³

Der Beitrag diskutiert die Hintergründe und Legitimationen für die restriktive Regulierung, die den Einsatz der Grünen Gentechnik in Europa bis in die Gegenwart blockiert. Die Regulierung wird mit der Vorsorge vor den besonderen Risiken gentechnisch veränderter Organismen begründet. Es gibt jedoch trotz umfangreicher Sicherheitsforschung und nach jahrzehntelangem Anbau außerhalb Europas bis heute weder empirische Anhaltspunkte noch auch nur ein theoretisches Modell dafür, dass gentechnisch veränderte Pflanzen schädlicher oder unsicherer sein könnten als konventionell gezüchtete neue Pflanzen. Gelegentliche alarmierende Befunde, die in der Öffentlichkeit breit diskutiert worden sind, haben sich allesamt bei wissenschaftlicher Überprüfung als nicht einschlägig oder nicht tragfähig erwiesen.

Gleichwohl ist die von den führenden Wissenschaftsorganisationen erhobene Forderung nach einer Entschärfung der Regulierung weder in der Gesellschaft, noch in der Politik auf Resonanz gestoßen. Es gibt ein stabiles Meinungsklima, das der Akzeptanz der Grünen Gentechnik entgegensteht. Dass Pflanzen, die gentechnisch verändert sind eben deshalb ein besonderes Risiko bergen, gilt als ausgemacht. Die Politik folgt eher der Risikowahrnehmung in der Bevölkerung als der Risikoprüfung in der Wissenschaft. Und sie hat dafür in Deutschland höchstrichterliche Billigung bekommen. Das Bundesverfassungsgericht hat die restriktive Regulierung unter Verweis auf den Widerstand in der Bevölkerung mit dem Vorsorgeprinzip gerechtfertigt.

Die gesellschaftliche und politische Blockade der Grünen Gentechnik ist eine Abkehr vom liberalen Innovationsregime: Neue Technik wird nicht zugelassen, weil sie mehrheitlich nicht gewollt ist. Das kann man als Demokratiegewinn verbuchen. Aber es hat erhebliche Kosten: Man gewinnt nichts für den Schutz der menschlichen Gesundheit und die Integrität der Umwelt und verbaut sich den Zugang zu technischen Optionen, die dazu beitragen könnten, die etablierte Landwirtschaft produktiver und zugleich ökologisch nachhaltiger zu machen. Ob Europa angesichts der neueren gentechnischen Methoden und Potenziale von der Blockade der Grünen Gentechnik abzurücken kann, bleibt abzuwarten.

Kapitel 22: Spotlight: Welche Folgen hat das EuGH-Urteil zur rechtlichen Einordnung von Mutagenese-Organismen? (Hans-Georg Dederer)

Das Spotlight von Hans-Georg Dederer analysiert das wegweisende Urteil des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) vom 25.07.2018 mit Blick auf die Urteilsbegründung und

³ Folgt der Zusammenfassung am Textanfang des Beitrags.

prozessuale Situation. Das genannte Urteil habe zur Folge, dass genomeditierte Organismen als gentechnisch veränderte Organismen (GVO) einzustufen seien. Mit dieser Einstufung gingen umfangreiche Auflagen für die Freisetzung und das Inverkehrbringen dieser Organismen einher, welche dem Autor zufolge Probleme des Normvollzugs nach sich zögen. So entstünden u. a. hohe Hürden für die Genehmigung und Durchführung von Feldversuchen, aufwendige Kennzeichnungspflichten und Schwierigkeiten der Nachweisbarkeit bestimmter Mutationen, die bspw. bei Haftungsfragen wegen „gentechnischer Kontamination“ relevant werden könnten. Des Weiteren dürften sich negative welthandelsrechtliche und wirtschaftliche Auswirkungen ergeben, wobei der Autor das unterschiedliche Schutzniveau von genomeditierten Organismen gegenüber weitaus stärker und unspezifischer veränderten Mutageneseorganismen als inkonsistent und mit dem Recht der Welthandelsorganisation unvereinbar sowie als schwer zu rechtfertigende Handelshemmnisse für Drittstaaten einstuft. Der Beitrag endet mit einem Appell an die Politik, die relevante Richtlinie 2001/18/EG zu ändern.

