

Beschluss der Fraktion der Freien Demokraten im Deutschen Bundestag

Zukunft gestalten – Neue Wege mit Gentechnologie

I. Einleitung

Die Entwicklungen, die sich in den letzten Jahren und Jahrzehnten im Bereich der Gentechnologie gezeigt haben, sind beeindruckend. Gentechnologische Verfahren wie TALEN oder CRISPR sind seit rund fünfzehn Jahren in den Fokus des Forschungsbereiches vorgedrungen. Die Entwicklung der Gentechnologie begann jedoch bereits in den 1970er Jahren. Schon damals konnte gezeigt werden, dass sich die DNA verschiedener Organismen über alle Artenschranken hinweg in fremde Genome einsetzen lassen konnten. Enorme Fortschritte leistete später die Entwicklung von Methoden zur DNA-Sequenzierung sowie der Start des Human Genome Projects im Jahr 1989, das zu einer verstärkten Automatisierung und effizienteren Datenverarbeitung in der Sequenzanalyse (heute Bioinformatik genannt) führte. Heutzutage können Eingriffe in das Erbgut von Organismen bestimmte Eigenschaften verändern. Die Gentechnologie ist ein Teilgebiet der molekularen Genetik, deren Inhalte sowohl die theoretischen Grundlagen als auch die praktischen Methoden zur Isolierung, Analyse, gezielten Veränderung und Neukombination von Genen und genetischen Signalstrukturen, deren Einführung in einen anderen Organismus (derselben oder einer anderen Art) sowie deren Vermehrung und Wirkung im Wirtsorganismus bilden.

Anwendungen der Gentechnologie außerhalb der Grundlagenforschung liegen vor allem in den Bereichen Pharmakologie und Medizin (rote Gentechnologie), Landwirtschaft und Nahrungsmittelproduktion (grüne Gentechnologie) sowie in der allgemeinen Industrieproduktion (weiße Gentechnologie). Schwerpunkte sind die Human-Diagnostik (genetische Diagnose) und -Therapie (Gentherapie), die Produktion von Pharmaka (Arzneimittel, gentechnisch hergestellte Medikamente), Enzymen und anderen Produkten (Biotechnologie) sowie die Tierzüchtung und Pflanzenzüchtung. Inzwischen werden gentechnische Methoden auch in der Verbrechensbekämpfung (Gen-Datensatz, forensische Gentechnik), zur Klärung von Verwandtschaftsverhältnissen (Abstammungsnachweis, DNA-fingerprinting) und zur Biodiversitätserfassung (Metagenomics) angewandt. Außerdem verspricht man sich Fortschritte in der Bekämpfung von Infektionskrankheiten wie Malaria oder Gelbfieber mittels gentechnischer Eingriffe in das Erbgut der entsprechenden Stechmücken (Gene Drive). Viele Anwendungen, vor allem in den Bereichen genetische Diagnose sowie Tier- und Pflanzenzüchtung, sind Gegenstand kontroverser Diskussionen.

Deshalb sehen wir uns als Freie Demokraten im Deutschen Bundestag in der Pflicht, der zu oft von Ängsten und Unsicherheiten geprägten Diskussion, eine positive sowie chancenorientierte Position entgegenzusetzen.

Schon zu Beginn der Entwicklung der Gentechnologie Anfang der 1970er Jahre sah man im enormen Zuwachs an Manipulierbarkeit des Erbguts die Gefahr, dass die Natur leichtfertig und eventuell unwiderruflich in ihrem "natürlichen" Gleichgewicht und in ihrem evolutionären Lauf gestört würde. Auch die "Gefahr" einer – eventuell unbeabsichtigten – Erzeugung neuer Organismen mit unvorhersehbaren, schädlichen Eigenschaften wurde schon damals vielfach diskutiert. Als Antwort darauf wurden im Jahr 1975 auf einer Konferenz in Asilomar internationale Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch künstliche DNA-Kombinationen oder Manipulationen ausgearbeitet, die von den Regierungen der meisten Länder übernommen wurden und die Grundlage für die in der Bundesrepublik Deutschland 1990 beschlossenen gesetzlichen Regelungen zur Gentechnologie (Gentechnikgesetz) bildeten. Die im Gentechnikgesetz umgesetzten Richtlinien und die damit verbundene Beseitigung oder Vermeidung von möglichen Sicherheitsrisiken reichten bislang nicht aus, die allgemeine Kritik an der realisierbaren Aufhebung der genetischen Barrieren zwischen den verschiedensten, teilweise nicht unmittelbar verwandten Organismen zu entkräften. Die Diskussion, ob und inwieweit der Mensch diese Methoden weiterentwickeln und vor allem zur praktischen Anwendung an höheren Organismen für medizinische Zwecke und zur Nahrungsmittelproduktion bringen soll, ist deshalb weltweit im Fluss. Wie generell bei Anwendungsmöglichkeiten wissenschaftlicher Erkenntnisse, die ethische und gesellschaftliche Probleme aufwerfen, werden auch die durch die Gentechnologie tangierten Fragen sicher nicht von den Wissenschaftlern allein, sondern im Dialog mit Juristen, Politikern, Theologen und Philosophen gelöst werden müssen, um einen verantwortbaren Mittelweg zwischen den meist extremen Positionen – uneingeschränkte Empfehlung auf der einen und völlige Ablehnung auf der anderen Seite – zu finden.

