

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Mario Brandenburg (Südpfalz), Katja Suding, Renata Alt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/32253 –**

Die „Genschere“ am Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland

Vorbemerkung der Fragesteller

Deutschlands Bundesministerin für Bildung und Forschung, Anja Karliczek, hat zum Thema Gentechnologie in der Pflanzenforschung „Technologieoffenheit statt ideologischer Scheuklappen“ (vgl. Plenarprotokoll 19/204, 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 den 90er-Jahren unterworfen, die auch nach Ansicht von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern dringend reformbedürftig ist (vgl. <https://www.transgen.de/aktuell/2774.gentechnik-reform-eu-wissenschaft-politik.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 Genterapien

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 Forscherinnen und Forschern 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.

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 der Fragesteller, 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?

Die Fragen 1 bis 1b werden gemeinsam beantwortet.

Die im Bericht der Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) gewählten Indikatoren sind aus Sicht der Bundesregierung gut geeignet, um Deutschlands Leistungsfähigkeit im internationalen Vergleich zu beschreiben. Im Übrigen teilt die Bundesregierung die Auffassung nicht, dass Deutschland dabei sei, die Potenziale der Genschere zu verpassen. In Deutschland bietet sich eine Reihe von Möglichkeiten, um die Potenziale der Genschere in Forschung und Anwendung zu heben. Dies legen auch die von der EFI gewählten Indikatoren nahe.

2. Hat der Standort Deutschland nach Einschätzung der Bundesregierung das Potenzial, nach den von der 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.)?

Die Fragen 2 bis 2b werden im Zusammenhang beantwortet.

Der Standort Deutschland hat nach Einschätzung der Bundesregierung mit hervorragenden Hochschulen und außerhochschulischen Forschungseinrichtungen für grundlagen- und anwendungsbezogene Forschung, Einrichtungen mit Ressortforschungsaufgaben von Bund und Ländern sowie innovativen Unternehmen erhebliches Potenzial für die biomedizinische Nutzung der Genschere. Der strategische Rahmen für alle Initiativen der Bundesregierung zur Förderung der Gesundheitsforschung in Deutschland wird durch das aktuelle, 2019 veröffentlichte Rahmenprogramm Gesundheitsforschung gebildet. Das vorhergehende Rahmenprogramm wurde positiv evaluiert. Es hat verlässliche Strukturen geschaffen und wissenschaftliche Ergebnisse hervorgebracht, auf deren Grundlagen mit dem aktuellen Programm aufgebaut werden kann. Bei der Weiterentwicklung des Programms werden die Ergebnisse begleitender Evaluationen von übergeordneten Förderaktivitäten berücksichtigt. Für die Beratung zu bestimmten, insbesondere neuen Themen oder konkreten Fragestellungen werden Fachgespräche mit Expertinnen und Experten durchgeführt. Dadurch hat die Bundesregierung die aktuellen, wissenschaftlich und gesellschaftlich relevanten Fragestellungen stets im Blick.

Mit den Maßnahmen des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung möchte die Bundesregierung den bestmöglichen Rahmen schaffen, um Forschung und Innovationen zu ermöglichen und diese gleichzeitig verantwortbar auszugestalten. Die Überführung der wissenschaftlichen Erkenntnisse in die medizinische Anwendung hat hierbei einen hohen Stellenwert und wird mit einer Vielzahl an Maßnahmen wie den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung gefördert. In Bezug auf die Nutzung der Gentechnologie werden im Förderschwerpunkt „Ethische, rechtliche und soziale Aspekte in den Lebenswissenschaften“ wichtige Impulse für Wissenschaft, Gesellschaft und Politik erarbeitet.

Innerhalb des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) die Durchführung von klinischen Studien in der regelmäßig erscheinenden Fördermaßnahme „Klinische Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“ sowie in der 2018 neu entwickelten Maßnahme zur Förderung von frühen klinischen Studien. Die Auswahl der Projekte erfolgt in diesen themen- und methodenoffenen Maßnahmen in einem kompetitiven und wissenschaftsgeleiteten Verfahren. Beide Maßnahmen tragen zur Stärkung des Studienstandortes Deutschland bei.

