



BÜRO FÜR TECHNIKFOLGEN-ABSCHÄTZUNG
BEIM DEUTSCHEN BUNDESTAG

Arnold Sauter
Steffen Albrecht
Davy van Doren
Harald König
Thomas Reiß
Rüdiger Trojok

unter Mitarbeit von
Sebastian Elsbach

Synthetische Biologie – die nächste Stufe der Bio- und Gentechnologie

Zusammenfassung

November 2015
Arbeitsbericht Nr. 164



**Synthetische Biologie –
die nächste Stufe der
Bio- und Gentechnologie**



Das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) berät das Parlament und seine Ausschüsse seit 1990 in Fragen des technischen und gesellschaftlichen Wandels. Das TAB ist eine organisatorische Einheit des Instituts für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse (ITAS) im Karlsruher Institut für Technologie (KIT). Hierbei kooperiert es seit September 2013 mit dem Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung GmbH – UFZ, dem IZT – Institut für Zukunftsstudien und Technologiebewertung gGmbH sowie der VDI/VDE Innovation + Technik GmbH.



Arnold Sauter
Steffen Albrecht
Davy van Doren
Harald König
Thomas Reiß
Rüdiger Trojok

unter Mitarbeit von
Sebastian Elsbach

Synthetische Biologie – die nächste Stufe der Bio- und Gentechnologie

Zusammenfassung



Büro für Technikfolgen-Abschätzung
beim Deutschen Bundestag (TAB)
Neue Schönhauser Straße 10
10178 Berlin

Fon: +49 30 28491-0
Fax: +49 30 28491-119
buero@tab-beim-bundestag.de
www.tab-beim-bundestag.de

2015

Umschlagbild: BCL (Georg Tremmel & Shiho Fukuhara), Common Flowers –
Flower Commons, 2009. Photo by Kristof Vrancken/Z33

ISSN-Print 2364-2599
ISSN-Internet 2364-2602



ZUSAMMENFASSUNG

Seit gut zehn Jahren werden mit dem Begriff »Synthetische Biologie« (kurz Synbio) Forschungsvorhaben, Methoden und Verfahren zu einem »Umbau natürlicher Organismen« bezeichnet, der weiter geht, als es bislang mithilfe der Gentechnik möglich war. Die Ansätze reichen bis hin zur Schaffung (kompletter) künstlicher »biologischer« Systeme. Die kurz- und mittelfristige Bedeutung wie auch das längerfristige Potenzial des sehr heterogenen Feldes werden innerhalb von Wissenschaft, Wirtschaft und Politik durchaus unterschiedlich eingeschätzt, was auch an der nach wie vor fehlenden stringenten Definition liegt. Eine solche wäre für eine differenzierte Untersuchung der möglichen Folgen aber unabdingbar. Insbesondere eine wissenschaftlich sinnvolle, auch für Laien leicht nachvollziehbare Abgrenzung gegenüber der Gentechnologie ist bislang keinem der vielen Gremien gelungen, die sich daran versucht haben. Dass das Thema trotz sporadischer medialer Berichterstattung kaum in der Gesellschaft angekommen ist, kann daher nicht verwundern.

Im TAB-Bericht wird eine Basisunterscheidung von Synbio im engeren und Synbio im weiteren Sinn vorgenommen und für die Folgenanalyse und -debatte benutzt:

- > Mit *Synbio i. e. S.* wird die Herstellung von »am Reißbrett« entworfenen und de novo konstruierten Zellen oder Organismen (oder auch von zellfreien biologischen bzw. biochemischen Systemen) bezeichnet. Diese sollen zur Produktion beliebiger, auch völlig neuartiger Substanzen oder visionärer Anwendungen im Gesundheits-, Energie- oder Umweltbereich dienen. Charakteristische Forschungsansätze und -methoden sind die Herstellung kompletter synthetischer Genome, die Konstruktion sogenannter »Minimalzellen« (entweder »top down« durch Reduktion natürlicher Zellen oder aber »bottom up« bzw. »from the scratch« aus biochemischen Grundbestandteilen) sowie der Einsatz von nichtnatürlichen Molekülen (»Xenobiologie«). Synthetische Biologie im engeren Sinn wird von einer eher kleinen Zahl von Wissenschaftlern vorangetrieben und soll auch zu Erkenntnissen über die Entstehung von Leben (und dessen Chemie) auf der Erde beitragen.
- > *Synbio i. w. S.* bezeichnet demgegenüber als Sammelbegriff alle aktuell verfolgten, zunehmend informationsbasierten und meist anwendungsorientierten Ansätze der molekularbiologischen Veränderung bekannter Organismen. Diese zielen auf die Konstruktion neuer Synthesewege zur Herstellung von Chemikalien oder das Design genetischer Schaltkreise für neue sensorische und regulatorische Funktionen in existierenden Organismen. Synbio i. w. S. geht über bisherige einfache gentechnische Ansätze zur Stoffwechselbeeinflussung von Organismen (das sogenannte »Metabolic Engineering«) hinaus. Zunehmend werden dabei computergestützte Design- und Modellierungsprozesse eingesetzt.



ZUSAMMENFASSUNG

In der Perspektive der vorliegenden Untersuchung gehören zur Synbio i. w. S. auch die Genome-Editing-Verfahren, die bisher noch kaum unter dem Label Synbio behandelt wurden. Ihre stürmische Entwicklung und die mögliche Anwendung an Pflanzen, Tieren und auch Menschen haben im Frühjahr 2015 den Anstoß zu einer Intensivierung der Gentechnikdebatte auf internationaler wie nationaler Ebene geliefert, der auch die Synbio als Forschungsbereich und Fördergegenstand einschließen wird.

AUFTRAG UND SCHWERPUNKTSETZUNG DER UNTERSUCHUNG

Die Untersuchung des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB), die im Auftrag des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (ABFTA) im Frühjahr 2011 begonnen wurde, sollte sich neben naturwissenschaftlich-technologischen Aspekten insbesondere auf Fragen der Ethik, der Sicherheit (Biosafety und Biosecurity), des geistigen Eigentums, der Regulierung (bzw. Governance), der öffentlichen Wahrnehmung sowie einer adäquaten und frühzeitigen Chancen- und Risikokommunikation richten. Im Laufe des Projekts wurde mit Blick auf den primären Auftrag des TAB, den Deutschen Bundestag zu beraten, folgender Zuschnitt gewählt:

- › keine zu akademische Betrachtung der Frage nach dem Wesen der Synbio;
- › keine vertiefte Darstellung überwiegend spekulativer Visionen bzw. Szenarien zukünftiger Anwendungen und Folgen der Synbio;
- › stattdessen eine möglichst umfassende Einordnung der Debatten über die Potenziale und Perspektiven der Synbio in größere wissenschafts-, forschungs- und innovationspolitische Kontexte –
- › mit dem Ziel der Herausarbeitung und Charakterisierung wichtiger verbundener, zukunftsrelevanter Themen und Handlungsfelder für Bundestag und speziell den ABFTA.

Hieraus resultierten die fünf Hauptkapitel des Berichts: Stand von Forschung, Entwicklung und Anwendung (Kap. III), Sicherheitsfragen der Synthetischen Biologie (Kap. IV), öffentlicher Diskurs als Governanceperspektive der Synbio (Kap. V), Akteure und Perspektiven der DIY-Bio(techno)logie (Kap. VI) sowie Zukunftsfragen und Handlungsfelder (Kap. VII).

STAND VON FORSCHUNG, ENTWICKLUNG UND ANWENDUNG

Viele Forschungs- und Entwicklungsansätze der Synbio richten sich auf die Nutzung nachwachsender anstelle fossiler Rohstoffe in der Chemie- und Energieproduktion und damit auf Kernbereiche einer zukünftigen »Bioökonomie«. Hinzu kommen vielfältige Ansätze in der Medizin sowie im Bereich der Umweltsensorik und -sanierung. Das Ziel ist jeweils, mithilfe der Synbio einige der biologischen Prozessen innewohnenden Begrenzungen zu überwinden bzw. zumindest auszudehnen.