In dieser Debatte wollen wir einen Beitrag leisten und mutig vorangehen. Technologische Entwicklungen müssen mit einem gesellschaftlichen Fortschritt und einem sinnvollen rechtlichen Rahmen vereinbar sein. Wir wollen Gentechnologie als Chance in den vielen Anwendungsbereichen betrachten, so dass wir innovationshemmende, nicht mehr aktuelle Gesetze sowie Verordnungen durch Anpassungen an den Stand der Wissenschaft erneuern wollen.

II. Anwendungsbereiche

a. Weiß - die industrielle Gentechnologie

Die industrielle Biotechnologie gehört zu den sogenannten Schlüsseltechnologien. Es ist davon auszugehen, dass durch gezielte Nutzung von Mikroorganismen und deren biotechnologische Verbesserung sehr viele industrielle Prozesse kostengünstiger (weniger Prozessstufen, weniger Material-

und Energieeinsatz) und ökologischer (weniger sowie umweltverträglichere Reststoffe und Emissionen) gestaltet werden können. Gleichzeitig werden nachwachsende Rohstoffe für die industrielle Nutzung erschlossen. Die biotechnologischen Trends in Wissenschaft und Forschung bringen erhebliche Potentiale für wirtschaftliche Wertschöpfung und qualifizierte Arbeitsplätze mit sich. Fast alle Branchen werden zunehmend biobasierte Entwicklungen und Produkte aufnehmen und deren Wertschöpfungsketten durch biotechnologische Komponenten ergänzt. Dem trägt die Bioökonomie Rechnung, die alle Wirtschaftsbranchen umfasst, die nachwachsende Rohstoffe und deren Produkte erzeugen, be- und verarbeiten, nutzen und damit handeln.

Die Branche der sogenannten dezidierten Biotech-Unternehmen ist in Deutschland mit rund 680 Unternehmen noch recht klein (überwiegend KMU, Gesamtumsatz 2019: 4,51 Milliarden Euro, etwas mehr als 1 Milliarde Euro Forschung und Entwicklung-Investitionen). Diese Werte erhöhen sich sehr stark, wenn auch Unternehmen der Pharma- und die Chemieindustrie miteinbezogen werden, bei denen der Biotech-Anteil oft jedoch nicht in konkreten Werten angegeben werden kann (Vergleich zum Beispiel: http://biotechnologie.de/statistics_articles/28-die-deutsche-biotechnologie-branche-2019).

Während die Entwicklung medizinischer Wirkstoffe als „Königsdisziplin“ der Biotechnologie gilt, sind deutsche Biotech-Unternehmen im internationalen Vergleich deutlich häufiger als Auftragsproduzenten, Zulieferer oder sonstige Dienstleister tätig. Diese Geschäftsmodelle gehen zwar mit weniger finanziellen Risiken, gleichzeitig aber auch mit deutlich weniger Chancen einher. In Deutschland gentechnisch hergestellte Medikamente sollten auch in Deutschland produziert werden, denn nur so ist letztlich auch eine langfristige medizinische Versorgung auf dem höchsten Niveau möglich. Das Servicegeschäft wird häufig verfolgt, weil das Angebot an Wagniskapital und anderen Finanzierungsquellen für eine „High Risk, High Return“-Forschung in Deutschland im internationalen Vergleich besonders gering ist. Tatsächlich wird das Fehlen einer durchgängigen Finanzierungskette von der Seed-Phase bis zum Börsengang oder zu anderen Exit-Optionen als zentrales Hemmnis für die Herausbildung einer biobasierten Industrie in Deutschland gesehen. Als Gründe für die mangelhaften Finanzierungsbedingungen gelten vor allem steuerrechtlichen Rahmenbedingungen (Weitere Informationen siehe Antrag der Freien Demokraten: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/19/050/1905053.pdf>) und ein Fehlen an ausreichend großen deutschen und europäischen Venture-Capital-Fonds. Eine weitere Herausforderung stellen hohe regulatorische Anforderungen dar, die weltweit sehr heterogen sind. Die mangelnde Harmonisierung von European Medicine Agency und amerikanischer Food and Drug Administration erschwert die Entwicklung globaler Prozesse und Produkte. Selbst deutsches Recht (AMWHV; Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) und EU-Verordnungen sind nur unvollständig harmonisiert. Eine unterschiedliche Rechtsauslegung der Bundesländer trägt zu weiterer Rechtsunsicherheit bei – hier ist die Politik gefordert, entsprechende innovationsfreundliche Rahmenbedingungen zu

schaffen (Vergleich: https://www.goingpublic.de/wp-content/uploads/epaper/2019-3-LS/?utm_source=CleverReach&utm_medium=email&utm_campaign=29-08-2019+LS+neue+Ausgabe+3%2F2019+%26quot%3BBiot#0).

Als weitere Hürden für die Herausbildung und das Wachstum biotechnologischer Unternehmen werden ein zu schwacher Unternehmergeist und die international zu geringe Sichtbarkeit deutscher Biotech-Standorte und -Unternehmen genannt. Auch wird bemängelt, dass es in Deutschland eine Validierungslücke gibt. Aufgrund fehlender Mittel können Wirkstoffkandidaten aus der akademischen Forschung oft nicht bis zu einem „Proof of Concept“ weiterentwickelt und damit für private Investoren interessant gemacht werden.

Aufgrund dieser Schwächen konstatieren wir, dass Biotech-Unternehmen aus Deutschland aktuell und in Zukunft entweder an der Wachstumsfinanzierung scheitern oder von ausländischen Akteuren aufgekauft werden. In beiden Fällen gingen und gehen dem Standort Deutschland erhebliche Wertschöpfungspotentiale verloren. Wenn Design-, Entwicklungs- und Produktionsfähigkeiten in der Biotechnologie in Deutschland gehalten oder aufgebaut werden sollen, ist eine erhebliche Mobilisierung zusätzlichen (Wagnis-)Kapitals erforderlich.

