


[Startseite](#)
[Aktuelles](#)
[Untersuchungen](#)
[Publikationen](#)
[Über uns](#)
[Team](#)
[Kontakt](#)
[Gutachter gesucht](#)

Informationen zur Vergabe von Gutachten

## Genome Editing am Menschen

**Die Einreichungsfrist für Angebote ist abgelaufen.**

### Thematischer Hintergrund

Die jüngste Generation gentechnischer Verfahren, das sogenannte Genome Editing (mit Methoden wie CRISPR-Cas9), hat aufgrund ihrer einfachen und vielfältigen Anwendbarkeit seit einigen Jahren einen Forschungsboom sowohl in der Pflanzen- und Tierzucht als auch in der Humanmedizin ausgelöst. Viele Forschende erwarten durch die größere Präzision und die nun möglich werdende Modifikation endogener (zelleigener)

Gene eine relevante Verminderung unerwarteter und unerwünschter Nebeneffekte, die im Bereich der somatischen (d.h. auf Körperzellen gerichteten und nicht die Vererbung beeinflussenden) Gentherapie die Entwicklung bislang stark gebremst haben. Als Folge wird eine Erweiterung genbasierter Therapiemöglichkeiten erwartet. Und selbst eine Keimbahnintervention, d.h. ein dauerhafter, vererbbarer Eingriff in das menschliche Genom, rückt inzwischen in den Bereich des Möglichen. Berichte über entsprechende Versuche chinesischer Wissenschaftler (wenn auch an nichtentwicklungsfähigen Embryonen) haben Anfang 2015 eine intensive wissenschaftliche und ethische, in gewissem Umfang auch politische und öffentliche/mediale Debatte ausgelöst, die durch weitere Versuche an Embryonen (u.a. in Großbritannien) befeuert wurde.

In Deutschland legten im Sommer 2015 zuerst die Interdisziplinäre Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften und danach gemeinsam die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, die Deutsche Akademie der Technikwissenschaften acatech, die Akademienunion sowie die Deutsche Forschungsgemeinschaft Stellungnahmen zu einer ersten Bewertung und zum weiteren Umgang mit Genome Editing beim Menschen vor und sprachen sich für ein internationales Moratorium für Keimbahninterventionen aus. Ein generelles Forschungsmoratorium wurde nicht gefordert, sondern vielmehr die weitere Abklärung möglicher Chancen und Risiken des Verfahrens sowie eine gesellschaftliche Debatte über die ethischen und rechtlichen Fragen der Keimbahntherapie.

Diese Debatte wurde seitdem vom Deutschen Ethikrat in einer Reihe von Veranstaltungen vorangetrieben, teils gemeinsam mit der Leopoldina und/oder der DFG, teils in Sitzungen mit Ethikräten anderer Staaten, darunter der britische Nuffield Council on Bioethics, der ein besonders umfangreiches Arbeitsprogramm zum Genome Editing entwickelt hat. Ende 2015 fand in Washington, D.C., ein

### Kontakt

**Dr. Arnold Sauter** >>

[sauter@tab-beim-bundestag.de](mailto:sauter@tab-beim-bundestag.de)

Tel.: +49 30 28491-110

**Büro für Technikfolgen-  
Abschätzung beim Deutschen  
Bundestag (TAB)**

Neue Schönhauser Straße 10  
10178 Berlin

Tel.: +49 30 28491-0

Fax: +49 30 28491-119

### Weitere Informationen

> [Hinweise für Gutachter](#) >>

> [Formblatt PDF \[0,04 MB\]](#)

»International Summit on Human Gene Editing« statt, der von der US-amerikanischen National Academy of Sciences und der National Academy of Medicine, der britischen Royal Society sowie der Chinese Academy of Sciences veranstaltet wurde, und am 14.02.2017 legten die beiden US-amerikanischen Akademien einen ausführlichen »Consensus Report« vor. Darin wurden Kriterien für eine mögliche Zulässigkeit von Keimbahntherapien definiert, Enhancementanwendungen zum jetzigen Zeitpunkt hingegen abgelehnt.