CHEMISCHE PRODUKTION UND ENERGIEGEWINNUNG

Im Labormaßstab wurde mittlerweile eine ganze Reihe neuer biobasierter Produktionswege für chemische Substanzen mithilfe der Synbio i. w. S. erfolgreich etabliert. Dabei werden typischerweise verschiedene Gene aus unterschiedlichen Organismen kombiniert und die vorhandenen Gene des Empfängerorganismus optimiert. Insbesondere höherpreisige Inhaltsstoffe (einschließlich Aroma- und Duftstoffe) für die Lebensmittel-, Kosmetik- und Reinigungsindustrie werden so vermehrt hergestellt. In einigen Fällen werden solche neuen Produktionswege aber auch – zumindest im präkommerziellen Maßstab – für die Herstellung von wichtigen Grundchemikalien für die Kunststoffproduktion (1,3-Propandiol, 1,4-Butandiol) oder von biologisch abbaubaren Polymeren (Polylactide, Polyhydroxyalkanoate) genutzt.

Die Herstellung von 1,4-Butandiol mithilfe von *Escherichia coli*-Stämmen stellt ein Beispiel hin zur Synbio i. e. S. dar: 1,4-Butandiol ist eine nichtnatürliche Chemikalie, die von keinem bekannten Organismus hergestellt wird; ihre »biobasierte« Herstellung erforderte deshalb einen Syntheseweg ohne »natürliches« Vorbild. Der entsprechende Syntheseweg wurde auf der Basis von Kenntnissen über Stoffwechselwege und Enzymaktivitäten von *E. coli* und einer Reihe anderer Organismen *in silico* modelliert und damit weitgehend »rational designt«.

Im Energiebereich werden Ansätze der Synbio zur Modifikation von Stoffwechselwegen vor allem in Mikroorganismen (wie Hefen oder Mikroalgen) mit dem Ziel der Optimierung bzw. Neugestaltung der Rohstoffbereitstellung genutzt (u. a. zur Gewinnung von Butanol, Biodiesel und Farnesen). Bei der Rohstoffumwandlung richten sich die Bemühungen auf die Nutzung von Lignozellulose – dem Material, das den weitaus größten Teil der pflanzlichen Biomasse ausmacht und nicht essbar ist (z. B. Stängel und Blätter beim Mais) –, um so eine direkte Konkurrenz zur Nahrungsmittelproduktion zu umgehen und gleichzeitig eine in großen Mengen vorhandene Rohstoffquelle zu erschließen.

MEDIZIN

Die Synthetische Biologie bietet eine Reihe von Ansätzen für neue Behandlungsstrategien sowie für neuartige Entwicklungs- und Produktionsverfahren für Pharmazeutika und Impfstoffe. Auch in der Diagnostik gibt es erste Beispiele für Anwendungsmöglichkeiten, wie einen Biosensor zum Ebolaerregernachweis, für den ein zellfreies System mit einem genetischen Schaltkreis entwickelt wurde. Während sich die meisten dieser Ansätze noch in frühen, präklinischen Forschungsphasen befinden, haben einige Verfahren das Stadium der klinischen Prüfung bzw. von großflächigen Freilandexperimenten oder der kommerziellen Produktion erreicht. Hierzu gehören modifizierte Viren zur Krebsbekämpfung, genetisch veränderte Stechmücken zur Kontrolle von Denguefieber sowie die Produktion des Pflanzenstoffes Artemisinin als wichtiger Bestandteil von Mala-



ZUSAMMENFASSUNG

riamedikamenten, basierend auf Mikroorganismen mit neu konstruierten Stoffwechselwegen.

BIOSENSORIK UND BIOSANIERUNG

Gentechnisch veränderte Mikroorganismen (GVMO) als zellbasierte Biosensoren können einfach und kostengünstig Messungen von toxischen Stoffen in Boden- oder Wasserproben erlauben. Ein erstes kommerziell verfügbares Produkt (das keine Freisetzung von GVMO erfordert) ist der ARSOLux Biosensor zur Bestimmung des Arsengehalts in Trinkwasser. Für die Sanierung kontaminierter Böden durch GVMO sind hingegen keine anwendungsreifen Entwicklungen bekannt. Eine Freisetzung wäre wohl unumgänglich, die Kontrolle der GVMO kaum vorstellbar. Hinzu kommt, dass für die Entfernung wichtiger Kontaminationen durch organische Substanzen (wie z. B. Erdöl) gut angepasste natürliche Mikroorganismen bzw. Konsortien von Mikroorganismen existieren.

GESAMTEINSCHÄTZUNG

Insgesamt kann bilanziert werden, dass der Entwicklungs- und Anwendungsstand der Synbio noch nicht sehr weit fortgeschritten ist und eine zukünftige Überlegenheit und ökonomische Durchsetzungsfähigkeit von Synbio-Ansätzen nicht ernsthaft abgeschätzt werden kann. Letzteres gilt insbesondere für die heute noch vorrangig visionären Nutzungsmöglichkeiten der Synbio i. e. S. Ob (mehr oder weniger komplett) künstliche Organismen bzw. »bioartige« Systeme jemals eine große Bedeutung für eine effiziente, zuverlässige und sichere »biobasierte« Produktion erlangen, ist nicht absehbar.

Auch Methoden und Verfahren der Synbio i. w. S. müssen sich gegenüber existierenden und anderen, ebenfalls in Entwicklung befindlichen Optionen durchsetzen. Einzelne Vorhaben und Produkte sind bereits heute konkurrenzfähig, wobei es sich meist um kleinvolumige, aber hochpreisige Produkte handelt (Spezialchemikalien, Aromastoffe, Pharmaka, Impfstoffe). Bei diesen spielen weder Kostenfragen noch Biosicherheitsaspekte eine so große Rolle, weil auch die bisherigen bzw. alternativen Verfahren aufwendig sind und weil entweder in sichereren geschlossenen Systemen (Bioreaktoren) gearbeitet werden kann oder potenzielle Risiken/Nebenwirkungen eher in Kauf genommen werden (Pharmaka/Therapeutika). Nicht übersehen werden sollte, dass gerade die meistdiskutierten Produktbeispiele der Synbio, das Malariamedikament Artemisinin, der mithilfe veränderter Hefezellen produzierte Aromastoff Vanillin sowie ein Palmölersatz aus Mikroalgen, nicht sehr weit von »konventionellen« Gentechnikanwendungen »entfernt« sind.

In den vergangenen Jahren wurde der Nutzung der Synbio das größte Potenzial für die Herstellung von Massenchemikalien und für die Energieproduktion prognostiziert. Hierfür sprach, dass weltweit eine Reihe unternehmerischer Akti-

vitäten sowie massive Investitionen vor allem im Bioenergiebereich zu beobachten waren – die aber jüngst als Folge der schwankenden und insgesamt rückläufigen Ölpreisentwicklung stark zurückgefahren wurden. Sowohl im Grundchemikalien- als auch im Energie- und Kraftstoffbereich ist zu bedenken, dass es sich um Massenmärkte handelt, in denen sich neue Verfahren gegenüber seit Jahrzehnten etablierten und kostenoptimierten Technologien durchsetzen müssen. Wie langsam dies (zumindest bislang) geschieht, zeigt das Beispiel der Weißen bzw. industriellen Biotechnologie, also der Vorläufertechnologie der Synbio, deren Anteil an der chemischen (Grund-)Stoffproduktion sich in den vergangenen 25 Jahren nur zögerlich entwickelt hat. Die Vorzüglichkeit und Wettbewerbsfähigkeit neuer Produktionssysteme liegt zunehmend auch an der ökologischen bzw. Biosicherheitsbewertung. So stellt sich bei der Biokraftstoffproduktion mit gentechnisch optimierten Mikroalgen insbesondere die Frage, ob diese (aus ökonomischen Gründen) in großem Maßstab in (halb)offenen Wasserbecken kultiviert werden müssten oder inwieweit geschlossene Systeme (kombiniert mit kontinuierlichen Produktionsprozessen) genutzt werden könnten.