Die Freien Demokraten im Deutschen Bundestag setzen sich in den kommenden Jahren deshalb dafür ein:

1. Mit den langen Forschungs- und Entwicklungszyklen und dem enormen Kapitalbedarf in der Biotechnologie geht ein hohes Investitionsrisiko einher („High Risk, High Return“). Dies verlangt von allen beteiligten Akteuren einen langen Atem. Deshalb wollen wir neue Konzepte für Wagniskapital für forschende Unternehmen entwickeln und weitere steuerliche Anreize (siehe zum Beispiel Antrag der Freien Demokraten BT-Drs. 19/5053) schaffen. Um den Aufbau einer biobasierten Industrie in Deutschland zu ermöglichen, wollen wir insbesondere die Rahmenbedingungen für die öffentlich finanzierte Validierung von Forschungsergebnissen und die Bereitstellung privaten Wagnis- und Wachstumskapitals signifikant verbessern. Dem Staat stehen hierfür die passenden förder- und steuerrechtlichen Instrumente zur Verfügung, und er muss sie nutzen.
2. Wir wollen einen Zukunftsfonds schaffen, der jungen Unternehmen – gerade in wichtigen Wachstumsphasen – ausreichend Wagniskapital bereitstellt. Mehr Mitarbeiter, neue Technik und die Expansion in neue Märkte müssen finanziert werden. Leider gibt es zu viele Beispiele, in denen deutsche Start-ups besser waren als ihre internationalen Wettbewerber, aber dann überholt wurden, weil ihnen die Finanzierung fehlte. Der Zukunftsfonds soll Abhilfe schaffen. Er wird als Dachfonds konzipiert und soll in Venture-Capital-Fonds investieren, die wiederum mit den zusätzlichen Mittel in Start-ups investieren. Ziel ist es, eine Brücke zwischen der Nachfrage nach Venture Capital einerseits und den hohen vorhandenen Sparvolumen der Deutschen andererseits zu bauen. Der

Zukunftsfonds richtet sich vor allem an institutionelle Anleger (Versicherungen, Pensionsfonds, Family Offices). Sie investieren derzeit nicht oder nicht ausreichend in Venture Capital, da hohe regulatorische Hürden (Eigenkapitalanforderungen) im Wege stehen. Der Zukunftsfonds, angesiedelt bei der KfW Capital, übernimmt Ausfallrisiken und ermöglicht so Investitionen von institutionellen Anleger. Netter Nebeneffekt: Derzeit profitieren vor allem ausländische Rentner von den Start-up-Erfolgen hierzulande. Ihre Pensionsfonds sind über Venture-Capital-Fonds an den deutschen Gründerfirmen beteiligt. Durch den Zukunftsfonds können wir das ändern und die Menschen in Deutschland, die betrieblich und privat vorsorgen, an den Erfolgsgeschichten beteiligen. (Weitere Informationen siehe Antrag der Freien Demokraten <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/110/1911055.pdf>)

3. Deutschland steht am Scheideweg. Damit relevante biotechnologische Kompetenzen im Bereich Design, Entwicklung und Produktion mittelfristig nicht verloren gehen sollen, wollen wir neben der kontinuierlichen Forschungsförderung auch den Aufbau einer konkurrenzfähigen Biotechnologie-Industrie durch entsprechende Rahmenbedingungen unterstützen. Dafür sehen wir ein öffentliches politisches Bekenntnis zu einem innovationsfreundlichen Standort, der die Chancen der Biotechnologie nutzt und die weitere Entwicklung mit einer klaren Mission begleitet, als immanent wichtig an. Nur eine enge Einbindung der Wirtschaft wird die erfolgreiche Umsetzung geförderter Projekte ermöglichen und den Transfer in die Entwicklung und Anwendung neuer Produkte und Verfahren sicherstellen. Die Förderung sollte sich an den Wertschöpfungsketten der deutschen Wirtschaft ausrichten. Ohne die sektorenübergreifende Kooperation mit in Deutschland ansässigen Unternehmen ist dies nicht möglich.
4. Wir wollen den gewünschten Transformationsprozess in eine Bioökonomie durch eine kluge Rahmensetzung unterstützen und die Entwicklung der Biotechnologie als Schlüsseltechnologie und Innovationsmotor fördern. Dazu zählt auch die Sicherstellung von Schutzrechten geistigen Eigentums im Bereich lebender Organismen. Denn lebende Organismen bilden die Grundlage von bioökonomischen Prozessen. Für die Forschung mit lebenden Organismen als Ausgangsbasis einer Bioökonomie ist ein effektiver Schutz geistigen Eigentums grundlegend – andernfalls besteht kein Anreiz, Erkenntnisse oder Erfindungen zu teilen und sie gemeinsam mit Kooperationspartnern aus verschiedenen Wirtschaftsbereichen weiterzuentwickeln. Darüber hinaus können aus der Veröffentlichung von Patentanträgen weitere Innovationen erwachsen, da die Eigenschaften einer Erfindung öffentlich bekannt werden. Hierzu bedarf es dringend einer Überarbeitung der Bezeichnung "im Wesentlichen biologisches Verfahren" im Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ) beziehungsweise den Ausführungsbestimmungen zum EPÜ.
5. Um die Stärke Deutschlands in den für die Biotechnologie zunehmend wichtiger werdenden Technikwissenschaften auszuspielen und mit

lebenswissenschaftlichen und IT-relevanten Kompetenzen zu verknüpfen, ist es erforderlich, Ausbildungs- und Studienangebote an die neuen biotechnologischen Forschungs- und Wirtschaftsfelder anzupassen. Die Bundesregierung muss den technologischen Fortschritt offen, transparent und neutral kommunizieren. Den Ländern, Schulen, Universitäten, Forschungseinrichtungen und Bildungseinrichtungen gilt es, als Ansprechpartner unterstützend zur Seite zu stehen. Open Data Plattformen können helfen, bei auftretenden Schwierigkeiten gegenzusteuern und der Gesellschaft ermöglichen, sich helfend einzubringen.

