

» Startseite

» Aktuelles

» Untersuchungen

» Publikationen

» Über uns

» Team

» Kontakt

♥ Gutachter gesucht


Informationen zur Vergabe von Gutachten



»Synthetische Biologie«


Gutachter im Rahmen des TAB-Projekts gesucht

Die Einreichungsfrist für Angebote ist abgelaufen.

Hintergrund

Die »Synthetische Biologie« ist als typische »Hope, Hype and Fear«-Technologie (vgl.  [TAB-Brief Nr. 39, S. 23 ff.](#)) seit einigen Jahren Gegenstand zahlreicher Untersuchungen, Veranstaltungen und Stellungnahmen wissenschaftlicher, politischer und öffentlichkeitsorientierter Art. Vor dem Hintergrund der dynamischen Entwicklung der Synthetischen Biologie und der mit ihr verbundenen Debatte wurde das TAB vom Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung beauftragt, das Thema in einem TA-Projekt zu bearbeiten, um dem Bundestag eine Informationsgrundlage für eine vorausschauende Politikgestaltung zu liefern ([s. Projektkurzinfo](#) »).

Die Untersuchung soll sich neben naturwissenschaftlich-technologischen Aspekten insbesondere auf Fragen der Ethik, der Sicherheit (safety und security), des geistigen Eigentums, der Regulierung (bzw. Governance), der öffentlichen Wahrnehmung sowie einer adäquaten und frühzeitigen Chancen- und Risikokommunikation richten. Um unnötige Doppelarbeit zu vermeiden, werden wichtige vorliegende, zum Teil umfassende und detaillierte Publikationen ausgewertet. Darüber hinaus fließen zugängliche Ergebnisse aus abgeschlossenen und laufenden Projekten von [ITAS](#)   in die Analyse mit ein, sowohl zum Stand von Forschung und Anwendung als auch zur ethischen und öffentlichen Debatte sowie zu neuen Governanceherausforderungen.

Insgesamt ist offensichtlich, dass trotz – oder wegen – der anhaltenden Probleme, das Themenfeld »Synthetische Biologie« eindeutig abzugrenzen, die bisherigen politikorientierten Stellungnahmen in vieler Hinsicht übereinstimmen (vgl. auch die  [EPTA Briefing note No. 1](#)). Die Vergabe externer Gutachten im laufenden TAB-Projekt fokussiert auf Teilfragen, die besonders offen erscheinen und daher neuartige Einblicke erhoffen lassen. Die folgenden Themen sollen im Rahmen des TAB-Projekts gutachterlich bearbeitet werden:

- » Thema 1: Bedeutung der Grenzüberschreitung zwischen Disziplinen und Akteuren in der Synthetischen Biologie
- » Thema 2: Mögliche Änderungen der biologischen Gefährdungspotenziale in Laboren, Industrie und Medizin

Kontakt

Dr. Arnold Sauter »

 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](#) »

>  [FormblattPDF \[0,04 MB\]](#)


- › Teilthema 2A: Neue Herausforderungen des biologischen Arbeitsschutzes in Forschung und Produktion?
- › Teilthema 2B: Verstärkte Freisetzung veränderter Mikroorganismen durch Synthetische Biologie?
- › Thema 2C: Änderung des Gefährdungspotenzials »lebender Therapeutika« durch Synthetische Biologie?

Leistungsbeschreibung zu vergebender Gutachten

Die Fragestellungen sollen nicht allein durch Literaturanalyse, sondern auch durch Interviews und/oder Workshops erschlossen werden. Die zur Verfügung stehenden Mittel sowie der vorgesehene Zeitrahmen lassen keine langwierige Erschließung der Themen zu, sondern erfordern, dass die Anbieter ausgewiesene Experten für die zu bearbeitenden Fragestellungen sind. Eine klare Vorabpositionierung der Gutachter ist daher kein Hinderungsgrund für eine Vergabe, so lange überzeugend deutlich gemacht wird, dass im Rahmen des Gutachtens gezielt andere Sichtweisen erfasst, dargestellt und diskutiert werden. Wenn es die Angebotslage zulässt, können ggf. parallele Kurz- bzw. Teilgutachten vergeben werden.

Folgende Aspekte erscheinen uns relevant, eine Ergänzung und Schwerpunktsetzung bereits im Rahmen der Angebote ist ausdrücklich erwünscht.

