

Interdisziplinäre Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht:

Heiner Fangerau, Boris Fehse, Jürgen Hampel, Ferdinand Hucho, Martin Korte, Kristian Köchy, Bernd Müller-Röber, Jens Reich, Jochen Taupitz, Jörn Walter und Martin Zenke¹

Kurzfassung der Handlungsempfehlungen der IAG *Gentechnologiebericht*²

Die IAG *Gentechnologiebericht* empfiehlt, gentechnologische Verfahren, Forschungen, Anwendungen und gesellschaftliche Wahrnehmungen auch weiterhin sowohl interdisziplinär als auch international zu reflektieren und wo nötig, konkrete Handlungsempfehlungen zu entwickeln. Im Folgenden sind zu den Themenfeldern Stammzellforschung, Genterapie, Gendiagnostik, Epigenetik, grüne Gentechnologie und synthetische Biologie konkrete Handlungsempfehlungen aus Sicht der Mitglieder der IAG wiedergegeben.

Forschungsförderung

Um das Potenzial aktueller Forschung zur Lösung medizinischer und gesellschaftlicher Herausforderungen entfalten zu können, empfiehlt die IAG *Gentechnologiebericht*, gezielte öffentliche wie auch private Fördermaßnahmen aufzulegen. Exzellente Grundlagenforschung und kliniknahe Forschung sollten dabei langfristig gefördert werden.

- ▶ Neue Techniken: Im Zusammenhang mit der Stammzellforschung sollte insbesondere die Forschung an Organoiden als Krankheitsmodelle und biotechnologische Testsysteme („organs-on-chips“) zur individuellen Medikamententestung wie auch zum Screening nach neuen Medikamenten gefördert werden.
- ▶ Auch die neuen Techniken des Genome-Editings sollten konsequent und langfristig in ihren unterschiedlichen Forschungs- und Anwendungsbereichen erforscht werden. Für eine fachkompetente Beurteilung und Abwägung der Chancen und Risiken

1 Das ehemalige Mitglied der IAG *Gentechnologiebericht* Nediljko Budisa war Mitautor der aktualisierten Handlungsempfehlungen zur synthetischen Biologie.

2 Dies ist eine Kurzfassung der aus der Sicht der Mitglieder der IAG wichtigsten Empfehlungen basierend auf den ausführlichen „Handlungsempfehlungen zu den Themenfeldern der IAG *Gentechnologiebericht*“ im folgenden Kapitel.

möglicher Anwendungen des Genome-Editings müssen insbesondere auch Sicherheits- und Risikoaspekte gründlich untersucht werden.