Die zukünftige Entwicklung der Synbio wird stark vom Engagement öffentlicher und privater Investoren abhängen, wobei deren Motive durchaus heterogen sind. Während für die öffentliche Forschungsförderung die Nachhaltigkeitsfrage im Vordergrund steht (bzw. stehen sollte), geht es für die Industrie vor allem um die Sicherstellung ihrer künftigen Geschäftsgrundlage. Trotz des jüngsten Ölpreisverfalls ist anzunehmen, dass diese Zielstellungen im Lauf der nächsten Jahre immer stärker in Richtung einer Wirtschaftsweise auf Basis nachwachsender und klimafreundlicherer Rohstoffe konvergieren (im Sinne einer Bioökonomie). Über die zu präferierenden Wege dorthin wird zwar nicht notwendigerweise Einigkeit herrschen, dennoch spricht diese gemeinsame Zielperspektive grundsätzlich für ein großes Potenzial aller biobasierten Produktionsstrategien. Dabei geht es aller Voraussicht nach – zumindest global gesehen – auf Dauer nicht um ein Ja oder Nein der Synbio-Nutzung, sondern um ein konkurrierendes Nebeneinander mit alternativen Verfahren zur intelligenten Nutzung der existierenden biologischen Vielfalt und ihrer immanenten Eigenschaften (z. B. im Sinne einer wissensintensiven Agrarökologie) – ähnlich, wie heute sowohl ökologische als auch konventionelle Landwirtschaft betrieben wird.

Die Erfolgsaussichten von Therapeutika, Impfstoffen und Genterapieansätzen können erst recht nicht verallgemeinernd bewertet werden. Gerade in der Medizin zeigen sich die Wirksamkeit und relative Vorzüglichkeit oft erst in sehr späten Stadien der Entwicklung oder gar der Anwendung. Daher richtet sich die hauptsächliche Nutzen-Risiko-Debatte zu den Synbio-Anwendungen im Gesundheitsbereich derzeit auf andere Ebenen: auf die ökologischen Risiken beim Einsatz veränderter Stechmückenpopulationen und auf Fragen der global sozialen Gerechtigkeit bei neuen Verfahren der Herstellung von Arzneimitteln und Impfstoffen.



Die Bedeutung der Synbio dürfte in den unterschiedlichen Anwendungsbereichen je nach wirtschaftlichem Erfolg und gesellschaftlicher Akzeptanz ganz unterschiedlich ausfallen, analog zur Situation bei der »konventionellen« (Grünen, Roten und Weißen) Gentechnik. Eine Sonderstellung wird dabei der verbraucherensible Bereich der Aroma- und Duftstoffe oder anderer Inhaltsstoffe für die Lebensmittel-, Kosmetik- und Reinigungsmittelindustrie einnehmen. Obwohl hier teils seit Langem gentechnologische Verfahren eingesetzt werden, dürfte die Anwendung von weiterentwickelten Synbio-Verfahren in diesem Bereich auch in Zukunft deutlich mehr öffentliche Aufmerksamkeit und Kritik erfahren, wie es im vergangenen Jahr bereits der Fall war.

SICHERHEITSFragen DER SYNTHETISCHEN BIOLOGIE

Fragen der biologischen Sicherheit haben die inner- und außerwissenschaftliche Debatte der Synbio von vornherein begleitet. Nachdem die meisten Produkte und Verfahren der Synbio am Anfang ihrer Entwicklung stehen, sind auch ihre möglichen sicherheitsrelevanten Eigenschaften wie Toxizität, Allergenität, Ausbreitungsverhalten oder Überlebensfähigkeit weitgehend unbekannt. In Verbindung mit der Diskussion über das Wesen und die Neuartigkeit der Synbio fokussiert die Sicherheitsdebatte zu »Biosafety« seit Längerem auf die politisch bedeutsame Frage bzw. Prüfung, ob die heutigen und absehbaren Entwicklungen (noch) unter die jetzigen Regulierungen (für Arzneimittel, neuartige Therapien, Medizinprodukte, Chemikalien und vor allem gentechnisch veränderte Organismen [GVO]) fallen bzw. von diesen angemessen erfasst werden – oder ob die Kategoriengrenzen gesprengt werden und bisherige Verfahren der Risikoabschätzung und des Risikomanagements nicht mehr (angemessen) greifen. Ein zweiter Themenkomplex betrifft Fragen der Biosecurity, d.h. des illegalen (Biocrime) oder auch böswilligen (Bioterror) Gebrauchs biologischer Agenzien bzw. des zugrundeliegenden Wissens. Auch wenn vieldiskutierte und umstrittene Experimente (v. a. mit Vogelgrippeviren), die mit der Gefahr eines solchen Missbrauchs in Zusammenhang gebracht wurden, bislang vorrangig nicht aus Forschungsvorhaben der Synbio kamen, so verbinden sich mit Szenarien einer zukünftigen Synthetischen Biologie doch weit reichende Befürchtungen und haben bereits zu ersten Regulierungsbemühungen geführt.

BIOSAFETYFRAGEN – HERAUSFORDERUNGEN FÜR RISIKOABSCHÄTZUNG UND RISIKOREGULIERUNG

Ein aktueller Bedarf in Richtung einer Überarbeitung der Risikoregulierung für GVO in Deutschland bzw. Europa konkret mit Blick auf »synthetisch« veränderte Organismen (SVO) ist auch im Frühjahr 2015 nicht erkennbar. Aber angesichts der Dynamik der wissenschaftlich-technischen Entwicklung sowie der Regulierungsunterschiede in verschiedenen Weltregionen erscheint eine voraus-

schauende, intensivere Befassung mit der Risikoregulierung einer möglichen zukünftigen Freisetzung von SVO durchaus angezeigt.

Das zentrale Thema für die Risikoabschätzung und Risiko-Nutzen-Bewertung von zukünftigen SVO ist die Frage, wie eine Sicherheitsbewertung ohne substanzielle Äquivalenz zu einem vertrauten Ausgangsorganismus so durchgeführt werden müsste, dass das Ergebnis von Akteuren in Forschung, Industrie, Politik sowie von zivilgesellschaftlichen Organisationen und der Öffentlichkeit/Bürgern als Zulassungsgrundlage für eine Freilandanwendung akzeptiert werden könnte. Bei Pflanzen stellt sich diese Frage ab einem größeren gentechnischen »Umbau«, bei Mikroorganismen im Grunde bei jeder Art von Freilandeinsatz (beispielsweise bei einer offenen Mikroalgenkultur zur Biokraftstoffproduktion), weil diese bislang fast ausschließlich in geschlossenen Systemen zum Einsatz gekommen sind. Ein hochbrisantes Thema könnten (in jüngster Zeit vermehrt als künftiger Therapieansatz erforschte) Eingriffe in die menschliche Darm- und sonstige Mikroflora werden, weil hier die Regelungszuständigkeiten unklar sind: Das deutsche Gentechnikgesetz (GenTG) bezieht sich nicht auf die Anwendung der Gentechnik am Menschen und damit wohl nicht auf die Bestandteile des menschlichen Mikrobioms, solange sich diese im menschlichen Körper befinden.

Ein weiteres Thema könnte die erneute Befassung mit den Sicherheitsanforderungen an Produktionsorganismen auch in geschlossenen Systemen (»contained use«) werden, insbesondere mit Blick auf mögliche »vollsynthetische«, weitgehend de novo konstruierte oder xenobiologisch massiv veränderte Organismen. Auch wenn sie noch weit von einer Anwendungsreife entfernt sind, wurden sie aufgrund ihrer fundamentalen biochemischen Unterschiede, die u. a. den funktionellen Genaustausch mit natürlichen Organismen unmöglich machen sollen, von einigen Wissenschaftlern Anfang 2015 verstärkt als vermeintlich besonders sichere zukünftige Option zur Diskussion gestellt.

Aller Voraussicht nach an Bedeutung gewinnen wird in den kommenden Jahren die Risikodebatte zu gentechnisch veränderten Insekten bzw. allgemein Tieren – insbesondere aufgrund der zunehmenden Möglichkeiten der Genome-Editing-Verfahren. Angesichts der Erfahrungen mit der Zulassung transgener Pflanzen erscheint eine konsensuale positive Risikobewertung gentechnischer Eingriffe in Tiere insbesondere mit einem hohen Verbreitungspotenzial wie Insekten in der EU sehr unwahrscheinlich.

