

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Mario Brandenburg, Katja Suding, Renata Alt, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Dr. Marcus Faber, Reginald Hanke, Katrin Helling-Plahr, Markus Herbrand, Torsten Herbst, Katja Hessel, Dr. Christoph Hoffmann, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Pascal Kober, Dr. Marie-Agnes Strack-Zimmermann, Linda Teuteberg, Manfred Todtenhausen, Dr. Andrew Ullmann, Gerald Ullrich und der Fraktion der FDP

Die „Genschere“ am Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland

Deutschlands Bundesministerin für Bildung und Forschung, Anja Karliczek, hat zum Thema Gentechnologie in der Pflanzenforschung „Technologieoffenheit statt ideologischer Scheuklappen“ (vgl. <https://dserver.bundestag.de/btp/19/19204.pdf>, S. 59) gefordert. Die Fragesteller erkennen darin einen Aufruf zur breiten Diskussion des Einsatzes von Gentechnologien wie den auch als Genschere bezeichneten CRISPR/Cas-Verfahren am Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland. Von großer Bedeutung sind solche Anwendungen vor allem in den Bereichen Pharmakologie und Medizin (rote Gentechnologie), Landwirtschaft und Nahrungsmittelproduktion (grüne Gentechnologie) sowie in der allgemeinen Industrieproduktion (weiße Gentechnologie). In Europa bremsen nach Ansicht der Fragestellenden veraltete Regulierungen vielerorts neue Anwendungsfelder der Gentechnologie aus (vgl. https://www.deutschlandfunk.de/nachhaltige-landwirtschaft-braucht-die-eu-neue-gentechnik.2897.de.html?dram:article_id=496544). Technologien wie CRISPR/Cas werden in Deutschland und Europa einer Regulierung aus der 1990er-Jahren unterworfen, die auch nach Ansicht von Wissenschaftler: innen dringend reformbedürftig ist (vgl. <https://www.transgen.de/aktuell/2774.gentechnik-reform-eu-wissenschaftspolitik.html>).

In der Grundlagenforschung legt Deutschland sich Beschränkungen auf, die den Forschungsstandort im internationalen Vergleich nach Ansicht der Fragestellenden weiter ausbremsen. So verbietet etwa das Embryonenschutzgesetz (ESchG) die Veränderung der menschlichen Keimbahn, selbst dann, wenn sie ohne anschließende reproduktive Nutzungsabsicht erfolgt (vgl. § 5 ESchG). Eine Grundlagenforschung mit dem Ziel, die Potenziale von Keimbahntherapien gegen die damit einhergehenden Risiken abzusichern, ist in der Folge in Deutschland unmöglich. Weltweit herrscht in juristischen wie wissenschaftlichen Fachkreisen derzeit breiter Konsens darüber, dass eine reproduktive Nutzung gentechnisch veränderter menschlicher Keimzellen mit dem aktuellen Wissensstand ausgeschlossen ist. Es gibt aktuell kein Land, in dem derartige Therapien legal möglich sind (vgl. The CRISPR Journal, Vol. 3, Nr. 5, 2020: “Human Germline and Heritable Genome Editing: The Global Policy Landscape“, Baylis et al.). Anders sieht es aber bei der Nutzung im Rahmen der Forschung aus, die für den Ausbau des Wissensstandes unerlässlich ist, wenn

das theoretisch vorhandene Potenzial von beispielsweise pränatalen Gentherapien der Menschheit in Zukunft zugutekommen soll (vgl. <https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Die-Keimbahntherapie-ist-nur-noch-eine-Frage-der-Zeit-307684.html>). Auch deutschen Fachkreisen ist diese Haltung nicht fremd (vgl. https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/NAL418_63-87_TaupitzDeuring_Embryonenschutzgesetz_01.pdf). In einer kleinen Anzahl von Staaten ist die Nutzung verwaister Embryonen allgemein oder zu bestimmten Forschungszwecken erlaubt. Dazu zählen forschungsstarke Nationen wie das Vereinigte Königreich, Irland, China, und – mit Einschränkung auf private Finanzierung – die USA (vgl. The CRISPR Journal, Vol. 3, Nr. 5, 2020: “Human Germline and Heritable Genome Editing: The Global Policy Landscape“, Baylis et al.). Unabhängig von der Anzahl forschender Nationen werden die positiven wie negativen Auswirkungen der Forschung an Keimbahntherapien über die Grenzen von Nationen hinauswirken (vgl. Human genome editing: a framework for governance: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030060>).