b. Grün - die bioökonomische Gentechnologie

Neue Züchtungsverfahren stellen eine bahnbrechende Erweiterung der bisherigen Verfahren dar. Die als Genome Editing bezeichneten Techniken ermöglichen das Genom eines Organismus deutlich schneller, zielgerichteter und somit kostengünstiger zu verändern, als dies bei herkömmlichen Verfahren der klassischen Gentechnik und der Zufalls-Mutagenese der Fall ist. Das CRISPR/Cas9-sowie verwandte Verfahren sind zum Beispiel ein vergleichsweise präzises Instrument, um die DNA punktuell zu verändern, einzelne Gensequenzen auszuschneiden und auszutauschen oder auch neu einzufügen. Ein wesentlicher Unterschied zu herkömmlichen Verfahren besteht jedoch darin, dass Mutationen mittels Genome Editing-Verfahrens präzise, schneller und nicht zufällig herbeigeführt werden können - also zielgerichtet und an einer festgelegten Stelle der DNA. Im Genom bleiben nach dieser Veränderung keine Sequenzinformationen zurück, die auf eine technisch durchgeführte Mutation schließen lassen. Die veränderte DNA-Sequenz ist daher nicht von natürlichen Mutationen zu unterscheiden. Die Fachwissenschaften fordern deshalb auch eine Unterscheidung im Gentechnikgesetz (zum Beispiel: <https://www.gabot.de/ansicht/wissenschaft-genome-editing-differenziert-und-faktenbasiert-regulieren-402029.html>). Wenn Punktmutationen durch NHEJ (non-homologous end joining) eingeführt werden, ist eine Unterscheidung zu Zufallsmutationen nicht möglich. Gleiches gilt auch für die neuere Methode des „Base-editings“. Deshalb steht für uns Freie Demokraten fest, dass das langfristige Ergebnis der genetischen Veränderung die Bewertungsgrundlage sein sollte und nicht das Verfahren bzw. der Weg zum identischen Endprodukt.

Die neuen Züchtungsmethoden haben sich seit der ersten wissenschaftlichen Beschreibung bereits weltweit in Forschung und Entwicklung etabliert. Aufgrund der beschriebenen Vorteile sind bereits Pflanzen, die durch Genome Editing induzierte Mutationen aufweisen, in den USA auf dem Markt (siehe: <https://www.transgen.de/aktuell/2581.gentechnik-pflanzen-usa-anbau.html>). Da keine Fremdgene eingeschleust werden, wird diese naturidentische Methode in Ländern wie den USA, Kanada, Argentinien und Japan nicht als klassische Gentechnik reguliert. Da diese Produkte auf dem heimischen Markt nicht kennzeichnungspflichtig sind, werden diese schon seit Jahrzehnten in die EU importiert und verzehrt. Diese Züchtungen haben zudem das große Potential Produkte mit gesundheitlichen Vorteilen für den Verbraucher zu entwickeln,

etwa durch eine Reduktion von Allergenen oder bestimmten Eiweißen wie Gluten.

In seinem Urteil vom 25.07.2018 entschied der Europäische Gerichtshof (EuGH), dass alle Mutagenese-Verfahren als Gentechnik im Sinne der Freisetzungsrichtlinie (Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 2. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates) zu bewerten sind. Dabei handelt es sich sowohl um die klassischen Mutagenese-Verfahren, bei denen chemische Substanzen oder radioaktive Bestrahlung zur Veränderung eines Genoms einer Pflanzensorte eingesetzt werden, als auch um die neuen Genome-Editing-Verfahren. Eine Ausnahme gelte indes für die genannten klassischen Mutagenese-Verfahren. Das Gericht beschreibt die Anwendung dieser klassischen Verfahren als sicher. Den Mitgliedstaaten stehe es jedoch frei „derartige genetisch veränderte Organismen (GVO) (...) den in der GVO-Richtlinie vorgesehenen oder anderen Verpflichtungen zu unterwerfen.“ (<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111de.pdf>).