Kapitel 23: Gentechnische Anwendungen im Spiegel der nachhaltigen Entwicklung (Ortwin Renn)

Kann Gentechnik einen Beitrag zu mehr Nachhaltigkeit in der Landwirtschaft leisten? Geleitet von dieser Frage erstellt Ortwin Renn in seinem Beitrag eine „Nachhaltigkeitsbilanz“ der Grünen Gentechnik. Der Autor plädiert dafür, nachhaltige Entwicklung als Leitbild für eine gemeinwohlorientierte Gentechnikbewertung zu etablieren und stellt Chancen und Risiken von Gentechnik jeweils mit Blick auf die ökologische, ökonomische und soziokulturelle Dimension von Nachhaltigkeit dar.

Unter ökologischer Nachhaltigkeit fasst er v. a. drei Ziele: Dekarbonisierung, Dematerialisierung und Renaturalisierung. Während Gentechnik sich kaum auf die beiden ersteren auswirke, lasse sie mit Blick auf Renaturalisierung und Biodiversität sowohl größere Chancen als auch größere Risiken erkennen. Einerseits könnten gentechnisch veränderte Pflanzen einen substanziellen Beitrag zu ökologischer Nachhaltigkeit leisten, bspw. durch die Herstellung an regionale Bedingungen angepasster bzw. ertragreicherer Pflanzensorten. Andererseits bestünden durch potenziellen Gentransfer von Kultur- auf Wildpflanzen sowie den durch die Gentechnik möglicherweise beschleunigten Trend hin zu Monokulturen die Risiken einer Verringerung der Biodiversität und Belastungen von Ökosystemen.

Unter ökonomischen Aspekten der Nachhaltigkeit fasst Ortwin Renn ebenfalls drei Ziele: Versorgungssicherheit, Förderung der Kreislaufwirtschaft sowie sozial und langfristig abgesicherte Beschäftigungs- und Eigentumsverhältnisse (bspw. die Sicherung der Existenzfähigkeit bäuerlicher Betriebe). Der Gentechnik attestiert er „das Poten-

zial, mittel- und langfristige wirtschaftliche Vorteile für Anbieter von Agrardienstleistungen, Saatguthersteller und landwirtschaftliche Betrieben zu bieten“ (S. 489), die allerdings unter den gegebenen Marktstrukturen hauptsächlich großen Agrarfirmen und Saatgutherstellern zu Gute kämen. Gentechnik spiele bei den gegenwärtigen Konzentrationsprozessen keine ursächliche, möglicherweise aber eine verstärkende Rolle. Sie biete aber auch Chancen für Kleinunternehmen, ihr Einkommen zu verbessern und ihre Existenz zu sichern.

Der sozialen Komponente der Nachhaltigkeit ordnet Ortwin Renn vier Ziele zu: „Gleichheit der Lebensbedingungen (intra- und intergenerationale Gerechtigkeit), Erhalt der menschlichen Gesundheit, Souveränität und Teilhabe am wirtschaftlichen und politischen Geschehen sowie soziale und kulturelle Akzeptanz“ (S. 490). Ob Gentechnik zur Erreichung dieser Ziele beitrage oder ihnen abträglich sei, hänge v. a. von der Art ihrer Einführung und Regulierung ab, wobei der Autor das Potenzial für Chancen in diesem Bereich als eher gering, das für Risiken dagegen als weitreichend, aber nicht schwerwiegend einstuft.