BIOSECURITY – SCHUTZ VOR MISSBRAUCH

Zu einem bewussten Missbrauch biowissenschaftlicher Erkenntnisse können neben der gezielten Entwicklung, Herstellung und Weitergabe von biologischen Waffen/Kampfstoffen durch reguläre Militäreinrichtungen oder aber terroristische Organisationen auch kriminelle Aktivitäten, beispielsweise zu Herstellung von Drogen, Dopingsubstanzen oder Arzneimittelfälschungen, gezählt werden.



ZUSAMMENFASSUNG

Über diese entweder geheim gehaltenen oder illegalen Aktivitäten ist naturgemäß kaum etwas bekannt, weshalb eine detaillierte, faktenbezogene Debatte zur Abschätzung der Gefahren von »Bioterror« und »Biocrime« (als Folge von Synbio-Aktivitäten, aber auch sonst) eigentlich nicht öffentlich geführt werden kann. Allerdings können grundsätzlich Fragen nach dem möglichen Missbrauch von Technologien, die sowohl zum gesellschaftlichen Wohl als auch bewusst für schädliche Zwecke genutzt werden können – sogenannte »Dual-Use-Technologien« – gestellt werden. Dabei geht es um zwei Ebenen: 1. die Generierung von heiklem Wissen – z. B. zur Synthetisierung und Produktion toxischer Substanzen, hochpathogener Viren oder resistenter bakterieller Krankheitserreger – und 2. der Zugang zu diesem Wissen sowie zu den Technologien bzw. Apparaten (Laborausrüstung), die für die Realisierung notwendig sind.

Einer Kontrolle der unerwünschten Proliferation von Wissen und Technologien in den Biowissenschaften stehen insgesamt große technische, aber auch konzeptionelle, rechtliche und ethische Herausforderungen gegenüber. Letztere sind begründet in Fragen nach der Einschränkung der grundgesetzlich geschützten Forschungsfreiheit sowie konkreter, potenziell wichtiger Möglichkeiten für die Gesundheitsforschung und Gesundheitsvorsorge; aber auch in Fragen dazu, ob und wie Wissen selektiv an ausgewählte Gruppen weitergegeben werden kann und wer über dieses Wissen und die Auswahl der »Empfangsberechtigten« entscheiden könnte bzw. sollte. Es ist Konsens, dass neben internationalen Waffenkontrollabkommen, gesetzlichen Exportbeschränkungen für Dual-Use-Güter und -Technologien sowie möglichen anderen gesetzlichen Regelungen zusätzliche Governancemaßnahmen erforderlich sind, um die Gefahr des Missbrauchs von biowissenschaftlicher Forschung im Allgemeinen und von Synthetischer Biologie im Besonderen zu verringern. Alle, die mit biologisch aktiven Substanzen arbeiten, sollten ein starkes Sicherheitsbewusstsein entwickeln und Kenntnisse haben, wen sie gegebenenfalls in die Bewertung der Gefährlichkeit ihrer Vorhaben miteinbeziehen können, ohne sich unangemessen überwacht fühlen zu müssen (wie dies in den USA der Fall sein kann, wo das Federal Bureau of Investigation [FBI] die präventive Kontrolle von Biosecuritygefahren gewährleisten möchte und u. a. für die DIY-Bioszene systematisch Verbindungsbeamte benannt hat).

In Deutschland wurde die Dual-Use-Problematik mit Blick auf besorgniserregende biosicherheitsrelevante Forschungsvorhaben (»Dual Use Research of Concern« [DURC]) in den vergangenen Jahren von Wissenschaftsorganisationen, Nichtregierungsorganisationen (NRO) und Politik engagiert aufgegriffen und intensiv diskutiert. In der Folge beauftragte die Bundesregierung den Deutschen Ethikrat mit der Erarbeitung einer Stellungnahme zum Thema »Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft«. Diese wurde im Mai 2014 vorgelegt und dürfte für die kommenden Jahre den Referenzpunkt für die weitere politische Behandlung des Themas in Deutschland bilden. Der Deutsche

Ethikrat fordert eine gesetzliche Regelung für DURC. Kernpunkte der weiteren Empfehlungen sind die Erstellung eines bundesweit, d.h. für alle Arten von öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen, gültigen Forschungskodexes für einen verantwortlichen Umgang mit Biosecurityfragen sowie die Einrichtung einer zentralen, interdisziplinär zusammengesetzten DURC-Kommission, die alle Forscher vor der Durchführung von DURC-Projekten informieren müssen.

Mit Blick auf die konkrete Reduzierung von Missbrauchspotenzialen einer künftig deutlich leistungsstärkeren, billigeren und möglicherweise dezentralen Gen(om)-synthese erscheint darüber hinaus eine Meldepflicht für »gensynthetisierende« Einrichtungen sowie eine Registrierung von DNA-Synthesizern als Option, die zumindest getestet werden könnte – auch wenn Biocrime- und Bioterrorrisiken wohl am ehesten von Akteuren aus Organisationen und Ländern resultieren, die sich gerade nicht durch (über)staatliche Vorschriften kontrollieren lassen.

SYNBIO UND ÖFFENTLICHKEIT – VOM NICHTWISSEN ZUR MITGESTALTUNG

Die Forderung nach einem umfassenden gesellschaftlichen Dialog über Chancen und Risiken der Synbio als Element von »Good Governance« gehört seit Jahren zu den zentralen Empfehlungen nahezu aller Stellungnahmen von wissenschaftlichen oder politischen Gremien. In der Vergangenheit – so eine häufige Diagnose aus Wissenschaft und Politik – hatte eine systematische Debatte der gesellschaftlichen Folgen wissenschaftlich-technologischer Entwicklungen oft erst so spät eingesetzt, dass ethische Bedenken oder auch soziale Anforderungen an diese Entwicklungen nicht mehr adäquat berücksichtigt werden konnten. In der Folge kam es häufig zu einer breiten Ablehnung der bereits fertig entwickelten Produkte bzw. installierten Systeme (meist werden hierbei die Grüne Gentechnik und die Atomenergie angeführt). Als Reaktion darauf wurde in der Technikfolgenabschätzung (TA) ein gezieltes »upstream engagement« gefordert, d.h. eine möglichst systematische Befassung mit den gesellschaftlichen Potenzialen und Herausforderungen bereits in Frühstadien der Entwicklung. Die Synbio ist derzeit wohl *das* Paradebeispiel für dieses gezielte »upstream engagement«. Sowohl auf EU-Ebene (im Forschungsförderungsprogramm Horizont 2020) als auch in Mitgliedsländern wurden zum Teil aufwendige öffentliche Diskursprozesse als neuartige Formen der Begleitforschung und der Governance von Forschung und Entwicklung (FuE) angestoßen.

BERICHTERSTATTUNG, WAHRNEHMUNG UND STRATEGIEN ÖFFENTLICHER KOMMUNIKATION

Der im Bericht enthaltene Überblick über die Darstellung der Synthetischen Biologie in den Printmedien sowie über den Wissensstand und Einstellungen der



ZUSAMMENFASSUNG

Bevölkerung zeigt beispielhaft die Herausforderungen, die bei der öffentlichen Kommunikation über Synbio durch das frühe Stadium entstehen: Es ist größtenteils unklar, wohin die Entwicklung geht und welche Produkte daraus entstehen werden. Die mediale Berichterstattung erfolgt nur sporadisch, meist anlässlich besonders gehypter Forschungserfolge (wie die Schaffung der »künstlichen Bakterienzelle Synthia« durch das Team von Craig Venter), deren zukünftige, realistische Bedeutung weitgehend unklar bleiben muss. Letztlich nimmt die breitere Öffentlichkeit die wissenschaftliche Entwicklung in diesem frühen Stadium daher kaum zur Kenntnis und müsste aktiv motiviert werden, sich damit auseinanderzusetzen. Bei der Synbio kommt dazu noch die Unklarheit der Definition, sodass verschiedene Akteure ganz unterschiedliche Verständnisse von dem Gegenstand haben, über den sie gemeinsam sprechen sollen. Dies erschwert Strategien bzw. Rahmungen bei der öffentlichen Kommunikation des Themas Synbio grundsätzlich.