Im März 2017 veröffentlichte der Zusammenschluss der Nationalen Wissenschaftsakademien europäischer Länder EASAC (European Academies' Science Advisory Council) mit Geschäftsstelle an der Leopoldina einen Policy Report zu allen derzeitigen Anwendungsbereichen von Genome Editing (»Genome editing: scientific opportunities, public interests and policy options in the European Union«). Die Empfehlungen zum Humanbereich betonen die Notwendigkeit weiterer Forschung unter Beachtung geltender rechtlicher und ethischer Regeln und Prozeduren. Zur Keimbahntherapie heißt es: »Clinical use of germline interventions (that would be heritable) poses difficult issues and it would be irresponsible to proceed until and unless the relevant scientific, ethical, safety and efficacy issues have been resolved and there is broad societal consensus.«

Ebenfalls im März dieses Jahres stellte die Leopoldina ein Diskussionspapier von elf Autorinnen und Autoren vor (»Ethische und rechtliche Beurteilung des genome editing in der Forschung an humanen Zellen«), die sich für den »Einsatz von genome editing zur Erforschung der menschlichen Embryonalentwicklung«, die »Erforschung von Keimbahntherapien und -effekten« sowie die »Verwendung von Embryonen für Forschungszwecke« aussprechen. Hierfür wäre eine Änderung der (trotz bzw. wegen des Embryonenschutzgesetzes teilweise nicht eindeutigen) Rechtslage notwendig.

---

## Leistungsbeschreibung der zu vergebenden Gutachten

Eine größere interdisziplinäre Darstellung des Themas Genome Editing am Menschen liegt bislang auf Deutsch nicht vor. Das BMBF startete im Rahmen der Gesundheitsforschung im August 2015 eine Fördermaßnahme zu »ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten moderner Verfahren der Genom-Editierung und deren möglicher Anwendungen«. Seit Herbst 2016 werden insgesamt sieben interdisziplinäre Forschungsprojekte und fünf Klausurwochen mit einem Gesamtvolumen von über 4 Mio. Euro gefördert, wobei in gut der Hälfte humanmedizinische Fragen thematisiert werden ([www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/6725.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/6725.php)). Nach Abschluss der Projekte Ende 2019 wird eine vielfältige und umfassende Informationsgrundlage für die weitere gesellschaftliche und politische Auseinandersetzung in Deutschland mit den Perspektiven und Herausforderungen des Genome Editing am Menschen (wie auch im Bereich der Landwirtschaft) vorliegen. Für das Jahr 2019 ist außerdem eine anwendungsübergreifende TA-Studie zum Thema Genome Editing des schweizerischen Pendantes des TAB, der TA-SWISS, zu erwarten, die im Dezember 2016 ausgeschrieben wurde.

Diese laufenden Parallelaktivitäten gilt es bei der Zielstellung und dem Zuschnitt des TAB-Projekts zu berücksichtigen, um dem 19. Deutschen Bundestag 2018 eine nützliche Informationsgrundlage bieten zu können. Ziel der Untersuchung des TAB ist eine aktuelle Sachstandserhebung sowohl zur Keimbahntherapie als auch zur somatischen Gentherapie mithilfe von Genome-Editing-Verfahren. Da sich die beiden Anwendungsbereiche stark hinsichtlich der naturwissenschaftlich-technisch, medizinisch, bioethisch und rechtlich relevanten Fragen und Streitpunkte

unterscheiden, sollen zwei verschiedene Herangehensweisen und Schwerpunkte gewählt werden. Während bei der Keimbahntherapie eine Analyse des bisherigen und laufenden ethischen und rechtlichen, fachwissenschaftlichen und öffentlichen Diskurses im Vordergrund steht, soll bei der somatischen Gentherapie vor allem der naturwissenschaftlich-medizinische Sachstand erhoben werden. Das Ziel sind kompakte Darstellungen zu den beiden Anwendungsfeldern als Informationsgrundlage für absehbare Debatten über eine mögliche Anpassung des Embryonenschutzgesetzes sowie über Fragen der Intensivierung der Forschungs- und Entwicklungsförderung somatischer Gentherapieansätze z.B. zur Krebstherapie.

Der vergütbare Bearbeitungsaufwand für die Gutachten in den beiden Themenfeldern beträgt jeweils **4 bis 6 Personenmonate**. Die Vorlage der Gutachten muss bis zum **17.11.2017** erfolgen. Eine Einreichung kombinierter Angebote für beide Themenfelder ist möglich. Die Bereitschaft zur intensiven Diskussion und engen Kooperation mit dem TAB wird vorausgesetzt. Während der Gutachtenerstellung findet mindestens ein gemeinsames Arbeitstreffen im TAB in Berlin statt.