Die Gründungsförderung der Bundesregierung ist nicht spezifisch auf die Erhöhung der Anzahl deutscher CRISPR/Cas-Unternehmen ausgerichtet. Vielmehr gibt es themenoffene Programme und das zur Stärkung des Transfererfolgs in den Lebenswissenschaften ausgeschriebene Programm Go-Bio. Wie in der Antwort der Bundesregierung zu Frage 1 der Kleinen Anfrage der Fraktion der

FDP auf Bundestagsdrucksache 19/31745 dargelegt, findet derzeit eine Querschnittsevaluation der Unterstützungslandschaft für innovative Gründungen des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) und des BMBF statt. Danach ist eine Evaluation des Programms Go-Bio geplant. Die Maßnahmen zur Gründungsförderung zielen darauf ab, das Gründungsökosystem in Deutschland generell zu unterstützen. Hiervon profitieren auch mögliche deutsche CRISPR/Cas-Unternehmen.

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?

Im Rahmen der Förderrichtlinie „Nutzpflanzen der Zukunft“ wurden zwischen 2018 und 2020 durch das BMBF Forschungs- und Entwicklungsvorhaben gefördert mit dem Ziel, die molekulare Präzisionszüchtung von Nutzpflanzen mit Hilfe von optimierten bzw. neuartigen CRISPR/Cas-Systemen und anderen fortschrittlichen Genome Editing-Verfahren entscheidend zu verbessern bzw. zu beschleunigen. Solche Verfahren könnten auch der Anpassung von Pflanzen an die Folgen des Klimawandels zu Gute kommen.

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft veröffentlichte im März 2021 eine Förderbekanntmachung „Innovationen zur Züchtung von klimaangepassten Sorten und Kulturpflanzen“ im Rahmen des Programms zur Innovationsförderung. Im Themenbereich „Entwicklung innovativer Züchtungsverfahren“ erfolgt eine gemeinsame Förderung mit Mitteln des BMBF. Hier wird unter anderem auch die Förderung von Projekten erwartet, die sich mit CRISPR/Cas beschäftigen.

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)?

Die Bundesregierung hat das Potenzial von Gentechnologien zur Anpassung an die Folgen des Klimawandels für den Fall, dass die weniger optimistischen Szenarien nach den Berichten des Intergovernmental Panel on Climate Change eintreten, nicht explizit bewertet. Technologien wie die Genschere CRISPR/Cas bergen Potenziale und potenzielle Risiken für die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt. Industrielle Anwendungen können etwa zu alternativen Methoden der Herstellung von Chemikalien und anderen Materialien führen, die derzeit noch aus natürlichen Ressourcen hergestellt werden. Dadurch könnten bei Berücksichtigung der planetaren Belastungsgrenzen die mit der Gewinnung aus fossilen Ressourcen verbundenen Bedrohungen der biologischen Vielfalt wie Klimawandel, Luftverschmutzung etc. reduziert werden.

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?

Das Vorhaben „GenomEdit“ wurde als Teil der BMBF-Fördermaßnahme „Diskursprojekte zu ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen in den modernen Lebenswissenschaften“ in der Zeit vom 1. September 2018 bis 31. Januar 2021 auf der Grundlage einer Zuwendung gefördert und erfolgreich durchgeführt. Im Zuge dessen wurde eine Online-Ethik-Lernplattform zur Förderung der ethischen Urteilskompetenz zum Thema Genome Editing am Menschen entwickelt. Das Basis-Modul wurde in insgesamt 16 Schul- und Lehr-Projekten an allgemeinbildenden Schulen, im Lehramtsstudium (Philosophie/Ethik, Biochemie), fachdidaktischen Seminaren sowie Lehrerfortbildungen erprobt, kommentiert und partizipativ weiterentwickelt. Die Online-Ethik-Lernplattform steht als „User Blog“ für Schule, Lehre und die breite Öffentlichkeit zur Verfügung (<https://userblogs.fu-berlin.de/genome-editing/>). Eine weitere Förderung dieses Vorhabens ist nicht vorgesehen. Eine Neuauflage der Förderrichtlinie zu Diskursvorhaben des Förderschwerpunktes ist in Planung.