Thema 1: Bedeutung der Grenzüberschreitung zwischen Disziplinen und Akteuren in der Synthetischen Biologie

Bei den vielen Versuchen einer Charakterisierung der Synthetischen Biologie taucht häufig, wenn auch nicht bei allen Autoren, der Aspekt des Spielerischen, des Ausprobierens als Konsequenz bzw. Facette des Zusammenwirkens und wachsenden unterschiedlicher Forschungskulturen aus Ingenieurs-, insbesondere IT- und den verschiedenen Naturwissenschaften auf. Ein wichtiger Bezugspunkt dafür ist der iGEM-Wettbewerb, seine Rahmung und Ausstrahlung, daneben wird auf die biotechnologische DIY-Community verwiesen, deren aktuelle und zukünftige Bedeutung allerdings sehr unterschiedlich eingeschätzt wird. Eine besondere Relevanz wird diesen Erscheinungsformen/Aktivitäten hinsichtlich des Umgangs mit geistigem Eigentum – vor allem über den Einfluss von Open-source-Ansatz als spezifische »Neuheiten« der SB gegenüber der bisherigen Gentechnik – sowie von Fragen der biologischen Sicherheit als Folge mangelnden Gefahrenbewusstseins und mangelnder biologischer Kenntnisse (sowohl von Laien als auch von Nichtbiologen wie Chemikern, Informatiker etc.), aber auch möglicher bewusst eingegangener Risiken zugeordnet. Eine andere Thematisierung wird deutlich in der auffällig intensiven künstlerischen Befassung mit dem Thema, z.B. im Rahmen des akademischen iGEM-Wettbewerbs, des interdisziplinären Jahresthemas 2011/2012 der Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften »ArteFakte. Wissen ist Kunst – Kunst ist Wissen« oder über das thematische Filmfestival Bio:Fiction (www.bio-fiction.com ) , das wiederum auf TA- bzw. ELSI-Aktivitäten zurückgeht.

Die Einschätzung der möglichen Bedeutung der Grenzüberschreitung zwischen Disziplinen und Akteuren in der Synthetischen Biologie hängt sehr stark vom Grundverständnis der Synthetischen Biologie sowie den erwarteten sozioökonomischen Perspektiven ab. Da hierzu aus verschiedenen Gründen kein Konsens besteht, kann und soll der Anspruch an ein Gutachten nicht sein, das Thema umfassend aufzuarbeiten. Ziel und Inhalt sollten eine Diskussion relevanter Aktivitäten und Entwicklungen der wissenschaftstheoretischen und künstlerischen Auseinandersetzung mit der Synthetischen Biologie sowie von DIY-Ansätzen der

Synthetischen Biologie in Deutschland und anderen europäischen sowie außereuropäischen Ländern sein. Wie für alle Gutachten einleitend gesagt, ist eine prägnante spezifische Perspektive der Gutachter durchaus willkommen, sollte dann aber gezielt anderen Sichtweisen gegenübergestellt und mit anderen Experten diskutiert werden. Bei der Planung eines Workshops ist eine Teilnahme von TAB-Mitarbeitern vorzusehen.

Die folgenden Fragen können als Anhaltspunkt für eine Strukturierung und Schwerpunktsetzung des Gutachtenangebots dienen:

- › Wie spezifisch und charakteristisch ist die Grenzüberschreitung zwischen Disziplinen und Akteuren in der Synthetischen Biologie tatsächlich? Handelt es sich um eine qualitativ andere Herangehensweise, die neue Ideen und Konzepte hervorbringt? Oder handelt es sich um eine kontinuierliche Entwicklung, die eher »zufällig« mit dem Label Synthetische Biologie versehen worden ist?
- › Wie lässt sich der Einfluss von neuen Forschungsakteuren aus nichtbiologischen Disziplinen und mit zum Teil weniger umfassender Ausbildung, z.B. Studenten und interessierte Laien, auf die Entwicklung der Synthetischen Biologie beschreiben, z.B. zur Wahl und Ausrichtung von Forschungsprojekten, aber auch beim Umgang mit den Ergebnissen? In welchem Verhältnis steht dieser Einfluss auf Forschungsagenden zu den Aktivitäten der etablierten, großen öffentlichen und privaten Forschungsakteure?
- › Wie sind diese Aktivitäten mit Blick auf die Forderung nach einer Bürgerbeteiligung an Forschungsagenden und -tätigkeiten zu bewerten? An welche Diskurse wird angeknüpft? Wie stehen NGOs, z.B. aus dem Umweltbereich, dazu? Trägt der Aspekt der möglichen »Bürgerbeteiligung« dazu bei, den Verdacht der anonymen, eigennützigen Großkonzerninteressen abzuschwächen (»Apple statt Monsanto«)? Wächst das Bewusstsein z.B. von Studierenden für Fragen der gesellschaftlichen Verantwortung?
- › Gibt es ein spezifisches künstlerisches Interesse an, ein spezifisches Verständnis für und eine spezifische Auseinandersetzung mit der Synthetischen Biologie? Wie unterscheidet sich die Synthetische Biologie darin von bisherigen Entwicklungen der modernen angewandten Biowissenschaften?