Da viele Menschen mit Gentechnik industrialisierte Landwirtschaft, Prozesse der Marktkonzentration, Massentierhaltung und Profitmaximierung assoziierten, setze ihre Akzeptanz strikte staatliche Regulierung voraus. Gentechnik könne jedoch weder die strukturellen, wirtschaftlichen und politischen Probleme, wie bspw. durch Armutsgefälle und Verteilungsungerechtigkeit bedingte Ernährungskrisen, lösen, noch als „Sündenbock“ für jegliche Probleme globaler Landwirtschaft dienen. Insgesamt attestiert Ortwin Renn der Gentechnik auf Basis der drei Komponenten der Nachhaltigkeit wesentliche Potenziale für eine gemeinwohlorientierte gesellschaftliche Transformation, die es allerdings aktiv zu gestalten gelte.

Kapitel 24: Landwirtschaft und Medizin – Antipoden bei der Wahrnehmung der Gentechnik in Deutschland (Jürgen Hampel, Constanze Störk-Biber, Michael M. Zwick und Cordula Kropp)

Der Beitrag von Jürgen Hampel und Kolleg*innen stellt die Ergebnisse des TechnikRadar 2020, einer aktuellen Studie über die Haltung der deutschen Öffentlichkeit zu verschiedenen Anwendungen der Gentechnik vor. Bei der Untersuchung der Einstellungen zum Gentechnikeinsatz in der Landwirtschaft wurden die Einstellungen zur klassischen Gentechnik und zur seit Jahrzehnten eingesetzten, bisher aber kaum umstrittenen Mutagenesezüchtung, bei der neue Pflanzensorten durch den Einsatz von genverändernder Bestrahlung oder von Chemikalien hergestellt werden, verglichen. Beide Techniken seien auf hohe Ablehnung gestoßen, was die Autor*innen auf verbreitete und durch Werbung verstärkte, romantisierende Vorstellungen von Landwirt-

schaft, die Hochschätzung von Natur und Natürlichkeit sowie fehlende Nutzenerkennung zurückführen. Auch gegenüber der gentechnischen Herstellung von Laborfleisch, das von Befürworter*innen als Ansatz zur Lösung globaler Ernährungs-, Umwelt- und Tierschutzprobleme dargestellt werde, bestehen der Studie zufolge große Vorbehalte seitens der Öffentlichkeit. Als Gründe für die verbreitete Ablehnung werden u. a. Entfremdung, Sicherheitsbedenken und dass Laborfleisch kaum als adäquater Lösungsansatz für die globalen Ernährungsprobleme gesehen wird, angeführt. Im Bereich medizinischer Anwendungen fragte der TechnikRadar 2020 zunächst die Einstellungen zur Gewinnung von Ersatzorganen aus genetisch veränderten Tieren (Xenotransplantation) sowie aus Stammzellen (Organoide) ab. Tierschutzgründe hätten zu einer hohen Ablehnung der Xenotransplantation geführt, wohingegen die Transplantation von im Labor hergestellten Organoiden hohe Zustimmungswerte verzeichnet habe und nur von einem Fünftel für ethisch inakzeptabel gehalten werde. Bei der Untersuchung der Einstellungen zur Gentherapie differenzierte die Studie zwischen Gentherapie am Erwachsenen, Gentherapie am Embryo und Keimbahntherapie, denen jeweils eine stark abgestufte Akzeptanz korrespondiere: während 70 % der Befragten Gentherapie an Erwachsenen befürworteten, habe nicht einmal jeder Fünfte der Keimbahntherapie zugestimmt. Die grundsätzliche Ablehnung der Keimbahntherapie falle jedoch mit der Hälfte der Befragten im Vergleich zu früheren Umfragen überraschend gering aus. Die Autor*innen betonen abschließend die Ausdifferenzierung gesellschaftlicher Einstellungen zur Gentechnik entlang bestimmter Anwendungen, die eine pauschale Ablehnung Grüner und eine pauschale Zustimmung zu Roter Gentechnik hinter sich gelassen habe und fordern, dies in der Wissenschaftskommunikation zu berücksichtigen.