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_mod-bio_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?

In Bezug auf die Maßnahmen zur Information der Bürgerinnen und Bürger wird auf die in der Frage aufgeführte Antwort der Bundesregierung zum Fragebogen der EU-Kommission verwiesen, siehe dort S. 13 und Anlage 7.

Die Ergebnisse und das Studiendesign des Verbrauchervotums des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) „Genome Editing“ sind auf der Webseite des BfR veröffentlicht.

In einer Vorab-Studie hat das BfR 2017 Fokusgruppen-Interviews zu „Genome Editing“ durchgeführt, um u. a. den Kenntnisstand und das Informationsbedürfnis der Verbraucherinnen und Verbraucher zu untersuchen. Die Ergebnisse sind ebenfalls auf der Webseite des BfR veröffentlicht

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)?

Die Bundesregierung sieht es als ihre Aufgabe an, Forschende und Akteure im Bereich der Gesundheitsversorgung, Landwirtschaft und Industrieproduktion in ihren Forschungs- und Entwicklungsvorhaben und bei verantwortungsbewussten Anwendungen zu unterstützen. Dies ist Voraussetzung für die Bewältigung aktueller und künftiger Aufgaben. Daher ist es wesentlich, dass unter Gewähr-

leistung des Schutzes von Mensch, Tier und Umwelt Rahmenbedingungen forschungs- und innovationsfreundlich gestaltet sind.

Genehmigungen klinischer Prüfungen durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als zuständige Bundesoberbehörde erfolgen entsprechend den europäisch harmonisierten gesetzlichen Vorgaben nach Bewertung der Unterlagen des Antrags auf klinische Prüfung.

Ab dem 31. Januar 2022 gilt die Verordnung (EU) Nr. 536/2014, nach der sich zukünftig Bearbeitungsfristen für die Genehmigung weiter verkürzen.

Aus Sicht der Bundesregierung werden die Verfahren zur Genehmigung klinischer Prüfungen grundsätzlich als angemessen betrachtet. Die geltenden Anforderungen an einen Genehmigungsantrag zur klinischen Prüfung mit einem Prüfpräparat dienen der Sicherheit der Probanden.

Es ist zu berücksichtigen, dass sich durch die vorrangige landesrechtliche Zuständigkeit für die behördliche Umsetzung der einschlägigen bundes- und europarechtlichen Regelungen in der Praxis Unterschiede in der Verfahrensdauer und der Gesetzesauslegung ergeben können. Um auf eine einheitlichere Rechtsauslegung hinzuwirken, unterstützt die Bundesregierung den fachlichen Austausch.

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 zu der Abwanderung von Fachkräften in den betroffenen Branchen führen?

Die Fragen 8 bis 8c werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Befugnis zur Regelung des Zugangs zu genetischem Material unterliegt den souveränen Rechten der Staaten über ihre natürlichen Ressourcen. Einen rechtlichen Rahmen für das Gebrauchmachen von dieser Befugnis setzen internationale Abkommen wie das Übereinkommen über die biologische Vielfalt sowie das zugehörige Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile. Ausschlaggebend für die konkreten Bedingungen, unter denen Zugang zu genetischen Ressourcen genommen werden kann, sind letztlich jedoch jeweils – soweit existent – die nationalen Zugangsregelungen der betreffenden Staaten, um deren Ressourcen es geht.

