

Stellungnahme des Einzelsachverständigen

Dr. Matthias Braun

für die 38. Sitzung

des Ausschusses für Ernährung und Landwirtschaft

öffentliche Anhörung zu:

- Antrag der Fraktion der FDP

Chancen neuer Züchtungsmethoden erkennen -

Für ein technologieoffenes Gentechnikrecht

BT-Drucksache 19/10166

- Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Agrarwende statt Gentechnik - Neue Gentechniken

im Sinne des Vorsorgeprinzips regulieren und

ökologische Landwirtschaft fördern

BT-Drucksache 19/13072

am Montag, dem 4. November 2019,

12:30 Uhr

Marie-Elisabeth-Lüders-Haus,

Adele-Schreiber-Krieger-Str. 1, 10117 Berlin,

Anhörungssaal 3.101

Unklare Diskussion über Gene-Editing Urteil des EuGHs birgt Risiko für den Pharmastandort

Vorsorge- und Innovationsprinzip bei Gene-Editing ausgewogen anwenden

Die Methoden des Gene-Editing sind weltweit essenzielle Werkzeuge in der Forschung, Entwicklung und Produktion. Sie haben sich weltweit etabliert und spielen nicht nur in der Pflanzenbiotechnologie, sondern auch in der Grundlagenforschung, bei der Herstellung von biobasierten Produkten in einer Bioökonomie und ganz besonders in der Medizin eine bahnbrechende Rolle. Die Techniken sind im Vergleich zu herkömmlichen Methoden unkomplizierter, präziser, zeitsparender und kostengünstiger. Sie werden Innovationen schneller machen und konventionelle Methoden deklassieren.

So eröffnet Gene-Editing u.a. in der Medizin außerordentliche Möglichkeiten, Funktionen von Genen und deren komplexes Zusammenspiel zu verstehen, um Krankheiten zu entschlüsseln, die Vorbeugung, Behandlung und Heilung entscheidend zu verbessern oder sie überhaupt erst möglich zu machen. Auch die biopharmazeutische Produktion profitiert erheblich von Gene-Editing.

Beispiele:

- Im September 2018 startete eine erste klinische Studie mit einer CRISPR/Cas-basierten Gentherapie zur Behandlung von Beta-Thalassämie in Regensburg. Zu den weiteren Erbkrankheiten, für die CRISPR/Cas-Therapien entwickelt werden, gehören die Sichelzellanämie, die Gerinnungsstörung Hämophilie A, verschiedene schwere Formen angeborener Immunschwäche und Netzhautstörungen.¹
- Eine weitere, momentan noch sehr theoretische medizinische Anwendung ist das Einbringen eines „genetischen Antibiotikums“, also quasi einer Immunisierung gegen Bakterien oder Viren auf Basis der DNA², was dem ursprünglichen Zweck des CRISPR/Cas9-Systems entspricht.³
- Zellen wurden mittels Gene-Editing so modifiziert, dass sie weniger anfällig für Kontaminationen im Bioreaktor sind und dadurch die Wirkstoff-Produktion sicherer und stabiler machen.⁴

Welche Auswirkungen könnte das EuGH-Urteil zur Mutagenese auf die Gesundheitswirtschaft haben?

Das Urteil bezieht sich auf die EU-Freisetzungsrichtlinie (Richtlinie 2001/18/EG). Es kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass das Urteil Auswirkungen auf die Systemrichtlinie (Richtlinie 2009/41/EG) haben wird. Die Systemrichtlinie regelt genetisch veränderte Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, die u.a. in der Herstellung von Biopharmazeutika eingesetzt werden. Die Freisetzungsrichtlinie erfasst neben

¹ <https://www.vfa-bio.de/vb-de/aktuelle-themen/forschung/von-genomchirurgie-und-genome-editing.html>

² <http://www.zeit.de/2014/44/gentherapie-aids-heilung-nebenwirkungen/seite-2>

³ <https://www.vfa-bio.de/vb-de/aktuelle-themen/forschung/von-genomchirurgie-und-genome-editing.html>

⁴ <https://www.merckgroup.com/de/expertise/pharmaceutical-research/crispr.html>

Mikroorganismen auch Organismen wie Tiere und Pflanzen und legt u.a. die rechtlichen Bedingungen für Feldversuche und bestimmte Formen des Inverkehrbringens fest.⁵

Beide Richtlinien gehen von vergleichbaren Definitionen für genetisch veränderter Organismus (GVO) bzw. genetisch veränderter Mikroorganismus (GVM) aus. Ebenso gleichen sich die Ausnahmeregelungen: Art. 3 Abs. 1 der jeweiligen Richtlinie in Verbindungen mit den entsprechenden Anhängen. In diesen Anhängen werden bestimmte Verfahren der Mutagenese vom Anwendungsbereich der Richtlinien ausgenommen.