Das Urteil des EuGH basiert auf den Regelungen des europäischen Gentechnikrechts, die wiederum auf dem wissenschaftlichen Kenntnisstand der 1990er Jahre beruhen. Inzwischen hat sich das Wissen über Gene und Genome massiv weiterentwickelt. Dazu zählen auch wissenschaftliche Erkenntnisse, um mögliche Risiken umfassend einschätzen und neue Verfahren bewerten zu können. Die aktuell geltenden Richtlinien werden dem heutigen Stand des Wissens überhaupt nicht mehr gerecht. Sie erlauben eine willkürliche, zufällige DNA-Veränderung durch Strahlenbeschuss, jedoch keinen gezielten Eingriff durch moderne Verfahren. Das Urteil des EuGH beeinflusst somit die aktuelle Forschung und weitere Entwicklung innovativer durch Genome Editing gezüchteter Sorten in der Pflanzenzüchtung in erheblichem Maße. Auch die Leopoldina und die DFG setzen sich für ein neues europäisches Gentechnikrecht ein (siehe <https://www.leopoldina.org/presse-1/nachrichten/wissenschaftsakademien-und-dfg-empfehlen-ein-neues-europaeisches-gentechnikrecht/>). Es kann nicht länger hingenommen werden, dass die EU und Deutschland durch die Einschränkungen des aktuell bestehenden Gentechnikrechts dauerhaft von Zukunftstechnologien, von denen große Potentiale für eine nachhaltigere Landwirtschaft und die Verbesserung der weltweiten menschlichen Gesundheit ausgehen können, abgekoppelt werden. Eine schwerwiegende Konsequenz für den Fortschritt der Züchtung ist zudem, dass die Nutzung von genetischem Material auch für die klassische Kreuzungszüchtung stark eingeschränkt wird. GVO aus anderen Ländern können nicht als Kreuzungspartner verwendet werden. Manche GVO (die aus Genom-Editierung) sind mitunter nicht erkennbar/nachweisbar. Das könnte ein generelles Einfuhrverbot von Kreuzungspartnern aus manchen Ländern zur Folge haben. Diese zusätzlichen Unsicherheiten haben zur Folge, dass exzellent ausgebildete, insbesondere junge Wissenschaftler durch die Beibehaltung aktueller Regelungen aus Deutschland und der Europäischen

Union abwandern und der Anschluss im Bereich der Biotechnologieforschung verloren geht (hier zum Beispiel BASF <https://www.spiegel.de/wirtschaft/unternehmen/basf-streicht-6000-stellen-a-1274665.html>). Deutschland und die Europäische Union müssen als moderner Agrar- und Forschungsstandort weiterentwickelt und Perspektiven für eine sich wandelnde sowie nachhaltige Wirtschaft geschaffen werden.

Die Freien Demokraten im Deutschen Bundestag setzen sich in den kommenden Jahren deshalb dafür ein:

1. Auf europäischer Ebene wollen wir für eine grundsätzliche Überarbeitung des EU-Gentechnikrechts eintreten, und das deutsche Gentechnikrecht entsprechend anpassen. Diese Überarbeitung muss die bisherige, auf dem Wissensstand der 1990er Jahre stammende Gesetzgebung ablösen. Wir wollen uns für die Etablierung eines abgestuften Klassifizierungsverfahrens einsetzen. Dieser Klassifizierung sind sämtliche Pflanzenzüchtungsverfahren, ausgehend von klassischen Züchtungsverfahren bis hin zu modernen Genome-Editing-Verfahren, (z.B. SDN, ODM-Technologien oder Insertion artfremder Gene) zu unterwerfen. Zur Klassifizierung soll die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) benannt werden. Diese soll in einem frühen Entwicklungsstadium von Züchtern oder Zuchtunternehmen Informationen zu der Modifikation, dem eingeführten Merkmal und der verwendeten Technik erhalten. Sofern der Schutz des geistigen Eigentums gewahrt ist, sollen Informationen im Sinne von Open Data öffentlich zugänglich gemacht werden. Damit möchten wir die Fortschritte und die Entwicklung im Bereich der Züchtungen und der Gentechnik beschleunigen.
2. Weiterhin wollen wir uns auf europäischer Ebene dafür einsetzen, dass das langfristige Ergebnis der Züchtung ins Zentrum der Zulassungsbetrachtung gestellt und somit der Übergang zu einem produktorientierten Zulassungsverfahren gestaltet wird, das den tatsächlichen Risikogehalt für Mensch, Tier und Umwelt in angemessener Weise berücksichtigt.
3. Wir wollen auf europäischer Ebene weiter dafür eintreten, dass die Patentierbarkeit von einzelnen Kulturpflanzensorten bzw. einzelnen Pflanzenteilen dieser Sorten inklusive einzelner Genomstrukturen klar geregelt wird. Die Patentierbarkeit einzelner (bio-)technischer Verfahrensschritte soll dabei weiterhin möglich sein. Hierzu bedarf es insbesondere einer Klärung des Begriffs "im wesentlichen biologisches Verfahren" im Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ) beziehungsweise in den Ausführungsbestimmungen zum EPÜ.
4. Wir wollen die bisherige rechtliche europäische Verpflichtung zur Kennzeichnung gentechnisch veränderter Produkte an das zu novellierende Gentechnikrecht anpassen. Kennzeichnungspflichten müssen, gerade vor dem Hintergrund des Importes von Nahrungs- und Futtermitteln aus außereuropäischen Märkten, praktisch umsetzbar sein, rechtliche Klarheit bieten sowie dadurch echte Transparenz für Verbraucher gewährleisten.