Vor dem Hintergrund des eher restriktiven Rahmens ist die große Anzahl Publikationen von Forscher:innen in Deutschland zu CRISPR/Cas durchaus beachtlich. Dennoch reicht es im internationalen Vergleich bei Publikationen in vielzitierten Zeitschriften nur für den 13. Platz (vgl. https://www.e-fi.de/fileadmin/Assets/Gutachten/2021/EFI_Gutachten_2021.pdf, S. 75, Abb. B 3–6). Ferner stellt die Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) fest: „Deutschland weist bei CRISPR/Cas-Patentfamilien eine deutlich schwächere Position auf als bei CRISPR/Cas-Publikationen“ (vgl. ebd., S. 77). Alles in allem zeichnet EFI ein ernüchterndes Bild. Mit zunehmender Nähe zur Marktreife scheint die deutsche Position zunehmend schwächer zu werden (vgl. <https://www.handelsblatt.com/politik/deutschland/crispr-verpasst-deutschland-das-milliardengeschaeft-mit-der-genschere-/26999552.html?ticket=ST-8457154-Q3kv4tCzatZvyWXawwXf-ap1>). Die Fragesteller wollen in Erfahrung bringen, an welchen innerdeutschen Stellschrauben die Bundesregierung in der laufenden Legislatur gedreht hat, um die Grundlage für Deutschlands Beitrag zum Fortschritt bei der Nutzung der Gentechnologie zu verbessern.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Sind die von der EFI gewählten Indikatoren aus Sicht der Bundesregierung geeignet, um Deutschlands Leistungsfähigkeit im internationalen Vergleich zu beschreiben?
 - a) Wenn ja, teilt die Bundesregierung die Einschätzung, dass Deutschland „dabei ist, die großen medizinischen und damit milliardenschweren ökonomischen Potenziale der Genschere zu verpassen“ (vgl. <https://www.handelsblatt.com/politik/deutschland/crispr-verpasst-deutschland-das-milliardengeschaeft-mit-der-genschere-/26999552.html>)?
 - b) Wenn nein, welche Indikatoren würde die Bundesregierung wählen und wie sieht die Bundesregierung Deutschlands Lage im internationalen Vergleich auf Grundlage dieser Indikatoren?
2. Hat der Standort Deutschland nach Einschätzung der Bundesregierung das Potenzial, nach den von EFI gewählten Indikatoren international eine bessere Positionierung zu realisieren?

Wenn ja, welche von der Bundesregierung angestoßenen Maßnahmen der aktuellen Legislaturperiode sollen das Aufholen unterstützen?

Wann wurden die aufgeführten Maßnahmen beschlossen und wann wurden sie zuletzt auf Wirksamkeit evaluiert (bitte ggf. mit Verweis zur Evaluation aufführen)?

- a) Welche Maßnahmen zielen speziell auf eine Erhöhung der „Anzahl deutscher CRISPR/Cas-Unternehmen“ (vgl. https://www.e-fi.de/fileadmin/Assets/Gutachten/2021/EFI_Gutachten_2021.pdf, S. 79)?
- b) Welche Maßnahmen zielen auf den ebenfalls identifizierten „Aufholbedarf bei klinischen Studien“ (ebd.)?
3. Welche Maßnahmen zielen speziell auf die Forschungsförderung zur Nutzung von Gentechnologien wie der Genschere bei der Anpassung von Pflanzen und Nutztieren an die Folgen des Klimawandels?
4. Hat die Bundesregierung das Potenzial von Gentechnologien bewertet, wie der Genschere bei der Anpassung an die Folgen des Klimawandels für den Fall, dass beispielsweise die weniger optimistischen Szenarien eintreten, die in Berichten des International Panel on Climate Change berechnet werden?

Und wenn ja, mit welchem Ergebnis?