Fragen der biologischen Sicherheit (im engeren Sinn von Biosafety, d.h. zu konkreten gesundheitlichen oder sonstigen Gefährdungspotenzialen und notwendigen Risikomanagementmaßnahmen) sollten nicht vertieft adressiert werden, diese sind Gegenstand des folgenden Themenfelds. Behandelt werden sollten allerdings Aktivitäten der Bewusstseinsbildung und Positionierung in Form von Selbstverpflichtungen (z.B. »The SynBio Oath«).

Thema 2: Mögliche Änderungen der biologischen Gefährdungspotenziale in Laboren, Industrie und Medizin

Es gibt einen breiten wissenschaftlichen Konsens, dass die Anwendung von Methoden und Verfahren der SB *auf absehbare Zeit keine grundsätzlich* neuen Sicherheitsfragen aufwerfen werden, weil die erwartbaren Veränderungen sowohl von Mikroorganismen als auch von (höheren) Pflanzen und Tieren bzw. deren Zellkulturen nicht völlig anders als mit bisherigen gentechnischen Eingriffen erfolgen dürften. Grundsätzlich zu unterscheiden ist dabei zwischen einem möglichen Einsatz in geschlossenen und in offenen Systemen, wie es auch die Gentechnikregularien vorsehen. Bei Arbeiten in geschlossenen Systemen – in Labors, in Versuchs- und Produktionsanlagen – kann auf höhere Risiken durch eine Erhöhung der Sicherheitsstufe (zwischen S1 und S4) reagiert werden. Bei einer Freisetzung hingegen sind die möglichen Sicherheitsmaßnahmen zur Verhinderung der Ausbreitung von veränderten Lebewesen begrenzt, so dass hier von einer

umfassenden Ausweitung der Risikoabschätzung auszugehen ist, sobald die Prinzipien der Vertrautheit und der substanziellen Äquivalenz nicht mehr greifen. Schon heute verhindern in Europa (wenn auch hochumstrittene) Risikoeinschätzungen häufig die Nutzung gentechnisch veränderter Pflanzen, Tiere und Mikroorganismen im Freiland.

Mit Fragen der Freisetzung von »synthetischen« Organismen, die nicht mehr auf bisherigen Organismen oder Lebensbausteinen beruhen würden (sog. Xenoorganismen), wird sich das TAB-Projekt nicht vertieft befassen, weil dies ein höchstens – sehr – langfristig vorstellbares Szenario darstellt.

Teilthema 2a: Neue Herausforderungen des biologischen Arbeitsschutzes in Forschung und Produktion