5. Letztlich wollen wir auf europäischer Ebene dafür sorgen, dass die EFSA in regelmäßigen Abständen die wissenschaftliche Aktualität (das sollte für alle Bereiche der Gentechnik gelten) und praktische Anwendbarkeit der Züchtungsregelungen überprüft wird, beispielsweise alle fünf Jahre.
6. Wir wollen Freisetzungsversuche, die für die praktische Forschung unerlässlich sind, weitgehend in Deutschland ermöglichen, um eine Abwanderung deutscher Forschung ins Ausland oder das kontraproduktive Outsourcing von Freilandversuchen zum Beispiel in die Schweiz einzudämmen;
7. Wir wollen die Grundlagenforschung und angewandte Forschung auf dem Feld der neuen Züchtungsverfahren im Rahmen der Bioökonomie weiterhin im Rahmen der zu Verfügung stehenden Haushaltsmittel fördern. Die Motivation junger Wissenschaftler geht verloren, wenn sie Forschung zu Grundlagen oder Anwendung betreiben, aber genau wissen, dass ihre Ergebnisse nie in Deutschland zur Anwendung kommen werden. Leider hinkt die Nationale Bioökonomiestrategie der Bundesregierung deutlich hinter der Forschung zu Gentechnologie hinterher. Ein klares Bekenntnis zu modernen gentechnologischen Verfahren ist nicht enthalten. Das ist nicht nur ein strategischer Fauxpas, es ist vor allem ein unangemessenes Desinteresse an einer der Zukunftstechnologien.
8. Wir wollen die gesellschaftliche Debatte über neue Züchtungsverfahren und die öffentlichen Aufklärung auf Grundlage der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse vorantreiben. Organisationen und einzelne Wissenschaftler (z.B. solche, die in einem DFG Konsortium ein Teilprojekt „Kommunikation“ übernehmen), die Informationen zur modernen Biotechnologie aufbereiten sollen und staatliche Fördermittel erhalten, müssen dies auf neuster wissenschaftlicher Basis tun. Gleichzeitig unterstützen wir die Bemühungen privater Unternehmen, die Aufklärung zu Gentechnologie in ihren Kanälen verbreiten. Unter anderem wollen wir erreichen, dass der Bund keine Siegel wie das "Ohne Gentechnik"-Siegel finanziert, das wissentlich irreführende Informationen an Verbraucher weitergibt.

c. Rot - die medizinische Gentechnologie

Auch für die Biomedizin bedeuten die neuen Möglichkeiten der modernen Gentechnologie eine Revolution, denn sie bergen ein großes wissenschaftliches Potential für die Erforschung von genetisch bedingten Erkrankungen, etwa in genomeditierten Stammzelllinien oder Tiermodellen, und für die Entwicklung neuer gentherapeutischer sowie weiterer Therapieansätze. Für die Behandlung von monogenen Erkrankungen, das heißt solchen, die auf einem Defekt in einem einzelnen Gen beruhen, aber auch Infektionskrankheiten, wie der HIV-Infektion, werden durch die neuen Methoden große Fortschritte erwartet, so wie es einst im Zuge der ersten klinischen Versuche zur Gentherapie beim Menschen in den 1980er Jahren der Fall war (z.B. https://www.deutschlandfunk.de/die-hoffnung-stirbt-zuletzt.740.de.html?dram:article_id=111393).

Mithilfe der neuen Genschere des CRISPR-Verfahrens könnten in Zukunft die für die jeweilige monogene Erkrankung verantwortlichen Gendefekte präzise korrigiert werden. Man sollte jedoch mit Heilversprechen weiterhin zurückhaltend sein. Die Anwendung von CRISPR/Cas9 ist zwar einfach, zielgenau und vergleichsweise kostengünstig. Dennoch ist die Voraussetzung für sichere genchirurgische Eingriffe beim Menschen zunächst auch ein hinreichendes Verständnis von den Wechselbeziehungen in sehr komplexen Systemen. Dafür bedarf es vorerst noch weiterer sorgfältiger Grundlagenforschung und umfassender klinischer Studien. Bei der somatischen Gentherapie, d. h. an Körperzellen, mittels Genome Editing sind die Veränderungen in der Regel nicht erblich. In China und den USA laufen bereits erste klinische Studien zu Gentherapien mittels TALEN, Zinkfinger-nukleasen und CRISPR-Verfahren zur Behandlung von monogenen Erbkrankheiten und Krebserkrankungen (z.B. <https://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/regensburg-beta-thalassaemie-erfolgreich-mit-crispr-cas9-behandelt-a-1297599.html>, https://www.spektrum.de/news/erstmal-direkte-gentherapie-mit-crispr-cas9/1710878?utm_medium=newsletter&utm_source=sdw-nl&utm_campaign=sdw-nl-daily&utm_content=heute oder <https://www.heise.de/newsticker/meldung/CRISPR-gegen-Krebs-4660253.html>). Es ist derzeit allerdings noch eine Herausforderung, wie man das gesamte betroffene Körpergewebe, z. B. das Nerven-, Muskelgewebe oder solide Tumoren, mit den sogenannten Genschere wie CRISPR erreicht. Dazu ist auch eine weitere Erhöhung von Effizienz, Selektivität und Sicherheit der Methode notwendig, damit zum einen nur die gewünschten Zelltypen genetisch verändert werden und zum anderen unbeabsichtigte Mutationen an anderen Stellen im Genom (Off-target-Mutationen) verhindert werden (Beispiele sind Anti-CRISPR https://www.spektrum.de/news/anti-crispr-soll-crispr-besser-machen/1699426?utm_medium=newsletter&utm_source=sdw-nl&utm_campaign=sdw-nl-daily&utm_content=heute sowie Prime-Editing und Base-Editing).

Momentan will man auch die Veränderung von Keimbahnzellen (z. B. Eizellen, Spermien und ihre direkten Vorläuferzellen) im Rahmen einer solchen Therapie vermeiden, da diese erblich wären und damit an folgende Generationen weitergegeben werden können. Es werden häufig ethische Aspekte der Keimbahntherapie – bis hin zu dem in Medien oft angeführten „Designerbaby“ – diskutiert. Die Wissenschaftsakademien und die Deutsche Forschungsgemeinschaft haben sich Ende 2015 dafür ausgesprochen, dass jede gezielte künstliche Keimbahnveränderung mit Auswirkungen auf einen später geborenen Menschen beim derzeitigen Stand der Forschung unterbleiben sollte (siehe: https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2015_3Akad_Stellungnahme_Genome_Editing.pdf). Allerdings haben genetische Veränderungen an Keimbahnzellen und frühen Embryonen auch besondere Relevanz für die Forschung zur somatischen Gentherapie. Der Deutsche Ethikrat schließt langfristig (bei „ausreichender Sicherheit“ Keimbahneditierung in wenigen besonderen Fällen aber nicht aus. Dies wird bereits in mehreren international angesehenen