---

### **Themenfeld 1: Keimbahntherapie: ethische und rechtliche Diskursanalyse - zwischen Anwendungsszenarien und dauerhaftem Verbot**

Nachdem die Genomforschung immer deutlicher gezeigt hatte, wie komplex und diffizil das Zusammenspiel von Erbanlagen und Umwelteinflüssen ist, galten vererbte Eingriffe in die menschliche Keimbahn für die allermeisten Forschenden als unverantwortlich. Es kam daher etwas überraschend, dass die mit den Genome-Editing-Verfahren mögliche präzisere und einfachere Modifikation von Keimzellen oder frühen Embryonen dauerhafte Änderungen menschlicher Genome zu einem Topthema der wissenschaftlichen und ethischen Auseinandersetzung gemacht hat. Dabei wurde in der Debatte, z.B. auf der Jahrestagung 2016 des Deutschen Ethikrats, deutlich, wie wenige konkrete medizinische Anwendungsfälle beim heutigen Wissensstand überhaupt denkbar sind. Neben medizinischen Zwecken spielt international, aber auch in Deutschland das Thema Enhancement/Designerbabies eine recht große Rolle. Dabei gibt es hierzu kaum plausible konkrete Szenarien, da die genetische Grundlage komplexer Merkmale wie Intelligenz oder Aussehen bislang nur unzureichend bekannt ist.

Hinzu kommt, dass in Deutschland das Embryonenschutzgesetz (ESchG) eine klare Vorgabe für ein Verbot jeglicher Eingriffe an Embryonen zu Forschungszwecken macht. Allerdings könnte es nötig sein, den Gesetzestext an die neuen wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen anzupassen, um mögliche Regulierungslücken auszuschließen. Diese bestehen laut Experteneinschätzung (Prof. Taupitz) z.B. bei der Verwendung genomeditierter somatischer Zellen zur Herstellung von induzierten pluripotenten Stammzellen und deren Einsatz zur Befruchtung sowie hinsichtlich der ausreichenden Wirksamkeit des Embryonenschutzes bzw. des Verbots der Keimbahnintervention etwa bei nicht entwicklungsfähigen Embryonen. Auch andere Anwendungsbereiche wie die Veränderung endogener Mikroorganismen, solange sich diese im menschlichen Körper befinden, sind im Gentechnikgesetz nicht explizit geregelt.

#### Untersuchungsfragen:

Bei der Keimbahntherapie stellen sich insbesondere Fragen nach der medizinischen Begründbarkeit, den potenziellen Risiken und der ethischen Vertretbarkeit, der Notwendigkeit einer Überprüfung und Revision der rechtlichen Vorgaben in Deutschland und von Regulierungsmöglichkeiten auf internationaler Ebene.

Im Gutachten soll die laufende ethische und rechtliche, fachwissenschaftliche und öffentliche Debatte mittels einer Diskursanalyse erfasst und analysiert werden. Kritisch überprüft werden sollen die medizinischen Einsatzszenarien (u.a. sowohl als Alternative zur als auch in Kombination mit der Präimplantationsdiagnostik) wie auch die Visionen vermeintlicher »Optimierungen« nichttherapeutischer Art.

Ein besonderes Augenmerk soll auf die Frage der Regulierungslücken sowie der internationalen Governance der Forschung gelegt werden. Auf der Basis einer komprimierten Darstellung der deutschen Rechtslage im internationalen Vergleich sowie möglicher Anwendungsszenarien sollen Argumente, Positionen und Handlungsvorschläge aus der nationalen und der internationalen Diskussion herausgearbeitet und im vergleichenden Überblick dargestellt werden, u.a. zu der Frage, wie sinnvoll eine einzelstaatliche Regulierung ist und was die Alternativen auf überstaatlicher Ebene sein könnten.

Eine tiefgehende rechtswissenschaftliche Analyse oder die Entwicklung konkreter Vorschläge für eine Anpassung des Embryonenschutzgesetzes (oder auch als Element eines seit Langem diskutierten umfassenden Fortpflanzungsmedizingesetzes) wird im Rahmen der zur Verfügung stehenden Mittel nicht erwartet.