Welchen Beitrag können nach Kenntnis der Bundesregierung gentechnologische Verfahren zum Erhalt der Biodiversität auf unserem Planeten leisten (Bitte drei Szenarien mit je einem Verfahren der Gentechnologie darlegen)?

5. Liegen der Bundesregierung mittlerweile Ergebnisse zum BMBF-geförderten „Diskursprojekt GenomEdit“ (<https://www.fu-berlin.de/sites/genome-editing/index.html>) vor?

Wenn ja, welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus diesen Ergebnissen?

Wird sie die Weiterentwicklung von bundesweit zugänglichen und aktiv beworbenen Online-Lehrformaten fördern?

6. Welche Maßnahmen der Bundesregierung sollen dem während der Studie wahrgenommenen „Mangel an Informationen über das Thema bei Verbrauchern“ (vgl. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_modbio_stake-cons_ms-reply-deu.pdf, S. 13) entgegenwirken?

Ist dieser Mangel nach Ansicht der Bundesregierung in der Gesamtgesellschaft ebenfalls vorhanden oder beschränkt er sich auf die Teilnehmenden der Studie?

7. Ist es nach Ansicht der Bundesregierung erforderlich, dass Genehmigungsverfahren bei der Anwendung der Genschere und vergleichbarer Werkzeuge „so gestaltet werden, dass der administrative Aufwand für Forschende reduziert wird“ (vgl. https://www.e-fi.de/fileadmin/Assets/Gutachten/2021/EFI_Gutachten_2021.pdf, S. 16)?

8. Hat die Bundesregierung den Zugang zu genetischem Material aus anderen Ländern für die klassische Kreuzungszüchtung in Deutschland vor dem Hintergrund bewertet, dass eine Genveränderung nicht immer zweifelsfrei nachgewiesen oder ausgeschlossen werden kann?

- a) Welche Schwerpunkte setzt die Bundesregierung bei der Regulierung der Einfuhr von genetischem Material?
- b) An welche internationalen Abkommen hält sich die Bundesregierung bei der Einfuhr?
- c) Kann ein unzureichender Zugang zu genetischem Material auch für klassische Züchtungsmethoden nach Ansicht der Bundesregierung zum Stellenabbau in Deutschland oder der Abwanderung von Fachkräften in den betroffenen Branchen führen?

9. Was hat die Bundesregierung in der aktuellen Legislatur unternommen, um die Genehmigungsverfahren für die Gen-Editierung mit CRISPR/Cas und vergleichbaren Methoden im Rahmen von Forschung und Entwicklung zu vereinfachen?
10. Gibt es innerhalb der Bundesregierung Planungen zur vereinfachten Genehmigung von Freisetzungsversuchen?
Wenn ja, welche?
Wenn nein, aus welchen Gründen nicht?
11. Welche rechtlichen und technischen Maßnahmen für eine einfach handhabbare Umsetzung von Kennzeichnungspflichten in der Gentechnologie-Regulierung prüft die Bundesregierung oder hat die Bundesregierung geprüft?
Wie weit ist die Umsetzung dieser Maßnahmen vorangeschritten?
12. Welche Maßnahmen der Bundesregierung zielen darauf ab, den „hohen Personal- und Zeitaufwand (...), der mit der Beratungs- und Informationsarbeit“ (vgl. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_ms-reply-deu.pdf, S. 4) bei der Anwendung des Gentechnikkrechts für die zuständigen Behörden und betroffenen Unternehmen und Labore einhergeht, zu verringern?
Wie wirken diese Maßnahmen nach Ansicht der Bundesregierung auf das Ziel hin?
13. Wie erklärt sich die Bundesregierung die im zitierten Fragebogen beschriebenen, teilweise deutlichen Unterschiede in der Anwendung des Gentechnikkrechts durch die Länder?
 - a) Welche Schritte zu einer deutschlandweit standardisierten oder einheitlichen Anwendung und Überprüfung der Einhaltung des Gentechnikkrechts unternimmt die Bundesregierung?
 - b) Welche der erwähnten Maßnahmen sind nach Ansicht der Bundesregierung die im Fragebogen abgefragten best practices?
Empfiehlt das die Bundesregierung den Ländern aktiv, die die genannten Maßnahmen noch nicht anwenden?
14. Welche Maßnahmen unternimmt die Bundesregierung, um den von einigen Bundesländern gesehenen „Klärungsbedarf für mehr Rechtssicherheit“ aufzulösen (vgl. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_ms-reply-deu.pdf, S. 4)?
15. Sieht die Bundesregierung den Personalbestand bei den jeweils zuständigen Behörden als ausreichend an, um auch in Zukunft Genehmigungsverfahren hinreichend schnell abschließen zu können?
 - a) Wie lange dauern Genehmigungsverfahren nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit durchschnittlich?
 - b) Bewegt sich die Dauer nach Kenntnis der Bundesregierung im internationalen Vergleich in einem über- oder unterdurchschnittlichen Rahmen?
16. Welche Überlegungen zu Änderungen bei der Regulierung von genverändernden Eingriffen in die Keimbahn zu Forschungszwecken (ohne reproduktive Nutzung) gab es seitens der Bundesregierung?
 - a) Wie zukunftsfähig ist der Forschungsstandort Deutschland hier nach Ansicht der Bundesregierung?