Forschungsinstitutionen, wie dem Karolinska-Institut in Schweden, dem Francis-Crick-Institut in London und dem Center for Embryonic Cell and Gene Therapy in den USA untersucht. Dabei können die Ursachen von Erbkrankheiten, die etwa zu Stoffwechselstörungen, Unfruchtbarkeit oder hohen Risiken für Fehlgeburten führen, mittels CRISPR/Cas an diesen Zellen weitaus besser erforscht werden als mit den konventionellen Methoden der klassischen Gentechnik. Deutschland sollte das Feld nicht anderen Nationen überlassen, sondern selbst aktiv werden.

Die Forschung an menschlichen Embryonen, selbst in sehr frühen Stadien wie der einzelligen Zygote, ist in vielen europäischen Staaten bei Androhung von Strafe verboten, in Deutschland etwa durch das Embryonenschutzgesetz von 1990. Der rechtliche Rahmen für unsere Forscherinnen und Forscher stützt sich also auf die Erkenntnisse einer Zeit, in der das Internet gerade erfunden wurde, der Ost-West-Konflikt in den letzten Zügen lag und der Nintendo Gameboy die Krone der technologischen Schöpfung war. Das Embryonenschutzgesetz deckt deshalb natürlich nicht alle Fragen ab, die die neuen Methoden der Gentechnologie aufwerfen. So ist beispielsweise fraglich, ob hinreichend sichere genetische Eingriffe an Embryonen, die ihrem Erhalt, also ihrer Gesundheit dienen, überhaupt in Deutschland noch verboten wären. In dem engen gesetzlichen Rahmen des Embryonenschutzgesetzes ist auch die klinische Entwicklung und Anwendung von Keimbahntherapien in Deutschland nicht möglich. Eine Expertengruppe der Leopoldina hat dazu im März 2017 das Diskussionspapier "Ethische und rechtliche Beurteilung des Genome Editing in der Forschung an humanen Zellen veröffentlicht" (https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2017_Diskussionspapier_GenomeEditing.pdf). Die Autorengruppe möchte mit der Veröffentlichung darauf hinweisen, dass ein kontinuierlicher, breiter öffentlicher Diskurs über das Genome Editing an humanen Zellen, wie er international bereits intensiv geführt wird, auch in Deutschland geboten ist. Auch andere Wissenschaftler weltweit sind der Meinung, dass man nun endlich das Thema besprechen muss, um eindeutige, klare und moderne Regeln für den Umgang mit Embryonen (natürlich und künstlich) zu erlassen und so Rechtssicherheit für ForscherInnen zu erlangen (siehe aktuell: https://www.nature.com/articles/d41586-020-00127-z?utm_source=Nature+Briefing&utm_campaign=3e4c803998-briefing-dy-20200120&utm_medium=email&utm_term=0_c9dfd39373-3e4c803998-43970373).

Die Freien Demokraten im Deutschen Bundestag setzen sich in den kommenden Jahren deshalb dafür ein:

1. Wir wollen in der modernen Humangenetik die Chancen mindestens gleichauf mit den Risiken sehen. Deshalb wollen wir neue, innovative Technologien in der Gesundheitsforschung in ihren positiven Auswirkungen nicht durch gesetzliche/staatliche (Über)regulierung einschränken.

2. Gentherapeutische Projekte (Grundlagenforschung und angewandte Forschung) in der Gesundheitsforschung, die sich mit der Heilung von heute noch unheilbaren Krankheiten beschäftigen, sollen finanziell unterstützt werden. Für diese Ziel ist es bedeutend, alle rechtlichen Rahmen eindeutig und sicher zu gestalten, und gleichzeitig an den technologischen Fortschritt anzupassen. Dazu gehört das Embryonenschutzgesetz genauso wie das Stammzellgesetz und das Gesetz zur Präimplantationsdiagnostik. Auch wenn momentan Keimbahneingriffe zur gezielten Veränderung des Erbgutes verboten sind, müssen klare Richtlinien im Umgang mit Stammzellen und Eingriffen entwickelt werden. Auch hier wollen wir eine regelmäßige Anpassung der Gesetze an der Stand der Forschung erreichen. Im Allgemeinen verhindern Verbote auch nicht, dass die Anwendung im "Hinterhof" geschieht (hier der Fall <https://www.zeit.de/news/2018-11/26/china-genmanipulierte-babys-angeblich-gegen-hiv-resistent-181126-99-965755>). Deshalb wollen wir die Bundesregierung dazu inspirieren, legale Sicherheitsziele und Kriterien zu definieren, mit denen Forschung an Keimbahnen unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt ist.
3. Auf Grundlage eines novellierten Rechtsrahmens wollen wir uns auch für die Chancen von Keimbahneingriffen positionieren, wenn die angewandte Forschung und die Anwendung sichere und vertrauenswürdige Ergebnisse erzielt. Von Erbguteingriffen für andere Zwecke als zur Heilung unheilbarer Krankheiten sowie Volkskrankheiten sehen wir ab. Für die weiteren Möglichkeiten in der Gentechnologie auch in Verbindung von Bioinformatik und synthetischer Biologie müssen zukünftige Regeln für Keimbahneingriffe geklärt werden.
4. Wir wollen eine Transparenzoffensive mit Unterstützung der Fachwissenschaft für die Bevölkerung starten, die offen und unabhängig auf Chancen und Risiken von technologischen Verfahren in der humanen Gentherapie aufmerksam macht. Hierfür wollen wir alle Medien (TV, Social Media, Radio, Print) verwenden, um die Menschen überall dort abzuholen, wo sie sich für ihren individuellen Informationsgewinn bewegen.
5. Wir wollen den Transfer von Forschungsergebnissen in die Anwendung beschleunigen und dafür die Vernetzung zwischen universitärer, außeruniversitärer Forschung, Unternehmen deutlich stärker in den Fokus rücken. Dazu wollen wir Synergieeffekte verstärken, indem wir mit Projektpartnern aus verschiedenen Forschungsbereichen und mit unterschiedlichen Funktionen in der Innovationskette den Aufbau von regionalen Clustern unterstützen. Der Innovationsprozess an den Translationspunkten - Grundlagenforschung - präklinisch/klinisch-patientenorientiert - Gesundheitswirtschaft - soll so effektiv verbessert und Förderinstrumente zielgerichteter justiert werden, um den effizientesten Übergang in die angewandte Therapie (klinische Anwendung) zu ermöglichen.