Diskutiert werden soll, ob durch Ansätze der Synthetischen Biologie in naher und mittlerer Zukunft spezifische und relevante neue Sicherheitsprobleme durch genetisch umfassender veränderte Mikroorganismen oder Zellkulturen im Bereich des Arbeitsschutzes entstehen könnten. In der Vergangenheit wurde regelmäßig thematisiert, dass das Bewusstsein für biologische Gefahren insbesondere in Universitäten ungenügend entwickelt ist und – anders als beim Umgang mit chemischen Gefahrstoffen – keinen adäquaten Niederschlag in der Ausbildung gefunden hat (z.B. auf der Tagung »Der ABAS im Dialog mit der industriellen Biotechnologie - Innovation und hohe Maßstäbe im Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen« des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin im Dezember 2011). Das Gutachten sollte einen Überblick geben, welche biologischen Sicherheitsprobleme in der Vergangenheit im Normalbetrieb in öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen sowie betrieblichen Produktionsanlagen aufgetreten sind und ob es plausibel ist, dass diese durch Methoden, Verfahren und Produkte der Synthetischen Biologie verstärkt werden können. Laufende internationale, europäische und nationale Maßnahmen und Entwicklungen zur Verbesserung der biologischen (Arbeits-)Sicherheit (EU-CRBN-Aktionsplan, BiostoffV-Novellierung, VDI-Richtlinie 6300, TRBA etc.) sollen daraufhin bewertet werden, ob sie für die möglichen neuen Gefährdungssituationen angemessen erscheinen oder ob bereits jetzt weiterer Verbesserungsbedarf erkennbar ist. Ein besonderes Augenmerk soll auf die Frage gelegt werden, wie markant und relevant biologische Sicherheitsprobleme in »besonders interdisziplinären« und/oder Laienlabors werden können und welche Formen der behördlichen Aufsicht möglich und erfolgversprechend wären (ggf. sollte hier ein Austausch mit den Gutachtern von Thema 1 organisiert werden). Aspekte des möglichen bewussten, individuellen Missbrauchs und entsprechender Gegenmaßnahmen (»biosecurity«) sollen ebenfalls berücksichtigt werden, falls sie für den Arbeitsschutz relevant sind. Nicht behandelt werden sollen hingegen die übergeordneten Aktivitäten im Kontext der internationalen Biowaffenkontrollabkommen und -bemühungen, z.B. die Selbstverpflichtungen von DNA-Synthesefirmen oder die laufenden Debatten in den Wissenschaften über den Umgang mit heiklen Informationen.

Teilthema 2b: Verstärkte Freisetzung veränderter Mikroorganismen durch Synthetische Biologie

Ziel des Gutachtens eine Diskussion der Frage, ob durch Fortschritte der Synthetischen Biologie eine Freisetzung von genetisch veränderten Mikroorganismen befördert werden könnte, z.B. im Bereich der Bioremediation oder der Energie- und Chemikalienproduktion mithilfe von Algen etc. (zu letzterem wird derzeit im Rahmen des TAB-Projekts eine vertiefte Darstellung erarbeitet, die nach Fertigstellung den Gutachtern zum inhaltlichen Abgleich zur Verfügung

gestellt werden soll). Das Gutachten soll einen Überblick über die bisherigen Freisetzungsversuche geben und eine Einschätzung, unter welchen Bedingungen eine kommerzielle Freilandnutzung möglich bzw. realistisch erscheint. Hierfür ist eine kurze Darstellung des vorhandenen Risikowissens und der bisherigen Risikodebatten zur Freilandnutzung unveränderter und veränderter Mikroorganismen bzw. Algen nötig. Dabei sollten Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen dem bisherigen Umgang in Europa, Nordamerika und ggf. weiteren Weltregionen bzw. Staaten herausgearbeitet werden.

Teilthema 2c: Änderung des Gefährdungspotenzials »lebender Therapeutika« durch Synthetische Biologie?

Die ökonomisch relevantesten Anwendungspotenziale der Synthetischen Biologie werden derzeit überwiegend bei der Chemie- und Energieproduktion mithilfe optimierter Mikroorganismen gesehen, medizinische Anwendungen spielen in der Debatte eine nachgeordnete Rolle. Die Übersichtsartikel aus jüngster Zeit (Weber/Fussenegger 2012 in *Nature Reviews Genetics* 13, S. 21 ff.; Ruder et al. 2011 in *Science* 333, S. 8 ff.) beschreiben zwar vielfältige Einsatzgebiete für Ansätze der Synthetischen Biologie – bei der Aufklärung von Krankheitsmechanismen, bei Arzneimittelentwicklung und -produktion, für Therapie und Prävention –, betonen aber gleichzeitig die jeweils frühen Stadien und die damit verbundenen unsicheren Perspektiven der weiteren Entwicklung. Die am weitesten fortgeschrittenen und daher meistdiskutierten medizinisch relevanten Anwendungen sind die Artemisininproduktion sowie die Produktion von gentechnisch veränderten Moskitos zur Bekämpfung von Denguefieber. Moskitos der Art *Aedes aegypti*, die Letalität in weiblichen Tieren verbreiten, wurden bereits für Tests freigesetzt, wozu in jüngster Zeit eine verstärkte Risikodebatte eingesetzt hat.