DISKURSFÖRDERUNG UND NEUE FORMEN DER GOVERNANCE DER SYNBIO

Die laufenden, im Bericht vorgestellten Diskursaktivitäten in den Niederlanden, dem Vereinigten Königreich, in Deutschland und im Rahmen von EU-Projekten stellen Bemühungen dar, zumindest Teilöffentlichkeiten zu erreichen und eine Beteiligung der Gesellschaft im Sinn einer gemeinsamen, verantwortungsbasierten Entwicklung und Nutzung von Wissenschaft und Technologie zu ermöglichen. Sie repräsentieren ein Element der Forschungspolitik bzw. sind teilweise eng gekoppelt an konkrete forschungspolitische Programmatiken (sogenannte Roadmaps). Insbesondere von der EU-Kommission werden seit einigen Jahren unter dem Begriff »Responsible Research and Innovation« (RRI) systematische Reflexions- und Beteiligungsprozesse als neue Formen der Governance von FuE-Prozessen gefördert (zur Synbio spezifisch aktuell durch das SYNENERGENE-Projekt).

Ob daraus tatsächlich ein qualitativ neuer gesamtgesellschaftlicher Diskurs zur Entwicklung neuer Technologien im Allgemeinen und der Synbio im Speziellen resultieren kann, ist noch nicht ausgemacht, weil die RRI-Aktivitäten selbst als eine Art Experiment bzw. Lernprozess angesehen werden müssen. Die entsprechenden Projekte schließen sehr stark an (partizipative) TA-Aktivitäten als fast schon »klassische« Form der Begleitforschung an. Insbesondere ist unklar, inwiefern organisierte öffentliche Diskursaktivitäten tatsächlich eine Wirkung auf FuE-Prozesse der Synbio in öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen ausüben – und nicht nur in der Begleitforschung selbst.

Bei der weiteren Ausgestaltung von Diskursaktivitäten sollten realistische Ziele frühzeitig festgelegt und transparent kommuniziert werden. Insbesondere das Verständnis und die Qualität von Partizipation müssen dabei gut begründet sein, um Enttäuschungen bei den Beteiligten zu vermeiden. Der hohe Aufwand, der

für anspruchsvolle Beteiligungsprojekte nötig ist, und die zwiespältigen Erfahrungen mit bisherigen Aktivitäten stehen einer Ausweitung der Angebote zur direkten Beteiligung allerdings entgegen. Stattdessen bietet es sich an, das Interesse der Bevölkerung für die Synbio allgemein und für die gesellschaftliche Einflussnahme auf ihre Entwicklung auf indirektem Weg zu steigern. Dafür könnte der Wissenschaftsjournalismus gefördert und in seinem Bestreben nach einer qualitativ hochwertigen und professionellen Berichterstattung über Entwicklungen der Synbio (und sonstiger relevanter neuer Technologien) unterstützt werden. Außerdem könnten gesellschaftliche Akteure, insbesondere zivilgesellschaftliche Organisationen, aber auch DIY-Biologen durch geeignete Fördermaßnahmen in ihrer Rolle als Diskursakteure gestärkt werden.

DIY-BIO(TECHNO)LOGIE – AKTEURE UND PERSPEKTIVEN

Während die forschungspolitische Förderung von öffentlichen Diskursaktivitäten zumindest ursprünglich aus einem Top-Down-Engagement resultiert, existiert mit der Do-it-yourself-Biologieszene eine Bottom-up-Bewegung, die per Definition eine aktive Beteiligung von Akteuren jenseits des üblichen Forschungs- und Innovationssystems darstellt. Diese heterogene Szene rekrutiert sich neben interessierten Laien und Bastlern insbesondere aus bildenden Künstlern sowie wissenschaftlich ausgebildeten Akteuren (mit Schwerpunkt aus den Bio- und Informationswissenschaften). Die Bedeutung der DIY-Bio- oder Biohackerszene für die Synbio resultiert allerdings bislang kaum aus der Entwicklung innovativer Projektideen oder gar konkreter Forschungsvorhaben, da die technischen Kapazitäten und Möglichkeiten meist noch sehr begrenzt sind. Es gibt aber mindestens drei wichtige Gründe dafür, das Phänomen im Kontext des Themas Synbio und damit dieses Berichts näher zu beleuchten:

- › Zum Ersten könnte der technologische Rückstand spätestens dann schrumpfen bzw. in bestimmter Hinsicht geradezu verschwinden, wenn ein zentrales Ziel – bzw. die Vision – der Synbio i. e. S. Realität wird, nämlich die digitale Modellierung und automatisierte Produktion synthetischer Organismen.
- › Zum Zweiten liefert die DIY-Biologie bereits jetzt Impulse für die Debatte über die Perspektiven der Synbio (i. w. S.), ihre gesellschaftliche Nützlichkeit und Erwünschtheit sowie insbesondere den Anspruch der Öffentlichkeit auf eine echte Teilhabe am Forschungs- und Innovationsprozess.
- › Und zum Dritten wurden immer wieder Stimmen laut, welche die DIY-Biologie aufgrund von Sicherheitsbedenken als nicht erwünschte Form der Citizen Science einordnen, auch wenn die Bedenken vor allem zu möglichen Bio-crime- oder gar Bioterrorpotenzialen von den meisten Experten als übertrieben eingeschätzt werden.



BISHERIGE ENTWICKLUNGEN

Hacken bedeutet, Gegenstände oder auch Ideen aus ihrem ursprünglichen Kontext herauszulösen und ihnen eine neue Funktion zu geben. In Industrieländern ist dies häufig ein künstlerischer, spielerischer Umgang mit Technologie, in Entwicklungsländern kann der Ansatz (hier Jugaad genannt) hingegen handfeste Problemlösungen im Alltag bieten. Eines der Kernanliegen der Biohacker ist es, Wissen, Material und Methoden der Lebenswissenschaften prinzipiell allen Menschen zugänglich zu machen.

Die erste Phase der DIY-Biologie reicht bis in die frühen 1990er Jahre zurück und wurde durch Aktivitäten einer kleinen Gruppe von Bioartkünstlern geprägt. Anfang der 2000er Jahre folgte eine Phase der »globalen Vernetzung«, während derer hauptsächlich Wissenschaftler und Studenten begannen, sich über das Internet auszutauschen. Um das Jahr 2008 herum entstanden dann weltweit in großen Ballungszentren der Industrie- und Schwellenländer zumeist gemeinnützig betriebene Biohackerspaces als halböffentlich nutzbare Biolabore. Die dort durchgeführten Arbeiten haben Kunst, Bildung, Gesellschaftskritik, technologische Innovation und Zukunftsszenarien zum Thema. Sie bieten den Mitgliedern und Besuchern die Option, molekularbiologische Techniken in Eigenregie zu erlernen und anzuwenden, ohne von Schulen und Universitäten abhängig zu sein. Durch die zunehmende technologische Emanzipation der DIY-Bioszene und deren mediale Präsenz wurde eine kritische Auseinandersetzung zu gesellschaftlichen Fragen angeregt. Bestrebungen, eigene ethische Regeln in Form von »Codes of Ethics« einzuführen, sind aufgrund der Heterogenität der internationalen Biohackerszene bisher in ihrer Reichweite begrenzt.

In den letzten Jahren zeichnet sich eine zunehmende Kommerzialisierung ab, die zu mehreren Start-up-Gründungen führte. Einige der dabei angekündigten Entwicklungsprojekte, darunter zur Herstellung selbstleuchtender Pflanzen, haben sowohl unter gentechnikkritischen NRO als auch innerhalb der DIY-Bioszene heftige Kritik ausgelöst. Die Aktivitäten in der DIY-Bioszene riefen auch bei einigen Experten für Biosicherheit (v. a. in den USA) Befürchtungen hervor, Biohacker könnten durch Fehler (Bioerror) Umwelt oder Menschen schaden, wissentlich oder unwissentlich kriminelle Handlungen (Biocrime) oder sogar bioterroristische Aktivitäten durchführen. Die Befürchtungen wurden allerdings in den letzten Jahren nach genauerer Analyse der Situation stark relativiert.