6. Weiterhin wollen wir zusammen mit der Pharmaindustrie gewährleisten, dass bei der Entwicklung und dem Vertrieb der Produkte zu Gentherapie, Genomeditierung und anderen patentierbaren Produkten die höchsten Standards der sich rasant weiterentwickelnden bioethischen Leitlinien eingehalten werden. Später wollen wir auch den Gemeinsamen Bundesausschuss dazu inspirieren, gentherapeutische Verfahren in den Behandlungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen aufzunehmen, je nach Wirksamkeit der einzelnen Verfahren für die jeweiligen Krankheiten, um so den Zugang für alle Menschen unabhängig ihres sozioökonomischen Hintergrunds für neue Therapien zu ermöglichen und die Finanzierung gentechnologischer Therapien zu gewährleisten.

III. Schluss

Gentechnologie und biologische Verfahren werden in Zukunft an Bedeutung in allen Lebensbereichen gewinnen. Im Silicon Valley verschmelzen seit Jahren die Wege von Data Sciences und Künstlicher Intelligenz mit natürlichen sowie synthetischen biologischen Prozessen. Allein Googles unabhängige Biotech-Sparte "Verily" erzielte im Jahr 2019 eine Finanzierung von 1 Milliarde Dollar (<https://www.bizjournals.com/sanjose/news/2019/01/03/google-life-sciences-spinout-verily-lines-up-1.html>). Während dort Visionäre an der Heilung von Volkskrankheiten wie Krebs sitzen und später an der Formel der Unsterblichkeit, tritt die deutsche Politik mit überbordenden Regularien auf der Stelle. Während andere Staaten Standards für neue Technologien setzen, stecken wir in der Erkenntnis vom Potential einer Technologie fest. Das Vorsorgeprinzip steht im Fokus einer wissenschaftlichen Technikfolgenabschätzung. Dabei haben wir Freie Demokraten längst ein neues Prinzip - das Innovationsprinzip - vorgeschlagen, dass das Vorsorgeprinzip mindestens ergänzen muss (Innovation und Chancen nutzen - Innovationsprinzip bei Gesetzgebung und behördlichen Entscheidungen einführen BT-Drucksache 19/9224). Wir müssen uns immer fragen, was geschieht, wenn wir eine bestimmte Technologie nicht fördern? Welche Chancen bleiben uns durch die Nichtbenutzung verwehrt? Zukünftig wollen wir Chancen und Risiken miteinander abgewogen wissen. Fehlende Experimentierräume, Testfelder und Reallabore erschweren den Übergang zur Anwendung bis hin zum Markt. Strikte und alte Gesetze, die nicht auf dem gegenwärtigen Wissensstand sind, schränken zudem selbst die Grundlagenforschung ein. Die Entwicklung der Konvergenz, die im Silicon Valley sowie in China längst im Gange ist, läuft an Deutschland still und leise vorbei. Dabei könnte Deutschland mit den guten Voraussetzungen als Forschungs- und Wirtschaftsstandort durchaus in der Spitze mithalten. Wir Freie Demokraten wollen deshalb die wichtigen Bedingungen für eine hervorragende Biotech-Branche sowie alle rechtlichen Rahmenbedingungen auf den Prüfstand stellen. So werden wir an etlichen Punkten im Recht, bei Finanzen, für Gründer und Startups, beim Transfer von Forschung in die Anwendung neu justieren müssen. Gleichzeitig wandelt sich die Gesellschaft durch technologischen

Fortschritt und durch neue Möglichkeiten für jeden Einzelnen. Deshalb sind ethische Aspekte für Individuen und Gesellschaft genauso zu überdenken wie alle weiteren aufgeführten Aspekte. Wir wollen einen Anstoß für eine überfällige Debatte geben. Wir wollen Gentechnologie als Chance und Möglichkeit auf den Weg zukünftiger Entwicklungen sehen. Gesellschaften bewegen sich dynamisch mit technologischen Neuheiten. Und Technologien können Gesellschaften dynamisch entwickeln und prägen. Deshalb wollen die Freien Demokraten neue Wege mit Gentechnologie gehen, und rufen alle Bürgerinnen und Bürger auf, uns zu begleiten. Bleiben wir frei. Denken wir groß!

Ansprechpartner:
Mario Brandenburg MdB, technologiepolitischer Sprecher der FDP-Fraktion
Telefon: 030 227 - 74275 – E-Mail: mario.brandenburg@bundestag.de