Relevant für die Pflanzenzüchtung ist auch der Internationale Vertrag über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft, der den Zugang zu wichtigen Kulturpflanzen weltweit in einem multilateralen System standardisiert und vereinfacht regelt und somit erleichtert. In diesem Rahmen setzt sich die Bundesregierung für die Ausweitung des erleichterten Zugangs zu pflanzengenetischen Ressourcen gemäß der standardisierten Verfahren des Materialtransfers ein.

Die in den Genbanken lagernde Diversität in Form pflanzen genetischer Ressourcen ist essentiell für Pflanzenforschung und Züchtungswirtschaft, um auch zukünftig den innovativen Züchtungsfortschritt voranzutreiben.

Derzeit liegen der Bundesregierung keine Informationen vor, dass es keinen ausreichenden Zugang zu pflanzen genetischen Ressourcen für die Nutzung in Pflanzenforschung und Züchtung gibt.

9. Was hat die Bundesregierung in der aktuellen Legislatur unternommen, um die Genehmigungsverfahren für die Gen-Editierung mit CRISPR/Cas und für vergleichbare Methoden im Rahmen von Forschung und Entwicklung zu vereinfachen?

Der aktuell stattfindende Diskussionsprozess zu neuen genomischen Techniken auf EU-Ebene wird zeigen, ob und inwieweit mit Blick auf die Rechtsprechung des EuGH in der Rechtssache C528/16 Anpassungen der europäischen Regelungen für Forschung und Entwicklung erforderlich sind.

10. Gibt es innerhalb der Bundesregierung Planungen zur vereinfachten Genehmigung von Freisetzungsversuchen?

Wenn ja, welche?

Wenn nein, aus welchen Gründen nicht?

Seit 2013 wurden keine Anträge für Freisetzungsversuche für gentechnisch veränderte Pflanzen in Deutschland mehr gestellt. Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse vor, dass dies an der Ausgestaltung des Genehmigungsverfahrens liegt. Vor diesem Hintergrund gibt es aus Sicht der Bundesregierung keinen Anlass zu Änderungen des Genehmigungsverfahrens.

Die Freisetzungsgenehmigung für klinische Prüfpräparate, die einen gentechnisch veränderten Organismus (GVO) enthalten, wird im Rahmen der Genehmigung der klinischen Prüfung erteilt. Damit besteht im Vergleich zu anderen Staaten, in denen eine zweistufige Genehmigung, nämlich Genehmigung der klinischen Prüfung und Genehmigung der Freisetzung erforderlich ist, eine deutliche Vereinfachung.

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?

Die Kennzeichnungspflichten und Maßnahmen zu ihrer Durchführung sind im Gesetz zur Durchführung der Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union auf dem Gebiet der Gentechnik und über die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel umgesetzt.

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 Gentechnikrechts für die zuständigen Behörden und betroffenen Unternehmen und Labore einhergeht, zu verringern?

Wie wirken diese Maßnahmen nach Ansicht der Bundesregierung auf das Ziel hin?

Bei der zitierten Anmerkung aus der Antwort der Bundesregierung auf den Fragebogen der EU-Kommission handelt es sich um eine subjektive Einschätzung einzelner Länder. Für die personelle und technische Ausstattung der für die Gentechniküberwachung zuständigen Behörden sind die Länder verantwortlich. Der Bundesregierung liegen keine Informationen über die Ausstattung der jeweiligen Behörden in den Ländern vor.

13. Wie erklärt sich die Bundesregierung die im zitierten Fragebogen (ebd.) beschriebenen, teilweise deutlichen Unterschiede in der Anwendung des Gentechnikrechts durch die Länder?
- a) Welche Schritte zu einer deutschlandweit standardisierten oder einheitlichen Anwendung und Überprüfung der Einhaltung des Gentechnikrechts unternimmt die Bundesregierung?
- b) Welche der erwähnten Maßnahmen sind nach Ansicht der Bundesregierung die im Fragebogen (ebd.) abgefragten „best practices“?

Empfiehlt das die Bundesregierung den Ländern aktiv, die die genannten Maßnahmen noch nicht anwenden?