Kapitel 25: Problemfelder und Indikatoren im Bereich der Gentechnologien: eine Synopse (Angela Osterheider, Louise Herde und Lilian Marx-Stölting)

Ein Alleinstellungsmerkmal der Arbeit der IAG *Gentechnologiebericht* sind die sog. Problemfelderhebung und die Indikatorenanalyse, die hinsichtlich ihrer Ziele, Methodik und Ergebnisse in dem Beitrag von Angela Osterheider, Louise Herde und Lilian Marx-Stölting vorgestellt werden. Im Zentrum steht dabei das vielschichtige und von den verschiedensten Fachdisziplinen geprägte Feld der Gentechnologien in Deutschland. Darunter fallen Themen, die zum Teil seit Beginn der Arbeit der IAG im Rahmen von Themenbänden behandelt worden sind: so wird eine Untersuchung der Entwicklung über die Zeit hinweg ermöglicht: Gentherapie, Grüne Gentechnologie, Gendiagnostik, Stammzellforschung, Epigenetik, synthetische Biologie und Organoidforschung (als Teilbereich der Stammzellforschung). Diese Themenfelder werden in einer messbaren und repräsentativen Form für die fachliche und interessierte breitere Öffentlichkeit er-

schlossen. Im Rahmen dieses Ansatzes werden zunächst qualitative Problemfelder, d. h. öffentlich diskutierte Aspekte und Fragen zu den Themen, erhoben, die dann den vier Leitdimensionen (wissenschaftliche, ethische, soziale und ökonomische Dimension) sowie Indikatoren (quantitative Daten im Zeitverlauf) zugeordnet werden. Die im Rahmen des „Fünften Gentechnologieberichts“ beleuchteten Problemfelder sind: Realisierung Forschungsziele, Forschungsstandort Deutschland, öffentliche Wahrnehmung, soziale Implikationen, gesundheitliche Risiken, Dialogverpflichtung der Forschung und ethische Implikationen. Die Indikatoren, die die genannten Problemfelder quantitativ beschreiben und somit ihre Bedeutung messbar machen sollen, betreffen die mediale Abbildung, die Anzahl an Neuerscheinungen, Online-Suchanfragen, internationalen Fachartikeln, Fördermitteln durch den Bund, die DFG und die EU sowie öffentlichen Veranstaltungen zu den jeweiligen Themenfeldern.

Kapitel 26: Spotlight: Expert*innen auf dem Gebiet der SynBio. Eine Recherche unter Anwendung des ExpertExplorers (Angela Osterheider, Melanie Leidecker-Sandmann, Sarah Kohler, Volker Stollorz, Meik Bittkowski, Yannick Milhahn und Markus Lehmkuhl)

Die synthetische Biologie (SynBio) ist ein höchst interdisziplinärer Forschungszweig, der ein ganzes Spektrum naturwissenschaftlicher Disziplinen vereint. Dies führt zu Schwierigkeiten, Expert*innen auf dem Gebiet als solche zu erkennen, da sich selbst Wissenschaftler*innen der SynBio nicht vorrangig als solche bezeichnen würden. Der Beitrag von Angela Osterheider und Kolleg*innen verfolgt daher zwei Ziele: Zum einen wird die Webapplikation ExpertExplorer vorgestellt, die fachlich ausgewiesene Expert*innen auf einem Forschungsgebiet anhand ihrer Publikationen ermitteln kann. Zum anderen beschreiben die Autor*innen unter Anwendung des ExpertExplorers die Forschungslandschaft SynBio, indem v. a. in Deutschland tätige Wissenschaftler*innen mit Expertise auf dem Gebiet der synthetischen Biologie recherchiert werden. Abschließend wird die Funktionsweise des ExpertExplorers sowie die vorgestellte Analyse reflektiert und ein Fazit gezogen. Die Autor*innen halten die Applikation für geeignet, um sich schnell und umfassend einen aktuellen Überblick über fachlich ausgewiesene Expert*innen auf den Feldern biomedizinischer Forschung zu verschaffen und auch langfristige Entwicklungen von Forschungslandschaften sichtbar zu machen.