Das Gutachten soll sich allerdings weder mit der durch synthetisch-biologische Methoden geänderten Biopharmazeutikaproduktion noch mit der Veränderung und Freisetzung von Insekten als Krankheitsüberträger befassen, sondern mit der Anwendung »lebender Therapeutika« wie Viren, Bakterien oder Zellkulturen am Menschen. Die Synthetische Biologie gilt als Möglichkeit, um neue Gen- und Zelltherapien z.B. zur Krebsbekämpfung (u.a. durch speziell ausgestattete Bakterien), Behandlungsmethoden für resistente Krankheitserreger (u.a. mittels »Designerphagen«), Lebendimpfstoffe zur Infektionsvermeidung oder auch zellbasierte Methoden der Prävention (verbesserte probiotische Bakterien) zu entwickeln. Die Anwendung gentechnisch veränderter Stoffe und Zellen fällt nur zum Teil unter die sonstigen Regularien des Umgangs mit GVO in geschlossenen Systemen oder im Freiland, vor allem aber unter die Verordnung (EG) 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien. Charakteristisch ist, dass Gen- und Zelltherapien bislang über experimentelle Stadien meist kaum hinausgekommen sind und – anders als die Nutzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen oder Pflanzen – keine Routineanwendungen darstellen. Daher fehlt es an Praxiserfahrungen sowohl der gesundheitlichen Risiken als auch des medizinischen Nutzens.

Angesichts des frühen Entwicklungsstadiums und der heterogenen Forschungsansätze soll das Gutachten keinen umfassenden Überblick geben, sondern anhand ausgewählter Beispiele diskutieren,

- › ob durch Ansätze der Synthetischen Biologie im Bereich »lebende Therapeutika« für Patienten und medizinisches Personal neuartige Risiken resultieren können, ob die bisherigen Risikoabschätzungs- und managementmaßnahmen hierfür ausreichend erscheinen und wo absehbarer Überarbeitungs- oder zumindest

weiterer Untersuchungsbedarf besteht;

- › oder ob und wie durch Ansätze der Synthetischen Biologie im Bereich »lebende Therapeutika« bisherige Risiken reduziert werden können, so dass die Entwicklung für private Unternehmen attraktiver werden könnte.

Die ausgewählten Forschungs- und Therapieansätze sollten mit den bisherigen Erfahrungen aus Gen- und Zelltherapie sowie der Impfstoffentwicklung verglichen werden. Auch bei diesem Gutachten sollte besonderes Gewicht auf eine Diskussion unterschiedlicher Einschätzungen gelegt werden, falls diese identifiziert werden können.

Vorgehen/Bearbeitungsweise

Auf Basis einer komprimierten Darstellung und Einschätzung der Sachlage sollten die Anbieter Thesen entwickeln, die über Interviews und/oder Workshops mit einer angemessenen Zahl weiterer Fachleute, je nach Thema aus Wissenschaft, Industrie, Behörden, Vertretern der Zivilgesellschaft, dem künstlerischen Bereich, von Umweltverbänden etc. diskutiert werden sollten.



Der Bearbeitungsaufwand sollte 4 Personenmonate für Thema 1 und 3 Personenmonate jeweils für die Teilthemen 2A, 2B und 2C nicht überschreiten. Für die Teilthemen 2A, 2B und 2C können Angebote einzeln oder auch in Kombination abgegeben werden.

Termine

- › Abgabetermin für Angebote ist der **19.03.2012**.
- › Mit der Bearbeitung der Gutachten soll voraussichtlich am **15.04.2012** begonnen werden.
- › Die Gutachten sind bis zum **31.07.2012** abzuschließen.

Hinweise zur Angebotserstellung

Bei der Erarbeitung der Angebote sind unbedingt 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* deutlich werden.

Nach unseren Erfahrungen müssen die eingehenden Angebote oft inhaltlich wie kalkulatorisch noch modifiziert werden. Senden Sie uns deshalb zunächst möglichst frühzeitig eine elektronische Version Ihres vollständigen Angebots zusammen mit dem  **FormblattPDF [0,04 MB]** (s.a. **Hinweise für Gutachter** ») an unsere E-Mail-Adresse  buero@tab-beim-bundestag.de. Sollten wir Ihr Angebot nach Prüfung durch uns in die engere Wahl ziehen und dem Deutschen Bundestag zur Vergabe vorschlagen wollen, werden wir Sie um die Zusendung eines unterschriebenen Originalangebots an das TAB bitten (Neue Schönhauser Straße 10, 10178 Berlin).

 [Zum Seitenanfang](#)



Erstellt: 24.02.2012 Aktualisiert: 29.04.2019