- ▶ **Langfristige Ziele:** Die IAG empfiehlt eine breite Förderung der technologischen Möglichkeiten für eine zunehmend personalisierte Medizin, zum Beispiel durch die Nutzung der neuesten Hochdurchsatzdiagnostik-Plattformen für die diagnostische Forschung und deren praktische klinische Anwendung.
- ▶ **Fachkräfte:** Insbesondere im Bereich der grünen Gentechnologie muss das wissenschaftliche und personelle Know-how als Motor zukünftiger Innovationen langfristig in Deutschland gesichert werden. Im Bereich der Gendiagnostik muss außerdem für eine breite Ausbildung von interdisziplinär geschultem Fachpersonal für die praktische Auswertung und Interpretation genetischer Sequenzdaten Sorge getragen werden.
- ▶ **Vernetzung:** Die Vernetzung von Wissenschaftlern und Wissenschaftlerinnen sowie Klinikern und Klinikerinnen ist eine wichtige Voraussetzung vor allem für die Gentherapieforschung. Die Förderung vernetzter Strukturen sollte daher unbedingt fortgesetzt werden. Vor dem Hintergrund einer zunehmend globalen Forschung sollte sich Deutschland auch an weltweiten Initiativen beteiligen, um an der Entwicklung international gültiger wissenschaftlicher, rechtlicher und ethischer Regelungen und Standards mitzuarbeiten.
- ▶ **Translation in die Klinik:** Angesichts der Stagnation in der Durchführung klinischer Gentherapiestudien in Deutschland empfiehlt die IAG die Implementierung strukturierter Programme zur Förderung der klinischen Translation innovativer zell- und gentherapeutischer Ansätze.
- ▶ **Daten:** Die Schaffung umfangreicher, international vernetzter Datenbanken für die Interpretation krankheitsrelevanter Sequenzvarianten ist zu fördern. Hierzu notwendige Daten- und Sicherheitsstrukturen sollten im öffentlich geförderten Raum entstehen und nicht dem privaten Markt überlassen werden. Für die klinische Nutzung personenbezogener Genomdaten muss dabei ein rechtssicherer und darüber hinaus ethisch vertretbarer Rahmen geschaffen werden, zu dem auch das Recht sowohl auf Wissen als auch auf Nichtwissen gehört.
- ▶ **Finanzierungsmodelle:** Insbesondere im Bereich der Epigenetik sollte die Entwicklung von Wirkstoffen und neuer Therapieansätze intensiv zum Beispiel auch durch „private-public partnerships“ mit Pharma- und Biotechfirmen unterstützt werden. Neue Anwendungen der grünen Gentechnologie wie etwa optimierte Kulturpflanzen für den Anbau in Entwicklungs- und Schwellenländern sollten dagegen vor allem öffentlich gefördert werden, um auch Forschungsziele jenseits von industrieller Gewinnmaximierung zu adressieren.

- Biosicherheit: Der verantwortungsvolle und sorgfältige Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen zum Beispiel im Bereich der synthetischen Biologie ist eine Grundvoraussetzung für die gentechnologische Forschung.

Rechtlicher Rahmen

Im Bereich der Gentechnologien sind die rechtlichen Rahmenbedingungen daraufhin zu prüfen, ob sie umfassend, konsistent und zeitgemäß sind.

- Das Embryonenschutzgesetz bedarf dabei einer Novellierung, um einerseits zu enge Grenzen der Forschung zu lockern, andererseits aber auch Lücken z. B. in Bezug auf Keimbahntherapien zu schließen und bestehende Inkonsistenzen zum Stammzellgesetz zu vermeiden.
- Wegen des Grundrechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit von Patienten und Patientinnen sollten neue stammzellbasierte Therapien diesen nicht ohne hinreichende Begründung vorenthalten werden, wenn sie etwa im Ausland entwickelt wurden.
- Die aus dem Stammzellgesetz resultierenden Beschränkungen der Forschungsfreiheit sind ethisch umstritten und verfassungsrechtlich nicht gerechtfertigt. Die Wirkung der dort festgelegten Stichtagsregelung ist begrenzt. Die IAG empfiehlt eine Aufhebung des Stichtags oder zumindest die Einführung eines gleitenden Stichtags oder eine Einzelfallprüfung. Die Einfuhr und Verwendung von humanen embryonalen Stammzellen (hES-Zellen) sollte auch zu diagnostischen, präventiven und therapeutischen Zwecken zulässig sein.
- Zugleich ist ein Monitoring der international und national angebotenen ungeprüften Stammzelltherapien durch die Aufsichts- und Zulassungsbehörden in Deutschland dringend erforderlich, um die Aufklärung und Sicherheit von Patienten und Patientinnen zu garantieren.

Ethische Fragen und Einbeziehung der Öffentlichkeit

- Die naturwissenschaftliche Forschung zu Gentechnologien muss begleitet sein durch eine interdisziplinäre Forschung zu sozialen, ethischen und rechtlichen Aspekten. Diese sollte daher gezielt und stärker gefördert werden.
- Daneben ist ein möglichst frühzeitiger transparenter und objektiver Diskurs zwischen Wissenschaft und Öffentlichkeit von zentraler Bedeutung für die weitere Entwicklung der Gentechnologien.