Die Fragen 13 bis 13b werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung setzt sich unter Gewährleistung des Schutzes von Mensch, Tier und Umwelt für forschungs- und innovationsfreundliche Rahmenbedingungen ein, zu denen auch einheitliche Standards gehören. Die Anwendung des Gentechnikrechts liegt in der Zuständigkeit der Länder.

Der Bund und die Länder koordinieren die nationale Umsetzung des europäischen Gentechnikrechts in regelmäßigen Treffen verschiedener Bund-Länder-Gremien (z. B. Länderarbeitsgemeinschaft Gentechnik, Arbeitsgruppe Methodenentwicklung), um eine möglichst einheitliche Anwendung der gesetzlichen Vorgaben zu gewährleisten. Im Rahmen des von der EU-Kommission angestoßenen Prozesses zur Erarbeitung politischer Maßnahmen für den Umgang mit neuen genomischen Techniken beteiligt sich die Bundesregierung, um potenziell offene technische und rechtliche Fragen zu einer einheitlichen Anwendung in Europa und damit in Deutschland zu klären.

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)?

Bei der zitierten Anmerkung aus der Antwort der Bundesregierung auf den Fragebogen der EU-Kommission handelt es sich um eine subjektive Einschätzung einzelner Länder, die in Detailfragen noch Klärungsbedarf für mehr Rechtssicherheit sehen.

Im Rahmen des von der EU-Kommission angestoßenen Prozesses zur Erarbeitung politischer Maßnahmen für den Umgang mit neuen genomischen Techni-

ken beteiligt sich die Bundesregierung, um potenziell offene technische und rechtliche Fragen zu einer einheitlichen Anwendung in Europa und damit in Deutschland zu klären.

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?

Die Fragen 15 bis 15b werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Fristen für eine Entscheidung durch die zuständige Behörde der Länder für die Anzeige-, Anmelde- und Genehmigungsverfahren zur Durchführung gentechnischer Arbeiten ergeben sich aus den §§ 10 und 12 des Gentechnikgesetzes. Über die Einhaltung der Fristen liegen der Bundesregierung keine konkreten Informationen vor.

Die letzte Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen fand in Deutschland im Jahre 2013 statt, es existieren daher keine Daten zu aktuellen Bearbeitungszeiten.

Genehmigungsverfahren zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen erfolgen auf EU-Ebene. Als Mitgliedstaat gibt Deutschland zu solchen Anträgen eine wissenschaftliche Stellungnahme an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ab, für die eine Bearbeitungsfrist von drei Monaten vorgesehen ist. Diese Frist wurde bisher eingehalten. Der weitere Zeitbedarf für das Genehmigungsverfahren ergibt sich aus dem Bearbeitungsbedarf des Antragstellers von Nachforderungen durch die EFSA und dem anschließenden Komitologieverfahren.

Arzneimittel, die GVO enthalten oder aus diesen bestehen, zählen zu den sog. Advanced therapy medicinal products, die grundsätzlich nach Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 im zentralen Verfahren zugelassen werden. Auf den entsprechenden Seiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur sind Informationen zum Verfahrensablauf hinterlegt.

Zuständig für die Genehmigung klinischer Prüfungen mit Prüfpräparaten, die GVO enthalten oder aus diesen bestehen, ist das PEI. Auf dessen Webseite sind Zahlen zur Bearbeitungsdauer bei der Genehmigung klinischer Prüfungen in dieser Arzneimittelgruppe zu finden.

Für einen internationalen Vergleich liegen keine Informationen vor. Grundsätzlich sind in anderen Staaten auch die Zeiten zu berücksichtigen, die für die Erteilung der meist getrennt zu beantragenden Freisetzungsgenehmigung der GVO benötigt werden. In Deutschland ist die Freisetzungsgenehmigung Teil der Genehmigung der klinischen Prüfung durch das PEI.