ZUKUNFTSPERSPEKTIVEN UND -SZENARIEN

Mit Blick auf eine zukünftig deutlich leistungsfähigere DIY-Biologie als Konsequenz weiterer technologischer Entwicklungen, vor allem der Automatisierung, Dezentralisierung, Miniaturisierung und Verbilligung der DNA-Synthese sowie von Lab-on-a-Chip-Technologien, werden in der DIY-Bioszene selbst zunehmend Fragen zu Biosicherheit und zur Freiheit der Forschung sowie zur gemeinwohl-

orientierten wirtschaftliche Nutzung gestellt. Im TAB-Bericht werden hierzu Überlegungen zu einem sogenannten »Bio-Commons-Konzept« vorgestellt, das in der europäischen Biohackerszene entworfen wurde. Dieses umfasst Überlegungen zur Notwendigkeit und den Möglichkeiten einer Erfassung und Kontrolle des Umgangs mit genetischen Daten, sowohl zur Vermeidung riskanter Anwendungen als auch zur Förderung einer möglichst offenen Verbreitung des (molekular)biologischen und (bio)technologischen Wissens als Basis einer zukünftigen global gerechten und nachhaltigen Nutzung der Potenziale der Synthetischen Biologie. Vorgeschlagen wird eine grundlegende Reform des Schutzes geistigen Eigentums in den Lebenswissenschaften, sodass Schutzansprüche unbürokratisch und kostengünstig für eine eher kurze Dauer (wenige Jahre) erworben und mit Share-Alike-Klauseln ähnlich zu den auf dem Copyright basierenden Creative-Commons-Lizenzen verbunden werden können. Zur Diskussion gestellt wird auch eine begrenzte Deregulierung von als sicher, d.h. als risikolos bewerteten Gensequenzen bzw. Organismen, in Anknüpfung an auch derzeit schon bestehende gesetzliche Spielräume (u. a. bei der Selbstklonierung) und Praktiken (im schulischen und universitären Bereich).

Die DIY-Bioszene könnte eine wichtige Rolle bei Vermittlung, Kritik und Erforschung möglicher gesellschaftlicher Folgen der Biowissenschaften einnehmen. Engagierte Bürger, Hackerspaces und offenere akademische Strukturen bieten eine Möglichkeit, anwendungsorientierte Forschung stärker für einen konkreten gesellschaftlichen Dialog zu öffnen.

ZUKUNFTSFRAGEN UND HANDLUNGSFELDER

Den Ausgangspunkt für die Beschreibung der Handlungsfelder und -optionen bildet eine resümierende Betrachtung zur Frage des Neuigkeitswerts und der gesellschaftlichen Relevanz der Synbio sowie der politischen Zuständigkeiten. Selbst wenn Synbio i. e. S. auf längere Zeit wenig praktische Bedeutung erlangen dürfte – die Debatte über die Synbio i. w. S. (als Synonym für die nächste Stufe der Bio- und Gentechnologie) dürfte aufgrund der Genome-Editing-Methoden, die bislang meist nicht unter dem Label Synbio behandelt wurden, in Zukunft noch viel intensiver als in den vergangenen Jahren geführt werden. Einen neuen Akzent dürften hierbei die erweiterten Akteurskreise (wie die DIY-Bioszene, aber auch die Teilnehmer des iGEM-Studentenwettbewerbs) und die gewachsenen Ansprüche an gesellschaftlicher Beteiligung erlangen, die in den letzten Jahren entstanden sind. In der Gesamtschau der Ergebnisse des vorliegenden Berichts ergeben sich sechs Handlungsfelder bzw. Themenbereiche, vorrangig für die Forschungspolitik, teils auch für die Umwelt- und die Wirtschaftspolitik.



GRUNDLAGEN- UND ANWENDUNGSBEZOGENE FÖRDERUNG VON FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Die wichtigste Perspektive der öffentlichen FuE-Förderung sollte das Offenhalten bzw. Erweitern von Optionen sein, was eine zu starke oder vorzeitige Festlegung auf spezielle Technologien oder Verfahren verbietet – insbesondere angesichts einer so großen Herausforderung, wie sie das Erreichen einer globalen, nachhaltigen Bioökonomie darstellt. Während die kurz- und mittelfristigen Anwendungsmöglichkeiten aus der Synbio i. w. S. resultieren, ist das Zukunftspotenzial der Synbio i. e. S. kaum zu prognostizieren. Eine besondere Förderung der Erforschung und Entwicklung »vollsynthetischer« – oder zumindest xenobiologischer – Organismen über die Grundlagenforschung hinaus ist daher derzeit kaum begründbar. Der bisherige weitgehende Verzicht des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) auf die strategische Verwendung des Begriffs Synbio und die gleichzeitige vielfältige Förderung neuer Methoden der Bio- und Gentechnologie in unterschiedlichen Förderlinien erscheint angemessen, kompatibel zu dem offeneren Konzept einer Synbio i. w. S. und auch in Zukunft verfolgenswert.

Ein zweiter Orientierungspunkt für die Entwicklung von gesellschaftlich potenziell umstrittenen Technologien, wie sie die Synbio als nächste Stufe der Bio- und Gentechnologie repräsentiert, sollte mittlerweile fast selbstverständlich sein, wird aber nach wie vor zu oft ausgeblendet: weg von einer isolierten Betrachtung der Technologiepotenziale und hin zu einer umfassenden, problemlösungsorientierten Optionenprüfung. Hierbei ist dann die Beteiligung gesellschaftlicher Akteure außerhalb des Wissenschafts- bzw. klassischen Innovationssystems besonders wichtig, weil diese beispielsweise aus der Landwirtschaft oder der Gesundheitsversorgung Erfahrungs- und Alltagswissen einbringen können, das wissenschaftliche Analysen und Herangehensweisen alleine nicht bieten.

PROSPEKTIVE BIOSICHERHEITSFORSCHUNG ALS BASIS ZUKÜNFTIGER RISIKOABSCHÄTZUNG UND -REGULIERUNG

Während sich einerseits die meisten internationalen Experten einig sind, dass die bestehenden Verfahren der Risikobewertung in den nächsten Jahren für den Umgang mit den Produkten der Synbio (i. w. S.) ausreichen, wird andererseits seit einigen Jahren schon darauf hingewiesen, dass das bisherige Verfahren, das auf einer Fall-für-Fall-Prüfung und auf einem Vergleich mit weitgehend ähnlichen (substanziell äquivalenten), seit Langem genutzten (vertrauten) Organismen basiert, durch mehrere wissenschaftlich-technologische Entwicklungen der Synbio infrage gestellt wird. Hieraus resultiert die zentrale Frage, in welchem Umfang und mit welchen Methoden substanziell veränderte oder weitgehend »neukonstruierte«, vermehrungs- und ausbreitungsfähige Organismen charakterisiert werden können und müssen, um eine gesellschaftlich akzeptable Entscheidungsfindung über die Nutzung dieser Organismen herbeiführen zu können.

Anknüpfend an erste Untersuchungen der vergangenen Jahre zur Risikoabschätzung gentechnisch veränderte Pflanzen (GVP) mit substanziell geänderten Eigenschaften (z. B. hinsichtlich ihrer stofflichen Zusammensetzung oder ihrer Trockenheits- und Salztoleranz) und angesichts der fortschreitenden Möglichkeiten der Synbio i. w. S., vor allem der Genome-Editing-Verfahren, erscheint es fast schon drängend, dass sich das BMBF – im Verbund mit den anderen betroffenen Fachministerien für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) und für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) – erneut der Biosicherheitsforschung zuwendet, nachdem diese seit 2012 nur noch im Rahmen europäischer Projekte gefördert worden ist. Die Brisanz von Fragen der Zulassung von GVO und der Biosicherheitsforschung als Basis zukünftiger Risikoabschätzung und -regulierung wird noch dadurch gesteigert, dass eine Reihe von Gentechnologieanwendungen von der Risikoregulierung und damit der Sicherheitsbewertung auch in der EU und Deutschland nicht (mehr) erfasst wird, weil die quantitativen Änderungen auf DNA-Ebene sehr gering sind, gleichzeitig aber durch Summierung zu substanziell veränderten GVO führen könnten.