Die konsequente Anwendung des EuGH-Urteils auf die Systemrichtlinie würde dazu führen, dass zwei genetisch identische Mikroorganismen, die unterschiedlich erzeugt wurden, unterschiedlich reguliert werden würden, selbst wenn sie auf natürliche Weise entstanden wären. Die klassische Mutagenese, wie Strahlung oder Chemikalien, löst genetische Veränderungen aus, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch natürliche Strahlung und andere Umwelteinflüsse ebenfalls auftreten. Mikroorganismen aus diesen Methoden wären kein GVM und würden nicht der strengen Risikobewertung nach Gentechnikrecht unterworfen. Mit den molekularbiologischen Methoden des Gene-Editing können die gleichen Mutationen erzeugt werden wie mit der vorgenannten konventionellen Mutagenese. Mikroorganismen aus diesen Methoden wären ein GVM und müssten die strengen gentechnikrechtlichen Risikobewertungen für eine behördliche Zulassung bestehen. Je nachdem, welche Methode bei einem Mikroorganismus angewendet wurde, ist eine biopharmazeutische Produktionsanlage mal eine gentechnische Anlage, mal nicht – und das allein aus politischen Gründen. Es stellt sich also die Frage, ob die gegenwärtige Politik stark genug ist, Technologien nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft zu regeln oder eher geneigt ist, Themen ausschließlich politisch zu bedienen.

Eine Bewertung über die Chancen (Innovationsprinzip) und Risiken (Vorsorgeprinzip) sollte nicht pauschal erfolgen, sondern sich auf naturwissenschaftliche und damit differenzierte Einzelfallbewertungen stützen. Einige Methoden können zu gentechnisch veränderten Organismen führen, andere nicht. Wenn das Produkt ein GVO/GVM ist, fällt es unter das Gentechnikrecht. Ist es kein GVO/GVM, gehört es beispielsweise in den Bereich des Chemikalien-, Arbeitsschutz- oder Arzneimittelgesetzes oder bei Produktionsanlagen unter das Bundesimmissionsschutzgesetz.

Ob sich Gene-Editing und zukünftige molekularbiologische Methoden in Europa und Deutschland langfristig etablieren, sollte entscheidend davon abhängen, ob die damit entwickelten Organismen und Produkte Mensch, Tier und Umwelt nützen. Es sollte nicht von ihrem technologischen Ursprung abhängig gemacht werden, sondern davon, ob sie sicher sind oder nicht.

Eine pauschale und nicht naturwissenschaftlich begründete Regulierung, die alle Methoden des Gene-Editing ausschließlich zur Gentechnik erklärt, würde Unternehmen aller Größenklassen in Europa und Deutschland im internationalen Wettbewerb schwer benachteiligen. Denn außerhalb von Europa wird auch weiterhin der Nutzen der Biotechnologie – und damit auch des Gene-Editing – für die Landwirtschaft, für die Medizin

⁵ http://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/08_Rechtsgrundlagen/Rechtsgrundlagen_node.html

und für die Herstellung biobasierter Produkte aus nachwachsenden Rohstoffen im Vordergrund stehen.

Eine differenzierte Vorgehensweise in der EU und in Deutschland, unter Abwägung des Vorsorge- und Innovationsprinzips, wäre deshalb ein essenzieller Beitrag zur Sicherung und zum Ausbau des Investitions-, Innovations- und Produktionsstandorts Deutschlands.

Biopatente

Biopatente sind Anreiz und Motor für Innovationen in der Biotechnologie. Sie sind die Währung der Start-ups. Denn Investitionen in Forschung und Entwicklung sind mit hohen Kosten und Entwicklungsrisiken verbunden. Forschende Unternehmen aller Größenordnungen benötigen daher zur nachhaltigen Refinanzierung ihrer Investitionen Verwertungsschutz. Es gilt: Keine Innovation ohne Investition – keine Investition ohne effektiven Patentschutz, ohne Innovation kein Wohlstand.

Für den Industriestandort Deutschland ist es nicht nur wichtig, dass forschungsintensive biotechnische Produkte und Verfahren hierzulande entwickelt werden. Sie müssen hier auch produziert werden und schnell ihren Nutzen zeigen können.

Die Patentierbarkeit von Verfahren und Produkten der Mutagenese und molekularbiologischer Methoden, wie ZNF, CRISPR-Cas oder TALEN, muss auch in Zukunft gewährleistet bleiben.

Biotech-KMU sind hoch innovativ. Sie entwickeln zum Beispiel im Pharmabereich überproportional oft Therapien, die auch für schwerste Krankheiten wie Krebs Heilung statt reiner Symptombehandlungen ermöglichen. Schon die ersten Schritte erfordern einen erheblichen finanziellen Aufwand, viel mehr aber noch eine repräsentative und statistisch relevante klinische Entwicklung.

Diese Mittel blieben ohne eine substanzielle Patentlage aus: Investoren stellen nur dann hohe Millionenbeträge für Forschung und Entwicklung bereit, wenn sie als Sicherheit beleihbare Patentrechte erhalten. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass ca. 90-95 Prozent aller Forschungsanstrengungen in Pharma nicht zu einem Produkt führen. Zudem zielen zahlreiche KMU darauf ab, Ideen zu entwickeln und diese – gesichert durch Patente – weiterzuverkaufen. Die Regelung des Know-how-Schutzes über das Patentrecht ist zweifelsohne eine der wichtigsten Voraussetzungen, um Fortschritt zu ermöglichen. Das gilt insbesondere für Biopatente.

Frankfurt am Main, den 29.10.2019

Dr. Ricardo Gent, Geschäftsführer
Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie
im Verband der chemischen Industrie e.V.
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt
Telefon: +49 (69) 2556-1504
E-Mail: gent@dib.org