Der Personalbedarf des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit für die oben genannten Aufgaben wurde in der Vergangenheit regelmäßig durch Personalbedarfsermittlungen erfasst und grundsätzlich umgesetzt. Der Personalbedarf des Bundesamtes für Naturschutz wird aktuell durch eine Personalbedarfsermittlung erhoben. Die Bundesregierung wird den Personalbedarf auch künftig beobachten.

16. Welche Überlegungen zu Änderungen bei der Regulierung von genverändernden Eingriffen in die Keimbahn zu Forschungszwecken (ohne reproduktive Nutzung) gab es seitens der Bundesregierung?
- Wie zukunftsfähig ist der Forschungsstandort Deutschland hier nach Ansicht der Bundesregierung?
 - Sind Forschungsmöglichkeiten hierzu im Inland zukunftssicher oder können sie nur im Ausland verfolgt werden?
 - Welche Informationen zur Forschung deutscher Forscherinnen und Forscher im Ausland an genverändernden Eingriffen in die Keimbahn (ohne die Absicht der reproduktiven Nutzung) liegen der Bundesregierung vor?
 - Ist nach Ansicht der Bundesregierung sichergestellt, dass deutsche Forscherinnen und Forscher im Inland am dadurch gewonnenen Wissen partizipieren können oder droht nach Meinung der Bundesregierung eine Wissenslücke in diesem Bereich?

Die Fragen 16 bis 16d werden im Zusammenhang beantwortet.

Der Forschungsstandort Deutschland ist nach Ansicht der Bundesregierung zukunftsfähig. Hierzu wird auch auf die Antworten zu den Fragen 1 bis 1b und 2 bis 2b verwiesen.

Die Bundesregierung wird weiterhin auf Förderbedarfe reagieren und die Notwendigkeit und Möglichkeit weiterer Fördermaßnahmen fortlaufend prüfen. Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse zur Forschung deutscher Forscher und Forscherinnen im Ausland an genverändernden Eingriffen in die Keimbahn vor. Am gewonnenen Wissen können deutsche Forscher und Forscherinnen im Inland grundsätzlich partizipieren. Die Regelungen zu genverändernden Eingriffen in die Keimbahn werden sowohl in Deutschland als auch auf internationaler Ebene diskutiert.

Darüber hinaus wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion der FDP auf Bundestagsdrucksache 19/25507 und die dort dargestellte deutsche Rechtslage verwiesen.

17. Aus welchem Grund hat sich Deutschland ausweislich des Annexes 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 das laut Antwort der Bundesregierung zu Frage 18 auf Bundestagsdrucksache 19/25507 „von der Bundesregierung dem WHO-Generaldirektor vorgeschlagene Ethikratsmitglied Prof. Dr. Alena Buyx“ bei der Erarbeitung gespielt?

Die im zitierten Annex des Abschlussberichts ausgewiesene Teilnahme des deutschen Vertreters als Beobachter an den ersten beiden Sitzungen des Gremiums erfolgte in dessen Funktion als Rapporteur on Genomics and Genetics des Bioethikkomitees des Europarates, d. h. im Auftrag des Europarates.

Über die konkrete Rolle von Prof. Alena Buyx bei der Erarbeitung des Abschlussberichts liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

Bei dem „WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing“ handelt es sich um ein beratendes Expertengremium der Weltgesundheitsorganisation (WHO), in dem Expertinnen und Experten eigenverantwortlich und nicht Vertreter von Staaten arbeiten. Auf Empfehlung der Bundesregierung war als regelmäßiges

Mitglied die Vorsitzende des Deutschen Ethikrats, Prof. Alena Buyx an der Arbeit beteiligt. Das Ziel der Unterstützung der Bewerbung bestand darin, zur ethisch-rechtlichen Differenzierung der Diskussion in der global ausgerichteten WHO-Arbeitsgruppe beizutragen. Über den Berufungsvorschlag an die WHO hinaus bestand jedoch keine Zuständigkeit der Bundesregierung. Die Auswahl und Berufung der Mitglieder des Gremiums erfolgte durch die WHO. Berichtspflichten gegenüber nationalen Regierungen bestehen nicht.