- b) Sind Forschungsmöglichkeiten hierzu im Inland zukunftssicher oder können sie nur im Ausland verfolgt werden?
- c) Welche Informationen zur Forschung deutscher Forscher:innen im Ausland an genverändernden Eingriffen in die Keimbahn (ohne die Absicht der reproduktiven Nutzung) liegen der Bundesregierung vor?
- d) Ist nach Ansicht der Bundesregierung sichergestellt, dass deutsche Forscher:innen im Inland am dadurch gewonnenen Wissen partizipieren können oder droht nach Meinung der Bundesregierung eine Wissenslücke in diesem Bereich?
17. Aus welchem Grund hat sich Deutschland ausweislich des Annex im Abschlussbericht nur einmalig und lediglich als Beobachter an den Sitzungen des „WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing“ beteiligt (vgl. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030060>)? Welche Rolle bei der Erarbeitung hat die laut Antwort der Bundesregierung auf Frage 18 der Bundestagsdrucksache 19/25507 „von der Bundesregierung dem WHO-Generaldirektor vorgeschlagene Ethikratsmitglied Frau Prof. Dr. Alena Buyx“ (vgl. <https://dserver.bundestag.de/btd/19/255/1925507.pdf>, S. 8) bei der Erarbeitung gespielt?
18. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus dem von ihr beauftragten „Bürgerdelphi Keimbahntherapie“ (vgl. <http://www.explorat.de/wp-content/uploads/2018/buedeka.pdf>)? Sieht sie spezielle oder allgemeine daraus folgende Forschungsaufträge? Wenn ja, welche?
19. Werden in den Ländern, in denen die Nutzung gentechnischer Methoden in der menschlichen Keimbahn nicht vollständig verboten ist, die Auswirkungen auf die Forschung von der Bundesregierung beobachtet oder in diesen Ländern abgefragt? Wenn ja, wie oft kommt es in diesen Ländern nach Meinung der Bundesregierung zu ethisch mitunter bedenklicher Forschung? Inwiefern fließen die Erfahrungen aus entsprechenden Ländern in die Meinungsbildung innerhalb der Bundesregierung ein?
20. Besteht nach Ansicht der Bundesregierung die Möglichkeit, dass (etwa analog zu sog. „Steuroasen“) in Zukunft auf der Welt weitgehend unregulierte „Gentechnologie-Oasen“ entstehen (vgl. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030060>, S. 16)?
- a) Wenn ja, sieht die Bundesregierung darin die Gefahr, dass die deutsche und europäische Regulierung der Gentechnologie etwa im Bereich des zivilen „human performance enhancement“ unterlaufen werden kann?
- b) Ist es nach Ansicht der Bundesregierung aussichtsreich, das Entstehen dieser Oasen im Rahmen internationaler Verträge zu verhindern? Oder ist es nach Ansicht der Bundesregierung aussichtsreicher, durch eine Regulierung mit wenig Einschränkungen in Deutschland, die Anreize zur Nutzung bestimmter gentechnologischer Methoden in unregulierten Räumen zu senken (bitte begründen)?

Berlin, den 1. September 2021

Christian Lindner und Fraktion

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.