---

## **Themenfeld 2: Somatische Gentherapie: naturwissenschaftlich-medizinischer Sachstand zu Chancen und Risiken**

Die somatische Gentherapie ist nach wie vor kein Routineverfahren, sondern befindet sich in den meisten Fällen im Forschungs- oder Erprobungsstadium. Die Hauptanwendungsgebiete sind monogene Erkrankungen sowie Krebstherapien durch eine Beeinflussung des Immunsystems. Eine Durchführung erfolgt bislang vor allem im Rahmen klinischer Prüfungen oder von einzelnen Heilversuchen bzw. experimentellen Studien.

Die somatische Gentherapie mithilfe von Genome Editing wirft gegenüber bisherigen Ansätzen/Verfahren keine grundlegend neuen ethischen oder rechtlichen Fragen auf, hier geht es vorrangig um die Verbesserung bereits verfolgter Ansätze (z.B. die »Reparatur« defekter Gene anstatt des Einbringens von zusätzlichen, »gesunden« Genkopien) sowie die Potenziale und Risiken möglicher neuer Strategien. Hierzu könnten Therapien von Erbkrankheiten zählen, die nicht durch den »Ausfall« eines Gens, sondern durch veränderte Gene und deren Produkte verursacht werden. Des Weiteren sind komplexe(re) Veränderungen im Sinne von »Reprogrammierungen« von Immunzellen zur Krebstherapie denkbar. Durch In-situ- bzw. In-vivo-Verfahren (direkt im Körper der Patienten gegenüber den bislang dominierenden Ex-situ-/Ex-vivo-Verfahren, bei denen extrakorporal Zellen verändert und dann appliziert werden) könnte das Risiko einer unbeabsichtigten Veränderung von Keimzellen entstehen.

### Untersuchungsfragen:

Im Gutachten soll eine zusammenfassende Auswertung von fachwissenschaftlichen und interdisziplinären Überblicksstudien vorgenommen werden. Darüber hinaus sollte eine exemplarische, vertiefte Darstellung der Potenziale und Herausforderungen an ausgewählten Einzelbeispielen erfolgen.

Ziel der Sachstandserhebung ist ein Überblick über die wichtigsten Forschungsansätze und -ziele der somatischen Gentherapie mithilfe von Genome-Editing-Verfahren einschließlich der damit verbundenen Sicherheitsfragen und des hieraus resultierenden Forschungsbedarfs. Dabei soll auch diskutiert werden, ob die bestehenden Kontroll- und Regulierungsansätze der Forschung (z.B.

Ethikkommissionen) als ausreichend und effektiv angesehen werden.

Eine umfassende Darstellung und Analyse der vielen und sehr unterschiedlichen Forschungsansätze und möglichen Anwendungsbereiche kann im Rahmen der zur Verfügung stehenden Mittel nicht erwartet werden.

---

## Termine

- › Abgabefrist für Angebote ist der **17.05.2017**.
- › Mit der Bearbeitung des Gutachtens soll voraussichtlich ab dem **17.07.2017** begonnen werden.
- › Die Vorlage der Gutachten muss bis zum **17.11.2017** erfolgen.

**Gutachtenvergabe und -erstellung innerhalb der vorgesehenen Zeiträume erfolgen vorbehaltlich der rechtzeitigen Beauftragung durch den Deutschen Bundestag.**

---

## Hinweise zur Angebotserstellung

Bei der Erarbeitung der Angebote sind die [Hinweise für Gutachter](#) » zu beachten. Insbesondere muss die Kompetenz der Anbietenden aus den Angeboten hervorgehen, und es müssen die beabsichtigte Vorgehensweise und der erforderliche Bearbeitungsaufwand verdeutlicht werden.

Bitte senden Sie uns bis zur oben genannten Abgabefrist eine elektronische Version Ihres vollständigen und unterschriebenen Angebots zusammen mit dem [Formblatt PDF \[0,04 MB\]](#) (s. a. [Hinweise für Gutachter](#) ») an unsere E-Mail-Adresse [buero@tab-beim-bundestag.de](mailto:buero@tab-beim-bundestag.de). Sie erhalten sodann eine Eingangsbestätigung von uns.

[▲ Zum Seitenanfang](#)



Erstellt: 19.04.2017 Aktualisiert: 29.04.2019

Sie sind hier: » [Startseite](#) » [Gutachter gesucht](#)