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, und wenn ja, welche?

Das Vorhaben „Bürgerdelphi Keimbahntherapie“ wurde als Teil der BMBF-Fördermaßnahme „Diskursprojekte zu ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen in den modernen Lebenswissenschaften“ in der Zeit vom 1. August 2017 bis 31. Januar 2019 auf der Grundlage einer Zuwendung gefördert und erfolgreich durchgeführt; es handelt sich nicht um einen Forschungsauftrag. Das neue Format wurde durch das Projekt mit 26 Teilnehmenden erstmals im Rahmen der ELSA-Forschung eingesetzt und erprobt. Das Bürgerdelphi ist darauf ausgerichtet, das komplexe Thema Keimbahntherapie, dessen unbekannte Risiken, gesellschaftliche Risiken und Möglichkeiten der gesetzlichen Regulierung interessierten Laien zu erschließen und sie zu einem informierten Urteil zu befähigen. So konnten sowohl ein Meinungsbild gezeichnet als auch notwendige Informationsbedarfe der Bürgerinnen und Bürger ermittelt werden. Eine weitere Förderung dieses Vorhabens ist nicht vorgesehen. Eine Neuauflage der Förderrichtlinie zu Diskursvorhaben des Förderschwerpunktes ist in Planung. Die Bundesregierung wird auch in Zukunft auf Förderbedarfe reagieren und die Notwendigkeit und Möglichkeit weiterer Fördermaßnahmen fortlaufend prüfen. Erkenntnisse aus dem Bürgerdelphi würden gegebenenfalls berücksichtigt.

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?

Der Bundesregierung liegen keine umfassenden Informationen über die Auswirkungen auf die Forschung in anderen Ländern vor. Die Bundesregierung informiert sich über neue Entwicklungen und deren mögliche Auswirkungen auf die Forschung etwa durch wissenschaftliche Veröffentlichungen, Anfragen an wissenschaftliche Einrichtungen oder Konferenzbesuche.

Die Identifikation und Reflektion ethischer oder wissenschaftsethischer Fragen der Forschung erfolgt in der Regel durch die internationale wissenschaftliche Gemeinschaft selbst. Zudem reflektieren und bewerten in Deutschland auch Einrichtungen wie etwa der Deutsche Ethikrat oder das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag aktuelle internationale Entwicklungen und deren mögliche oder tatsächliche Auswirkungen auf die Forschung.

20. Besteht nach Ansicht der Bundesregierung die Möglichkeit, dass (etwa analog zu sog. Steueroasen) 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)?

Die Fragen 20 bis 20b werden im Zusammenhang beantwortet.

Das in der Frage in Bezug genommene WHO-Dokument „Human Genome Editing: A Framework for Governance“ wurde von dem „WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing“ am 12. Juli 2021 vorgelegt. Gemäß dem Auftrag des WHO-Generaldirektors werden Leitfragen bzw. Standards entwickelt, die für die Regulierung der Forschung und ggf. Anwendung moderner Gentechnologien auf den Menschen gelten und bei der nationalen Ausgestaltung beachtet werden sollten. Begleitend legt das Komitee konkrete „Empfehlungen“ vor. Dass unterschiedliche Ansichten insbesondere zu Keimbahnänderungen bei Menschen bestehen, wird in beiden Dokumenten berücksichtigt, aber die bloße Nicht-Regulierung dieses Bereichs nicht als Option gesehen.

Zur Diskussions- und Rechtslage in Deutschland wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion der FDP auf Bundestagsdrucksache 19/25507 verwiesen, zur Einschätzung betreffend „Human Performance Enhancement“ auf die Vorbemerkung sowie die Antwort der Bundesregierung zu den Fragen 9 bis 9f der Kleinen Anfrage der Fraktion der FDP auf Bundestagsdrucksache 19/26163.