Um eine forschungspolitische Programmatik für eine prospektive Biosicherheitsforschung zur Synbio i. w. S. entwickeln zu können, erscheint es unumgänglich, die bisherigen, ungelösten Kontroversen über die Risikobewertung von »konventionellen« GVO ein weiteres Mal aufzurollen und zu versuchen, die Schwachstellen bzw. Streitpunkte der Risikoforschung einer umfassenden und vor allem diskursiven Bilanzierung zu unterziehen. Dabei ist nicht zu erwarten, dass die Streitpunkte aufgelöst werden, sondern das Ziel sollte eine weiter gehende Verständigung der unterschiedlichen Akteure als bislang über die (nach wie vor) offenen Fragen der Biosicherheitsforschung zu GVO sein. Um die Erfolgchancen eines solchen Prozesses zu erhöhen, sollten Zielvorgaben so realistisch und konkret wie möglich formuliert und vor allem Negativerfahrungen und Einsichten aus früheren Verständigungsversuchen ausgewertet und berücksichtigt werden.

Da bei der Risikobewertung von GVO die (natur)wissenschaftlichen Aspekte nur einen Teil der relevanten Fragen abdecken, müsste ein zukünftiges Biosicherheitsprogramm von vornherein auch sozial-, geistes-, wirtschafts- und rechtswissenschaftlich ausgerichtet sein, langfristig und ressortübergreifend konzipiert, und dabei echte Beteiligungsmöglichkeiten für die Kompetenz und Interessen aller relevanten gesellschaftlichen Akteure bieten. Die Koordination eines entsprechenden Prozesses zur Erarbeitung eines Forschungsprogramms müsste durch eine Institution bzw. ein (Lenkungs-)Gremium erfolgen, die/das von so vielen Beteiligten wie möglich als neutral und fair eingeschätzt wird.

Ein wichtiger Punkt wird die Finanzierung sein. Ob die Privatwirtschaft in Form von Industrieverbänden, Versicherungsunternehmen oder Investorennetzwerken in einen entsprechenden Fonds einzahlen würde bzw. sollte, wäre zu eruieren. Ein erster konkreter Schritt könnte die Organisation einer Sondierungskonferenz



durch die zuständigen Ministerien bereits unter stärkerer Beteiligung der relevanten gesellschaftlichen Gruppen sein.

BETEILIGUNG VON STAKEHOLDERN UND DER BREITEREN ÖFFENTLICHKEIT BEI DER AUSGESTALTUNG VON FORSCHUNGSAGENDEN ZUR SYNBIO

Die Beteiligung gesellschaftlicher Akteure außerhalb des (traditionellen) Wissenschaftssystems an der Ausrichtung von Forschungsrichtungen und Forschungsagenden wird zunehmend zum Element der europäischen und deutschen Forschungspolitik. Sowohl im Bereich der nutzen- bzw. optionenorientierten Forschungsförderung als auch mit Blick auf künftige Förderprogramme zur Risiko- bzw. Sicherheitsforschung der Synbio ist die Einbindung von Vertretern (kritischer) zivilgesellschaftlicher Organisationen von besonderer Bedeutung.

Während es für die großen Wissenschaftsorganisationen und -einrichtungen, darunter die Akademien, aber auch die großen gesellschaftlichen Akteure wie Gewerkschaften und Kirchen sowie die Privatwirtschaft meist problemlos möglich ist, eine personelle und fachliche Begleitung von bzw. Beteiligung an der Entwicklung von Forschungsprogrammatiken zu organisieren, fällt dies den zivilgesellschaftlichen Organisationen aus dem Umwelt-, Entwicklungs- oder Sozialbereich deutlich schwerer, weil sie häufig nur wenige bezahlte Mitarbeiter haben, deren Arbeit zum großen Teil aus Mitgliedsbeiträgen finanziert wird. Seit längerem vorgebrachte Forderungen, dass Fördermittel nicht nur sporadisch, sondern mit längerfristiger Zusage für eine organisierte Teilhabe von NRO-Vertretern durch die Forschungspolitik zur Verfügung gestellt werden, erscheinen deshalb plausibel.

Für die Förderung und Organisation gesellschaftlicher Diskursaktivitäten erscheint eine direkte Einbindung möglichst breiter Kreise der Öffentlichkeit angesichts der frühen Entwicklungsstufe der Synbio weniger geeignet als indirekte Maßnahmen. Das Konzept von RRI bietet entsprechende Methoden an, zu denen neben der Beteiligung von Stakeholdern an Forschungs- und Innovationsprozessen und der Analyse und Diskussion von Zukunftsszenarien (»Vision Assessment«) auch die Unterstützung von intermediären Akteuren wie Wissenschaftsjournalisten, Künstlern und anderen Wissenschaftsvermittlern gehört.

PERSPEKTIVEN EINER AKTIVEN TEILHABE VON BÜRGERN AN BIOTECHNOLOGISCHER FORSCHUNG IN FORM VON CITIZEN SCIENCE/DIY-BIOLOGIE

Während die Beteiligung von Einzelpersonen an der Diskussion oder gar Ausgestaltung von Forschungsagenden letztlich nur einen kleinen Kreis umfassen kann, bieten die unterschiedlichen Formen der Citizen Science grundsätzlich sehr vielen Menschen eine Teilhabemöglichkeit konkret sogar an Forschungsprojekten. Projekte der Bürgerforschung werden vom BMBF seit einigen Jahren gezielt gefördert.

Hierbei dominieren bislang Vorhaben, bei denen die Bürger vorrangig an der Datenerhebung beteiligt sind (beispielsweise bei Tierartenzählprojekten oder astronomischen Beobachtungen) – also eine Art »Wissenschaft *mit* Bürgern«. Eine aktivere Variante stellt die DIY-Biologie dar, bei der es um eine »Wissenschaft« bzw. ein »Forschen *durch* Bürger« geht. Die bisherigen Mitglieder der sehr heterogenen DIY-Bioszene verfolgen unterschiedliche Ziele, die von reinem Hobby über einen demokratietheoretisch fundierten Teilhabeanspruch (an dem Wissensfortschritt und der Debatte in den Biowissenschaften) bis hin zur Entwicklung möglicher Geschäftsideen reichen. Zumindest einige Vertreter repräsentieren durch ihre Verbindung von Bio- und Gentechnologieaffinität und Gesellschaftskritik eine neue Stimme in der nach wie vor größtenteils polarisierten Gentechnik- und auch Synbio-Debatte.

Für die Forschungspolitik stellt sich die Frage, ob zu einer umfassenden Beteiligung der Gesellschaft am wissenschaftlichen Fortschritt in der Biotechnologie bzw. der Synbio i. w. S. nicht auch die gezielte Unterstützung von Biohackerspaces gehören sollte, so wie es z. B. in Frankreich oder den USA in gewissem Umfang erfolgt. Erkundet werden könnte auch die Entwicklung von »Bürgerlaboren«, die an Universitäts- oder sonstige Forschungsinstitute angegliedert werden. Dabei müsste allerdings gewährleistet sein, dass diese über Kommunikations- bzw. Bildungsmaßnahmen wie die bestehenden »gläsernen Labore« u. Ä. hinausgehen und ganz explizit Platz für eigene Ideen nichtprofessioneller Akteure geschaffen wird. Ein entscheidender Punkt dabei wäre – wie so oft – die Frage der Finanzierung dieser Bürgerlabore, aber auch der zeitlichen Möglichkeiten von angestellten Wissenschaftlern aus den »gastgebenden« Instituten, sich ohne Erfolgs- und Publikationsdruck einem offenen Austausch und dem Experimentieren mit den »Bürgerforschern« widmen zu können. Die Vermittlung und Einhaltung der Biosicherheitsregularien müssen selbstverständlich gewährleistet werden. Eine maßvolle Weiterentwicklung durch eine geringfügige Reduktion der Anforderungen an die Sachkunde bzw. Berufserfahrung des Betreibers, die Festlegung einer S- $\frac{1}{2}$ -Sicherheitsstufe oder einer Selbstklonierungswhitelist könnten in diesem Zusammenhang geprüft werden.

UMGANG MIT BIOLOGISCHEN GEFAHREN UND DUAL-USE-FRAGEN

Dual-Use-Fragen sind bei Weitem nicht auf die Biowissenschaften beschränkt, sondern stellen sich in sehr vielen Forschungsbereichen. Insofern sind die Aktivitäten der Forschungsorganisationen (u. a. Deutsche Forschungsgemeinschaft, Max-Planck-Gesellschaft, Leibniz-Gemeinschaft) und Wissenschaftsakademien (v. a. Leopoldina) zu einer fächerübergreifenden Bewusstseinschaffung sowie der konkreten Schaffung von Kommissionen für Ethik der Forschung als fachübergreifende Anlaufstellen in allen deutschen Forschungseinrichtungen sinnvoll und unbedingt unterstützenswert.



ZUSAMMENFASSUNG

Mit Blick auf besorgniserregende biosicherheitsrelevante Forschungsvorhaben (DURC) stellt sich aber die Frage nach der notwendigen Kompetenz entsprechender Gremien zur Einschätzung spezifischer Missbrauchsmöglichkeiten sowie dem Grad der Verbindlichkeit der Beteiligung. Gerade weil es sich anscheinend nur um ganz wenige Fälle handelt, erscheint die Empfehlung des Deutschen Ethikrates, eine zentrale bundesweite DURC-Kommission einzurichten, naheliegend. Das gilt auch für den Vorschlag einer gesetzlichen Verankerung dieses Gremiums, weil eine mögliche gezielte, ausnahmsweise Beschränkung der Forschungsfreiheit als fundamentales Grundrecht einer sehr starken Legitimation bedürfte.

Mindestens genauso wichtig erscheint aber die systematische Integration der Themen Biosecurity und Dual Use in die universitären Curricula und sonstigen Ausbildungsordnungen der Biowissenschaften. Ein fundamentales Problem für die ernsthafte Befassung der Forschenden mit Fragen des möglichen Missbrauchs liegt in der immer kürzeren Befristung der Verträge in Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen, weil dadurch zum einen die Bindung der Forschenden an die jeweilige Einrichtung (und damit ihre jeweiligen Verhaltenskodizes) nicht stark ausgeprägt wird und weil dadurch zum anderen der Erfolgs- bzw. Publikationsdruck steigt. Die Motivation, aber auch die Möglichkeiten einzelner Wissenschaftler, sich mit ethischen Fragen der eigenen Forschung intensiver zu befassen, werden dadurch eingeschränkt.

Mit Blick auf Szenarien einer künftig deutlich leistungsstärkeren, billigeren und dezentralen Gen(om)synthese – als zentrale Voraussetzung, aber auch als erwartbare weitere Entwicklung der Synbio – wird die sehr schwierige Frage zu klären sein, in welcher Form eine Erfassung und Kontrolle (der Geräte, ihrer Anwender und konkreten Anwendungen, d. h. der hergestellten Gensequenzen) vorgenommen werden soll und kann. Theoretisch müssten entsprechende Maßnahmen und Verfahren im Konsens global und flächendeckend eingeführt werden, sie müssten finanzierbar sein und dürften den Forschungs- und Entwicklungswettbewerb in Wissenschaft und Industrie nicht unnötig behindern bzw. gar verunmöglichen.

NACHHALTIGE MODELLE FÜR SCHUTZ UND NUTZUNG GEISTIGEN EIGENTUMS

Die Frage, wie geistiges Eigentum, das von den modernen Biowissenschaften hervorgebracht wird, geschützt werden kann und soll, ist eine der am heftigsten umstrittenen in der Gentechnologiedebatte, aus ökonomischen und ethischen Gründen. Die äußerst unübersichtliche Daten- und Debattenlage hierzu konnte im Rahmen des vorliegenden Berichts nicht vertieft aufgearbeitet, sondern nur in einigen Synbio- und DIY-biospezifischen Facetten angerissen werden. U. a. ist mit Blick auf zukünftige, i. e. S. »designte« Molekülstrukturen, Gene oder gar

Organismen zu beachten, dass für diese eine gewerbliche Unterschutzstellung viel plausibler sein wird als für vorrangig analytische Ergebnisse in Form natürlich vorkommender DNA-Sequenzen. Eine Neuheit besteht außerdem darin, dass neben dem (mit all seinen Kontroversen und Fallstricken) etablierten (Bio-)Patentrecht zunehmend das Urheberrecht als künftiges Schutz- und Nutzungskonzept diskutiert wird – entsprechend der Annahme, dass die Zukunft der Synbio dahingeht, dass eine Gestaltung von biologischer Information (v.a. der DNA, darüber dann auch sonstiger Moleküle bzw. Eigenschaften synthetischer Systeme) ähnlich dem Programmieren von Softwarecodes erfolgt.

Für die Forschungspolitik stellt sich die Frage, ob bzw. welche Formen und Projekte der Förderung mit Vorgaben für die Zugangs- und Nutzungsbedingungen der Ergebnisse verknüpft werden können bzw. sollen. Diese Frage wird seit Jahren in Wissenschaft und Politik weit über den Bereich der Biowissenschaften hinaus intensiv diskutiert. Es ist evident, dass der Umgang mit geistigem Eigentum unter den Bedingungen einer zunehmend digitalen Ökonomie eines der ganz großen Themen für die Wissenschaft sowie die Forschungs- und Wirtschaftspolitik in den nächsten Jahren bleiben wird. Die Entwicklung von wissenschaftlich, ökonomisch, sozial, politisch und rechtlich realistischen, innovativen Regelungsmodellen wäre eine sehr herausfordernde, aufwendige Aufgabe für eine vertiefende Technikfolgenabschätzung.

HERAUSFORDERUNGEN DER ABSEHBAREN NEUEN GENTECHNIKDEBATTE

Während die Perspektiven und Potenziale der Synbio i. e. S. – also der Herstellung von »am Reißbrett« entworfenen und de novo konstruierten Zellen oder Organismen – im Frühjahr 2015 nach wie vor den Status einer Zukunftsvision aufweisen, hat sich die Situation bei der Synbio i. w. S., verstanden als nächste Stufe der Bio- bzw. Gentechnologie, in jüngster Zeit massiv gewandelt. Die Diskussion über die neuen Möglichkeiten und Konsequenzen der Genome-Editing-Verfahren hat sich in den letzten Wochen der Berichtsfertigstellung so ausgebreitet und intensiviert, dass von einer grundlegenden Veränderung der Debattenlage über die Weiterentwicklung und -nutzung von Genmanipulationstechniken auszugehen ist.

Absehbar ist, dass das Problem einer Sicherheitsbewertung bzw. Risikoabschätzung ohne substanziell ähnlichen, vertrauten Vergleichsorganismus eine viel höhere Dringlichkeit erhält, wenn die Genome-Editing-Verfahren in der kommenden Zeit weltweit zur extensiven Veränderung von Genomen angewendet werden. Insofern dürfte eine Intensivierung der Biosicherheitsforschung unumgänglich sein, sowohl national als auch über internationale Kooperationen. Das globale Ausmaß und die Folgen dieser Entwicklung sind im Einzelnen kaum abzusehen. Aber klar erscheint, dass sich in den kommenden Jahren nicht nur für die Forschungspolitik, sondern voraussichtlich auch für den Deutschen Bundestag als



ZUSAMMENFASSUNG

Gesetzgeber viele neue, zum Teil auch nur erneute Fragen zur Förderung, zur sozioökonomischen und ethischen Bewertung sowie zur Regulierung der Anwendungen der Gentechnologie ergeben werden, bei denen es letztlich keine große Rolle spielt, ob die Technologien und Verfahren als Synthetische Biologie bezeichnet werden. Neu ist daran auch die gewachsene Bedeutung der internationalen Dimension der Fragen (bzw. entsprechender Antworten/Lösungsansätze), die sich nicht zuletzt aus der gewachsenen und weiter zunehmenden wissenschaftlichen und technologischen Kapazität der Schwellenländer ergibt. Ein kontinuierliches Monitoring der globalen Entwicklungen unter Nutzung wissenschaftlich valider Indikatoren und eine regelmäßige Berichterstattung erscheinen daher naheliegend.



**BÜRO FÜR TECHNIKFOLGEN-ABSCHÄTZUNG
BEIM DEUTSCHEN BUNDESTAG**

KARLSRUHER INSTITUT FÜR TECHNOLOGIE (KIT)

Neue Schönhauser Straße 10
10178 Berlin

Fon +49 30 28491-0
Fax +49 30 28491-119

buero@tab-beim-bundestag.de
www.tab-beim-bundestag.de